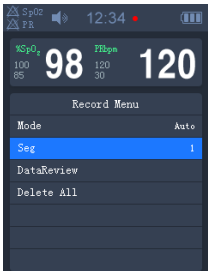
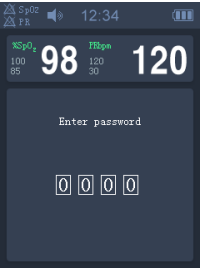


Slika 14. Izbornik pohrane

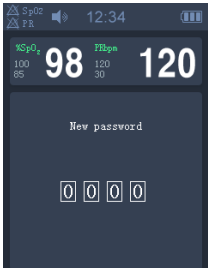


Slika 15. Izbornik pohrane

Pritisnite tipku gore ili dolje za odabir opcije koju želite prilagoditi, pritisnite lijevu ili desnu tipku za promjenu vrijednosti.  
A Način: odabir načina snimanja, uključujući: «Automatski» i «Ručni» način, ručni način prikazan je kao Slika 14, automatski način prikazan je kao Slika 15.  
U načinu rada «Ručni», odaberite uključivanje ili isključivanje memorije pomoću «Pohranjivanje».  
Automatsko snimanje: započnite snimanje nakon što se pojave stabilni podaci, izvucite prst da biste završili snimanje grupe podataka (najviše 99 grupa podataka), ukupno trajanje ne smije prelaziti 72 sata.  
Ručno snimanje: nakon što je pokrenuto ručno pohranjivanje, stanje pohranjivanja potrebno je ručno prekinuti kako bi se dovršilo pohranjivanje grupe, pohranite do 24 sata podataka.  
Kada je prostor za pohranu pun, na zaslonu se prikazuje «Memorija je puna».  
Zabilješka: U ručnom načinu rada, kada je «Pohranjivanje» uključeno «ON», uređaj će zatražiti brisanje podataka pohranjenih zadnji put. Prikazat će se «Pohranjivanje...» ako nema nikakvih radnji u stanju snimanja 15 sekundi, a zatim će nakon nekoliko sekundi ući u način rada za uštedu energije. Pritiskom na tipku «Izbornik/povratak» uređaj će se vratiti na sučelje za mjerenje; pritiskom na tipku «Napajanje/potvrda» prikazat će se «Pohranjivanje»; pritiskom na bilo koju tipku (osim tipke za napajanje/potvrdu i izbornik/povratak) neće biti odgovora.  
B Seg: segment podataka.  
C Pregled podataka: pregled pohranjenih podataka (vidi sliku 3).  
D Izbriši sve: brisanje svih zapisa.  
**5.3.6 Postavljanje lozinke**  
U glavnom izborniku pomaknite traku za odabir na stavku «Lozinka», a zatim pritisnite tipku za uključivanje/potvrdu za ulazak u sučelje za lozinku kao na slici 16.



Slika 16. sučelje za lozinku



Slika 17. sučelje za novu lozinku

Pritisnite tipku Gore ili Dolje za odabir broja, pritisnite lijevu ili desnu tipku za podešavanje položaja unosa (tvořnička lozinka je 7762), a zatim pritiskom na tipku za uključivanje/potvrdu možete postaviti novu lozinku kao na slici 17.  
**ZABILJEŠKA:** Novu lozinku potrebno je unijeti dva puta, prvi put za postavljanje, a drugi put za potvrdu.  
**5.4 Datum prijenesa**  
Spojite uređaj s računalom pomoću USB kabela, prenesite podatke nakon što ste se pravilno povezali s računalnim softverom. Za detalje pogledajte „Upute za uporabu softvera”.  
**5.5 Punjenje**  
Za punjenje uređaja može se odabrati adapter za napajanje.  
Kada je uređaj zatvoren i baterija se puni, kratko pritisnite tipku za uključivanje/potvrdu i uređaj će prikazati ikonu dinamičkog punjenja, što znači da se uređaj puni. Kada je uređaj otvoren i baterija se puni, ikona statusa baterije u gornjem desnom kutu prikazivat će stanje napunjenosti. To znači da se uređaj puni. Kada je status baterije pun, punjenje je završeno.  
**5.6 Resetiranje**  
Dugo pritisnite tipku za uključivanje/potvrdu nekoliko sekundi i istovremeno pritisnite tipku za izbornik/povratak za resetiranje.

