

SATURIMETRO DA DITO OXY-3

Istruzioni per l'Utente

Carli Utenti, molte grazie per aver acquistato il nostro prodotto. Il presente manuale è redatto e compilato in conformità alla direttiva DDM 93/42/CEE del consiglio su dispositivi medici e norme armonizzate. Il Manuale è redatto per il presente Pulsossimetro. In caso di modifiche o di aggiornamenti al software le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso. Il presente Manuale descrive, conformemente alle caratteristiche e ai requisiti del Pulsossimetro, la struttura principale, le funzioni, le specifiche, i metodi appropriati per il trasporto, l'installazione, l'utilizzo, il funzionamento, la riparazione, la manutenzione e, lo stoccaggio ecc., nonché le procedure di sicurezza per proteggere sia l'utente sia l'apparecchiatura. Fare riferimento ai rispettivi capitoli per i dettagli. Vi invitiamo a leggere il Manuale molto attentamente prima di utilizzare il dispositivo. Le presenti istruzioni descrivono le procedure operative da seguire con rigore. Il mancato rispetto delle presenti istruzioni può causare una misurazione errata, danni al dispositivo e lesioni personali. Il produttore NON è responsabile per problemi di sicurezza, affidabilità e prestazioni, lesioni personali e danni all'attrezzatura dovuti a un comportamento negligente dell'utente rispetto alle istruzioni operative. Il servizio di garanzia del produttore non copre tali eventi.

A causa del loro imminente miglioramento, i prodotti ricevuti potrebbero non essere totalmente conformi alla descrizione del Manuale d'Uso. Ci scusiamo sinceramente per l'inconveniente. Il presente prodotto è un dispositivo medico e può essere usato più volte. Il suo ciclo di vita è di 3 anni.

AVVERTENZA:

- Se si utilizza il dispositivo a lungo e di continuo, può comparire una sensazione di fastidio o dolore, in particolare in pazienti con problemi microcircolatori. Si consiglia di NON tenere il sensore nello stesso punto per più di 2 ore.
- Per ogni singolo paziente, ci deve essere un'indagine più accurata nel processo di posizionamento. Il dispositivo non può essere posizionato su tessuti edematosi o molli.
- La luce (l'infrarosso è invisibile) emessa dal dispositivo è dannosa per gli occhi, quindi l'utente ed il manutentore non possono fissare tale luce.
- Il paziente sottoposto all'esame non può usare smalti per le unghie o altri cosmetici.
- L'unghia del dito del paziente non può essere troppo lunga.
- Vi invitiamo a verificare il contenuto del manuale per quanto concerne le restrizioni cliniche e le precauzioni.
- Il presente dispositivo non è inteso per trattamenti.

Attenzione: La legge federale limita la vendita del presente dispositivo da parte o per ordine di un medico.

1 Sicurezza

1.1 Istruzioni per un Utilizzo Sicuro

- Controllare periodicamente il gruppo principale e gli accessori per accertarsi che non vi siano danni visibili che possano pregiudicare la sicurezza del paziente e per monitorare le prestazioni di cavi e trasduttori. Si raccomanda di controllare il dispositivo almeno una volta alla settimana. Non utilizzare il dispositivo in caso di danni evidenti.
- La manutenzione necessaria deve essere eseguita SOLO da tecnici manutentori qualificati. Non è consentito agli utenti eseguire autonomamente la manutenzione.
- L'ossimetro non può essere utilizzato insieme ad altri dispositivi non specificati nel Manuale Utente. Solo gli accessori indicati o consigliati dal produttore possono essere usati con il presente dispositivo.
- Il prodotto viene calibrato prima di uscire dalla fabbrica.

1.2 Avvertenze

- Pericolo di esplosione - NON utilizzare l'ossimetro in ambienti con presenza di gas infiammabili come alcuni agenti anestetici infiammabili.
- NON utilizzare l'ossimetro mentre il paziente viene sottoposto a RM o TAC.
- Una persona allergica alla gomma non può fare uso del presente dispositivo.
- Lo smaltimento dello strumento di scarto e dei suoi accessori imballaggio (inclusi batteria, buste di plastica, polistirolo e scatole di cartone) deve essere conforme alle leggi e alle norme locali.
- Si prega di controllare la confezione prima dell'utilizzo per assicurarsi che il dispositivo e i suoi accessori siano pienamente conformi all'elenco dei componenti, altrimenti il dispositivo potrebbe funzionare in modo anomalo.
- Si prega di non misurare il presente dispositivo con test funzionali cartacei per informazioni relative al dispositivo.

1.3 Attenzione

- Tenere l'ossimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, temperature elevate e umidità.
- In caso l'ossimetro si bagni, si prega di interrompere l'utilizzo.
- Quando viene trasportato, ci deve essere in un ambiente freddo a un ambiente caldo o umido, non usarlo immediatamente.
- NON premere i tasti del pannello frontale con materiali appuntiti.
- Non è ammessa la disinfezione a vapore ad alta temperatura o ad alta pressione del ossimetro. Per istruzioni di pulizia e disinfezione, fare riferimento al relativo capitolo nel Manuale d'Uso.
- Non immergere l'ossimetro nei liquidi. Quando è necessaria la pulizia, strofinare la superficie con alcool per uso medico con un panno morbido. Non spruzzare alcun liquido direttamente sull'apparecchio.
- Quando si pulisce il dispositivo con acqua, la temperatura deve essere inferiore ai 60°C.
- Poiché dita troppo magre o troppo fredde potrebbero influenzare la normale misurazione di SpO₂ e frequenza cardiaca del paziente, posizionare dita più spesse, come il pollice e il medio, abbastanza in profondità nella sonda.
- Non utilizzare il dispositivo su bambini o neonati.
- Il dispositivo è adatto a bambini di età superiore ai quattro anni e agli adulti (il peso deve essere compreso tra 15 e 110kg).
- Il dispositivo potrebbe non funzionare per tutti i pazienti. Se non si è in grado di raggiungere misurazioni stabili, dismettere l'utilizzo.
- Il periodo di aggiornamento dei dati è inferiore a 5 secondi: tale durata è variabile in base alle diverse frequenze cardiache individuali.
- La forma d'onda viene stabilizzata. Si prega di leggere il valore misurato quando la forma d'onda sullo schermo ha un'andatura equa e costante. Qui tale valore misurato è il valore ottimale. E la forma d'onda al momento è quella standard.
- Se qualche anomalia compare sullo schermo durante la procedura di test, estrarre il dito e reinserirlo per ripristinare il normale utilizzo.
- Il normale ciclo di vita del dispositivo è di tre anni dalla prima accensione.
- Il cordino di supporto collegato al prodotto è fatto di materiale allergico; in caso un particolare gruppo sia allergico al cordino di supporto, smettere di utilizzarlo. Inoltre, fare attenzione all'utilizzo del cordino di supporto, non appenderlo al collo per evitare lesioni al paziente.
- Il dispositivo non è munito di funzione di allarme bassa tensione, indica solamente il livello di carica della batteria. Si prega di cambiare la batteria quando il livello di energia è esaurito.
- Il dispositivo non è munito di funzione di allarme per parametri particolarmente bassi. Non utilizzare il dispositivo in situazioni in cui sono richiesti allarmi.
- Le batterie devono essere rimosse in caso il dispositivo venga riposto per più di un mese, altrimenti potrebbero perdere liquido.
- Un circuito flessibile collega le due parti del dispositivo. Non girare o tirare il collegamento.

1.4 Indicazioni per l'Uso

Il Pulsossimetro da dito è un dispositivo non invasivo pensato per il controllo istantaneo della saturazione emoglobinica arteriosa (SpO₂) e frequenza cardiaca di adulti e bambini in ambienti domestici e ospedalieri (incluso l'utilizzo clinico in terapia intensiva/chirurgica, anestesia e terapia intensiva, ecc.). Il presente dispositivo non è pensato per monitoraggio continuo.

2 Descrizione Generale

La saturazione di ossigeno della pulsazione è la percentuale di HbO₂ nell'Hb totale del sangue, e viene chiamata concentrazione di O₂ nel sangue. Si tratta di un importante parametro biologico per la respirazione. Al fine di poter misurare l'SpO₂ più facilmente ed accuratamente, la nostra azienda ha sviluppato il Pulsossimetro. Il prodotto può inoltre misurare simultaneamente la frequenza cardiaca.

Il Pulsossimetro da dito è compatto, pratico da utilizzare e trasportare e con un basso consumo energetico. È sufficiente che il paziente inserisca la punta del dito nel sensore fotoelettrico del dispositivo e il valore della Saturazione Emoglobinica compare immediatamente a schermo.

