

OKSIMETAR ZA PRSTE OXY-1

Knjiga korištenja i održavanja

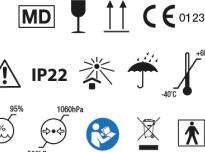
PAŽNJA: Operatori moraju proštati i razumjeti
u cijelosti priložite ovaj priručnik prije uporabe proizvoda.

REF CM550DL (GIMA 35069)

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No.112
Oinhuang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLES' REPUBLIC OF CHINA
Made in China

EC REF Proline GmbH, Bremerstr. 56, 40239
Düsseldorf Germany

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



Upute za korisnika

Poštovani korisnici, hvala vam što ste kupili pulzni oksimetar (u daljem tekstu uredaj). Ovaj je priručnik napisan i sastavljen u skladu s direktnom vijećem MDD93/42/EEZ za medicinske uređaje i uskladjenim standardima. U slučaju izmjena i ažuriranja softvera, podaci sadržani u ovom dokumentu mogu se promjeniti bez najave.

To je medicinski uredaj koji se može višeskratno koristiti.

U priručniku su opisani, u skladu s karakterističnim odredbama i zahtjevima za uredaj, osnovna struktura, funkcionalnost, specifičnost, ispravne metode za transport, ugradnju, uporabu, rad, popravak, održavanje i skladištenje itd., kao i sigurnosni postupci za zaštitu korisnika i opreme. Projedini potražite u odgovarajućim poglavljima.

Pažljivo pročitajte korisnički priručnik prije korištenja ovog uredaja. Korisnički priručnik opisuje radne postupke koje treba strogo poštivati. Nepoštivanje korisničkog priručnika može prouzročiti neispravnost mjerjenja, oštećenje uredaja i ozljede osoba. Projekcija NJIE odgovoran za problemne sigurnosti, pouzdanoći i performansi te za bilo kakvu neispravnost nadgledanja, ozljede osoba i oštećenja uredaja zbog zanemarivanja uputa od strane korisnika. Jamstveni uvjeti proizvođača uključuju grupe greške.

Zbog nadolazeće obnove, specifični isporučeni proizvodi možda neće u potpunosti odgovarati opisu u ovom korisničkom priručniku. Najskrenije žalimo zbog toga.

Naša tvrtka ima konacno tumačenje ovog priručnika. Sadrzaj ovog priručnika podložan je promjenama bez prethodne najave.

Upozorenja

Podsjetnik da može izazvati ozbiljne posljedice za ispitivača, korisnika ili okolinu.