**6 ODRŽAVANJE, PRIJEVOZ I SKLADIŠTENJE**  
**6.1 Čišćenje i dezinfekcija**  
Molimo isključite uređaj i iskopčajte ga iz struje, nemojte ga uranjati u tekućinu.  
Koristite 75 % alkohola za brisanje kućišta uređaja i jastučica za nokte, prirodno osušite ili očistite čistom i mekom krpom. Ne prskajte tekućinu izravno na uređaj i izbjegavajte prodiranje tekućine u uređaj.  
**6.2 Održavanje**  
A. Povremeno provjeravajte glavnu jedinicu i svu dodatnu opremu kako biste bili sigurni da nema vidljivih oštećenja koja bi mogla utjecati na sigurnost pacijenta i performanse nadzora. Preporuča se da se uređaj pregleda najmanje jednom tjedno. Kada postoji očito oštećenje, prestanite ga koristiti.  
B. Očistite i dezinficirajte uređaj prije/nakon uporabe u skladu s korisničkim priručnikom (6.1).  
C. Molimo vas da napunite bateriju na vrijeme kada se pojavi indikator slabe baterije.  
D. Napunite bateriju ubrzo nakon prekinutog pražnjenja. Uređaj treba puniti svaka tri mjeseca ako se neko vrijeme ne koristi. Slijedeći ove upute možete produžiti vijek trajanja baterije.  
E. Uređaj ne treba kalibrirati tijekom održavanja.  
**6.3 Transport i skladištenje**  
A. Zapakirani uređaj može se transportirati običnim prijevozom ili prema ugovoru o prijevozu. Tijekom transporta izbjegavajte jake udare, vibracije i prskanje kišom ili snijegom i ne smije se transportirati pomiješan s otrovnim, štetnim, korozivnim materijalom.  
B. Zapakirani uređaj treba biti pohranjen u prostoriji bez korozivnih plinova i dobroj ventilaciji.

| Problem                                                             | Mogući uzrok                                                                                                                                                          | Rješenje                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vrijednosti se ne mogu prikazati normalno ili stabilno.             | 1.Prst nije pravilno umetnut.<br>2.Prst drhti ili se pacijent pomiče<br>3. Uređaj se ne koristi u okruženjima koja zahtijeva priručnik.<br>4. Uređaj radi nepravilno. | 1. Molimo vas da pravilno umetnite prst i ponovno izmjerite.<br>2. Neka pacijent ostane miran.<br>3. Molimo vas da koristite uređaj u normalnom okruženju.<br>4. Molimo vas da se obratite postprodajnoj službi. |
| Uređaj se ne uključuje                                              | 1.Slabá baterija ili je baterija potpuno ispražnjena.<br>2.Uređaj ne radi normalno.                                                                                   | 1.Molimo napunite bateriju.<br>2.Obratite se postprodaji.                                                                                                                                                        |
| Prikaz iznenađa nestaje                                             | 1.Uređaj ulazi u način rada za uštedu energije.<br>2.Slabá baterija.<br>3.Uređaj ne radi normalno.                                                                    | 1.Normalno.<br>2.Molimo napunite bateriju.<br>3.Obratite se postprodaji.                                                                                                                                         |
| Uređaj se ne može koristiti puno vrijeme nakon punjenja.            | 1. Bateria nije potpuno napunjena.<br>2. Uređaj radi nepravilno.                                                                                                      | 1.Molimo napunite bateriju.<br>2.Obratite se postprodaji.                                                                                                                                                        |
| Baterija se ne može potpuno napuniti čak ni nakon 10 sati punjenja. | Uređaj ne radi normalno.                                                                                                                                              | Molimo kontaktirajte lokalni postprodajni servis.                                                                                                                                                                |
| Podaci se ne mogu pohraniti.                                        | 1. Uređaj se ne koristi u skladu s uputama.<br>2. Uređaj radi nepravilno.                                                                                             | 1. Molimo koristite uređaj u skladu s uputama za uporabu.<br>2. Molimo kontaktirajte postprodajnu službu.                                                                                                        |