2.1 Classificazione

Classe IIB, (DDM 93/42/CEE IX Regola 10)

2.2 Caratteristiche

- Il funzionamento del prodotto è semplice e pratico.
- Prodotto di piccolo volume, peso leggero (il peso totale è di circa 50 g comprese le batterie) e facile da trasportare.
- Ridotto consumo elettrico; le due batterie AAA in dotazione possono essere utilizzate in maniera continuativa per 20 ore.
- Il prodotto entra in modalità stand-by quando non viene emesso alcun segnale entro 5 secondi.
- La direzione di visualizzazione può essere cambiata automaticamente, facile da vedere.

2.3 Principali Applicazioni e Scopo del Prodotto

Il Pulsossimetro è in grado di monitorare la Saturazione Emoglobinica e la frequenza cardiaca attraverso il dito del paziente, e indica l'intensità della pulsazione sul display. Il prodotto è adatto all'utilizzo domestico, ospedaliero (normale camera di degenza), Barra Ossigeno, organizzazioni di assistenza medico-sociale e anche per la misurazione della saturazione di ossigeno e frequenza cardiaca.

Il prodotto non è adatto al monitoraggio continuo dei pazienti. Non è consigliabile usare il dispositivo se il paziente soffre di tossicosi, causata da monossido di carbonio, che provoca un'eccessiva pressione sanguigna del polso.

2.4 Requisiti Ambientali

Ambiente di deposito

- Temperatura: -40°C~+60°C
- Umidità relativa: ≤95%
- Pressione atmosferica: 500 hPa~1060 hPa

Ambiente di Funzionamento

- Temperatura: 10°C~40°C
- Umidità relativa: ≤75%
- Pressione atmosferica: 700 hPa~1060 hPa

3 Principi e Precauzioni

3.1 Principio della Misurazione

Il principio dell'Ossimetro è il seguente: Una formula esperta di elaborazione dei dati è stabilita utilizzando la legge di Lambert Beer in base alle caratteristiche di assorbimento dello spettro dell'emoglobina riduttiva (Hb) e dell'ossiemoglobina (HbO₂) nelle zone di luminescenza e vicino infrarosso. Il principio di funzionamento dello strumento è: La Tecnologia di Ispezione Optoelettrica di Ossiemoglobina viene adottata secondo la Tecnologia di Capacità di Scansione e Registrazione di Impulsi o Frequenza Cardiaca, in modo che le due fasci di diverse lunghezze d'onda delle luci possano essere messi a fuoco sulla punta dell'unghia umana attraverso il sensore a pinza prospettica. Il segnale misurato può essere ottenuto da un elemento fotosensibile, le informazioni acquisite tramite le quali saranno mostrate sullo schermo attraverso il trattamento in circuiti elettronici e microprocessore.

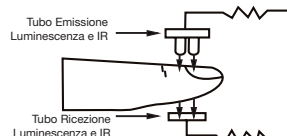


Figura 1 Principio di funzionamento

3.2 Precauzioni

- Il dito deve essere posizionato in modo appropriato (vedi illustrazione allegata del presente manuale d'uso, Figura 5), altrimenti ciò può provocare misure inaccurate.
- Il sensore SpO₂ e il tubo di ricezione fotoelettrico devono essere disposti in modo tale per cui l'arteriola del paziente sia in una posizione tra i due.
- Il sensore SpO₂ non deve essere utilizzato in un punto o su un arto legato con una fascia per la misura della pressione arteriosa o sanguigna oppure durante un'iniezione endovenosa.
- Accertarsi che il percorso ottico sia libero da ostacoli ottici, quali del tessuto gommatto.
- Un'eccessiva luce ambiente può influenzare il risultato della misura. Ciò comprende lampada fluorescente, doppie luci rosse, radiatore a infrarossi, luce diretta del sole, ecc.
- Anche un'azione strenua del paziente oppure un'estrema interferenza elettro-chirurgica possono influenzare la precisione.
- Il paziente sottoposto all'esame non può usare smalti per le unghie o altri cosmetici.

3.3 Restrizioni Cliniche

- Poiché la misurazione è eseguita sulla base della pulsazione dell'arteriola, è necessario che il soggetto abbia un flusso sostanziale di sangue pulsante. In un soggetto con polso debole dovuto a shock, temperatura ambiente/corporea bassa, emorragie abbondanti o utilizzo di medicine che generino contrazioni vascolari, la forma d'onda SpO₂ (PLETH) diminuirà. In questo caso, la misura sarà più sensibile alle interferenze.
- Per coloro che assumono una quantità importante di medicinale con diluente a macchie (quali il blu metilene, verde indaco e acido blu indaco), emoglobina di monossido di carbonio (COHb), metionina (Me-Hb) o emoglobina tiossalica e per altri con problemi di litero, la determinazione di SpO₂ mediante questo monitor può essere inaccurata.
- Anche medicinali quali dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina e butacaina possono essere fonte di errori gravi nella misurazione di SpO₂.
- Poiché il valore di SpO₂ serve da valore di riferimento per la valutazione dell'ansia anemica e dell'ansia tossica, alcuni pazienti con anemia grave possono anche riportare una buona misurazione di SpO₂.

4 Specifiche Tecniche

- Formato del Display:** Display LCD;
Intervallo di misurazione SpO₂: 0% ~ 100%;
Intervallo Misurazione Frequenza Cardiaca: 30 bpm ~ 250 bpm;
Visualizzazione Onnda Pulsazioni: visualizzazione a barre e visualizzazione a onde.
- Alimentazione Richiesta:** 2 batterie alcaline da 1,5 V AAA (oppure utilizzare batterie ricaricabili), intervallo adattabile: 2.6 V-3.6 V.
- Corrente di Alimentazione:** Inferiore a 30 mA.
- Risoluzione:** 1% per SpO₂ e 1 bpm per Frequenza Cardiaca.
- Precisione Misurazione:** ± 2% nella fase 70% ~100% SpO₂, e irrilevante quando la fase è inferiore al 70%. ±2 bpm nell'intervallo di frequenza cardiaca 30-99 bpm e ±2% nell'intervallo di frequenza cardiaca 100-250 bpm.
- Prestazioni Misurazione in presenza di debole riempimento:** SpO₂ e frequenza cardiaca vengono mostrate correttamente quando il rapporto frequenza cardiaca-riempimento è 0,4%. Errore SpO₂ ± 4%, errore frequenza cardiaca ±2 bpm nell'intervallo di frequenza cardiaca 30-99 bpm e ±2% nell'intervallo di frequenza cardiaca 100-250 bpm.
- Tolleranza alle luci esterne:** La differenza tra il valore rilevato in presenza di luce artificiale, di luce naturale interna e quella di una camera buia è inferiore a ±1%.
- È dotato di interruttore di funzione:** Il prodotto entra in modalità stand-by quando non viene emesso alcun segnale entro 5 secondi.
- Sensore Ottico** Luce rossa (la lunghezza d'onda è 660 nm, 6,65 mW)
Infrarosso (la lunghezza d'onda è 905 nm, 6,75 mW)

5 Accessori

- Un cordino di supporto
- Due batterie (opzionali)
- Un manuale d'uso

6 Installazione

6.1 Vista del Pannello Anteriore

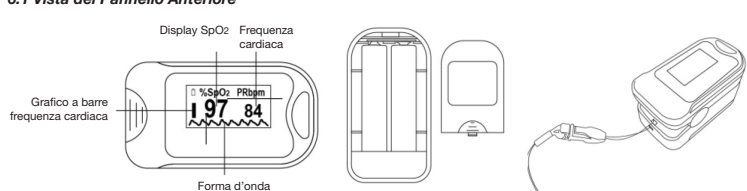


Figura 2 Vista frontale Figura 3 Installazione batterie Figura 4 Montaggio del cordino di supporto

6.2 Batterie

- Fare riferimento alla Figura 3 e inserire 2 batterie AAA nel verso corretto.
- Riposizionare il coperchio.
- Prestare particolare attenzione quando si inseriscono le batterie poiché un errore potrebbe causare danni al dispositivo.

6.3 Montaggio del cordino di supporto

- Posizionare l'estremità del cordino attraverso il foro, come mostrato nella figura 4.
- Posizionare l'altra estremità del cordino nella prima e tirare.

7 Guida al funzionamento

- Inserire le due batterie nel verso corretto e quindi riposizionare il coperchio.
- Aprire il sensore come mostrato in figura 5.