- Opasnost od eksplozije—NEMOJTE koristiti uredaj u okruženju sa zapaljivim plinom kao što je anestetik.
- NEIMOJTE koristiti uredaj dok pregledavate MRI ili CT, jer inducirana struja može uzrokovati opekle.
- Ne uzmajte informacije prikazane na uredaju kao jedinu osnovu za kliničku dijagnozu. Uredaj se koristi samo kao pomoćno sredstvo u dijagnostici. I mora se koristiti u skladu s liječničkim savjetom, kliničkim manifestacijama i simptomima.
- Održavanje uredaja može obavljati samo kvalificirano servisno osoblje koje je odredio proizvođač. Korisnicima nije dopušteno da sami održavaju ili prepravljaju uredaj. Neovlaštena izmjena uredaja rezultiraće u neprihvativim rizikom.
- Neugodan ili bolan osjećaj može se javiti kod neprekidnog korištenja uredaja, posebno kod korisnika s poremećajem mikrocirkulacije. Ne preporučuje se korištenje senzora na istom prstu duže od 2 sati.
- Za neko posebne korisnike koji trebaju pažljiviji pregled na mjestu testiranja, nemjete stavljavati uredaj na edem ili osjetljivo tkivo.
- Nemojte gledati u emiter crvenog i infracrvenog svjetla (infracrveno svjetlo je nevidljivo) nakon uključivanja uredaja, uključujući osoblje za održavanje, jer može biti steto za oči.
- Svaki dio uredaja je čvrsto fiksiran, ako slučajni pad dovede do pada malih dijelova kao što je gumb, izbjegavajte gutanje tih dijelova, to može uzrokovati gušenje.
- Uredaj sadrži silikon, PVC, TPU, TPE i ABS materijale, čija je biokompatibilnost ispitana u skladu sa zahtjevima ISO 10993-1, te je prao preporučeni test biokompatibilnosti. Osoba koja je alergična na silikon, PVC, TPU, TPE ili ABS ne može koristiti ovaj uredaj.
- NEMOJTE vezati uzu kako biste izbjegli ispuštanje i oštećenje uredaja. Uzica je izradena od neosjetljivog materijala. Nemojte ga koristiti ako je bilo koja osoba alergična na uže. Nemojte omatati uzu oko vrata kako biste izbjegli nesreću.
- Odlažanje otpadnog uredaja, njegovih dodataka i pakiranja mora biti u skladu s lokalnim zakonima i propisima, kako bi se izbjeglo onečišćenje lokalnog okoliša. Materijali za pakiranje moraju biti postavljeni na mjesto nedostupno djeци.
- Uredaj se ne može koristiti s opremom koja nije navedena u priručniku. Mogu se koristiti samo dodaci koje je odredio ili preporučio proizvođač, u suprotnom može doći do ozljeda ispitivača i operatera ili oštećenja uredaja.
- Provjerite uredaj prije uporabe kako biste bili sigurni da nema vidljivih oštećenja koja bi mogla utjecati na sigurnost korisnika i rad uredaja. Ako postaje očita oštećenja, zamijenite onečišćene dijelove prije uporabe.
- Funkcionalni testeri ne mogu se koristiti za procjenu točnosti pulsognog oksimetra.
- Neki funkcionalni testeri ili simulatori pacijentu mogu se koristiti za provjeru radi li uredaj normalno, na primjer, INDEX-2LFE Simulator (verzija softvera: 3.00), pogledajte priručnik za detaljne korake rada.

- Neki funkcionalni testeri ili simulatori pacijentu mogu mjeriti točnost kalibracijske krivulje kopirane uredajem, ali se ne mogu koristiti za procjenu točnosti uredaja.
- Kada koristite uredaj, držite ga dalje od opreme koja može generirati jako električno polje ili jako magnetsko polje. Korištenje uredaja u neprikladnom okruženju može uzrokovati smetnje okolnoj radio opremi ili utjecati na njen rad.
- Kada pohranjujete uredaj, držite ga podalje od djece, kućnih ljubimaca i insekata kako biste izbjegli utjecaj na njegovu učinkovitost.
- Nemojte postavljati uredaj na mjesa izložena izravnoj sunčevoj svjetlosti, visokoj temperaturi, vlaži, prašini, vati ili vodi koja se lako prska, kako biste izbjegli utjecaj na njegovu učinkovitost.
- Na izmjerenu točnost utječat će smetnje elektrokirurške opreme.
- Kada se nekoliko proizvoda koristi na istom pacijentu istovremeno, može doći do opasnosti koja prouzroči u pogledu struke curenja.
- Trovanje CO-om će se pojaviti kao pretjerana procjena, stoga se ne preporučuje korištenje uredaja.
- Ovaj uredaj nije namijenjen liječenju.
- Predviđeni rukovatelj uredajem može biti pacijent.
- Izbjegavajte održavanje uredaja tijekom korištenja.
- Korisnici trebaju pažljivo pročitati priručnik proizvoda prije uporabe i raditi u skladu sa zahtjevima

očitana izmjerenja vrijednost je optimalna.