| Simboli    | Značenje                                                                                                                                                              | Simboli       | Značenje                           |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------|
|            | Za sigurnosne informacije pogledajte upute za uporabu/knjižicu                                                                                                        | PRbpm         | Otkucaji srca (otkucaja u minuti)  |
|            | Tip BF primijenjeni dio                                                                                                                                               | %SpO2         | Otkucaji srca (otkucaja u minuti)  |
|            | Proizvođač                                                                                                                                                            |               | Zasićenost kisikom u pulsu (%)     |
|            | Serijski broj                                                                                                                                                         |               | Potpuno napunjeno                  |
|            | Simbol koji označava odvojeno prikupljanje za EEO                                                                                                                     |               | Upotrijebiti do datuma             |
| IP22       | To znači da je ovaj pulsni oksimetar zaštićen od prodora čvrstih stranih predmeta veličine 12,5 mm i većih, te od prodora kapajuće vode kada je uređaj nagnut do 15°. |               | USB                                |
|            | Ograničenje temperature                                                                                                                                               |               | Ograničenje vlažnosti              |
|            | Ograničenje atmosferskog tlaka                                                                                                                                        |               | Ovuda gore                         |
|            | Lomljivo, postupajte oprezno                                                                                                                                          |               | Držite zaštićeno od kiše           |
|            | Slaba baterija                                                                                                                                                        |               | Zatvori zvuk pulsa                 |
|            | Alarm pauzira                                                                                                                                                         |               | Alarm uključen                     |
|            | Alarm isključen                                                                                                                                                       |               | Otvori zvuk pulsa                  |
|            | Tipka Izbornik/Povratak                                                                                                                                               | Finger Out    | Datum proizvodnje                  |
|            | Tipka Napajanje/Potvrdi                                                                                                                                               | Sensory Fault | Prst nije umetnut                  |
|            | Može se reciklirati                                                                                                                                                   | PI%           | Kvar sonde                         |
| P/N        | Kod materijala                                                                                                                                                        |               | Indeks perfuzije                   |
| Sensor Off | Sonda je isključena.                                                                                                                                                  | ---           | Serijski br.                       |
|            | lijevi gumb/tipka za potvrdu alarma                                                                                                                                   | .             | Pohrana                            |
|            | Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici                                                                                                                           |               | tipka desno/pauza alarma           |
|            | Ova stavka je u skladu s Direktivom 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima; uključujući, od 21. ožujka 2010., izmjene Direktive Vijeća 2007/47/EZ.   |               | Pregled podataka                   |
|            | Medicinski uređaj                                                                                                                                                     |               | jedinstvena identifikacija uređaja |
|            | Ograničenje slaganja po broju                                                                                                                                         |               | Samo za unutarnju upotrebu         |
|            | Oprema klase II                                                                                                                                                       |               | Oprez                              |

Zabilješka: Vaš uređaj možda ne sadrži sve sljedeće simbole.

| SpO2 [vidi bilješku 1]    |                                                                                                                                                                         |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Raspon prikaza            | 0 % ~ 100 %                                                                                                                                                             |
| Mjereni raspon            | 0 % ~ 100 %                                                                                                                                                             |
| Točnost [vidi bilješku 2] | 70% ~ 100%: ±2 %;<br>0 % ~ 69 %: neodređeno.                                                                                                                            |
| Rezolucija                | 1%                                                                                                                                                                      |
| PR                        |                                                                                                                                                                         |
| Raspon prikaza            | 30 otk/min ~ 250 otk/min                                                                                                                                                |
| Mjereni raspon            | 30 otk/min ~ 250 otk/min                                                                                                                                                |
| Točnost [vidi bilješku 3] | ±2 otkucaja u minuti tijekom raspona pulsa od 30 otkucaja u minuti ~ 99 otkucaja u minuti i ±2% tijekom raspona pulsa od 100 otkucaja u minuti ~ 250 otkucaja u minuti. |
| Rezolucija                | 1 otk/min                                                                                                                                                               |
| PI (funkcija odabira)     |                                                                                                                                                                         |
| Raspon prikaza            | 0 % ~ 20 %                                                                                                                                                              |
| Mjereni raspon            | 0 % ~ 20 %                                                                                                                                                              |