Figura 5 Posizionare il dito

- Fare inserire il dito del paziente nel sensore rivestito in gomma (assicurarsi che il dito sia nella posizione corretta), lasciare quindi chiudere il sensore sul dito.
- Premere il pulsante di accensione sul pannello anteriore.
- Non muovere il dito e tenere il paziente a riposo durante la misurazione. Inoltre, si raccomanda al paziente di non muoversi.
- I risultati della misurazione vengono visualizzati direttamente sullo display.
- Il pulsante ha due funzioni: quando il dispositivo è in modalità stand-by, premendo il pulsante è possibile uscire; quando il dispositivo è in stato di funzionamento, premendo a lungo il pulsante è possibile modificare la luminosità dello schermo.
- Il dispositivo potrebbe cambiare la direzione di visualizzazione in base alla direzione di manipolazione.

Le unghie ed il tubo luminescente devono rimanere sullo stesso lato.

8 Riparazione e Manutenzione

- Sostituire le batterie quando l'indicatore di carica batterie in esaurimento inizia a lampeggiare.
 - Pulire la superficie del dispositivo prima dell'utilizzo. Strofinare con alcol per uso medico prima e lasciare poi asciugare all'aria o asciugare strofinando.
 - Utilizzare alcol per uso medico per disinfettare il prodotto dopo l'uso previene contaminazioni per l'utilizzo successivo.
 - Se non si usa l'ossimetro per un lungo periodo, rimuovere le batterie.
 - L'ambiente migliore per la conservazione dell'apparecchio è a una temperatura ambiente compresa tra -40°C e 60°C e un'umidità relativa non superiore al 95%.
 - Il dispositivo deve essere calibrato con scadenza regolare (o conformemente al programma di calibrazione dell'ospedale). Può essere effettuato anche dal rappresentante designato o contattandoci per la calibrazione.
- ⚠ Non sterilizzare l'apparecchio con alta pressione.**
Non immergere l'apparecchio in nessun tipo di liquido.
Si raccomanda di tenere il dispositivo in un ambiente asciutto. L'umidità potrebbe ridurre il ciclo di vita del dispositivo o addirittura danneggiarlo.

9 Risoluzione problemi

Problema	Possibile Causa	Soluzione
SpO ₂ e Frequenza Cardiaca non sono visualizzati normalmente.	1. Il dito non è posizionato in modo corretto. 2. L'SpO ₂ del paziente è troppo bassa per essere rilevata.	1. Posizionare il dito in modo corretto e riprovare. 2. Riprovare; recarsi in ospedale per una diagnosi più accurata se si è sicuri del corretto funzionamento del dispositivo.
SpO ₂ e Frequenza Cardiaca non sono visualizzati in maniera stabile.	1. Il dito non è inserito ad una profondità sufficiente. 2. Il dito trema o il paziente si muove.	1. Posizionare il dito in modo corretto e riprovare. 2. Mantenere calmo il paziente.
Il dispositivo non si accende.	1. Le batterie sono quasi o completamente esaurite. 2. Le batterie non sono inserite in modo corretto. 3. Malfunzionamento del dispositivo.	1. Sostituire le batterie. 2. Reinstallare le batterie. 3. Si prega di contattare il centro assistenza del luogo.
Lo schermo si spegne improvvisamente.	1. Il prodotto entra in modalità stand-by quando non viene emesso alcun segnale entro 5 secondi. 2. Le batterie sono quasi esaurite.	1. Normale. 2. Sostituire le batterie.

10 Chiave dei Simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Parte applicata di tipo BF		Fabbricante
	Seguire le istruzioni per l'uso		Data di fabbricazione
	Saturazione dell'ossigeno rilevata al polso (%)		Limite di temperatura
	Frequenza cardiaca (bpm)		Limite di umidità
	L'indicazione di tensione della batteria è insufficiente (sostituire la batteria in tempo evita misurazioni inesatte)		Limite di pressione atmosferica
	1. Dito non inserito 2. Indicatore di segnale inadeguato		Questo alto su
	Elettrodo positivo batteria		Fragile, maneggiare con cautela
	Catodo batteria		Conservare in luogo fresco ed asciutto
	1. Cambiare luminosità schermo 2. Uscire dalla modalità stand-by		Riciclabile
	Numero di serie		Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Inibitore allarme		Codice prodotto
	Smaltimento RAEE		Numero di lotto
	Grado di protezione dell'involucro		Conservare al riparo dalla luce solare
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

11 Specifiche di Funzionamento

Informazioni Display	Modalità Display
La Saturazione di Ossigeno ad Impulsi (SpO ₂)	LCD
Frequenza Cardiaca (FC)	LCD
Intensità Frequenza Cardiaca (grafico a barre)	Visualizzazione LCD grafico a barre
Onda Frequenza Cardiaca	LCD
Specifiche Parametro SpO₂	
Intervallo di misurazione	0%–100%, (la risoluzione è 1%)
Precisione	70%–100%: ±2%, Sotto 70% non specificata
Sensore Ottico	Luce rossa (la lunghezza d'onda è 660nm) Infrarosso (la lunghezza d'onda è 905nm)
Specifiche Parametro Frequenza Cardiaca	
Intervallo di misurazione	30bpm–250bpm (la risoluzione è 1 bpm)
Precisione	±2bpm o ±2% selezionare il più grande
Intensità Frequenza Cardiaca	
Intervallo	Visualizzazione grafico a barre continuo, la visualizzazione più alta mostra la frequenza cardiaca più forte
Requisiti Batteria	
2 batterie alcaline da 1.5V (AAA) o batterie ricaricabili	
Vita Utile della Batteria	
Due batterie possono funzionare in maniera continuativa per 20 ore.	
Dimensioni e Peso	
Dimensioni	57(L) x31(W) x32(H) mm
Peso	Circa 50g (con le batterie)

Appendice

Guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI

Guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche		
Il Pulsossimetro OXY-3 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Pulsossimetro OXY-3 deve garantire che venga utilizzato in detto ambiente.		
Test emissioni	Conformità	Guida ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Pulsossimetro OXY-3 utilizza energia RF soltanto per il suo funzionamento interno. Pertanto le sue emissioni RF sono molto ridotte ed è improbabile che provochino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il Pulsossimetro OXY-3 è idoneo per l'uso in tutti gli impianti, compresi impianti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che riforniscono edifici utilizzati per uso domestico.

Guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI

Guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica			
Il Pulsossimetro OXY-3 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Pulsossimetro OXY-3 deve assicurarsi che venga utilizzato in detto ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	8 KV a contatto 15 KV in aria	8 KV a contatto 15 KV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle. Se i pavimenti sono ricoperti di materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. Il produttore potrebbe consigliare delle procedure ESD precauzionali all'utente.
Frequenza elettrica campo magnetico (50 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete dovrebbero avere caratteristiche di livello di tipici esercizi commerciali o ospedali.

Guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica per APPARECCHIATURE e SISTEMI che non siano SALVAVITA

Guida e dichiarazione del produttore e linee guida - immunità elettromagnetica			
Il Pulsossimetro OXY-3 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Pulsossimetro OXY-3 deve garantire che venga utilizzato in detto ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
RF condotte IEC 61000-4-6	3V (0.15MHz–80MHz), 6V (in bande ISM tra 0.15MHz e 80MHz)	3V (0.15MHz–80MHz), 6V (in bande ISM tra 0.15MHz e 80MHz)	Le apparecchiature di comunicazioni in radiofrequenza portatili e mobili non dovrebbero essere utilizzate nelle vicinanze di qualsiasi componente del dispositivo OXY-3, ivi compresi i cavi, più di quanto indicato nella distanza di separazione consigliata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = \frac{3.5}{V} \sqrt{P}$ $d = \frac{3.5}{E} \sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz $d = \frac{7}{E} \sqrt{P}$ da 800MHz a 2,7GHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7GHz	10 V/m	Dove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore, e d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m). Le forze di campo provenienti dai trasmettitori RF, come calcolate da ricerca elettromagnetica sul campo, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun range ^b . Sono possibili interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz vale la gamma di frequenza più alta.
NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio telefonali (cellulare / cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissione radio in AM e FM e trasmissioni TV teoricamente non possono essere previste con precisione. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, è consigliabile prendere in considerazione un'analisi elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo di utilizzo del dispositivo OXY-3 è superiore al livello di conformità RF applicabile, allora si deve verificare che il dispositivo OXY-3 funzioni normalmente. Se si osservano delle prestazioni anomale, possono essere necessarie delle misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del sistema OXY-3.
b Al di sopra della scala di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le ampiezze dei campi dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e APPARECCHIATURE o SISTEMI per APPARECCHIATURE o SISTEMI che non siano SALVAVITA.