- Ako je uredaj ili komponenta namijenjena za jednokratnu uporabu, tada će opetovana uporaba ovih dijelova predstavljati rizike za parametre i tehničke parametre opreme poznate proizvođaču.
- Ako je potrebno, naša tvrtka može pružiti neke informacije (kao što su dijagrami strujnog kruga, popisi komponenti, ilustracije itd.), tako da kvalificirano tehničko osoblje korisnika može popraviti komponente uredaja koje određi naša tvrtka.
- Na izmjerenje rezultate utječat će vanjsko bojilo (kao što je lak za nokte, bojilo ili proizvod za njegu obojene kože, itd.), stoga ih nemojte koristiti na mjestu testiranja.
- Što se tiče prstiju koji se prehladni ili pretanki ili čiji je nokat predugač, to može utjecati na izmjerenje rezultata, stoga prilikom mjerjenja umetnite deblij prst poput palca ili srednjaka dovoljno duboko u sondu.
- Prst treba postaviti ispravno (pogledajte priloženu sliku 5), jer će nepravilna instalacija ili neodgovarajući položaj kontakta senzora utjecati na mjerjenje.
- Svjetlo između fotoelektrične prijemne cijevi i svjetlosne cijevi uredaja mora proći kroz subjektivni arteriju. Provjerite je li optički put slobodan od optičkih prepreka poput gumenih tankina kako biste izbjegli netočne rezultate.
- Prekompresijski ambijentalni svjetlo može utječati na rezultat mjerjenja, kao što je kirurško svjetlo (osobito ksenonski izvor svjetla), bilirubinska lampu, fluorescentska svjetiljka, infracrveni grijaj i izravna sunčeva svjetlost, itd. Kako biste sprječili smetnje od ambijentalnog svjetla, provjerite jeste li senzor pravilno postavljen i prekrite senzor nepriskrenim materialom.
- Često kretanje (aktivno ili pasivno) subjekta ili teška aktivnost mogu utjecati na izmjerenu točnost.
- Pulzni oksimetar ne smije se postavljati na ud s manšetom za krvni tlak, arterijskim duktusom ili intraluminalnom cijevi.
- Izmjerenja vrijednost može biti netočna tijekom defibrilacije u kratkom razdoblju nakon defibrilacije, jer nema funkciju defibrilacije.
- Uredaj je kalibriran prije napuštanja tvornice.
- Uredaj je kalibriran prije prikaz funkcionele zasićenosti kisikom.
- Prikaz povezana sa sučeljem oksimetra treba biti u skladu sa zahtjevima IEC 60601-1.