| Preciznost                                     | 1% ~ 20%: ±1 %<br>0% ~ 0,9%: ±0,2 %                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rezolucija                                     | 0,1%                                                                                                                                                                                                                              |
| Točnost pri niskoj perfuziji [vidi bilješku 4] | Niska perfuzija 0,4%:<br>SpO2: ±4 %;<br>PR: ±2 otkucaja u minuti tijekom raspona pulsa od 30 otkucaja u minuti ~ 99 otkucaja u minuti i ±2% tijekom raspona pulsa od 100 otkucaja u minuti ~ 250 otkucaja u minuti.               |
| Smjetnje svjetla                               | U normalnim uvjetima i uvjetima ambijentalnog osvjetljenja, odstupanje SpO2 ≤ 1%<br>Kontinuirani prikaz stupčastog grafikona, viši prikaz označava jači puls.                                                                     |
| Gornja i donja granica alarmnih granica        |                                                                                                                                                                                                                                   |
| SpO2                                           | 0 % ~ 100 %                                                                                                                                                                                                                       |
| PR                                             | 0 otk/min ~ 254 otk/min                                                                                                                                                                                                           |
| Optički senzor [vidi Zabilješku 5]             |                                                                                                                                                                                                                                   |
| Crveno svjetlo                                 | Valna duljina: oko 660 nm, optička izlazna snaga: < 6,65 mW                                                                                                                                                                       |
| Infracrveno svjetlo                            | Valna duljina: oko 905 nm, optička izlazna snaga: < 6,75 mW                                                                                                                                                                       |
| Memorija                                       | Do 99 grupa podataka u automatskom načinu rada, ukupno trajanje ne prelazi 72 sata.<br>Do 24 sata podataka u ručnom načinu rada.                                                                                                  |
| Klasa sigurnosti                               | Primijenjeni dio klase II, tipa BF                                                                                                                                                                                                |
| Unutarnja zaštita                              | IP22                                                                                                                                                                                                                              |
| Naizmjenična struja                            | DC 3,6 V - 4,2 V                                                                                                                                                                                                                  |
| Radna struja                                   | ≤ 0,84 VA                                                                                                                                                                                                                         |
| Napajanje                                      | Punjava litijeva baterija (3,7 V) (Crvena žica na bateriji označava anodu, crna žica na bateriji označava katodu.)                                                                                                                |
| Trajanje baterije                              | Punjenje i pražnjenje: najmanje 500 puta.                                                                                                                                                                                         |
| Vrijeme rada                                   | Nakon što se novi uređaj potpuno napuni, kontinuirano mjerenje SpO2 i pulsa provodi se bez zvučnog signala i zvučnog signala pulsa u normalnim uvjetima, a vrijeme rada je oko 72 sata (tijekom normalnog pohranjivanja podataka) |
| Specifikacije adaptera                         | Izlazni napon: DC 5 V<br>Izlazna struja: 1000 mA                                                                                                                                                                                  |
| Dimenzije i težina                             |                                                                                                                                                                                                                                   |
| Dimenzije                                      | 159(D) × 72(Š) × 31(V) mm                                                                                                                                                                                                         |
| Težina                                         | Oko 250 g (s litijevom baterijom)                                                                                                                                                                                                 |