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e il Pulsossimetro OXY-3

Il Pulsossimetro OXY-3 è destinato a essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico, nel quale i disturbi di RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del Pulsossimetro OXY-3 possono aiutare a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il Pulsossimetro OXY-3, come consigliato di seguito, in conformità con il livello di potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale massima di output del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150KHz a 80MHz	da 80MHz a 800MHz	da 800MHz a 2,7GHz
	$d = \frac{3.5}{V} \sqrt{P}$	$d = \frac{3.5}{E} \sqrt{P}$	$d = \frac{7}{E} \sqrt{P}$
0.01	0.058	0.035	0.07
0.1	0.18	0.11	0.22
1	0.58	0.35	0.7
10	1.83	1.10	2.21
100	5.8	3.5	7

Per i trasmettitori con livello di potenza nominale massima in uscita non indicato in precedenza, la distanza di separazione consigliata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il livello di potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo i requisiti del produttore del trasmettitore.

NOTA 1 Con 80 MHz e 800 MHz è applicata la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alta.
NOTA 2 Le presenti linee guida possono non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione proveniente da strutture, oggetti e persone.

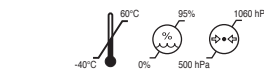
Smaltimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici.
Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

REF 35074 / CMS50N

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

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany

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



8 Reparatur und Wartung

- Wechseln Sie die Batterien, sobald der niedrige Ladestand auf dem Display angezeigt wird.
- Bitte reinigen Sie das Gerät vor der Verwendung. Wischen Sie es zuerst mit medizinischem Alkohol ab und lassen es an der Luft trocknen oder reinigen Sie es mit einem trockenen sauberen Tuch.
- Desinfizieren Sie das Gerät nach der Verwendung mit medizinischem Alkohol, um Kreuzinfektionen vorzubeugen.
- Wenn das Pulsoxymeter für längere Zeit nicht verwendet wird, nehmen Sie die Batterien heraus.
- Günstige Bedingungen für die Aufbewahrung des Gerätes herrschen bei einer Temperatur von -20°C bis 55°C und einer Luftfeuchtigkeit zwischen 10% und 100%.
- Der Anwender wird darauf hingewiesen, dass das Gerät regelmäßig kalibriert werden muss (oder je nach Kalibrierungsplanung des Krankenhauses). Die Kalibrierung kann auch von einer staatlichen Stelle vorgenommen werden oder wenden Sie sich für die Kalibrierung einfach an uns.

Das Gerät darf keiner Hochdrucksterilisation unterzogen werden.
Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten.
Es wird empfohlen, das Gerät in trockener Umgebung aufzubewahren. Feuchtigkeit könnte die Lebensdauer verkürzen oder es sogar beschädigen

9 Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Der SpO ₂ -Wert und die Pulsfrequenz können nicht ordnungsgemäß angezeigt werden.	1. Der Finger ist nicht richtig positioniert. 2. Der SpO ₂ -Wert des Patienten ist zu niedrig, um ermittelt zu werden.	1. Den Finger korrekt positionieren und erneut versuchen. 2. Versuchen Sie es erneut; wenn Sie sich nicht sicher sind, ob das Gerät ordnungsgemäß funktioniert, suchen Sie ein Krankenhaus auf, um sich dort untersuchen zu lassen.
SpO ₂ - und Pulsfrequenz werden nicht stabil angezeigt.	1. Der Finger ist nicht tief genug im Gerät positioniert. 2. Der Finger oder der Patient bewegt sich.	1. Den Finger korrekt positionieren und erneut versuchen. 2. Achten Sie darauf, dass der Patient ruhig bleibt.
Das Gerät kann nicht eingeschaltet werden	1. Die Batterien sind leer oder fast leer. 2. Die Batterien sind nicht ordnungsgemäß eingelegt. 3. Fehlfunktionen des Geräts.	1. Wechseln Sie die Batterien. 2. Batterien erneut einlegen. 3. Bitte wenden Sie sich an den lokalen Kundendienst.
Das Display schaltet sich plötzlich aus	1. Das Gerät wechselt automatisch in den Standby-Modus, wenn innerhalb von 5 Sekunden kein Signal ermittelt wird. 2. Die Batterien sind fast leer.	1. Normal. 2. Wechseln Sie die Batterien.

10 Symbolerklärung

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Gerätetyp BF		Hersteller
	Folgen Sie den Anweisungen		Herstellungsdatum
	Blutsauerstoffsättigung (%)		Temperaturgrenzwert
	Pulsfrequenz (bpm)		Feuchtigkeitsgrenzwert
	Batteriestand zu niedrig (Wechseln Sie die Batterie rechtzeitig aus, um ungenaue Messungen zu vermeiden)		Luftdruck-Grenzwert
	1. Kein Finger eingeführt 2. Signal unzulänglich		Diese Seite (nach) oben!
	Positive Elektrode der Batterie		Zerbrechlich - Vorsichtig behandeln
	Negative Elektrode der Batterie		An einem kühlen und trockenen Ort lagern
	1. Bildschirmhelligkeit ändern. 2. Ein-/Ausschalter (Standby)		Wiederverwertbar
	Seriennummer		Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen
	Fehlender Alarm		Erzeugniscode
	Beseitigung WEEE		Chargennummer
	Deckungsschutzrate		Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern
	Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE		Autorisierter Vertreter in der EG

11 Funktionsspezifikation

Angabe	Anzeigemodus
Blutsauerstoffsättigung (SpO ₂)	LCD
Pulsfrequenz (PF)	LCD
Pulsintensität (Balkendiagramm)	LCD-Balkendiagramm-Anzeige
Pulsquelle	LCD
SpO₂-Parameterspezifikation	
Messbereich	0% - 100%, (die Auflösung beträgt 1%).
Genauigkeit	70% - 100%: ±2%, unter 70% nicht spezifiziert.
Optischer Sensor	Rotlicht (Wellenlänge 660nm) Infrarot (Wellenlänge 905nm)
Puls-Parameterspezifikation	
Messbereich	30bpm - 250bpm (Auflösung 1 bpm)
Genauigkeit	±2bpm or ±2% größere Spanne
Pulsintensität	
Bereich	Ständige Balkendiagramm-Anzeige, höhere Anzeige steht für stärkeren Puls.
Batterien	
2x1.5V AAA Alkali-Batterie oder wiederaufladbare Batterie.	
Batterie-Lebensdauer	
Zwei Batterien, die bei durchgehender Nutzung 20 Stunden halten.	
Abmessungen und Gewicht	
Abmessungen	57(L) x 31(B) x 32(H) mm
Gewicht	Ca. 50 g (mit Batterien)

Anhang

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen für alle GERÄTE und SYSTEME

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen		
Das OXY-3-Pulsoxymeter ist für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des OXY-3-Pulsoxymeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11 (EN55011)	Gruppe 1	Das OXY-3-Pulsoxymeter verwendet HF ausschließlich für seine internen Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr niedrig und die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen, ist sehr gering.
HF-Emissionen CISPR 11 (EN55011)	Klasse B	Das OXY-3-Pulsoxymeter eignet sich zum Betrieb an jedem Standort, einschließlich Wohnbereiche und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit für alle GERÄTE und SYSTEME

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit			
Das OXY-3-Pulsoxymeter ist für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des OXY-3-Pulsoxymeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel - IEC60601	Übereinstimmungs-niveau	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	8KV Kontakt 15KV Luft	8KV Kontakt 15KV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Bei synthetischen Fußbodenbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen. Der Hersteller empfiehlt dem Benutzer die Vorkehrungen zur elektrostatischen Entladung (ESD).
Frequenz (50Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei Versorgungsfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für typische Standorte in einem typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfeld charakteristisch sind.

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit für nicht LEBENSERHALTENDE GERÄTE und SYSTEME

Anleitung und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit			
Das OXY-3-Pulsoxymeter ist für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des OXY-3-Pulsoxymeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Übereinstimmungs-niveau	Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz-80 MHz), 6 V (in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz)	3 V (0,15 MHz-80 MHz), 6 V (in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz)	Tragbare und mobile Radiofrequenz-Kommunikationseinrichtungen sollten nicht näher an OXY-3 (Kabel eingeschlossen) verwendet werden, wie dies durch die Gleichung berechnete Trennungsabstand von der Frequenz des Senders empfohlen. Empfohlener Trennungsabstand $d = \left[\frac{3,5}{V} \right] \sqrt{P}$ 80MHz bis 800MHz $d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$ 800MHz bis 2,7GHz <i>P</i> ist die maximale Abgabeleistung des Transmitters in Watt (W) gemäß des Transmitterherstellers und <i>d</i> ist der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m). Feldstärken feststehender RF-Transmitter, wie durch ein elektromagnetisches Standortgutachten festgelegt, sollten niedriger sein als der Übereinstimmungspegel in jedem Frequenzbereich. In der Nähe von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich:
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Wert für den jeweils höheren Frequenzbereich. ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien treffen eventuell nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von der Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst. a Die Feldstärke feststehender Transmitter, wie Basisstationen (Mobiltelefone/Schnurlose Telefone) von Funktelefonen und mobiler Landfunk, Amateurfunk, AM und FM Radioubertragung können theoretisch nicht genau vorausgesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer HF-Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Erwägung gezogen werden. Sollte die gemessene Feldstärke im Umfeld, in dem OXY-3 gebraucht wird, das oben genannte, anwendbare Radiofrequenzniveau überschreiten, dann sollte der Normalbetrieb von OXY-3 überprüft werden. Wird ein anomaler Betrieb festgestellt, müssen zusätzliche Maßnahmen getroffen werden, wie OXY-3 neu orientieren oder verlagern. b Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.			