1.4 Klinička ograničenja

- A. Jednostavan za korištenje.
- B. Mali volumen, lagani, praktičan za nošenje.
- C. Mala potrošnja energije.
- 1.1 Značajke
- 1.2 Raspon primjene
- Pulzni oksimetar za prst je neinvazivni uredaj dizajniran za trenutnu kontrolu zasićenja arterijskog hemoglobina (SpO_2) i otkucava sreca odraslih i djecu u kućnim i bolničkim uvjetima (uključujući kliničku upotrebu u internoj/kirurškoj terapiji, anesteziji i intenzivnoj njeci itd.). Ovaj uredaj nije namijenjen kontinuiranom nadzoru.
- 1.3 Zahtjevi okoline
- Okrženje pohrane
- a) Temperatura: $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$
- b) Relativna vlažnost: $\leq 95\%$
- c) Atmosferski tlak: $500\text{ hPa} \sim 1060\text{ hPa}$
- Radno okruženje
- a) Temperatura: $+10^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$
- b) Relativna vlažnost: $\leq 75\%$
- c) Atmosferski tlak: $700\text{ hPa} \sim 1060\text{ hPa}$
- 1.4 Mjere opreza
- 1.4.1 Pozornost
- Istaknite uvjeti ili postupke koji mogu uzrokovati oštećenje uredaja ili drugih svojstava.
- A. Prije uporabe uredaja provjerite nalazi li se u normalnom radnom stanju i radnom okruženju.
- B. Kako biste dobili točnije mjerjenje, treba ga koristiti u tihom i ugodnom okruženju.
- C. Kada se uredaj prenosi po hladnog ili vrućeg okruženja u toplo ili vlažno okruženje, nemojte ga odmah koristiti, prepričavajte se prijeći najmanje četiri sata.
- D. Ako je uredaj popraskan ili koaguliran vodom, prestanite s radom.
- E. NEMOJTE rukovati uredajem oštrom predmetima.
- F. Visoka temperatura, visoki tlak, plinska sterilizacija ili dezinfekcija uredaja nisu dopušteni. Za čišćenje i dezinfekciju pogledajte korisnički priručnik u odgovarajućem poglavju (6.1). Prije čišćenja i dezinfekcije izvadite unutarnju bateriju.
- G. Uredaj je prikladan za odrasle.
- H. Uredaj može nije prikladan za sve korisnike, ako ne može dobiti zadovoljavajući rezultat, prestanite ga koristiti.
- I. Usrednjavanje podataka i obrada signala imaju kašnjenje u nadogradnji SpO_2 vrijednosti podataka. Kada je period ažuriranja podataka kraći od 30 sekundi, vrijeme za dobivanje dinamičkih prosječnih vrijednosti će se povećati, što prouzroči iz degradacije signala, niske perfuzije ili drugih smetnji, ovisno o PR vrijednosti.
- J. Uredaj ima vijek trajanja 3 godine, datum proizvodnje: vidi naljepnicu.
- K. Uredaj nema funkciju alarma prekorčenja granice za SpO_2 i PR, stoga je neprimjenjiv za korištenje na mjestima gdje je takva funkcija potrebna.
- L. Uredaj nema funkciju brzine pulsika, samo pokazuje niski napon, promijenite bateriju kada se napon baterije potroši.
- M. Maksimalna temperatura na sučelju sreca SpO_2 i tkiva trebala bi biti manja od 41°C što nije utjecaj za ispitivanje temperature.
- N. Tijekom mjerjenja, kada se na ekranu pojave neobičajeni uvjeti, izvucite prst i ponovno ga umetnite za ponovno mjerjenje.
- O. Ako se tijekom mjerjenja pojavi neka nepoznata greška, izvadite bateriju kako biste prekinuli rad.
- P. Nemojte savijati ili povlačiti žicu uredaja.
- Q. Stupčasti grafikon, kao indikator adekvatnosti signala, kada se kreće nesigurno, točnost izmjerenje vrijednosti može se smanjiti. Kada ima tendenciju da bude stabilan,

1.6 Izjava o skladnosti Savezne komisije za komunalnu

Ovaj uredaj je u skladu s dijelom 15 FCC pravila. Rad podliježe sljedeća dva uvjeta: (1) Ovaj uredaj ne smije uzrokovati štetne smetnje i (2) ovaj uredaj mora prihvatiti sve primjene smetnje uključujući smetnje koje mogu uzrokovati neželjena rad.

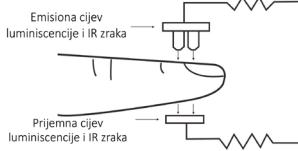
Sve promjene ili modifikacije koje nije izričito odobrila strana odgovorna za skladnost mogu ponistiti korisnikovo ovlaštenje za rukovanje opremom.

Zabilješka: Ova je oprema testirana i utvrđeno je da je u skladu s ograničenjima za digitalne uređaje klase B, u skladu s dijelom 15 FCC pravila. Ova su ograničenja osmisljena kako bi pružila razumnu zaštitu od steničnih smetnji u stambenim instalacijama. Ova oprema generira koristi i može zračiti radiofrekventnu energiju i, ako se ne instalira i koristi u skladu s uputama, može uzrokovati štetne smetnje radijskim komunikacijama. Međutim, nema jamstva da se smetnje neće pojaviti u određenoj instalaciji. Ako ova oprema uzrokuje štetne smetnje radijskim ili televizijskim prijenom, što se može utvrditi uključivanjem i isključivanjem opreme, korisnik se potiče da pokuša исправiti smetnje jednom ili više sljedećih mjerja:

- Preusmjerite ili premjestite prijemnu antenu.
 - Povećajte razmak između opreme i prijemnika.
 - Spojite opremu u utičnicu na strujnom krugu različitom od onog na koji je spojen prijemnik.
 - Za pomoć se obratite prodavaču ili iskusnog radio/TV tehničaru.
- Procijenjeno je da uredaj ispunjava opće uvjete izloženosti RF zračenju. Uredaj se može koristiti u prijenosnim/mobilnim uvjetima izloženosti bez ograničenja.