**Zabilješka 1:** tvrdnje o točnosti SpO2 moraju biti potkrijepljene mjerenjima kliničke studije u cijelom rasponu. Umjetnim induciranjem, postići stabilnu razinu kisika u rasponu od 70% do 100% SpO2, usporediti vrijednosti SpO2 prikupljene sekundarnim standardnim pulsним oksimetrom i testiranom opremom istovremeno, kako bi se formirali upareni podaci koji se koriste za analizu točnosti. (Primjenjuje se na opremljene sonde.)  
U kliničkom izvješću postoje podaci o 12 zdravih dobrovoljaca (muškarci: 6. žene: 6; dob: 18-50; boja kože: tamno crna: 3, srednje tamna: 1, svjetla: 7, bijela: 1).  
**Zabilješka 2:** budući da su mjerenja opreme pulsnoг oksimetra statistički distribuirana, može se očekivati da će samo oko dvije trećine mjerenja opreme pulsnoг oksimetra biti unutar ± krakova vrijednosti izmjerene CO-OKSIMETROM.  
**Zabilješka 3:** Simulator pacijenta korišten je za provjeru točnosti brzine pulsa, navodi se kao korijen srednje kvadratne razlike između izmjerene vrijednosti PR i vrijednosti postavljene simulatorom.  
**Zabilješka 4:** postotak modulacije infracrvenog signala kao indikacije pulsirajuće snage signala, simulator pacijenta korišten je za provjeru njegove točnosti u uvjetima niske perfuzije. Vrijednosti SpO2 i PR različite su zbog uvjeta niskog signala, usporedite ih s poznatim vrijednostima SpO2 i PR ulaznog signala.  
**Zabilješka 5:** optički senzori kao komponente koje emitiraju svjetlost, utjecat će na druge medicinske uređaje koji koriste raspon valnih duljina. Informacije mogu biti korisne kliničarima koji provode optički tretman. Na primjer, fotodinamička terapija koju provodi kliničar.

| 10 TVORNIČKE POSTAVKE       |             |                   |
|-----------------------------|-------------|-------------------|
|                             | zadano      | jedinica          |
| Zvuk pulsa                  | uključen    |                   |
| Način rada (način prikaza)  | Ograničenje |                   |
| Val                         | uključen    |                   |
| Svjetlina                   | 4           |                   |
| Jezik                       | EN          |                   |
| Glasnoća alarma             | 3           |                   |
| Gornja granica alarma SpO2  | 100         | %                 |
| Donja granica alarma SpO2   | 85          | %                 |
| Gornja granica alarma pulsa | 120         | otkucaja u minuti |
| Donja granica alarma pulsa  | 30          | otkucaja u minuti |
| glasnoća alarma             | 3           |                   |
| Lozinka                     | 7762        |                   |
| Alarm SpO2                  | uključen    |                   |
| PR alarm                    | uključen    |                   |
| Način rada (način snimanja) | Ručno       |                   |

| PRILOŽENI POPIS     |                           |                                        |
|---------------------|---------------------------|----------------------------------------|
| Stanje              | Kašnjenje alarmnog stanja | Kašnjenje generiranja alarmnog signala |
| Alarm niskog napona | 1s                        | 20 ms                                  |
| Alarm SpO2          | 330 ms                    | 20 ms                                  |
| Alarm pulsa         | 330 ms                    | 20 ms                                  |
| Alarm greške sonde  | 16 ms                     | 20 ms                                  |

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

**Zabilješka:**  
• ova oprema zahtijeva posebne mjere opreza u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću i mora se pustiti u rad u skladu s informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti navedenim u nastavku.  
• Osnovna izvedba: Raspon mjerenja SpO2: 70% ~ 100%, apsolutna pogreška: ±2%; PR izmjereni raspon: 30 otkucaja u minuti ~ 250 otkucaja u minuti, točnost: ±2 otkucaja u minuti tijekom raspona pulsa od 30 otkucaja u minuti ~ 99 otkucaja u minuti i ±2% tijekom raspona pulsa od 100 otkucaja u minuti ~ 250 otkucaja u minuti.  
• Kada se uređaj ometa, izmjereni podaci mogu varirati, molimo vas da mjerite više puta ili u drugom okruženju kako biste osigurali njihovu točnost.  
• Drugi uređaji mogu utjecati na ovaj uređaj iako ispunjavaju zahtjeve CISPR-a.

| Konfiguracija proizvoda |            |                |
|-------------------------|------------|----------------|
| Serijski broj           | naziv      | Duljina kabela |
| 1                       | SpO2 sonda | 1 m            |
| 2                       | USB kabel  | 1 m            |

**UVJETI JAMSTVA GIMA**  
Primjenjuje se standardno B2B jamstvo Gima od 12 mjeseci.