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem GERÄT oder SYSTEM für nicht LEBENSERHALTENDE GERÄTE oder SYSTEME

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem OXY-3-Pulsoxymeter			
Das OXY-3-Pulsoxymeter ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Strahlung kontrolliert werden. Der Käufer oder Anwender des OXY-3-Pulsoxymeters kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er zwischen dem OXY-3-Pulsoxymeter und den tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) einen von der Ausgangsleistung und Frequenz der Kommunikationsgeräte abhängigen Mindestabstand einhält.			
Maximale Ausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand in Übereinstimmung mit der Transmitterfrequenz (m)		
	150KHz bis 80MHz	80MHz bis 800MHz	800MHz bis 2,7GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.058	0.035	0.07
0.1	0.18	0.11	0.22
1	0.58	0.35	0.7
10	1.83	1.10	2.21
100	5.8	3.5	7
Für Sender mit einer anderen maximalen Ausgangsleistung als oben angeführt, kann der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) mithilfe der entsprechenden Gleichung für die Sendefrequenz bestimmt werden, wobei <i>P</i> die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Herstellerherstellers darstellt.			
ANMERKUNG 1 Bei 80MHz und 800MHz gilt der Wert für den jeweils höheren Frequenzbereich. ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien treffen eventuell nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von der Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.			

Entsorgung: Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektronischen und elektronischen Geräten bringt.

REF 35074 / CMS50N
 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

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany

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

0123

M35074-DE-Rev2-10-20

8 Javitás és karbantartás

- Kérjük, cserélje az elemet, ha a képernyő alacsony feszültséget jelez.
 - Kérjük, használat előtt tisztítsa meg a készülék felületét. A készüléket először orvosi alkohollal törölje át, majd levegőt szárítsa meg, vagy tisztítsa meg vegytisztítóval.
 - Az orvosi alkohollal a termék használat utáni fertőtlenítésre történő alkalmazásával előzze meg a későbbi használatokra vonatkozóan a keresztfertőzést.
 - Kérjük, vegye ki az elemeket, ha hosszú ideig nem használja az oximétert.
 - A -40°C - 60°C környezeti hőmérséklet és 95%-nál nem magasabb relatív páratartalom a készülék legmegfelelőbb tárolási környezete.
 - Felhívjuk a felhasználók figyelmét, hogy negyedévenként (vagy a kórház kalibrálási programja szerint) kalibrálni kell a készüléket. Ezt elvégezheti állam által kinevezett ügynök, vagy keresen fel bennünket a kalibráláshoz
- Magasnyomású sterilizálás nem alkalmazható a készüléken.
- Ne mérje a készüléket folyadékba.
- Ajánlott az eszközt száraz környezetben tartani. A nedvesség csökkentheti az eszköz hasznos élettartamát, vagy akár károsíthatja is azt.

9 Hibaelhárítás

Hiba	Lehetséges ok	Megoldás
Az SpO ₂ és a pulzusszám nem jeleníthető meg rendszeresen	1. Az ujj nem megfelelően helyezkedik el. 2. A beteg SpO ₂ -je túl alacsony ahhoz, hogy kimutatható legyen.	1. Helyezze el az ujját megfelelően és próbálja újra. 2. Próbálja újra; Amennyiben biztos abban, hogy a készülék jól működik, menjen el kórházi vizsgálatra.
Az SpO ₂ és a pulzusszám nem jelenik meg stabilan	1. Az ujj nincs elég mélyen behelyezve. 2. Az ujj remeg vagy a beteg mozog.	1. Helyezze el az ujját megfelelően és próbálja újra. 2. Őrizz meg a beteg nyugalomát
A készülék nem kapcsolódik be	1. Az elemek lemerültek vagy majdnem lemerültek. 2. Az elemek nem megfelelően vannak behelyezve. 3. A készülék meghibásodott.	1. Cserélje az elemeket. 2. Újra helyezze be az elemeket. 3. Kérjük, lépjen kapcsolatba a helyi márkaszervizzel.
A kijelző hirtelen kikapcsol	1. Amikor 5 másodpercig jelhiány van a termékből, a termék készenléti üzemmódba lép 2. Az elemek majdnem lemerültek.	1. Normál. 2. Cserélje az elemeket.

10 Jelmagyarázat

Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás
	BF típusú alkalmazott rész		Gyártó
	Kövesse a használati utasításokat		Gyártás dátuma
%SpO ₂	Az artériás oxigénszaturáció (%)		Hőmérsékleti határ
FCbpm	Pulzusszám (bpm)		Páratartalom határ
	Elégtelen mutató az elem feszültség jelző (időben cserélje ki az elemet, hogy elkerülje a pontatlan mérést)		Légköri nyomás határértéke
	1. Nincs ujj beillesztve 2. Jel elégtelenség jelző		Ez a teteje
	Elem pozitív elektróda		Törékeny, óvatosan kezelje
	Elem katód		Száraz, hűvös helyen tárolandó
	1. Kikapcsolás a készenléti üzemmódból. A képernyő fényerejének megváltoztatása.		Újrahasznosítható
SN	Sorozatszám		Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket)
	Riasztás gátolás	REF	Termékkód
	RAEE szerinti ártalmatlanság	LOT	Tételszám
IP22	A csomagolás védelmi szintje		Napfénytől védve tárolandó
	Rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz 93/42/CEE		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben

11 Működési leírás

Kijelzőre vonatkozó információk	Kijelzési mód
Artériás oxigénszaturáció (SpO ₂)	LCD
Pulzusszám (PR)	LCD
Pulzus erősség (oszlopiagram)	LCD oszlopiagram kijelzés
Pulzushullám	LCD
SpO₂ paraméter specifikáció	
Mérési tartomány	0%~100%, (a felbontás 1%).
Pontosság	70%~100%: ±2%, 70% alatt nem meghatározott.
Optikai szenzor	Vörös fény (hullámhossz 660 nm) Infravörös (hullámhossz 905 nm)
Pulzus paraméter specifikáció	
Mérési tartomány	30bpm~250bpm (a felbontás 1 bpm)
Pontosság	±2bpm vagy ±2%; válasszon nagyobb
Pulzus erősség	
Tartomány	Folytonos oszlopiagramon kijelzés, a magasabb kijelzés erősebb pulzust jelez.
Szükséges elem	
1,5V (AAA méret) alkáli elem x 2 vagy újratölthető elem	
Elem üzemi ideje	
A két elem folyamatosan 20 órán át működhet	
Méret és súly	
Méret	57(H) x 31(SZ) x 32(M) mm
Súly	Kb. 50 g (elemekkel)

Függelék

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - Elektromágneses kibocsátás minden KÉSZÜLÉKRE és RENDSZERRE vonatkozóan

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses kibocsátás		
Az OXY-3 Pulzoximétert az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. Az OXY-3 Pulzoximéter vásárlójának vagy használójának kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.		
Kibocsátás vizsgálata	megfelelőség	Elektromágneses környezet - útmutatás
RF kibocsátás CISPR 11	1. csoport	Az OXY-3 pulzoximéter RF energiát csak belső működéshez használ. Ezért az RF kibocsátás nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy interferenciát okoz a közelben lévő elektronikus berendezésekkel.
RF kibocsátás CISPR 11	B osztály	Az OXY-3 pulzoximéter minden létesítményben használható, beleértve a lakókörnyezetet, valamint a lakossági célokot szolgáló épületeket ellátó, alacsony feszültségű, nyilvános hálózatra közvetlenül csatlakozó létesítményeket is.