FCC ID: 2ABOGCM550DL

2 Načelo rada



Iskustvena formula obrade podataka uspostavljena je korištenjem Lambert Beer zakona prema spektralnim apsorpcijskim karakteristikama reduktivnog hemoglobina (Hb) i oksihemoglobina (HbO_2) u zonama crvenog svjetla i blizu infracrvenog svjetla. Na temelju načela tehnologije fotoelektrične inspekcije oksihemoglobina i tehnologije fotopljetnografije, koristi dvije svjetlosne zrake različitih valnih duljina za zračenje u bljužnjakstvu, kroz koju se prehlađeni ili pretanki ili čiji je nokat predugač, to može utjecati na izmjerenje rezultata, stoga prilikom mjerjenja umetnite deblij prst poput palca ili srednjaka dovoljno duboko u sondu.

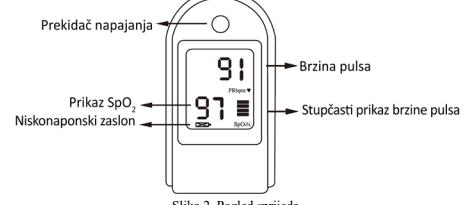
Prst treba postaviti ispravno (pogledajte priloženu sliku 5), jer će nepravilna instalacija ili neodgovarajući položaj kontakta senzora utjecati na mjerjenje.

3 Funkcije

- A. Prikaz vrijednosti SpO_2 .
- B. PR vrijednost i prikaz stupčastog grafikona.
- C. Indikacija prazne baterije: indikacija prazne baterije pojavljuje se kada je napon baterije preniza.
- D. Funkcija automatskog čekanja

4 Montaža

4.1 Pogled na prednju ploču



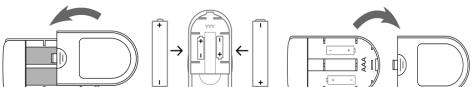
Slika 2. Pogled s prednje strane

4.2 Baterije

Korak 1. Pogledajte sliku 3 i umetnite 2 AAA baterije u ispravnom smjeru.

Korak 2. Vratite poklopac.

A) Budite posebno oprezni pri umetanju baterija jer pogrešno umetanje može ošteti uredaj.

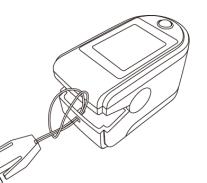


Slika 3. Instalacija baterije

4.3 Montaža vezice

Korak 1. Provucite krov otvor kraj vezice.

Korak 2. Stavite drugi kraj vezice u prvi i povucite.



Slika 4. Montaža vezice.

4.4 Struktura, pribor i opis softvera

A. Struktura: glavna jedinica.

B. Pribor: jedan korisnički priručnik, vrpca za nošenje.

C) Provjerite uredaj i dodatnu opremu prema popisu kako biste izbjegli da uredaj ne radi normalno.

C. Opis softvera

Verzija izdanja: V2

5 Vodič za upotrebu

- 5.1 Ispravno umetnuti dvije baterije, a zatim vratite poklopac.
5.2 Otvorite senzor kako je prikazano na slici 5.



Slika 5. Stavite prst

- 5.3 Stavite pacijentov prst u gumenе jastučice stezaljke (provjerite je li prst u ispravnom položaju), a zatim zakačite prst.
5.4 Pritisnite gumb jednom na prednjoj ploči.
5.5 Nemojte treći prstom i držite pacijenta opuštenim tijekom procesa. U međuvremenu, ljudsko tijelo se ne preporučuje u statusu kretanja.
5.6 Očitate informacije izravno sa zaslona.
5.7 U stanju pokretanja, pritisnite gumb i uređaj će resetirati.
5.8 Stanje bez mjerjenja, automatski će u stanje pripravnosti ako nema operacije unutar 5 s.