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - Elektromágneses zavartűrés minden BEREDEZÉSRE és RENDSZERRE vonatkozóan

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - Elektromágneses zavartűrés			
Az OXY-3 Pulzoximétert az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. Az OXY-3 Pulzoximéter vásárlójának vagy használójának kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.			
Zavartűrés vizsgálata	IEC60601 vizsgálatai szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutatás
Elektrosztatikus kislés (ESD) IEC 61000-4-2	8KV érintkező 15KV levegő	8KV érintkező 15KV levegő	A padlóburkolatnak fának, betonnak vagy kerámiának kell lennie. Ha a padlóburkolat műanyag, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie. A gyártó javaslja a felhasználónak az ESD elővigyázatossági eljárás alkalmazását.
Hálózati frekvencia (50Hz) mágneses tér IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Az ipari frekvenciájú mágneses mező erőssége a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző szintnek felel meg

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses zavartűrés nem ÉLETFENNTARTÓ BEREDEZÉSEK és RENDSZEREK esetében

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - Elektromágneses zavartűrés			
Az OXY-3 Pulzoximétert az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra szánták. Az OXY-3 Pulzoximéter vásárlójának vagy használójának kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.			
Zavartűrés vizsgálata	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3V (0.15MHz-80MHz), 6V (ISM sávban 0.15MHz és 80MHz között)	3V (0.15MHz-80MHz), 6V (ISM sávban 0.15MHz és 80MHz között)	Hordozható és mobil rádiófrekvenciás készülékeket nem szabad az OXY-3 bármelyik részéhez (beleértve a kábelüket is) az adó frekvenciájára alkalmazható egyenlétellel számított, javasolt izolációs távolságnál közelebb használni. Javasolt izolációs távolság
RF sugárzás IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-tól 2.7GHz-ig	10 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P}$ 80MHz - 800MHz $d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$ 800MHz - 2.7GHz
Ahol P az adó gyártó által megadott legnagyobb kimeneti teljesítménye Wattban (W), és d a javasolt izolációs távolság méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók térorróságának, amelyet egy elektromágneses helyszíni felmérés határoz meg ^(a) , kisebbnek kell lennie, mint az egyes frekvenciatartományok megfelelőégi szintje ^(b) . A következő szimbólummal ellátott berendezések közelében interferencia léphet fel:			
1. MEGJEGYZÉS 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes. 2. MEGJEGYZÉS Ezek az irányelvek nem minden esetben használhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elhelyezkedése és visszaverő hatása. a A helyhez kötött adók, például a rádiótelefon-bázisállomások (mobil/zsinór nélküli), valamint a műholdas, amatőr, AM és FM rádió-műsorozás és a tv műsorozás elektromágneses térorróságát nem lehet elméleti úton pontosan meghatározni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók miatt az elektromágneses környezet becsléséhez célszerű elektromágneses helyszínelmérést végezni. Ha az OXY-3 használatának helyén mért térorróság meghaladja a fenti RF megfelelőégi szintet, akkor az OXY-3-at figyelni kell a normál működés ellenőrzéséhez. Ha rendelkezés áll a teljesítmény figyelhető meg, további intézkedésekre lehet szükség, például az OXY-3 átirányítására vagy áthelyezésére. b A 150 kHz-80 MHz-es frekvenciatartományban az elektromágneses térorróságnak 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.			

A KÉSZÜLÉK vagy RENDSZER, valamint a hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések közötti ajánlott izolációs távolság nem ÉLETFENNTARTÓ KÉSZÜLÉKEK és RENDSZEREK esetében.

Az OXY-3 Pulzoximéter, valamint a hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések közötti ajánlott izolációs távolság			
Az OXY-3 Pulzoximétert olyan elektromágneses környezetben való használatra szánták, amelyben a rádiófrekvenciás zavar sugárzás szabályozott. Az OXY-3 Pulzoximéter vásárlója vagy használója úgy előzheti meg az elektromágneses interferenciát, hogy betartja a készülék, valamint a hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) és az OXY-3 Pulzoximéter közötti alábbi, a kommunikációs berendezések maximális kimeneti teljesítményének megfelelő, minimális távolságot.			
Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Izolációs távolság az adó frekvenciájának függvényében (m)		
	150KHz - 80MHz	80MHz - 800MHz	800MHz - 2.7GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.058	0.035	0.07
0.1	0.18	0.11	0.22
1	0.58	0.35	0.7
10	1.83	1.10	2.21
100	5.8	3.5	7
A fent fel nem sorolt maximális kimeneti teljesítményű adók esetében a méterben (m) megadott javasolt izolációs távolságot az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlétellel lehet kiszámítani, ahol P az adó gyártó által megadott legnagyobb kimeneti teljesítménye wattban (W).			
1. MEGJEGYZÉS 80 MHz-en és 800 MHz-en a nagyobb frekvenciatartományhoz tartozó távolság érvényes. 2. MEGJEGYZÉS Ezek az irányelvek nem minden esetben használhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elhelyezkedése és visszaverő hatása.			

Ártalmatlanság: Tilos a terméket a háztartási hulladékkal együtt ártalmatlantítani.
A felhasználóknak gondoskodniuk kell a selejtezésre váró készülékek ártalmatlanságáról az elektromos és elektronikus készülékek újrahasznosítására kijelölt gyűjtőhelyeken történő leadással.

REF 35074 / CMS50N

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

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537, Hamburg, Germany

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

0123

IP22

M35074-HU-Rev2-10.20

8 Reparaire și Mentenanță

- Vă rugăm să schimbați bateriile atunci când ecranul afișează tensiune joasă.
- Înainte de utilizare, vă rugăm să curățați suprafața dispozitivului. Ștergeți mai întâi dispozitivul cu alcool medicinal, apoi lăsați-l să se usuce la aer sau curățați-l cu o țesătură uscată.
- Folosind alcool medicinal pentru a dezinfecta produsul după utilizare, împiedicați infecția încrucișată pentru utilizarea viitoare.
- Vă rugăm să scoateți bateriile dacă oximetrul nu este în funcțiune pentru mai mult timp.
- Cel mai bun mediu de depozitare al dispozitivului este - temperatura mediului ambiant de la 40°C la 60°C și umiditatea relativă nu depășește 95%.
- Utilizatorii sunt sfătuiți să calibreze aparatul termic (sau în funcție de programul de calibrare al spitalului). De asemenea, acesta poate fi efectuat la agentul desemnat de stat sau doar contactați-ne pentru calibrare.

Dispozitivul nu poate fi sterilizat la presiune înaltă.
Nu scufundați dispozitivul în lichid.
Se recomandă ca dispozitivul să fie păstrat într-un mediu uscat. Umiditatea poate reduce durata de utilizare a dispozitivului sau chiar îl poate deteriora.

9 Depanare

Problemă	Motivul Posibil	Soluție
SpO ₂ și Frecvența Pulsului nu pot fi afișate în mod normal	1. Degetul nu este poziționat corect. 2. SpO ₂ pacientului este prea scăzut pentru a fi detectată.	1. Așezați degetul în mod corespunzător și încercați din nou. 2. Încercați din nou; Mergeți la un spital pentru o diagnosticare dacă sunteți sigur că dispozitivul funcționează bine.
SpO ₂ și Frecvența Pulsului nu sunt afișate în mod stabil	1. Degetul nu este plasat suficient de adânc. 2. Degetul tremură sau pacientul se mișcă.	1. Așezați degetul în mod corespunzător și încercați din nou. 2. Pacientul să rămână calm
Dispozitivul nu poate fi pornit	1. Bateriile sunt golite sau aproape golite. 2. Bateriile nu sunt introduse corect. 3. Funcționarea defectuoasă a dispozitivului	1. Schimbați bateriile. 2. Reinstalați bateriile. 3. Contactați centrul de service local.
Afișajul este oprit brusc	1. Produsul va intra în modul de așteptare atunci când nu apare semnal în produs în decurs de 5 secunde 2. Bateriile sunt aproape golite.	1. Normal. 2. Schimbați bateriile.

10 Cheia Simbolurilor

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Componentă aplicată de tip BF		Producător
	Respectați instrucțiunile de utilizare		Data fabricației
%SpO ₂	Saturația pulsului de oxigen (%)		Limită de temperatură
FCbpm	Frecvența pulsului (bpm)		Limită de umiditate
	Indicarea tensiunii bateriei este deficitară (schimbați bateria la timp evitând măsura inexactă)		Limită de presiune atmosferică
	1. Niciun deget introdus 2. Un indicator al insuficienței semnalului		Această parte în sus
	Electrod pozitiv baterie		Fragil, manevrati cu atenție
	Catod baterie		A se păstra într-un loc răcoros și uscat
	1. Modificați luminozitatea ecranului 2. Ieșiți din modul de așteptare		Reciclabil
SN	Număr de serie		Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare
	Fără alarmă		Cod produs
	Eliminare DEEE		Număr de lot
IP22	Grad de protecție asigurat prin carcasă		A se păstra ferit de razele soarelui
CE	Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE		Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene

11 Specificația Funcției

Afișaj Informații	Mod de afișare
Saturația Pulsului de Oxigen (SpO ₂)	LCD
Frecvență Puls (PR)	LCD
Intensitate Puls (bară-grafic)	Afișaj bară-grafic LCD
Undă puls	LCD
SpO₂ Specificație Parametru	
Interval de măsurare	0% ~ 100% (rezoluția este de 1%).
Precizie	70% ~ 100%; ± 2%, Sub 70% nespecificat.
Senzor Optic	Lumină roșie (lungimea de undă este de 660nm) Infraroșu (lungimea de undă este de 905nm)
Specificație Parametru Puls	
Interval de măsurare	30bpm ~ 250bpm (rezoluția este de 1 bpm)
Precizie	± 2 bpm sau ± 2% selecția mai mare
Intensitate Puls	
Gamă	Afișaj continuu bară-grafic, afișajul superior indică un puls mai puternic.
Ceriința Bateriei	
baterii alcaline de 1,5 V (dimensiune AAA) × 2 sau baterii reîncărcabile	
Durată de Utilizare Baterie	
Două baterii pot funcționa continuu timp de 20 de ore	
Dimensiuni și Masă	
Dimensiuni	57(L) × 31(L) × 32(H) mm
Masă	Aproximativ 50g (cu bateriile)

Apendice

Ghidul și declarația producătorului-emisie electromagnetică pentru toate ECHIPAMENTELE și SISTEML

Ghidul și declarația producătorului - emisie electromagnetică		
Pulsoximetrul OXY-3 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul pulsoximetrului OXY-3 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu		
Test de emisie	conformitate	Ghid-mediul electromagnetic
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Pulsoximetrul OXY-3 folosește energie RF numai pentru funcția lui internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil să provoace interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Pulsoximetrul OXY-3 este adecvat pentru utilizare în toate unițiile, inclusiv locuințe și cele conectate direct la rețeaua de alimentare cu curent electric de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.

Ghidul și declarația producătorului - imunitate electromagnetică pentru toate ECHIPAMENTELE și SISTEML

Ghidul și declarația producătorului - imunitate electromagnetică			
Pulsoximetrul OXY-3 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul pulsoximetrului OXY-3 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu			
Testul de imunitate	Nivel de tesaret IEC60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic-ghid
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	8KV contact 15KV aer	8KV contact 15KV aer	Podetele trebuie să fie din lemn, din beton sau din plăci ceramice. Dacă podseau este avariat cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie de cel puțin 30%. Producătorul poate recomanda utilizatorului adoptarea unor proceduri de prevenire a avarierii dispozitivului din cauza descărcărilor electrostatice.
Câmp magnetic de frecvență înaltă (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice cu frecvență înaltă ar trebui să fie la nivelul caracteristic unei locații tipice într-un mediu tipic comercial sau spitalicesc.

Ghidul și declarația producătorului - imunitate electromagnetică pentru ECHIPAMENTE și SISTEME care nu sunt SUSȚIN VIAȚA

Ghidul și declarația producătorului - imunitate electromagnetică			
Pulsoximetrul OXY-3 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul pulsoximetrului OXY-3 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Testul de imunitate	IEC 60601 nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - ghid
Emisii RF prin conducere IEC 61000-4-6	3V (0,15MHz-80MHz), 6V (în benzi ISM între 0,15MHz și 80MHz)	3V (0,15MHz-80MHz), 6V (în benzi ISM între 0,15MHz și 80MHz)	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nici o parte a Pulsometrului OXY-3, inclusiv cabluri, decât la distanța de separare recomandată calculată prin ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului. Distanța de separare recomandată $d = \left[\frac{3,5}{V} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E} \right] \sqrt{P}$ de la 80MHz până la 800MHz $d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$ de la 800MHz până la 2,7GHz
Radiații RF IEC 61000-4-3	10 V/m de la 80 MHz până la 2,7GH	10 V/m	Unde, P este puterea nominală maximă pe ieșire a emițătorului, exprimată în wați (W), conform producătorului emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată, exprimată în metri (m). Intensitatea câmpului față de emițătoarele RF fixe, determinată printr-o măsurătoare electromagnetică la fața locului, trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate pe fiecare interval de frecvență. ^b Interferențele pot să apară în apropierea echipamentului marcat cu următorul simbol:

NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.
NOTA 2 Este posibil ca aceste recomandări să nu se aplică în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și persoane.

a Intensitatea câmpului dinspre emițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoanele radio (mobile/fără cablu) și radiouri mobile terestre, stațiile radio de amatori, transmisiile radio AM și FM și transmisiile TV, nu poate fi prezisă teoretic cu exactitate. Pentru a evalua mediul electromagnetic, cauzat de emițătoarele RF fixe, ar trebui să se țină cont de un sondaj electromagnetic al amplasamentului. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în spațiul în care se folosește aparatul OXY-3 depășește nivelul de conformitate RF aplicabil, va fi necesară o monitorizare a aparatului OXY-3, pentru a verifica funcționarea corectă a acestuia. În cazul în care se observă o funcționare anormală, va fi necesară adoptarea unor măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau reamplasarea aparatului OXY-3.
b În intervalul de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și ECHIPAMENTUL sau SISTEMUL pentru ECHIPAMENT sau SISTEM care nu SUSȚIN VIAȚA

Distanța de separare recomandată între echipamentele de comunicații radio portabile și mobile și Pulsoximetrul OXY-3			
Pulsoximetrul OXY-3 este destinat utilizării în mediul electromagnetic în care interferențele RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul Pulsoximetrului OXY-3 poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și Pulsoximetrul OXY-3 conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă la ieșire a echipamentele de comunicații.			
Puterea nominală maximă a emițătorului la ieșire (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului (m)		
	de la 150 kHz până la 80 MHz	de la 80MHz până la 800MHz	de la 800MHz până la 2,7GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.058	0.035	0.07
0.1	0.18	0.11	0.22
1	0.58	0.35	0.7
10	1.83	1.10	2.21
100	5.8	3.5	7

Pentru emițătoarele cu o putere maximă la ieșire care nu sunt enumerate mai sus, distanța de separare recomandată în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă în wați (W) a emițătorului la ieșire, în conformitate cu producătorul emițătorului.

NOTA 1 La 80MHz și 800MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.
NOTA 2 Aceste recomandări nu se aplică în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și persoane.

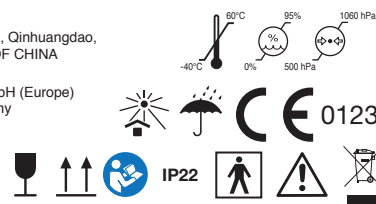
Eliminare: produsul nu trebuie aruncat împreună cu alte deșuri menajere.
Utilizatorii trebuie să asigure eliminarea echipamentelor care urmează a fi casate, transportându-le la punctul de colectare desemnat pentru reciclarea echipamentelor electrice și electronice.

REF 35074 / CMS50N

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

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany

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



- Ta ut batterierna om oximetern inte används under en lång tid.
- Den bästa förvaringsmiljön för apparaten är vid rumstemperatur på -40°C till 60°C och inte mer än 95% relativ fuktighet.
- Användare bör kalibrera apparaten var tredje månad (eller enligt sjukhusets kalibreringsprogram). Det kan även utföras av generalagenten för landet eller så kan ni kontakta oss för kalibrering.

! Sterilisering med högtryck kan inte användas för apparaten. Sänk inte apparaten i vätska. Det rekommenderas att apparaten förvaras i en torr miljö. Fukt kan minska apparatens livslängd, eller även skada den.

9 Felsökning

Fel	Möjlig orsak	Lösning
SpO ₂ och pulsfrekvens kan inte visas normalt.	1. Fingret är inte placerat rätt. 2. Patientens SpO ₂ är för lågt för att upp-täckas.	1. Placera fingret rätt och försök igen. 2. Försök igen; Åk till ett sjukhus för diagnos om du är säker på att apparaten fungerar som den ska.
SpO ₂ och pulsfrekvensen visas inte stabilt.	1. Fingret är inte placerat tillräckligt djupt in. 2. Fingret skakar eller patienten rör sig.	1. Placera fingret rätt och försök igen. 2. Låt patienten hålla sig lugn.
Apparaten går inte att sätta på.	1. Batterierna är slut eller nästan slut. 2. Batterierna har inte satts in ordentligt. 3. Tekniskt fel på apparaten.	1. Byt batterier. 2. Sätt in batterierna igen. 3. Kontakta ditt lokala servicecentra
Displayen stängs plötsligt av.	1. Produkten kommer att gå i standby-läge när den inte har någon signal inom 5 sekunder 2. Batterierna är nästan slut.	1. Normal. 2. Byt batterier.

10 Symbolförklaring

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Typ BF tillämpad del		Tillverkare
	Följ bruksanvisningen		Tillverkningsdatum
%SpO ₂	Pulsens syremättnad (%)		Temperaturgräns
FCbpm	Pulsfrekvens (bpm)		Fuktighetsgräns
	Anger att spänningen från batterierna är bristfällig (byt batterierna i tid för att undvika inkorrekt mätningar)		Atmosfäriskt tryck
	1. Inget finger har förts in 2. En indikator för bristfällig signal		Den här sidan upp
	Batteriets positiva elektrod		Ömtåligt, hanteras varsamt
	Batteriets katod		Skyddas från solljus
	1. Avsluta standby-läge. 2. Ändra skärmens ljusstyrka.		Återvinningsbar
	Serienummer		Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga
	Inget larm		Produktkod
	Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)		Satsnummer
0123			Skyddas från solljus
IP22	Skyddsgrad		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Den medicintekniska produkten överensstämmer med förordning 93/42/CEE		

11 Specifikationer för funktionen

Displayinformation	Display-läge
Pulsens syremättnad (SpO ₂)	LCD
Pulsfrekvens (PR)	LCD
Pulsintensitet (stapeldiagram)	LCD display med stapeldiagram
Pulsvåg	LCD
SpO₂ : specifikation för parametrar	
Mätområde	0%–100%, (upplösningen är 1%).
Noggrannhet	70%–100%: ±2%, under 70% ospecificerad.
Optisk sensor	Rött ljus (väglängden är 660nm) Infrarött ljus (väglängden är 905nm)
Specifikation för pulsparametrar	
Mätområde	30bpm–250bpm (upplösningen är 1 bpm)
Noggrannhet	±2bpm eller ±2% välj större
Pulsintensitet	
Omfång	Kontinuerlig display av stapeldiagram, den högre bilden visar en starkare puls.
Batterikrav	
1.5V (AAA-storlek) alkaliska batterier × 2 eller laddningsbara batterier	
Batteriernas livslängd	
Två batterier kan arbeta oavbrutet under 20 timmar	
Mått och vikt	
Mått	57(l) × 31(b) × 32(h) mm
Vikt	Cirka 50 g (med batterierna)

Bilaga

Vägledning och tillverkarens tillkännagivande - avseende elektromagnetisk strålning från samtlig UTRUSTNING och SYSTEM

Vägledning och tillverkarens tillkännagivande - elektromagnetisk strålning		
Pulsoximetern OXY-3 är avsedd för användning i den elektromagnetiska omgivningen som specificeras nedan. Den kund som använder pulsoximetern OXY-3 ska försäkra att den används i sådan omgivning.		
Strålningstest	efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	Pulsoximetern OXY-3 använder radiofrekvent energi endast till sin interna funktion. Därför är dess RF-strålning väldigt låg och det är inte sannolikt att den orsakar interferens med närliggande elektronisk utrustning.
RF-strålning CISPR 11	Klass B	Pulsoximetern OXY-3 är lämplig för användning på alla in-rättningar, inklusive i hem och de som har direkt anslutning till offentligt strömförsejningsystem för låg spänning för hushållsändamål.

Vägledning och tillverkarens tillkännagivande - elektromagnetisk immunitet för samtlig UTRUSTNING och SYSTEM

Vägledning och tillverkarens tillkännagivande - elektromagnetisk immunitet			
Pulsoximetern OXY-3 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Användaren av pulsoximetern OXY-3 ska säkerställa att den används i en sådan omgivning.			
Immunitetstest	IEC60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	8KV kontakt 15KV luft	8KV kontakt 15KV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med ett syntetiskt material så ska den relativa fuktigheten vara minst 30%. Tillverkaren kan rekommendera användaren ESD-försiktighetsåtgärder.
Effektfrekvens (50Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Effektfrekventa magnetfält ska ha den nivå som är karakteristisk för en typisk plats i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.

Vägledning och tillverkarens tillkännagivande - elektromagnetisk immunitet för UTRUSTNING och SYSTEM som inte är LIVSUPPEHÅLLANDE

Vägledning och tillverkarens försäkran - elektromagnetisk immunitet			
Pulsoximetern OXY-3 är avsedd för användning i den elektromagnetiska omgivningen som specificeras nedan. Kunden som använder pulsoximetern OXY-3 ska försäkra sig om att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Konducerad RF IEC 61000-4-6	3V (0.15MHz–80MHz), 6V (in ISM band mellan 0.15MHz och 80MHz)	3V (0.15MHz–80MHz), 6V (in ISM band mellan 0.15MHz och 80MHz)	Bärbar och mobil RF-utrustning för kommunikation skall inte användas närmare någon del av pulsoximetern OXY-3 inklusive kablar, än på det rekommenderade separationsavståndet som beräknas genom den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd: $d = \sqrt{\frac{3.5}{V}} \sqrt{P}$ $d = \sqrt{\frac{3.5}{E}} \sqrt{P}$ 800MHz till 800MHz $d = \sqrt{\frac{7}{E}} \sqrt{P}$ 800MHz till 2,7GHz
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2.7GH	10 V/m	Där P är värdet för sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts av en elektromagnetisk fältstudie, ska vara mindre än efterlevnadsnivån för varje frekvensområde. ^b Interferens kan inträffa i närheten av utrustning som är markerad med följande symbol:

OBS 1 Vid 80 MHz och 800 MHz, används ett högre frekvensområde.
OBS 2 Det är möjligt att denna vägledning inte stämmer för alla typer av situationer. Elektromagnetisk spridning påverkar absorption och återspeglning från strukturer, föremål och personer.

a Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radio, (mobila/sladdlösa) telefoner och landmobilaradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändning kan inte förutsägas teoretiskt med precision. För att bedöma den elektromagnetiska omgivningen till följd av fasta RF-sändare, ska en elektromagnetisk fältstudie övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på orten där OXY-3 används, överskrider den ovannämnda tillämpbara RF-nivån, ska OXY-3 iaktas för att kontrollera normal drift. Om onormal prestanda skulle observeras kan ytterligare mätningar vara nödvändiga, såsom återinriktning eller omplacering av OXY-3.

b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz, ska fältstyrkor vara mindre än 3 V/m.

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-utrustning för kommunikation och UTRUSTNING eller SYSTEM för UTRUSTNING eller SYSTEM som inte är LIVSUPPEHÅLLANDE

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-utrustning och pulsoximetern OXY-3				
Pulsoximetern OXY-3 är avsedd för användning i den elektromagnetiska omgivningen där radierade RF-störningar är kontrollerade. Den kund som använder pulsoximetern OXY-3 kan bidra till att hindra elektromagnetisk interferens genom att bibehålla ett minimumavstånd mellan bärbar och mobil RF-utrustning (sändare) för kommunikation och pulsoximetern OXY-3 i enlighet med nedanstående maximala uteffekt från utrustningen för kommunikation.				
Bedöm maximal uteffekt för sändaren (W)	Separationsavstånd i enlighet med sändarens frekvens (m)			
	150kHz till 80MHz	80MHz till 800MHz	800MHz till 2,7GHz	
	$d = \sqrt{\frac{3.5}{V}} \sqrt{P}$	$d = \sqrt{\frac{3.5}{E}} \sqrt{P}$	$d = \sqrt{\frac{7}{E}} \sqrt{P}$	
0.01	0.058	0.035	0.07	
0.1	0.18	0.11	0.22	
1	0.58	0.35	0.7	
10	1.83	1.10	2.21	
100	5.8	3.5	7	

För sändare som bedöms vid en maximal uteffekt som inte finns med i ovanstående förteckning, kan det rekommenderat separationsavståndet i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P motsvarar sändarens maximala uteffekt i watt (W) i enlighet till sändarens tillverkare.

OBS 1 Vid 80MHz och 800MHz, gäller separationsavståndet för den högre frekvensen.
OBS 2 Det är möjligt att denna vägledning inte stämmer för alla typer av situationer. Elektromagnetisk spridning påverkar absorption och återspeglning från strukturer, föremål och personer.

Bortskaffande: Produkten får inte bortskaffas med annat hushållsavfall. Användarna ska bortskaffa utrustningarna som ska skrotas, genom att ta dem till en uppsamlingsplats, som anges för återvinning av elektriska och elektroniska utrustningar.

REF 35074 / CMS50N

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

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537, Hamburg, Germany

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