A Nokti i luminiscentna cijev trebaju biti na istoj strani.

6 Određivanje, transport i skladištenje

6.1 Čišćenje i dezinfekcija

Prije čišćenja uređaj mora biti isključen i ne smije se uranjati u tekućinu.

Izvadite unutarnju bateriju prije čišćenja, nemojte je uranjati u tekućinu.

Koristite 75 % alkohola za brisanje kućišta uređaja i jastučica za nokte, prirodno osušite ili očistite čistom i mokrom krpom. Ne prskajte tekućinu izravno na uređaj i izbjegavajte prodiranje tekućine u uređaju.

6.2 Određivanje

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 dezinfekujte uređaj prije/nakon uporabe u skladu s korisničkim priručnikom (6.1).

C. Zamjenite baterije na vrijeme kada se pojavi pojava slabe baterije.

D. Izvadite baterije ako uređaj neće koristiti dulje vrijeme.

E. Uredaj ne traži kalibrirati tijekom odražavanja.

6.3 Transport i skladištenje

A. Zapakirani uređaj može se transportirati običnim prijevozom ili prema ugovoru o prijevozu. Tijekom transporta izbjegavajte jakе udare, vibracije i prskanje kisikom ili snijegom i ne smije se transportirati pomješan s otvorenim, stetičnim, korozivnim materijalom.

B. Zapakirani uređaj treba biti pohranjen u prostoriji bez korozivnih plinova i dobroj ventilaciji. Temperatura: -40 °C~+60 °C; Relativna vlažnost: <95 %.

7 Rješavanje problema

Problem	Mogući uzrok	Rješenje
Vrijednosti se ne mogu prikazati normalno ili stabilno.	1) Prst nije pravilno umetnut. 2) Prst drhti ili se pacijent pomiče. 3) Uredaj se ne koristi u okruženju koje zahtijeva priručnik. 4) Uredaj ne radi normalno.	1) Umjetnije prst pravilno i ponovno izmjerite. 2) Neka pacijent буде miran. 3) Koristiti uređaj u normalnom okruženju. Obratite se postprodaji.
	1) Baterija je isprapnjena ili sprapnjena. 2) Baterija je neispravno postavljena. 3) Kvar uređaja.	1) Molimo promjenite bateriju. 2) Ponovno instalirajte bateriju. 3) Molimo kontaktirajte lokalni servisni centar.
	1) Uredaj ulazi u način rada za stetu energije. 2) Slaba baterija. 3) Uredaj ne radi normalno.	1) Normalno. 2) Molimo promjenite bateriju. 3) Obratite se postprodaji.
Uredaj se ne uključuje		
Zaslon se iznenada isključuje		

8 Simboli

Simbol	Opis
	Primijenjeni dio tipa BF
	Slijedite upute za uporabu
%SpO2	Zasićenost pulsa kisikom (%)
PRbpm	Otkucaji srca (otkucaji u minutu)
	Indikacija napona baterije nije ispravna (promjenite bateriju na vrijeme izbjegavajući netočnu mjeru)
— —	1. Nije umetnut prst 2. Indikator neadekvatnosti signala

	Positivna elektroda baterije	
	Baterijska katoda	
	1. Izadite iz stanja pripravnosti. 2. Resetiraj	
	Serijski broj	
	Inhibitor alarma	
	Zbrinjavanje OEEO	
	Stupanj zaštite kućišta	
	Čuvati između i 5°C	
	Granica vlažnosti	
	Ograničenje atmosferskog tlaka	
	Ova strana gore	
	Pozor: Pročitajte i pažljivo slijedite upute (upozorenja) za upotrebu (warnings) carefully	
	Lomljivo, postupajte oprezno	
	Držite zaštićeno od kiše	
	Može se reciklirati	
	Proizvođač	
	Datum proizvodnje	
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici	
	Medicinski uredaj u skladu s Direktivom 93/42 / EEC	
P/N	Kod materijala	
LOT	Broj serije	
MD	Medicinski uredaj	
	Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti	
	Uvezeno od strane	

Zabilješka: Vaš uređaj možda ne sadrži sve sljedeće simbole.

9 Specifikacija funkcije

SpO2 [vidi bilješku 1]	
Rasporn prikaza	0 % ~ 99 %
Mjereni rasporn	0 % ~ 100 %
Preciznost	70 % ~ 100 %: ±2 %; 0 % ~ 69 %: neodređeno.
[vidi bilješku 2]	
Rezolucija	1%
PR	
Rasporn prikaza	30 otk/min ~ 250 otk/min
Mjereni rasporn	30 otk/min ~ 250 otk/min
Preciznost	±2 otkucaja u minutu tijekom raspona puls-a od 30 otkucaja u minutu ~ 99 otkucaja u minutu i ±2% tijekom raspona puls-a od 100 otkucaja u minutu ~ 250 otkucaja u minutu.
[vidi bilješku 3]	
Rezolucija	1 otk/min
Točnost pod niskom perfuzijom [vidi bilješku 4]	Niska perfuzija 0,4%: SpO2: ±4 %; PR: ±2 otkucaja u minutu tijekom raspona puls-a od 30 otkucaja u minutu ~ 99 otkucaja u minutu i ±2% tijekom raspona puls-a od 100 otkucaja u minutu ~ 250 otkucaja u minutu.
Smetnje svjetla	U normalnim uvjetima i uvjetima ambijentalnog osvjetljenja, odstupanje SpO2 ≤ 1%
Intenzitet pulsa	Kontinuirani prikaz stupčastog grafikona, viši prikaz označava jači puls.
Optički senzor [vidi bilješku 5]	
Crveno svjetlo	Valna duljina: oko 660 nm, optička izlazna snaga: < 6,65 mW
Infračerveno svjetlo	Valna duljina: oko 905 nm, optička izlazna snaga: < 6,75 mW
Klasa sigurnosti	Oprema s internim napajanjem, primijenjeni dio tipa BF
Unutarnja zaštita	IP22
Radni napon	DC 2,6 V ~ 3,6 V
Radna struja	≤ 25 mA

Napajanje	2 x 1,5V (AAA veličina) alkalne baterije ili punjive baterije
Trajanje baterije	Uredaj može neprekidno raditi 20 sati uz napajanje s dvije nove baterije u jamstvenom roku.
Dimenzije i težina	
Dimenzije	57 mm (D) x 31 mm (Š) x 32 mm (V)
Težina	Oko 50 g (uključujući baterije)

Zabilješka 1: tvrdnje o točnosti SpO2; moraju biti potkrijepljene mjerjenjima kliničke studije u cijelom rasponu. Umjetnom induciranjem postignute stabilnu razinu kisika u rasponu od 70 % do 100 % SpO2, usporedite vrijednost SpO2 prikupljene sekundarnom standardnom opremom pulsnog oksimetra i testiranom opremom u isto vrijeme, kako biste formirali uparene podatke koji se koriste za analizu točnosti. U kliničkom izvještu postote podaci o 12 zdravim dobrovoljacima (muskarci: 6. ženke: 6; dob: 18–50; boja kože: crna: 2, svjetla: 8, bijela: 2).

Zabilješka 2: budući da su mjerjenje opreme pulsnog oksimetra statistički distribuirana, može se očekivati da će samo oko dvije trećine mjerjenja opreme pulsnog oksimetra biti unutar ± krakova vrijednosti izmjerene CO-OXIMETROM.

Zabilješka 3: Simulator pacijenta korišten je za provjeru točnosti brzine pulsa, navodi se kao korištenje kvadratne razlike između izmjerene vrijednosti PR i vrijednosti postavljene simulatorom.

Zabilješka 4: postotak modulacije infracrvenog signala kao indikacije pulsiraće snage signala, simulator pacijenta korišten je za provjeru njegove točnosti u uvjetima niske perfuzije. Vrijednosti SpO2 i PR razlikuju se zbog ujetva niskog signala, usporedite ih s pozitivnim vrijednostima SpO2 i PR ulaznog signala.

Zabilješka 5: optički senzori koji komponente koji emitiraju svjetlost, utječuće će na druge medicinske uređaje koji koriste raspon valnih duljina. Informacije mogu biti korisne kliničarima koji provode optički tretman. Na primjer, fotodinamička terapija kojom upravlja kliničar.

EMC

Ova je oprema prikladna za okruženja profesionalnih zdravstvenih ustanova i okruženja za kućnu zdravstvenu njegu

Upozorenje:

- Ne približavajte se aktivnoj HF KIRURŠKOJ OPREMI i RF zaštićenom prostorijom 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, prevarača i kabela koji nisu navedeni ili isporučeni od strane proizvođača ove opreme može rezultirati povređanjem elektromagnetskim zračenjem ili smanjenom elektromagnetskom otpornošću ove opreme i dovesti do nepravilnog rada.
- Prijenos 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 mјere opreza u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti i mora se instalirati i pustiti u rad u skladu s dolje navedenim informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti.
- Osnovna izvedba: SpO2 izmjereni raspon: 70% ~ 100%, apsolutna pogreška: ±2%; PR izmjereni raspon: 30 otk/min ~ 250 otk/min, točnost: ±2 otk/min ili ±2%, što god je veće.
- 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.

Tablica 1:

Smjernice i deklaracija - Elektromagnetske emisije	
Ispitivanje emisije	Usklađenost
Zračene RF emisije CISPR 11	1. skupina
Zračene RF emisije CISPR 11	Klasa B
Harmonijsko izobilje IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo
Fluktuanje napona i treperenje IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo

Tablica 2:

Smjernice i deklaracija - Elektromagnetska otpornost	
Test imuniteta	IEC60601 ispitna razina
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV zrak
Brzi električni prijelaz/prasak IEC 61000-4-4	±2 kV za vodove napajanja ±1 kV za ulazno/ izlazne vodove
Prenapona val IEC 61000-4-5;	±1 kV vod(ovi) do voda(ova) ±2 kV vod(ovi) prema zemlji
Padovi napona i Prekidni napona	0 % UT; 0,5 ciklusa .At0°,45°,90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°. 0 % UT; 1 ciklus i 70 % UT; 25/30
Klasa sigurnosti IEC 61000-4-11	Nije primjenjivo

ciklusi; Jednofazni: na 0°. 0 % UT; 250/300 ciklusa		
Frekvencija napajanja (50/60Hz)	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
magnetsko polje IEC 61000-4-8		Nije primjenjivo
Provoden RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 u ISM i radioamatferskim opsezima između 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM na 1 kHz	
Zračena RF IEC61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80 % AM na 1 kHz	10V/m 80MHz-2.7GHz 80 % AM na 1 kHz

OTE UT je izmjenični mrežni napon prije primjene ispitne razine

Smjernice i izjava proizvođača - Elektromagnetska otpornost	
Zračene RF IEC61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80 % AM na 1 kHz
Frekvencija napajanja (50/60Hz)	30 A/m 50 Hz/60 Hz
magnetsko polje IEC 61000-4-8	
Provoden RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 u ISM i radioamatferskim opsezima između 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM na 1 kHz
Zračena RF IEC61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80 % AM na 1 kHz

Odlaganje: Proizvod se ne smije zbrinjavati zajedno s ostalim kućnim otpadom. Korisnici moraju osigurati odlaganje opreme koja se odlaze, vodeći ih do mjestu prikupljanja naznačenog za recikliranje električne i elektroničke opreme

UVJETI JAMSTVA GIMA
Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi