

SATURIMETRO DA DITO OXY-3

Istruzioni per l'Utente

Cari 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 Pulossimetro. 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 Pulossimetro, 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 eventualità.

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 sui 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 scarico e dei suoi accessori imballaggio (inclusi batterie, 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 interromperne l'utilizzo.

• Quando viene trasportato da 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 alcol 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'an- datura equa e costante. Qui tale valore misurato è un 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 anallergico; 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 Pulossimetro da dito è un dispositivo non invasivo pensato per il controllo istantaneo della saturazione emoglobina arteriosa (SpO₂) e frequenza cardiaca di adulti e bambini in ambienti domestici e ospedalieri (incluso l'utilizzo clinico in terapia interna/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 Pulossimetro. Il prodotto può inoltre misurare simultaneamente la frequenza cardiaca.

Il Pulossimetro 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 Emoglobina 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 energetico; le due batterie AAA in dotazione possono essere utilizzate in maniera continua 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 Pulossimetro è in grado di monitorare la Saturazione Emoglobina 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 (normali camere 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 di polso.

2.4 Requisiti Ambientali

Ambiente di deposito

a) Temperatura: -40°C~+60°C

b) Umidità relativa: ≤95%

c) Pressione atmosferica: 500 hPa~1060 hPa

Ambiente di Funzionamento

a) Temperatura: 10°C~40°C

b) Umidità relativa: ≤75%

c) 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 Optoelettronica di Ossiemoglobina viene adottata secondo la Tecnologia di Capacità di Scansione e Registrazione di Impulsi o Frequenza Cardiaca, in modo che due fasci di diverse lunghezze d'onda delle luci possano essere messi a fuoco sulla punta dell'unghia umana attraverso il sensore a prospettiva. 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 microprocessori.

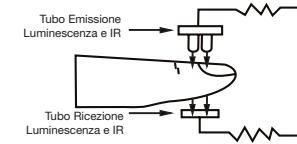


Figura 1 Princípio di funzionamento

3.2 Precauzioni

1. Il dito deve essere posizionato in modo appropriato (vedi illustrazione allegata del presente manuale d'uso, Figura 5), altrimenti ciò può provocare misure inaccurate.
2. 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.
3. 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.
4. Accertarsi che il percorso ottico sia libero da ostacoli ottici, quali del tessuto gommato.
5. Un'eccessiva luce ambiente può influenzare il risultato della misurazione. Ciò comprende lampada fluorescente, doppie luci rosse, radiatore a infrarossi, luce diretta del sole, ecc.
6. Anche un'azione strenua del paziente oppure un'estrema interferenza elettro-chirurgica possono influenzare la precisione.
7. Il paziente sottoposto all'esame non può usare smalti per le unghie o altri cosmetici.

3.3 Restrizioni Cliniche

1. 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 uso di medicina che generano contrazioni vascolari, la forma d'onda SpO₂ (PLETH) diminuirà. In questo caso, la misura sarà più sensibile alle interferenze.
2. Per coloro che assumano una quantità importante di medicina 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 tissiclinica e per altri con problemi di iterro, la determinazione di SpO₂ mediante questo monitor può essere inaccurata.
3. Anche medicinali quali dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina e butacaina possono essere fonte di errori gravi nella misurazione di SpO₂.
4. Poiché il valore di SpO₂ serve da valore di riferimento per la valutazione dell'anemia anemica e dell'anemia tossica, alcuni pazienti con anemia grave possono anche riportare una buona misurazione di SpO₂.

4 Specifiche Tecniche

1) Formato del Display: Display LCD;

Intervallo di misurazione SpO₂: 0% ~ 100%;

Intervallo Misurazione Frequenza Cardiaca: 30 bpm ~ 250 bpm;

Visualizzazione Onda Pulsazioni: visualizzazione a barre e visualizzazione a onde.

2) Alimentazione Richiesta: 2 batterie alcaline da 1,5 V AAA (oppure utilizzare batterie ricaricabili), intervallo adattabile: 2,6 V-3,6 V.

3) Corrente di Alimentazione: Inferiore a 30 mA.

4) Risoluzione: 1% per SpO₂ e 1 bpm per Frequenza Cardiaca.

5) Precisione Misurazione: ± 2% nella fase 70% ~ 100% SpO₂, e irriducibile 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.

6) Prestazioni Misurazione in presenza di debole pressione di 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.

7) 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%.

8) È dotato di Interruttore di funzione: Il prodotto entra in modalità stand-by quando non viene emesso alcun segnale entro 5 secondi.

9) 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

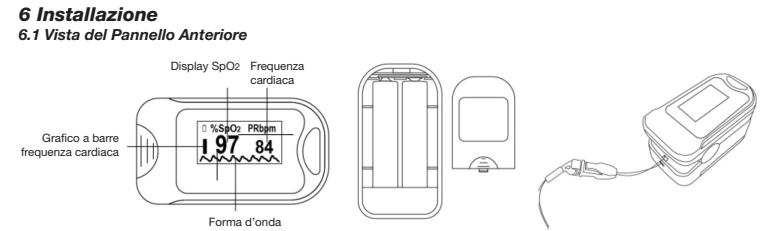


Figura 2 Vista frontale

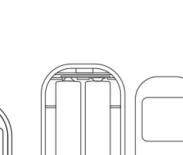


Figura 3 Installazione batterie



Figura 4 Montaggio del cordino di supporto

6.2 Batterie

Passo 1 Fare riferimento alla Figura 3 e inserire 2 batterie AAA nel verso corretto.

Passo 2 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

Passo 1 Posizionare l'estremità del cordino attraverso il foro, come mostrato nella figura 4.

Passo 2 Posizionare l'altra estremità del cordino nella prima e tirare.

7 Guida al funzionamento

- 1) Inserire le due batterie nel verso corretto e quindi riposizionare il coperchio.

- 2) Aprire il sensore come mostrato in figura 5.



Figura 5 Posizionare il dito

- 3) 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.
- 4) Premere il pulsante di accensione sul pannello anteriore.
- 5) Non muovere il dito e tenere il paziente a riposo durante la misurazione. Inoltre, si raccomanda al paziente di non muoversi.
- 6) I risultati della misurazione vengono visualizzati direttamente sul display.
- 7) Il pulsante ha due funzioni: quando il dispositivo è in modalità stand-by, premendo il pulsante è possibile uscirne; quando il dispositivo è in stato di funzionamento, premendo a lungo il pulsante è possibile modificare la luminosità dello schermo.
- 8) Il dispositivo potrebbe cambiare la direzione di visualizzazione in base alla direzione di manipolazione.



Le unghie ed il tubo luminoso 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 disinfezionare 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 immergere l'apparecchio con alta pressione.

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
	Parte applicata di tipo BF
	Seguire le istruzioni per l'uso
%SpO ₂	Saturazione dell'ossigeno rilevata al polso (%)
FCbpm	Frequenza cardiaca (bpm)
	L'indicazione di tensione della batteria è insufficiente (sostituire la batteria in tempo evita misurazioni inesatte)
— —	1. Dito non inserito 2. Indicatore di segnale inadeguato
+	Elettrodo positivo batteria
—	Catodo batteria
	1. Cambiare luminosità schermo 2. Uscire dalla modalità stand-by
SN	Numero di serie
	Inibitore allarme
	Smaltimento RAEE
IP22	Grado di protezione dell'involucro
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE

Simbolo	Descrizione
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica
	Questo alto su
	Fragile, maneggiare con cautela
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Riciclabile
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Codice prodotto
	Numero di lotto
	Conservare al riparo dalla luce solare
	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 SpO ₂	
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 continua per 20 ore.	
Dimensioni e Peso	
Dimensioni	57(L) ×31(W) ×32(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 Pulossimetro OXY-3 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Pulossimetro OXY-3 deve garantire che venga utilizzato in detto ambiente.

Test emissione

Test emissione	Conformità	Guida ambienti elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Pulossimetro 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 Pulossimetro 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 Pulossimetro OXY-3 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Pulossimetro OXY-3 deve assicurarsi che venga utilizzato in detto ambiente.

Test di immunità

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 materiale sintetico, 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 Pulossimetro OXY-3 è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Pulossimetro OXY-3 deve garantire che venga utilizzato in detto ambiente.

Test di immunità

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.
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7GHz	10 V/m	Distanza di separazione consigliata $d = \frac{[3.5]}{[E^{\frac{1}{2}}]} \sqrt{P}$ $d = \frac{[3.5]}{[E^{\frac{1}{2}}]} \sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz $d = \frac{[7]}{[E^{\frac{1}{2}}]} \sqrt{P}$ da 800MHz a 2,7GHz

Dove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espresso in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore, e d è la distanza di separazione raccomandata espresso 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.

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 telefoni (cellulare / cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissioni 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 Pulossimetro OXY-3

Il Pulossimetro OXY-3 è destinato a essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico, nel quale i disturbi di RF irradiata sono controllati. Il cliente o l'utente del Pulossimetro 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 Pulossimetro 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)

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
$d = \frac{[3.5]}{[V^{\frac{1}{2}}]} \sqrt{P}$	$d = \frac{[3.5]}{[E^{\frac{1}{2}}]} \sqrt{P}$
0.01	0.058
0.1	0.18
1	0.58
10	1.83
100	5.8

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 elettroniche ed elettroniche.

REF 35074 / CMS50N

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuan 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@gimalitaly.com - export@gimalitaly.com
www.gimalitaly.com



OXY-3-FINGER-PULSOXYMETER

Benutzerhandbuch

Sehr geehrter Anwender, vielen Dank, dass Sie sich für unser Produkt entschieden haben.

Dieses Benutzerhandbuch wurde gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (und harmonisierte Normen) erstellt. Das Handbuch wurde für das vorliegende Pulsoxymeter verfasst. Im Falle von Änderungen und Software-Aktualisierungen können die in diesem Dokument enthaltenen Informationen ohne vorherige Ankündigung geändert werden. In der Anleitung werden im Hinblick auf die Eigenschaften und Anforderungen des Pulsoxyimeters der Aufbau, die Funktions-, technische Details, die korrekten Transport-, Installations-, Verwechslungs-, Reparatur-, Wartungs- und Lagerungsmodalitäten, etc., sowie die entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen und -ausrüstungen zum Schutz der Anwender erläutert. Für Details konsultieren Sie die entsprechenden Kapitel.

Bitte lesen Sie das Handbuch vor der Verwendung dieser Ausrüstung sorgfältig durch. In dieser Anleitung werden alle wichtigen, streng einzuhaltenden Bestimmungen für die Bedienung des Geräts erläutert; eine Nichteinhaltung dieser Anweisungen kann Messabweichungen, Gerätenschäden oder Personenschäden zur Folge haben. Der Hersteller entzieht sich jeglicher Haftung für Sicherheitsmängel, Messabweichungen, Schäden am Gerät oder Personenschäden, die auf die Missachtung der Bedienungsanweisungen zurückzuführen sind. Die Garantieleistungen des Herstellers decken diese Fälle nicht. Aufgrund bevorstehender Produktänderungen, könnte das Ihnen zugestellte Produkt nicht eindeutig den Beschreibungen dieses Handbuchs entsprechen. Dafür möchten wir uns aufrichtig entschuldigen.

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein medizinisches Gerät, das wiederholt verwendet werden kann. Seine Lebensdauer beträgt 3 Jahre.

WARNHINWEIS:

- Die Verwendung des Geräts über längere Zeiträume kann Missbehagen und schmerzhafte Empfindungen auslösen, speziell bei Patienten mit Mikrozirkulationsstörungen. Es wird empfohlen, den Sensor nicht mehr als 2 Stunden am selben Finger zu lassen.
- Bei Sonderpatienten sollte die Klemmstelle vorsichtiger geprüft werden. Das Gerät darf nicht auf Ödemen und weichem Gewebe angebracht werden.
- Da das vom Gerät abgegebene Licht (Infrarot ist unsichtbar) schädlich für die Augen ist, müssen der Anwender und das Wartungspersonal jeglichen Augenkontakt vermeiden.
- Der Patient darf keinen Nagellack oder andere kosmetische Produkte auf den Fingern haben.
- Der Fingernagel des Patienten darf nicht zu lang sein.
- Bitte lesen Sie die Angaben zu den medizinischen Einschränkungen und Sicherheitsbestimmungen sorgfältig durch.
- Dieses Gerät ist nicht für die Behandlung vorgesehen.

Sicherheitsbestimmungen: Das Gesetz steht vor, dass dieses Gerät nur von oder im Auftrag von Medizinern erworben werden darf.

1 Sicherheit

1.1 Sicherheitshinweise

- Prüfen Sie das Gerät und alle Zubehörteile (Kabel und Sensoren) regelmäßig auf sichtbare Schäden, die die Sicherheit des Patienten und die Messleistung beeinträchtigen können. Es wird dazu geraten, das Gerät mindestens einmal wöchentlich zu überprüfen. Sollten offensichtliche Schäden vorliegen, sollte das Gerät nicht mehr verwendet werden.
- Die erforderlichen Wartungsarbeiten dürfen AUSSCHLIESSLICH von qualifizierten Servicetechnikern durchgeführt werden. Dem Anwender ist es untersagt, die Wartung selbst vorzunehmen.
- Das Oxymeter darf nicht gemeinsam mit anderen Geräten, die nicht in diesem Handbuch angegeben sind, verwendet werden. Es darf nur das vom Hersteller bestimmte oder empfohlene Zubehör verwendet werden.
- Das Gerät wurde vor Verlassen der Produktionsstätte kalibriert.

1.2 Warnhinweise

- Explosionsgefahr - Verwenden Sie das Oxymeter NICHT in Umgebungen, wo entzündliche Gase wie z.B. einige brennbare Anästhesiemittel vorhanden sind.
- Das Oxymeter DARF NICHT verwendet werden, während der Patient MRI- oder CT-Untersuchungen unterzogen wird.
- Personen, die gegen Gummi allergisch sind, dürfen dieses Gerät nicht verwenden.
- Für die Entsorgung des vorliegenden Instruments, seines Zubehörs und seiner Verpackung (einschließlich Batterie, Plastiksäcke, Schaumstoff und Papierumschläge) sind die örtlichen gesetzlichen Bestimmungen zu berücksichtigen.
- Bevor Sie das Produkt verwenden, überprüfen Sie die Verpackung, um sicherzustellen, dass das Gerät und seine Zubehörteile exakt der Verpackungsliste entsprechen, da das Gerät ansonsten womöglich nicht einwandfrei arbeiten könnte.
- Bitte versuchen Sie nicht, die relevanten Informationen des Gerätes mit Funktionstestpapier zu prüfen.

1.3 Hinweise

- Schützen Sie das Pulsoxymeter vor Staub, Vibratoren, korrosiven Substanzen, explosiven Materialien, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit.
- Sollte das Oxymeter nass werden, muss die Verwendung unterbrochen werden.
- Bei der Verlagerung aus einer kalten in eine warme oder feuchte Umgebung darf das Instrument nicht sofort verwendet werden.
- Betätigen Sie die Tasten des Bedienfelds NICHT mit spitzen Gegenständen.
- Das Pulsoxymeter darf nicht mit hohen Temperaturen oder mit Hochdruck desinfiziert werden. Bezuglich der Reinigung und Desinfektion konsultieren Sie das entsprechende Kapitel des Handbuchs.
- Das Pulsoxymeter darf nicht in Flüssigkeiten getaut werden. Sollte es einer Reinigung bedürfen, wischen Sie es mit einem mit medizinischem Alkohol angefeuchteten Tuch ab. Sprühen Sie keine Flüssigkeiten direkt auf das Gerät.
- Bei der Reinigung des Geräts mit Wasser sollte die Wassertemperatur 60°C nicht überschreiten.
- Da das normale Messergebnis des SpO₂-Werts und der Pulsfrequenz durch zu dünne und kalte Finger möglicherweise beeinflusst werden könnte, führen Sie eine dicke Finger, wie Daumen und Mittelfinger, tief genug in den Sensor ein.
- Das Gerät darf nicht bei Kleinkindern und Neugeborenen angewandt werden.
- Das Produkt ist für Kinder ab vier Jahren und für Erwachsene (mit einem Gewicht zwischen 15 bis 110 kg) geeignet.
- Das Gerät könnte unter Umständen nicht bei allen Patienten funktionieren. Sollte es unmöglich sein, stabile Messwerte zu erhalten, brechen Sie die Anwendung ab.
- Die Datenaktualisierungszeit beträgt weniger als 5 Sekunden und ist je nach individueller Pulsfrequenz veränderlich.
- Die Wellenform ist normalisiert. Bitte lesen Sie den Messwert dann ab, wenn die Wellenform auf dem Display gleichförmig und stabil verläuft. Bei diesem Messwert handelt es sich um einen optimalen Wert. Und die aktuelle Wellenform ist der Standard.
- Sollten während des Messverfahrens auf dem Display irgendwelche ungewöhnliche Störungen angezeigt werden, ziehen Sie den Finger aus dem Sensor und positionieren Sie ihn erneut, um den normalen Betrieb wiederherzustellen.
- Die Lebensdauer des Geräts beträgt drei Jahre ab erster Inbetriebsnahme.
- Das dem Produkt beigelegte Tragband besteht aus anallergischem Material; sollten bestimmte Gruppen empfindlich darauf reagieren, verwenden Sie es nicht mehr. Achten Sie aufmerksam auf die Verwendung des Tragbands; tragen Sie es nicht um den Hals, um zu vermeiden, dass dem Patienten Schaden zugefügt wird.
- Das Instrument verfügt über keinen Niederspannungs-Alarm und zeigt nur den niedrigen Ladestand an; wechseln Sie die Batterie, wenn diese leer sind.
- Bei speziellen Parametern verfügt das Instrument über keine Alarmfunktion. Verwenden Sie das Gerät nicht in Situationen, in denen Alarne erforderlich sind.
- Wenn das Gerät länger als einen Monat nicht verwendet wird, müssen die Batterien entfernt werden, da diese sonst austauen könnten.
- Die zwei Teile des Geräts sind über eine flexible Stromverbindung miteinander verbunden. Verbiegen Sie die Verbindung nicht und ziehen Sie nicht daran.

1.4 Anwendungsgebiet

Das Finger-Pulsoxymeter ist ein nicht invasives Gerät für die Punktmessung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Blutes/Hämoglobin (SpO₂) und der Pulsfrequenz von erwachsenen Patienten und Kindern im Krankenhausbereich (einschließlich klinische Anwendung in der inneren Medizin / Chirurgie, Anästhesie, Intensivmedizin, etc.). Das Gerät ist nicht für die Dauerüberwachung geeignet.

2 Überblick

Die Blutsauerstoffsättigung ist der Prozentanteil von HbO₂ des Gesamt-Hb im Blut und wird auch als O₂-Konzentration im Blut bezeichnet. Es handelt sich um einen wichtigen biologischen Parameter für die Atmung. Um die Messung des SpO₂-Werts einfacher und genauer zu gestalten, hat unser Unternehmen das Pulsoxymeter entwickelt. Gleichzeitig kann das Instrument die Pulsfrequenz des Patienten messen.

Das Pulsoxymeter zeichnet sich durch seine geringen Abmessungen, niedrigen Stromverbrauch, bequeme Bedienung und Tragbarkeit aus. Der Patient muss nur einen Finger in den photoelektrischen Sensor am Gerät einführen und der gemessene Blutsauerstoffsättigungs-Wert erscheint direkt auf dem Display.

2.1 Klassifizierung

Klasse IIb, (Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, IX, Art. 10)

2.2 Eigenschaften

- Einfache und bequeme Handhabung.
- Das Produkt ist klein, leicht (Gesamtgewicht ca. 50 g einschließlich Batterien) und bequem zu tragen.
- Niedriger Stromverbrauch des Produkts; die zwei mitgelieferten AAA-Batterien erlauben einen 20-Stunden-Dauerbetrieb.
- Das Gerät wechselt automatisch in den Standby-Modus, wenn innerhalb von 5 Sekunden kein Signal ermittelt wird.
- Die Anzeigegerichtung kann sich automatisch ändern, um das Ablesen zu erleichtern.

2.3 Wichtige Anwendungen und Verwendungszweck

Das Finger-Pulsoxymeter ist in der Lage, die Hämoglobinsättigung und Pulsfrequenz über den Finger des Patienten zu messen und die Pulsintensität durch Balkendiagramm anzuzeigen. Das Gerät kann sowohl zu Hause als auch im Krankenhaus (Normalkranken Zimmer), in der Sauerstoffbar, in sozial-medizinischen Einrichtungen und für die Messung der Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz eingesetzt werden.

Achtung! Das Produkt ist nicht für die Dauerüberwachung von Patienten geeignet. Überschätzungen können auftreten, wenn der Patient unter einer von Kohlenmonoxid verursachten Toxikose leidet. In diesem Fall wird von der Verwendung des Geräts abgeraten.

2.4 Umgebungsanforderungen

Lagerung

- a) Temperatur: -40°C ~ +60°C
- b) relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 95%
- c) Luftdruck: 500hPa ~ 1060hPa

Betriebsumgebung

- a) Temperatur: 10°C ~ 40°C
- b) relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 75%
- c) Luftdruck: 700hPa ~ 1060hPa

3 Prinzip und Vorsichtsmaßnahmen

3.1 Messprinzip

Das Oxymeter funktioniert folgendermaßen: Das Messprinzip beruht auf dem Lambert-Beer-Gesetz. Dabei wird die spektrumabsorbierende Charakteristik des reduktiven Hämoglobins (Hb) und Oxyhämoglobins (HbO₂) in den Nah-Infrarot-Zonen erfasst. Funktionsprinzip des Instruments: Es kommt die photoelektrische Oxyhämoglobin-Messtechnik zusammen mit der Kapazitätspulsmessung und Aufzeichnungstechnik zum Einsatz. Zwei Lichtstrahlen mit unterschiedlichen Wellenlängen werden über einen Klemmensor durch die Fingerspitze geleitet. Das gemessene Signal wird von einem photosensitiven Element empfangen. Die Elektronik und der Mikroprozessor des Geräts verarbeiten die Signale und zeigen die Ergebnisse auf dem Display des Geräts an.

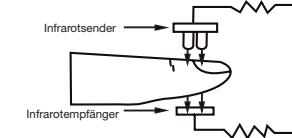


Abbildung 1 Funktionsprinzip

3.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Der Finger muss richtig positioniert sein (siehe Abbildung 5 dieses Handbuchs), um eine ungenaue Messung zu verhindern.
- Der SpO₂-Sensor und das photoelektrische Empfangsrohr müssen so positioniert sein, dass sich die Arteriole des Patienten genau dazwischen befindet.
- Der SpO₂-Sensor darf nicht an Gliedmaßen verwendet werden, die problematische Arterien aufweisen, an denen sich ein Blutdruckmessgerät befindet oder an denen eine intravenöse Injektion vorgenommen werden soll.
- Stellen Sie sicher, dass die optische Oberfläche frei von Hindernissen ist (z.B. gummiertes Gewebe).
- Eine zu helle Umgebung kann das Messergebnis beeinflussen. Dazu gehören Leuchtstofflampen, Rottlichtlampen, Infrarot-Heizgeräte, direkte Sonneninstrahlung, etc.
- Übermäßige Bewegung des Patienten oder extreme elektrochirurgische Störungen können die Messgenauigkeit beeinflussen.
- Der Patient darf keinen Nagellack oder andere kosmetische Produkte auf seinen Fingern haben.

3.3 Medizinische Einschränkungen

- Da die Messung auf Arterienpuls basiert, ist ein stabiler pulsierender Blutfluss des Patienten erforderlich. Bei Patienten mit schwachem Puls wegen Schock, niedriger Umgebungs-/Körpertemperatur, starker Blutung, oder Einnahme von vaskulären Medikamenten wird die SpO₂-Wellenform (PLETH) abfallen. In diesem Fall ist die Messung anfälliger gegen Störungen.
- Bei Patienten, die langfristig intravaskuläre Farbstoffe (z.B. Methylenblau, Indozyaningrün und Säureindigoablau) oder Kohlenmonoxidhämoglobin (COHb) oder Methionin (Me+Hb) oder Thiosalicyl-Hämoglobin einnehmen und bei Patienten mit Ikerusproblemen kann die SpO₂-Messung ungenau sein.
- Medikamente wie Dopamin, Procain, Prilocain, Lidocain und Butacain können die SpO₂-Messung auch stark beeinflussen.
- Da der SpO₂-Wert als Referenzwert für die Bewertung von anämischen Sauerstoffmangel und toxischem Sauerstoffmangel dient, kann es sein, dass bei manchen Patienten mit schwerer Anämie auch positive SpO₂-Messergebnisse liefern werden.

4 Technische Details

- Anzeige-Format: LCD-Display;
- SpO₂-Messbereich: 0% ~ 100%;
- Pulsfrequenz-Messbereich: 30 bpm ~ 250 bpm;
- Pulswellen-Anzeige: Balkendiagramm und Kurvenanzeige.
- Energieanforderungen: 2x1.5V AAA Alkali-Batterie (oder verwenden Sie eine wieder aufladbare Batterie), variabler Bereich: 2.6V-3.6V.
- Energieverbrauch: Weniger als 30mA.
- Auflösung: 1% für SpO₂ und 1 bpm für Pulsfrequenz.
- Messgenauigkeit: ±2% bei 70%-100% SpO₂, bei weniger als 70% bedeutungslos. ±2 bpm bei einem Pulsfrequenz-Bereich von 30-99 bpm und ±2% bei einem Pulsfrequenz-Bereich von 100-250 bpm.
- Messgenauigkeit unter schwachen Sättigungsbedingungen: SpO₂ und Pulsfrequenz können bei einem Pulssättigungsverhältnis von 0,4% richtig angezeigt werden. SpO₂ Fehler beträgt ±4%, Pulsfrequenz-Fehler beträgt ±2 bpm im Pulsfrequenz-Bereich von 30-99 bpm und ±2% im Pulsfrequenz-Bereich von 100-250 bpm.
- Beständigkeit gegen Umgebungslicht: Die Abweichung zwischen dem im künstlichen Licht oder im natürlichen Tageslicht gemessenen Wert und dem in dunkler Umgebung gemessenen Wert beträgt weniger als ±1%.
- Das Gerät ist mit einem Funktionsschalter ausgestattet: Das Gerät wechselt automatisch in den Standby-Modus, wenn innerhalb von 5 Sekunden kein Signal ermittelt wird.
- Optischer Sensor Rottlicht (Wellenlänge beträgt 660nm, 6.65mW)
Infrarot (Wellenlänge beträgt 905nm, 6.75mW)

5 Zubehör

- Ein Tragband;
- Zwei Batterien (optional);
- Ein Benutzerhandbuch.

6 Installation

6.1 Ansicht des Bedienfelds

6.1.1 Vorderansicht



Abbildung 2 Vorderansicht

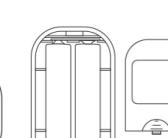


Abbildung 3 Einlegen der Batterien



Abbildung 4 Befestigung des Tragbands

6.2 Batterie

Schritt 1 Siehe Abbildung 3 und legen Sie die AAA-Batterien sorgfältig in die richtige Richtung ein. Schritt 2 Schließen Sie die Abdeckung.

Achtung! Seien Sie vorsichtig beim Einlegen der Batterien, da ein unsachgemäßes Einlegen das Gerät beschädigen kann.

6.3 Befestigung des Tragbands

Schritt 1 Das Ende des Seils wie in Abbildung 4 dargestellt durch das Loch führen. Schritt 2 Ziehen Sie das andere Ende durch das erste und ziehen Sie das Band fest.

7 Bedienungsanleitung

- Legen Sie die beiden Batterien mit der richtigen Polausrichtung ein und bringen Sie den Deckel wieder an.
- Öffnen Sie die Klemme wie in Abbildung 5 abgebildet.



Abbildung 5 Finger positionieren

- Führen Sie einen Finger des Patienten in das Gummiloch ein (Stellen Sie sicher, dass sich der Finger in der richtigen Position befindet) und schließen Sie die Klemme wieder.
- Drücken Sie den Schalter auf dem Bedienfeld einmal.
- Während des Vorgangs sollte sich der Finger nicht bewegen und auch der Patient selbst sollte sich ruhig verhalten. Es wird empfohlen, während der Messung keine körperliche Bewegung auszuüben.
- Lassen Sie die Messergebnisse direkt vom Display ab.
- Die Taste hat zwei Funktionen. Wenn sich das Gerät im Standby-Modus befindet, können Sie diesen durch Drücken der Taste verlassen; Befindet sich das Gerät im Betriebsmodus, kann durch langes Drücken der Taste die Bildschirmhelligkeit geändert werden.
- Das Gerät könnte anhand der Halterrichtung die Anzeigegerichtung ändern.

Achtung! Der Fingernagel und die Anzeige sollten auf der gleichen Seite sein.

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
	Gerätetyp BF
	Folgen Sie den Anweisungen
%SpO ₂	Blutsauerstoffsättigung (%)
FCbpm	Pulsfrequenz (bpm)
	Batteriestand zu niedrig (Wechseln Sie die Batterie rechtzeitig aus, um ungenaue Messungen zu vermeiden)
— —	1. Kein Finger eingeführt 2. Signal unzulänglich
+	Positive Elektrode der Batterie
—	Negative Elektrode der Batterie
	1. Bildschirmhelligkeit ändern. 2. Ein-/Ausschalter (Standby)
SN	Seriennummer
	Fehlender Alarm
	Beseitigung WEEE
IP22	Deckungsschutzrate
CE 0123	Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Temperaturgrenzwert
	Feuchtigkeitsgrenzwert
	Luftdruck-Grenzwert
	Diese Seite (nach) oben!
	Zerbrechlich - Vorsichtig behandeln
	An einem kühlen und trockenen Ort lagern
	Wiederverwertbar
	Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen
	Erzeugniscode
	Chargennummer
	Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern
EC REP	Autorisierte Vertreter in der EG

11 Funktionsspezifikation

Angabe	Anzeigemodus
Blutsauerstoffsättigung (SpO ₂)	LCD
Pulsfrequenz (PF)	LCD
Pulsintensität (Balkendiagramm)	LCD-Balkendiagramm-Anzeige
Pulsquelle	LCD
SpO ₂ -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	
2×1.5V AAA Alkali-Batterie oder wieder aufladbare Batterie.	
Batterie-Lebensdauer	
Zwei Batterien, die bei durchgehender Nutzung 20 Stunden halten.	
Abmessungen und Gewicht	
Abmessungen	57(L) × 31(B) × 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-Pulsoxymeres 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 die 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-Pulsoxymeres 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 Fußbelägen 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-Pulsoxymeres sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Übereinstimmungspegel	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 der durch die Gleichung berechnete Trennungsabstand von der Frequenz des Senders empfiehlt.
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	Empfohlener Trennungsabstand $d = \frac{3.5}{[E^{\frac{1}{2}}]}$ $d = \frac{3.5}{[E^{\frac{1}{2}}]} \sqrt{P}$ 80MHz bis 800MHz $d = \frac{7}{[E^{\frac{1}{2}}]} \sqrt{P}$ 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 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:

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 (Mobiletelefone/Schnurlose Telefone) von Funktelefonen und mobiler Landfunk, Amateurfunk, AM und FM Radiübertragungen 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 Frequenzniveau überschreiten, dann sollte der Normalbetrieb von OXY-3 überprüft werden. Wird ein abnormaler 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 SYSTEME 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-Störsignale kontrolliert werden. Der Käufer oder Anwender des OXY-3-Pulsoxymeres 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 Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Trennungsabstand in Übereinstimmung mit der Transmitterfrequenz (m)		
150KHz bis 80MHz	80MHz bis 800MHz	800MHz bis 2,7GHz	
$d = \frac{3.5}{[E^{\frac{1}{2}}]} \sqrt{P}$	$d = \frac{3.5}{[E^{\frac{1}{2}}]} \sqrt{P}$	$d = \frac{7}{[E^{\frac{1}{2}}]} \sqrt{P}$	
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 Ausgangsnennleistung als oben angeführt, kann der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) mithilfe der entsprechenden Gleichung für die Sendefrequenz bestimmt werden, wobei *P* die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers 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 Haushmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der ver nicht verwendenden 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 Qinhua 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

Importiert von:

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimalitaly.com - export@gimalitaly.com

www.gimalitaly.com

CE 0123

IP22

Batterie

Gefahr

Entsorgung

Temperatur

Feuchtigkeit

Druck

Uhrzeit

OXY-3 ÚJJRA HELYEZENDŐ PULZOXIMÉTER

Használati utasítás

Tisztelt Felhasználó! Köszönjük, hogy megvásárolta termékünket.

Ezt a készítményet az orvostechnikai eszközökre és a harmonizált szabványokra vonatkozó (MDD) 93/42/EGK tanácsi irányelvnek megfelelően írtuk meg és állítottuk össze. A készítmény a teljes pulzoximéterhez tartozik. Módosítások és szoftverfrissítések esetén az ezen dokumentumban található információk előzetes értesítés nélkül megváltozhannak.

A készítmény, a pulzoximéter jelenlegi és követelményeinek megfelelően, ismerteti a fő szerkezetet, a funkciókat, a speifikációkat, a helyes szállítási, üzembe helyezési, üzemeltetési, javítási, karbantartási és tárolási módszereket, valamint a felhasználó és a berendezés védelmi szolgálati biztonság eljárásokat. A részletekért lásd a vonatkozó fejezeteket.

Kérjük, a készülék használata előtt figyelmesen olvassa el a készítményt. A jelen utasítások ismertetik a szigorúan betartandó üzemeltetési eljárásokat. Az utasítások figyelmen kívül hagyása mérési rendellenességeket, a berendezés megrongálódását és személyi sérüléseket okozhat. A gyártó NEM felelős a kezelő utasítások felhasználói által figyelmen kívül hagyása miatt bekövetkező biztonsági, megbízhatósági és teljesítményes vonatkozó problémákért, valamint a mérési rendellenességekért, a személyi sérülések és a berendezés károsodásáért.

A rövidesen lezajló újjáírók következetében az Ön által átvett egyes átvétel termékhez lehetséges, hogy nem felelnek meg teljes mértékben a jelen Felhasználói készítmény leírásának. Ez összintén sajnálik.

Ez a termék orvostechnikai eszköz, és többször is felhasználható. Hasznos élettartama 3 év.

FIGYELMEZTETÉS:

- Kellenelem vagy fájdalmas érzés jelentkezhet, ha a készülék szünet nélküli használja, különösen mikrocirkulációs zavarban szereződő betegök esetében. Javasoljuk, hogy a szenzort ne alkalmazza ugyanazon az ujjon több mint 2 órán keresztül.
- Egyes betegek esetében a felhelyezési folyamat során körültekintőbb vizsgálatot kell végezni. A készülék nem lehet fénnyel.
- Az eszközök kibocsátott fény (az infravörös áthatolatlan) káros a szemre, így a felhasználó és a karbantartó nem nézhet a fénnyel.
- A vizsgálati alany nem használhat körömlakkot vagy más kozmetikai szert.
- A vizsgálati alany körme nem lehet túl hosszú.
- Kérjük, olvassa a klinikai korlátozásokra és elővigyázatosságra vonatkozó tartalmat.
- Ez az eszköz nem alkalmazható kezelésre.

Vigyázat: A szövetségi (USA) törvények szerint a készülék kizárolag orvos által vagy orvosi rendelésre értékesíthető.

1 Biztonság

1.1 Biztonságos üzemeltetésre vonatkozó utasítások

- Rendszeresen ellenőrizze a fénységet és az összes tartozékot, hogy megbizonyosodjon arról, hogy nincsenek jelen látható sérülések, amelyek károsan befolyásolhatják a beteg biztonságát, valamint a kábelek és jelátalakítók monitorozási teljesítményét. Javasoljuk, hogy az eszközt legalább hetente egyszer ellenőrizzék. Ha nyilvánvaló károsodás következik be, ne használja a monitorozó eszközt.
- A szükséges karbantartást KIZÁROLAG szakképzett szervizmérnökök végezhetik. A felhasználók saját maguk nem végezhetik a karbantartást.
- Az oximéter nem használható olyan készülékekkel együtt, amelyek nem szerepelnek a felhasználói kézikönyvben. Csak a gyógyszári által kijelölt vagy gyártó által ajánlott tartozékok használható ezzel a készülékkel.
- A termék karbárlására a gyűrű elhagyása előtt történik.

1.2 Figyelmeztetések

- Robbanásveszély—NE használja az oximéter gyűlékony gázát, mint például gyúlékony érzéstelenítő szereket tartalmazó környezetben.
- NE használja az oximétert, miközben a vizsgálati alanyon MRI vagy CT vizsgálatot végez.
- Gumia alergiával személy nem használhatja ezt a készületet.
- A hulladékba vált eszköz, valamint annak tartozékaival és csomagolásának (beleértve az elemet, a műanyag zacsikát, a habokat és a papírdozatokat) ártalmatlanná tenni a helyi törvények és előírások szerint kell elvégezni.
- Kérjük, használat előtt ellenőrizze a csomagolást, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a készülék és a tartozékok teljes mértékben megfelelnek a csomagolási listának, mert előiről esetben a készülék rendellenesen működhet.
- Kérjük, ne használjon semmilyen működéstszelűt, hogy az eszkösről információhoz jusson.

1.3 Vigyázat

- Óvj az oximért portól, rezgéstől, maró anyagoktól, robbanónyagoktól, magas hőmérséklettől és nedvességtől.
- Ha az oximéter nedves lesz, kérjük, hogyja abba az üzemeltetésben.
- Ha az eszköz hideg környezetből meleg vagy nedves környezetbe kerül, kérjük, ne használja azonnal.
- Az elölön lévő gombokat NE működtesse elés anyaggal.
- A termék nem használható olyan készülékkel, amely a személyi felhasználókat a készülékkel szemben ellenőrzi.
- Az oximétert ne merítse folyadékba. Ha tisztításra van szükség, törölje át a készülék felületét egy puha anyagra juttatott orvosi alkohollal. Ne permetezzen foladékot a készülékre.
- Amennyiben a készüléket vízzel tisztítja, a hőmérsékleten 60°C által kell lennie.
- Ami a tűl vékony vagy tül hideg ujjat illeti, valószínűleg befolyásolják a beteg SpO₂ szintjének és puluzzármának normál méréset. Kérjük, hogy a vastag ujjat, például a hüvelykujjat vagy a középső ujjat csipesse be megfelelően mélyen a szondába.
- Ne használja a készüléket csecsemő vagy újszülött betegéknél.
- A termék négy évnél idősebb gyermekéken és felnőtteken alkalmazható (a testsúly 15 kg és 110 kg között legyen).
- Elfordulhat, hogy az eszköz nem minden betegnél működik. Ha nem tudja elérni a stabil leolvasásokat, hogyja abba a használatot.
- Az adatok frissítési ideje kevesebb mint 5 másodperc, amely a különböző egynyi puluzzármán szerint módosítható.
- A hullámförmá normalizált. Kérjük, akkor olvassa le a mér értéket, ha a képernyőn a hullámförmá egyenletesen és folyamatosan halad. Ez a mér érték az optimális érték, és az adott pillanati hullámförmá a standard.
- Ha a vizsgálati folyamat során bizonyos rendellenes állapotok jelennétek meg a képernyón, húzza ki az ujjat, majd helyezze vissza, hogy helyreállitsa a normál használatot.
- Az eszköz a teljes elektronos felhasználási követően hárrom éves hasznos élettartammal rendelkezik.
- A termékekhez csatlakoztatott hordszíj minden anyagból készült, ha egy adott csoporthoz erősen kötik a hordszíjat, hogyja abba annak használatát. Ezenkívül figyeljen oda a hordszíj használataira, ne helyezze a nyak köré, elkerülve ezzel a beteg sérülését.
- Az eszköz nem rendelkezik alacsony feszültséggel riasztás funkcióval, csak mutatja az alacsony feszültséget. Ha az elem energiája lemerült, cserélje le.
- A készülék nem rendelkezik riasztás funkcióval. Ne használja a készüléket olyan helyzetekben, ahol riasztásra van szükség.
- Az elemeket el kell távolítani, ha az eszköz egy hónapnál hosszabb ideig tárolják, vagy ha az elemek szivároghatnak.
- Flexibilis áramkör kapcsolja össze a készülék két részét. Ne csavarja meg vagy húzza meg a csatlakozót.

1.4 Felhasználási javallat

Az újjegyre helyezendő pulzoximéter egy nem invazív eszköz a felnőtt és gyermek páciensei arteriális hemoglobin oxigénsztárujának (SpO₂) és puluzzármának otthoni és kórházi környezetben (beleértve a belgyógyászati/sebészeti, altatási, intenzív ápolási stb., klinikai alkalmazást) történő villámellenőrzésére. Ezt a készüléket nem folyamatos monitorozásra szánták.

2 Áttekintés

Az arteriás oxigénsztárujáció a HbO₂ százaléka a vérben levő teljes Hb mennyiségehez viszonyítva, az úgynevezett O2 koncentráció a vérben. Ez a légszíre vonatkozó egyik fontos biológiai paraméter. Az SpO₂ könnyebb és pontosabb mérése céljából cégnk kifejlesztette a Pulzoximétert. Ugyanakkor a készülék ezzel egyidejűleg képes mérni a puluzzámat is.

A Pulzoximéter jelenleg a kis térfogat, alacsony fogyasztás, kényelmes működtetés és hordozhatóság. Csak arra van szükség, hogy a pácienst egyik ujját egy újjegyre helyezendő fénylelektronos szenzorba tegye a diagnosztizáló, és a kijelző képernyő közvetlenül mutatja a hemoglobin szaturációjának mér értékét.

2.1 Besorolás

IIB. osztály (MDD 93/42/EGK IX melléklet 10. cikk)

2.2 Jellemzők

- A termék működése egyszerű és kényelmes.
- A termék kis térfogat, könnyű súlyú (a teljes tömeg kb. 50 g az elemekkel együtt) és kényelmesen hordozható.
- A termék áramfogyasztása alacsony, és a két eredetileg rendelkezésre bocsátott AAA elem 20 órán keresztül folyamatosan működhet.
- A készülék készenléti állapotba kerül, ha 5 másodpercen belül nincs jel a készüléken.
- A megjelenítés írásban automatikusan megvaltoztatható, könnyen megtekinthető.

2.3 Főbb alkalmazások és alkalmazási terület

A pulzoximéter a humán hemoglobin szaturációjának és az puluzzárnak az ujjakon keresztüli méréseire alkalmazható, és az oszlopkijelző segítségével mutatja a puluzz erősítést. A termék alkalmassá családi, kórházi (normál betegszobák), oxigénbárban, szociális egészségügyi szervezeteknél történő alkalmazásra, valamint a telített oxigén és puluzzárm méréseire.

A termék nem alkalmas a betegek folyamatos felügyeletére. A felügyelet problémája akkor jelentkezik, ha a paciens szén-monoxid okozta toxikózisban szenved. Az eszköz használata ilyen körülmények között nem javasolt.

2.4 Környezeti követelmények

Tárolási környezet

- a) Hőmérséklet: -40°C→+60°C
- b) Relatív páratartalom: ≤95%
- c) Légtörni nyomás: 500 hPa~1060 hPa

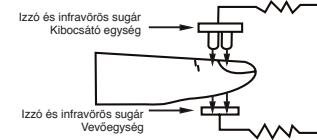
Működési környezet

- a) Hőmérséklet: 10°C~40°C
- b) Relatív páratartalom: ≤75%
- c) Légtörni nyomás: 700hPa~1060hPa

3 Alapvető és elővigyázatosság

3.1 Mérési elv

Az oximetria alapelve a következő: Az adatfeldolgozás tapasztalati képletet a reduktív hemoglobinnak (Hb) és az oxihemoglobinnak (HbO₂) az izoz és közel-infravörös tartományokban tapasztalt spektrum-abszorpciós jellemzői alapján állapítják meg, a Lambert-Beer törvény felhasználásával. A készülék működési elve: A Fotoelektronikus Oxithemoglobin Vizsgálati Technológiát alkalmaznak a kapacitív puluzzárm mérési és rögzítési technológiára szerint oly módon, hogy két, különböző hullámhosszúságú fény sugara lehessen irányítani az emberi koromégre az újra csipeltető sugarú szenzoron keresztül. A mérjet egy fotoszennitiv elem résen nyílik, az íly módon kapott információ a képernyőn jelenik meg elektromos áramkörök és mikroprocesszorok általi feldolgozás révén.



1. ábra Működési elv

3.2 Elővigyázatosság

1. Az újjat megfelelően kell elhelyezni (lásd a jelen kézkyűrhöz csatolt illusztrációt, 5. ábra), máskülönben az pontatlan mérést okozhat.
2. Az SpO₂ szennorak és a fotoelektronikus vevőegységek úgy kell elhelyezkednie, hogy a vizsgálati alany hajszálere a kettő között legyen.
3. Az SpO₂ szennor nem használható artériás kanállel vagy vérnyomásmérő mandzsettával ellátott, illetve intravénás injekcióból részesülhet helyen vagy végtagon.
4. Bizonyosodjon meg arról, hogy az optikai pálya mentes minden optikai akadálytól, mint például gumirúzott anyagtól.
5. A túlzott környezeti fény befolyásolhatja a mérési eredményt. Ide sorolandó a fénycső, kettős rubinvörös fény, infravörös fűtőtestek, közvetlen napfény, stb.
6. Az alany körül érőtől leírható, illetve az extrém elektrosebészeti interferencia is befolyásolhatja a pontatlan mérési eredményt.
7. A vizsgálati alany nem használhat körömlakkot vagy más kozmetikai szert.

3.3 Klinikai korlátozások

1. Mivel a mérés az arteriás pulzus alapján kerül felvételre, szükséges, hogy az alany megfelelő lüktető véráramlással rendelkezzen. Sokak alacsony környezeti/testhőmérséklet, súlyos vérzés vagy éryszükű gyógyterápia alkalmazása következében gyenge puluzzáll rendelkezik alany esetében az SpO₂ hullámförmá (PLETH) csökkenő fog. Ebben az esetben a mérés érzékenyebb lesz az interenciára.
2. Jelentős mennyiségi klinikai színezőanyaggal (például metilénkék, indigo-zöld és savas indigókék) vagy szén-monoxid hemoglobin (COHb) vagy szítonnanin (Me + Hb) vagy tioszalicil hemoglobinral rendelkező, illetve sárgaságban szennyezett esetében az elérhető általai SpO₂ meghatározás pontatlan lehet.
3. Az olyan gyógyterápia is, mint dopamin, prokain, prilokain, lidokain és butakain az SpO₂ mérés súlyos hibájának fontos tényezője lehetnek.
4. Mivel az SpO₂ érték referencia értékként szolgál az anémiás és toxikus anoxia megítélésében, néhány, súlyos vérszegény ségen szereződő betegnél is jó SpO₂ érték jelentkezhet.

4 Műszaki paraméterek

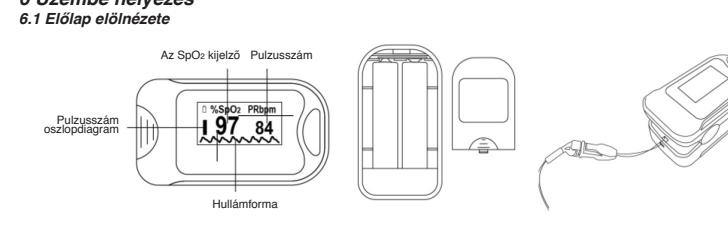
- 1) Kijelző formátuma: LCD kijelző;
- 2) SpO₂ mérési tartomány: 0% ~ 100%;
- 3) Puluzzárm mérési tartomány: 30 bpm ~ 250 bpm;
- 4) Energiaigény: 2x1,5V AAA alkáli elem (vagy ehetőtűről törökített elem használata), alkalmazási tartomány: 2,6V-3,6V.
- 5) Energiafogyasztás: Kevesebb mint 30mA.
- 6) Felbontás: ±2% 0-100% os SpO₂ állapotban, és nem értelmezhető, ha ez a szint 70%-nál alacsonyabb. ±2 bpm a 30-99 bpm puluzzárm tartományban az SpO₂ hiba ±4%, a puluzzárm hiba ±2 bpm, 100-250 bpm puluzzárm tartományban pedig ±2%.
- 7) Környezeti fényel szembeni ellenállás: A méréséhez fényviszonyok között, és ±2% a puluzzárm tartományban.
- 8) Funkciókapcsolóval ellátott: A termék készénélküli üzemmódba lép, ha abban 5 másodpercig jelihány van.
- 9) Optikai szennor: Vörös fény (660 nm hullámhossz, 6,65 mW) Infravörös (905 nm hullámhossz, 6,75 mW)

5 Tartozékok

- Egy hordszíj;
- Két elem (opcionális)
- Egy Felhasználói kézikönyv.

6 Üzembe helyezés

6.1 Előlap elölnevezete



2. ábra Elölítmény

3. ábra Elemek behelyezése

4. ábra Hordszíj felszerelése

Az SpO₂ kijelző Puluzzárm Hullámförmá

Puluzzárm oszlopidrogram

Hullámförmá

2. ábra Elölítmény

3. ábra Elemek behelyezése

4. ábra Hordszíj felszerelése

Az SpO₂ kijelző Puluzzárm Hullámförmá

Puluzzárm oszlopidrogram

Hullámförmá

2. ábra Elölítmény

3. ábra Elemek behelyezése

4. ábra Hordszíj felszerelése

Az SpO₂ kijelző Puluzzárm Hullámförmá

Puluzzárm oszlopidrogram

Hullámförmá

2. ábra Elölítmény

3. ábra Elemek behelyezése

4. ábra Hordszíj felszerelése

Az SpO₂ kijelző Puluzzárm Hullámförmá

Puluzzárm oszlopidrogram

Hullámförmá

2. ábra Elölítmény

3. ábra Elemek behelyezése

4. ábra Hordszíj felszerelése

Az SpO₂ kijelző Puluzzárm Hullámförmá

Puluzzárm oszlopidrogram

Hullámförmá

2. ábra Elölítmény

3. ábra Elemek behelyezése

4. ábra Hordszíj felszerelése

Az SpO₂ kijelző Puluzzárm Hullámförmá

Puluzzárm oszlopidrogram

Hullámförmá

2. ábra Elölítmény

3. ábra Elemek behelyezése

4. ábra Hordszíj felszerelése

Az SpO₂ kijelző Puluzzárm Hullámförmá

Puluzzárm oszlopidrogram

Hullámförmá

2. ábra Elölítmény

3. ábra Elemek behelyezése

4. ábra Hordszíj felszerelése

Az SpO₂ kijelző Puluzzárm Hullámförmá

Puluzzárm oszlopidrogram

Hullámförmá

2. ábra Elölítmény

3. ábra Elemek behelyezése

4. ábra Hordszíj felszerelése

Az SpO₂ kijelző Puluzzárm Hullámförmá

Puluzzárm oszlopidrogram

Hullámförmá

2. ábra Elölítmény

3. ábra Elemek behelyezése

4. ábra Hordszíj felszerelése

Az SpO₂ kijelző Puluzzárm Hullámförmá

Puluzzárm oszlopidrogram

Hullámförmá

2. ábra Elölítmény

3. ábra Elemek behelyezése

4. ábra Hordszíj felszerelése

Az SpO₂ kijelző Puluzzárm Hullámförmá

Puluzzárm oszlopidrogram

Hullámförmá

2. ábra Elölítmény

3. ábra Elemek behelyezése

8 Javítás és karbantartás

- Kérjük, cserélje az elemet, ha a képernyő alacsony feszültséget jelez.
- Kérjük, használat előtt tisztítsa meg a készülék felületét. A készülék először orvosi alkohollal törölje át, majd levegőn száritja meg, vagy tisztítja meg vegyítővel.
- Az orvosi alkoholnak 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 oximetert.
- A - 40°C - 60°C környezeti hőmérséklet és 95%-nál nem magasabb relatív páratartalom a készülék legmegfelelőbb tárolási könyezetére.
- Felhívjuk a felhasználók figyelmét, hogy negyedévenként (vagy a kórház kalibrálási programja szerint) kalibrálni kell a készüléket. Ez elvégezhető állandó által kinevezett ügyök, vagy keressen fel bennünket a kalibráláshoz.
- Magasanymású sterilizálás nem alkalmazható a készüléken.
- ! Ne merítse a készüléket folyadékba.**
- Ajánlott az eszköz száraz környezetben tartani. A nedvesség csökkentheti az eszköz hasznos élettartamát, vagy akár károsíthatja is azt.

9 Hibaellátás

Hiba	Lehetséges ok	Megoldás
Az SpO ₂ és a puluzzárm nem jeleníthető meg rendesen	1. Az ujj nem megfelelően helyezkedik el. 2. A beteg SpO ₂ -je túl alacsony ahhoz, hogy kímthalható legyen.	1. Helyezze el az ujjat megfelelően és próbálja újra. 2. Próbálja újra; Amennyiben biztos abban, hogy a készülék jól működik, menjen el kórházi vizsgálatra.
Az SpO ₂ és a puluzzárm nem jelenik meg stabilan	1. Az ujj nincs elég mélyen behelyezve. 2. Az ujj remeg vagy a beteg mozog.	1. Helyezze el az ujjat megfelelően és próbálja újra. 2. Órizze meg a beteg nyugalmát
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, lépjön kapcsolatba a helyi márkaszervizzel.
A kijelző hirtelen kikapcsol	1. Amikor 5 másodpercig jelihány van a termékben, a termék készenléti üzemmódba lép. 2. Az elemek majdnem lemerültek.	1. Normál. 2. Cserélje az elemeket.

10 Jelmagyarázat

Szimbólum	Leírás
	BF típusú alkalmazott rész
	Kövesse a használati utasításokat
%SpO ₂	Az artériás oxigénszaturáció (%)
FCbpm	Puluzzárm (bpm)
	Elégítélt mutat az elem feszült-ségi jelző (időben cserélje ki az elemet, hogy elkerülje a pontatlan mérést)
— —	1. Nincs ujj beillesztle 2. Jel elégítéleség jelző
+	Elem pozitív elektróda
—	Elem katód
	1.Kilépés a készenléti üzemmód-ból. A képernyő fényerejének megállítása.
	Sorozatszám
	Riasztás gátlás
	RAEE szerinti ártalmatlantítás
IP22	A csomagolás védelmi szintje
	Rendeletnek megfelelő orvos-technikai eszköz 93/42/CEE

Szimbólum	Leírás
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	Hőmérési határ
	Páratartalom határ
	Lékgöri nyomás határértéke
	Ez a teteje
	Törékeny, óvatosan kezelje
	Száraz, hűvös helyen tárolandó
	Újrahasznosítható
	Figyelem: Figyelmesen olassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmezettséket)
	Termékkód
	Téteszám
	Napfénytől véde tárolandó
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen

11 Működési leírás

Kijelzőre vonatkozó információk	Kijelzési mód
Artériás oxigénszaturáció (SpO ₂)	LCD
Puluzzárm (PR)	LCD
Pulzus erősség (oszlopdiagram)	LCD oszlopdiagram kijelzés
Pulzushullám	LCD
SpO ₂ 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 nagyobbat
Pulzus erősség	
Tartomány	Folytonos oszlopgrafikon kijelzés, a magasabb kijelzés erősebb pulzust jelez.
Szükséges elem	
1,5V (AAA méret) alkáli elem x 2 vagy újratölthető elem	
Elem üzemideje	
A két elem folyamatosan 20 órán át működhet	
Méret és súly	
Méret	57(H) × 31(SZ) × 32(M) mm
Súly	Kb. 50 g (elemekkel)

Függelék

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - Elektromágneses kibocsátás minden KÉSZÜLKRE és RENDSZERRE vonatkozón

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - Elektromágneses kibocsátás

Az OXY-3 Pulzoximéter az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra terveztek. Az OXY-3 Pulzoximéter vásárlójának vagy használójának kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Kibocsátás vizsgálat **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, nem veszélyű, hogy interferenciát okoz a közeliében lévő elektronikus berendezésekkel.
RF kibocsátás CISPR 11	B osztály	Az OXY-3 pulzoximéter minden létesítményben használható, beleértve a lakókörnyezetet, valamint a lakossági célokat szolgáló épületeket ellátó, alacsony feszültségű, nyílváros hálózatra közvetlenül csatlakozó létesítményeket is.

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - Elektromágneses zavartűrés minden BERENDEZÉSRE és RENDSZERRE vonatkozón

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata - Elektromágneses zavartűrés

Az OXY-3 Pulzoximéter az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra terveztek. Az OXY-3 Pulzoximéter vásárlójának vagy használójának kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálat **IEC60601 teszt szint** **Megfelelőségi szint** **Elektromágneses környezet – útmutató**

Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	8KV érintkező 15KV levegő	8KV érintkező 15KV levegő	A padlóbürkolatnak fának, betonnak vagy kerámlalapnak kell lennie. Ha a padlóbürkolat muányig, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie. A gyártó javasolja a felhasználónak az ESD elővigyázatosság eljárást 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 kórhári környezetre jellemző szintnek feleljen meg

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés nem ÉLETENNTARTÓ BERENDEZÉSEK és RENDSZEREK esetében

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses zavartűrés

Az OXY-3 Pulzoximéter 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 vizsgálat **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 kabeleket is) az adó frekvenciacíjára alkalmazható egyenlettel számított, javasolt izolációs távolságnál közelebb használni.
RF sugárzás IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-től 2.7GHz-ig	10 V/m	Javasolt izolációs távolság $d = \frac{[3.5] \sqrt{P}}{[V]}$ $d = \frac{[3.5] \sqrt{P}}{[E]} 80\text{MHz} - 800\text{MHz}$ $d = \frac{[7] \sqrt{P}}{[E]} 800\text{MHz} - 2.7\text{GHz}$
Ahol P az adó gyártó által megadott legnagyobb kimeneti teljesítménye Wattban (W), és d a javasolt izolációs távolság rövidítése (m).			
A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók térférősségek, amelyet egy elektromágneses helyszínen felmerítő határoz meg ^(a) , kisebbnek kell lennie, mint az egyes frekvenciartartományok megfelelőségi szintje ^(b)			
A következő szimbólummal ellátott berendezések közelében interferencia lehet szükség, például az OXY-3 átrányítására vagy áthelyezésére.			

1. MEGJEGYZÉS 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciartartomány érvényes.

2. MEGJEGYZÉS Ezek az irányelvek nem minden esetben használhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építémenyek, tárgyak és emberkörnyezet.

a A helyhez kötött adók, például a rádiótélefon-bázissílmások (mobil/3G/4G nélküli), valamint a műholdas, amatőr, AM és FM rádió-műsorszín és a tv műsorszín elektromágneses térférősséget nem lehet elérni úton pontosan meghatározni. Az eredménytől eltérően a készülék miatt az elektromágneses környezet becsüléséhez célszerű elektromágneses helyszínmérleştést végezni. Ha az OXY-3 használata helyén mérte térférőt meghaladja a fenti RF megfelelőségi szintet, akkor az OXY-3-at figyelni kell a normál működés ellenőrzéséhez. Ha rendelkeszít teljesítmény figyelhető meg, további intézkedésekre lehet szükség, például az OXY-3 átrányítására vagy áthelyezésére.

b A 150 kHz~80 MHz-es frekvenciartartományban az elektromágneses térférősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

A KÉSZÜLKÉK vagy RENDSZER, valamint a hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések közötti ajánlott izolációs távolság nem ÉLETENNTARTÓ KÉSZÜLKÉKEK és RENDSZEREK esetében.

Az OXY-3 Pulzoximéter olyan elektromágneses környezetben való használatra szánták, amelyben a rádiófrekvenciás zavarosulásról szabadolva. Az OXY-3 Pulzoximéter vásárlójára vagy használójára úgy előírhati meg az elektromágneses interferenciát, hogy betárrja a készüléket, 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
$d = \frac{[3.5] \sqrt{P}}{[V]}$	$d = \frac{[3.5] \sqrt{P}}{[E]}$	$d = \frac{[7] \sqrt{P}}{[E]}$	
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 adó esetében a méterben (m) megadott javasolt izolációs távolságot az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel 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 frekvenciartartományhoz tartozó távolság érvényes.

2. MEGJEGYZÉS Ezek az irányelvek nem minden esetben használhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építémenyek, tárgyak és emberkörnyezet.

Ártalmatlanítás: Tilos a terméket a háztartási hulladékkel együtt ártalmatlanítani. A felhasználóknak gondoskodniuk kell a selejtésre váró készülékek ártalmatlanításáról az elektromágneses és elektronikus készülékek újrahasznosítására kijelölt gyűjtőhelyeken történő leadással.

REF 35074 / CMS50N

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD

No.112 Qinhuan 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

Importálta:
Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimalitaly.com - export@gimalitaly.com

www.gimalitaly.com

Importálta:
Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimalitaly.com - export@gimalitaly.com

www.gimalitaly.com

Importálta:
Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimalitaly.com - export@gimalitaly.com

www.gimalitaly.com

Importálta:
Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimalitaly.com - export@gimalitaly.com

www.gimalitaly.com

Importálta:
Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimalitaly.com - export@gimalitaly.com

www.gimalitaly.com

Importálta:
Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimalitaly.com - export@gimalitaly.com

www.gimalitaly.com

Importálta:
Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimalitaly.com - export@gimalitaly.com

PULSOXIMETRU DEGET OXY-3

Instrucțiuni pentru Utilizator

Dragi Utilizatori, vă mulțumim foarte mult pentru achiziționarea produsului nostru. Acest manual este scris și întocmit în conformitate cu directiva consiliului MDD93/42/CEE pentru dispozitivele medicale și standardele armonizate. Manualul este scris pentru Pulsoximetru actual. În cazul modificărilor și actualizările de software, informațiile continute în acest document pot fi modificate fără notificare.

Manualul descrie, în conformitate cu caracteristicile și cerințele Pulsoximetrului, structura principală, funcțiile, specificațiile, metodele corecte de transport, instalare, utilizare, funcționare, reparare, menenanță și depozitare etc., precum și procedurile de siguranță pentru a proteja astăzi utilizatorul și echipamentul. Consultați capituloanele respective pentru detalii.

Cititi Manualul cu atenție înainte de a utiliza acest echipament. Aceste instrucțiuni descriu procedurile de funcționare care trebuie respectate cu strictitate, nerespectarea acestor instrucțiuni poate determina anomalie la măsurare, deteriorarea echipamentului și vătămarea corporală. Producătorul NU este responsabil pentru problemele de siguranță, fiabilitate și performanță, precum și pentru orice anomalie de monitorizare, vătămare corporală și deteriorare a echipamentului din cauza neglijenței utilizatorului ca urmare a nerespectării instrucțiunilor de utilizare. Garanția producătorului nu acoperă astfel de defecțiuni. Datorită recomandării văitoare, produsele specifice pe care le-ați primit nu sunt în totalitate în conformitate cu descrierea din acest Manual de Utilizare. Ne pare sincer rău sincer pentru această situație.

Acest produs este un dispozitiv medical și poate fi utilizat în mod repetat. Durata sa de utilizare este de 3 ani.

AVERTIZARE:

- Sentimentul de confort sau durere poate apărea dacă folosiți dispozitivul fără încetare, în special la pacientii cu probleme de microcirculație. Se recomandă că senzorul să nu fie aplicat pe același deget timp de peste 2 ore.
- Pentru pacienții individuali, ar trebui să existe o inspecție mai prudențială și deteriorarea a echipamentului din cauza neglijenței utilizatorului ca urmare a nerespectării instrucțiunilor de utilizare. Garanția producătorului nu acoperă astfel de defecțiuni.
- Lumină (infraroșu este invizibil) emisă de dispozitiv este dăunătoare pentru ochi, astfel încât utilizatorul și persoana care se ocupă cu menținerea acestuia, nu se pot uita la lumină.
- Persoana testată nu poate folosi lac de unghii sau alte produse cosmetice.
- Unghile persoanei testate nu trebuie să fie foarte lungi.
- Vă rugăm să consultați conținutul referitor la restricțiile clinice și măsurile de precauție.
- Acest dispozitiv nu este destinat tratamentului.

Atenție: Legea federală limitează acest dispozitiv la vânzarea de către sau la ordinul unui medic.

1 Siguranță

1.1 Instrucțiuni pentru Operarea în Siguranță

- Verificați periodic unitatea principală și toate accesoriile pentru a vă asigura că nu există deteriorări vizibile care pot afecta siguranța pacientului și monitorizarea performanță în legătură cu cablurile și converzioarele. Se recomandă inspectarea dispozitivului cel puțin o dată pe săptămână. Când există deteriorări evidente, nu mai utilizați monitorul.
- Menenanța necesară trebuie efectuată NUMAI de ingineri de menenanță calificați. Utilizatorilor nu li se permite să le intrețină singuri.
- Oximetru nu poate fi utilizat împreună cu dispozitivele care nu sunt specificate în Manualul Utilizatorului. Doar accesoriul care a fost desemnat sau recomandat prin fabricare poate fi utilizat cu acest dispozitiv.
- Acest produs este calibrat înainte de părăsirea fabricii.

1.2 Avertismente

- Pericol de explozie—NU folosiți oximetru în prezența de gaz inflamabil, cum ar fi unii agenți anestezici inflamabili.
- NU utilizați oximetru în timp ce persoana testată este supusă examinărilor RMN și CT.
- Persoanele alergice la cauciuc nu pot folosi acest dispozitiv.
- Aruncarea instrumentului în fier vechi și a accesoriilor și ambalajelor sale (inclusiv baterii, pungi de plastic, spume și cutii de hârtie) trebuie să fie făcută respectând legile și reglementările locale.
- Vă rugăm să verificați ambalajul înainte de utilizare pentru a vă asigura că dispozitivul și accesoriile sunt în totalitate în conformitate cu documentul de livrare, în caz contrar dispozitivul ar putea funcționa anomal.
- Vă rugăm să nu măsurăți acest dispozitiv cu hârtie de testare funcțională pentru informațiile referitoare la dispozitiv.

1.3 Atenționări

- Păstrați oximetru departe de praf, vibratii, substanțe corozive, materiale explosive, temperaturi ridicate și umiditate.
- Dacă oximetru se udă, vă rugăm să îl opriți.
- Când este transportat de la mediu rece la mediu cald sau umed, vă rugăm să nu-l utilizați imediat.
- NU acționați cheile de pe panoul frontal cu materiale ascuțite.
- Este interzisă dezinfecția oximetrlui la o temperatură ridicată sau cu abur de înaltă presiune. Consultați Manualul Utilizatorului din capitolul corespunzător pentru instrucțiunile de curățare și dezinfecție.
- Nu scufundăți oximetru în lichid. Când are nevoie de curățare, vă rugăm să stergi suprafața cu material moale îmbătat în alcool medicinal. Nu pulverezăți lichid direct pe dispozitiv.
- Când curățați dispozitivul cu apă, temperatura apărătiei trebuie să fie mai mică de 60°C.
- În ceea ce privește degetele care sunt prea subțiri sau prea reci, probabil ar afecta măsurarea normală a SpO₂ a pacientului și a ratei pulsului, vă rugău să săriți degetele groase, cum ar fi degetul mare și cel mijlociu, suficient de adânc în sondă.
- Nu utilizați dispozitivul pe pacienții nou-născuți sau pe bebeluși.
- Produsul este potrivit pentru copii de peste patru ani și adulți (Greutatea trebuie să fie între 15 kg și 110 kg).
- Este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze pentru toți pacienții. Dacă nu puteți realiza citări stabilă, întreprindeți utilizarea.
- Perioada de actualizare a datelor este mai mică de 5 secunde, care poate fi modificată în funcție de ratea individuală a impulsurilor.

Forma de undă este normalizată. Vă rugău că valoarea măsurată atunci când forma de undă pe ecran este echilibrată și constantă. Aici această valoare măsurată este valoarea optimă. Iar forma de undă în momentul de fată este cea standard.

Dacă în timpul testului apar eran anumite condiții anormale, scoateți degetul și reintroduceți-l pentru a restabili utilizarea normală.

Dispozitivul are o durată normală de utilizare de trei ani de la prima utilizare electricificată.

Cabul suspendat atașat produsului este fabricat din material non-alergic, dacă un grup special este sensibil la cablul suspendat, nu îl mai folosiți. În plus, acordați atenție folosirii cablului suspendat, nu îl purtați în jurul gâtului, evitând astfel rărirea pacientului.

Dozajul instrumentului nu are funcție de alarmă de joasă tensiune, arată numai tensiunea joasă. Vă rugău să schimbați bateria atunci când aceasta s-a consumat.

În cazul în care parametrul este special, dozajul instrumentului nu are funcție de alarmă. Nu utilizați dispozitivul în situații în care sunt necesare alarme.

Baterile trebuie înălțărate dacă dispozitivul va fi depozitat mai mult de o lună, altfel baterile pot să se securgă.

Un circuit flexibil leagă cele două părți ale dispozitivului. Nu răsuști și trageți conexiunea.

1.4 Indicații pentru Utilizare

Pulsoximetru cu Amprêntă este un dispozitiv non-invaziv destinat verificării la față locului a saturării cu oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO₂) și a frecvenței pulsului pacienților adulți și pediatrici acasă și în spital (inclusiv utilizarea clinică în secția de intere/chirurgie, anestezie, terapie intensivă etc.). Acest dispozitiv nu este destinat monitorizării continue.

2 Prezentare generală

Saturatul pulsului de oxigen este procentul de HbO₂ în totalul Hb în sânge, așa-numita O₂ concentrație în sânge. Este un bio-parametru important pentru respirație. În scopul măsurării SpO₂ mai ușor și mai precis, compania noastră a realizat Pulsoximetru. În același timp, dispozitivul poate măsura simultan frecvența pulsului.

Caracteristicile pulsoximetrului sunt volumul mic, consumul redus de energie, funcționarea convenabilă și faptul de a fi portabil. Este necesar doar ca pacientul să-și pună unul dintre degete într-un senzor fotoelectric pentru vârful degetului pentru diagnostic și un ecran de afișare va arăta direct valoarea măsurată a Saturării Hemoglobinei.

2.1 Clasificare

Clasa IIIB, MDD93/42/EEC IX Regula 10

2.2 Caracteristici

- Funcționarea produsului este simplă și convenabilă.
- Produsul este mic în volum, are o masă redusă (masa totală este de aproximativ 50g, inclusând bateriile) și este convenabil pentru transportare.
- Consumul de energie al produsului este scăzut, iar cele două baterii AAA cu care acesta a fost inițial echipat, pot funcționa în mod continuu timp de 20 de ore.
- Produsul va intra în modul de așteptare atunci când nu există semnal în produs în decurs de 5 secunde.
- Direcția afișajului poate fi schimbată în mod automat, pentru a vizualiza mai ușor.

2.3 Aplicație Principale și Domeniu de Aplicare

Pulsoximetru poate fi utilizat pentru măsurarea Saturării Hemoglobinei umane și a frecvenței pulsului prin deget și indică intensitatea pulsului prin bara afișajului. Produsul este potrivit pentru utilizare în familie, în spital (Cabinetul obișnuit), în Camera de Oxigen, în organizații medicale sociale, precum și pentru măsurarea saturării de oxigen și frecvenței pulsului.

Produsul nu este potrivit pentru utilizare în supraveghere continuă a pacienților.

Problema suprasolicitană ar apărea atunci când pacientul suferă de toxicoză cauzată de monoxid de carbon, dispozitivul nu este recomandat și poate fi utilizat în această situație.

2.4 Condiții de utilizare

Mediu de Depozitare

- a) Temperatură: -40°C~+60°C
- b) Umiditate relativă: ≤95%
- c) Presiune atmosferică: 500 hPa ~ 1060hPa

Mediu de Lucru

- a) Temperatură: 10°C~40°C
- b) Umiditate relativă: ≤75%
- c) Presiune atmosferică: 700hPa ~ 1060hPa

3 Principiu și Precauție

3.1 Principiu Măsurării

Principiul Oximetru este următorul: O formulă de experiență a procesării de date este stabilită utilizând Legea Lambert Beer în conformitate cu Caracteristicile de Absorbție a Spectrului de Hemoglobină Redusă (Hb) și Oxihemoglobină (HbO₂) în strălucire și aproape de zonele cu infraroșu. Principiul de funcționare este: Tehnologia de Inspectie Fotoelectrică a Oxihemoglobinei este adoptată în conformitate cu Tehnologia de Scanare și Înregistrare a Capacității Pulsului, astfel încât două fascicule cu lungimi de undă diferite ale luminilor pot fi focalizate pe vârful unghiilor umane prin intermediul unui senzor de tip deget cu clemă. Apoi, semnalul măsurat poate fi obținut de către un element fotosensibil, informațiile obținute prin care vor fi afișate pe ecran prin tratare în circuite electronice și microprocesor.

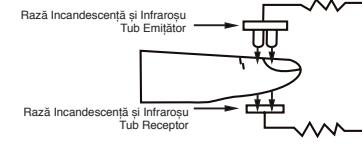


Figura 1 Principiu de funcționare

3.2 Atenție

1. Degetul trebuie așezat corect (a se vedea ilustrația atașată acestui manual, Figura 5), în caz contrar poate duce la măsurători inexacte.
2. Senzorul SpO₂ și tubul de recepție fotoelectric ar trebui să fie aranjate în corespondență cu arteriola subiectului într-o poziție între ele.
3. Senzorul SpO₂ nu trebuie utilizat la o locație sau la un membru legat de canalul arterial sau la tensiomtru sau care primește injecție intravenoasă.
4. Asigurați-vă că traseul optic nu conține obstacole optice, cum ar fi tesătura cauciucată.
5. Lumina ambientală excesivă poate afecta rezultatul măsurătorii. Aceasta include lampa fluorescentă, lumina dublă rubinie, încălzitor cu infraroșu, lumina directă a soarelui etc.
6. Acțiunea intensă a subiectului sau interferență electrochirurgicală extremă poate afecta și acuratețea.
7. Pernoata testată nu poate folosi lac de unghii sau alte produse cosmetice.

3.3 Restricții Clinice

1. Deoarece măsura este luată pe baza pulsului arterial, este necesar un flux substantial pulsatoriu de sânge al subiectului. Pentru un subiect cu puls slab din cauza socrului, la temperaturi scăzute a mediului ambient/corpului, a săngerării massive sau a consumului de medicamente vasculare contractante, forma de undă SpO₂ (PLETH) va scădea. În acest caz, măsurarea va fi mai sensibilă la interferențe.
2. Pentru cei cu cantitatea substanțială de medicament de diluare a colorantului (cum ar fi albastru de metilen, verde indigo și acidul indigo/albăstru) sau hemoglobina monohidrogenică (COHb) sau metionina (Me+Hb) sau hemoglobina tiosalicică și unele cu icter, determinarea SpO₂ de către acest monitor poate fi inexactă.
3. Medicamentele cum ar fi dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina și butacaina pot fi, de asemenea, un factor major vinovat de eroarea gravă a măsurării SpO₂.
4. Deoarece valoarea SpO₂ servește ca valoare de referință pentru aprecierea anoxiei anemice și a anoxiei toxice, unii pacienți cu anemie gravă pot, de asemenea, să raporteze o bună măsurare SpO₂.

4 Specificații tehnice

- 1) Format de Afisaj: Afisaj LCD;
- 2) SpO₂ Domeniu de măsurare: 0% ~ 100%;
- 3) Domeniu de Frecvență Puls: 30 bpm ~ 250 bpm;
- 4) Afisaj cu Impulsuri de Undă: afișarea columnei și afișarea formei de undă.
- 5) Cerințe de Energie: baterie alcălina AAA 2 x 1.5 (sau folosiți în schimb, baterii reîncărcabile), domeniu adaptabil: 2.6V-3.6V.
- 6) Consum de Energie: Mai mic de 30mA.
- 7) Rezoluție: 1% pentru SpO₂ și 1 bpm pentru Frecvența Pulsului.
- 8) Precizia Măsurării: ± 2% în stadiu de 70% -100% SpO₂, și lipsită de sens atunci când stadiul este mai mic de 70%. ± 2 bpm în timpul intervalului frecvenței de puls de 30-99 bpm și ± 2% în intervalul frecvenței de puls de 100 ~ 250 bpm.
- 9) Performanță Măsurării în Condiții de Umplere Slabă: SpO₂ și frecvența pulsului pot fi afișate corect când raportul de umplere a pulsului este de 0,4%. Eroarea SpO₂ este ± 4%, eroarea frecvenței pulsului este de ± 2 bpm în intervalul frecvenței de puls de 30 ~ 99 bpm și de ± 2% în intervalul frecvenței de puls de 100 ~ 250 bpm.
- 10) Rezistența la lumina din jur: Abaterea din valoarea măsurată în starea de lumină artificială sau lumină naturală interioră sau cea a camerei întărește este mai mică de ± 1%.
- 11) Este echipat cu un comutator de funcții: Produsul, va intra în modul de așteptare atunci când în acesta nu apare niciun semnal în decurs de 5 secunde.
- 12) Senzor Optic: Lumină rosie (lungimea de undă este de 660nm, 6,65mW)
- 13) Infraroșu (lungimea de undă este de 905nm, 6,75mW)

5 Accesorii

- Un cablu suspendat;
- Două baterii (optional);
- Un Manual de Utilizare.

6 Instalare

6.1 Vedere asupra Panoului Frontal

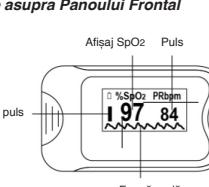


Figura 2 Vedere din față

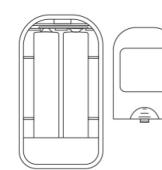


Figura 3 Instalarea baterilor



Figura 4 Montarea cablului suspendat

6.2 Baterie

1. Consultați Figura 3 și introduceți corect cele două baterii de dimensiune AAA în direcția corectă.
2. Înlănuțe capacul.

Vă rugăm să aveți grijă atunci când introduceți baterile pentru că inserarea necorespunzătoare poate deteriora dispozitivul.

6.3 Montare cablului suspendat

1. Introduceți capătul șurubului prin gaură, așa cum observați în Figura 4.
2. Treceți celălalt capăt al cablului prin primul și apoi înlocuiți capacul.

7 Ghid de Operare

- 1) Introduceți cele două baterii în direcția corectă și apoi înlocuiți capacul.

2) Deschideți clemă așa cum se arată în Figura 5.

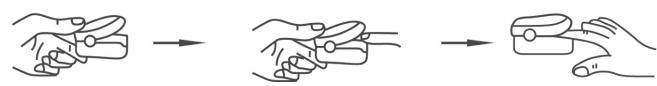


Figura 5 Puneti degetul în poziție

- 3) Lăsați degetul pacientului să pătrundă între pernele de cauciuc ale clemiei (asigurați-vă că degetul este în poziția corectă) și apoi prindeți degetul.
- 4) Apăsați butonul de pe panoul frontal cu dată.
- 5) Nu scuturăți degetul și mențineți pacientul linistit în timpul procesului. Deocamdată, pacientul nu îl este recomandat mișcarea.
- 6) Obțineți informațiile direct de pe ecran.
- 7) Butonul are două funcții. Când aparatul se află în stare de funcționare, apăsând butonul mai mult timp se poate modifica luminozitatea ecranului.
- 8) Dispozitivul ar putea modifica direcția afișării în funcție de direcția de predare.

! Unghile și tubul luminiscent ar trebui să fie pe aceeași parte.

8 Reparare și Mantențare

- Vă rugăm să schimbați baterile atunci când ecranul afișează tensiune joasă.
- Inainte de utilizare, vă rugăm să curățați suprafața dispozitivului. Stergeți mai întâi dispozitivul cu alcool medicinal, apoi lăsați-l să se usuce la aer sau curățați-l cu o șesătură uscată.
- Folosiți alcoolul medicinal pentru a dezinfecța produsul după utilizare, împiedicând infecția încrucisată pentru utilizarea viitoare.
- Vă rugăm să scoateți bateriile dacă oximetru nu este în funcțiune pentru mai mult timp.
- Cel mai bun mediu de depozitare al dispozitivului este - temperatura mediului ambient de la 40°C la 60°C și umiditatea relativă nu depășește 95%.
- Utilizatorii sunt sfătuți să calibreze aparatul termic (sau în funcție de programul de calibrare al spitalului). De asemenea, acesta poate fi efectuat de 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 că dispozitivul să fie păstrat într-un mediu uscat. Umiditatea poate reduce durata de utilizare a dispozitivului sau chiar îl poate deteriora.

9 Depanare

Problema	Motivul Posibil	Soluție
SpO2 și Frecvența Pulsului nu pot fi afișate în mod normal	1. Degetul nu este poziționat corect. 2. SpO2 pacientului este prea scăzută pentru a fi detectată.	1. Asezați 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.
SpO2 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. Asezați 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 introduce corect. 3. Funcționarea defectuoasă a dispozitivului	1. Schimbăți bateriile. 2. Reinstalați bateriile. 3. Contactați centrul de service local.
Afișajul este opri 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. Schimbăți bateriile.

10 Cheia Simbolurilor

Simbol	Descriere
	Componentă aplicată de tip BF
	Respectați instrucțiunile de utilizare
%SpO2	Saturația pulsului de oxigen (%)
FCbpm	Frecvența pulsului (bpm)
	Indicarea tensiunii bateriei este deficitară (schimbăți bateria la timp evitând măsură inexactă)
— —	1. Niciun deget introdus 2. Un indicator al insuficienței semnalului
+	Electrod pozitiv baterie
—	Catod baterie
	1. Modificați luminozitatea ecranului 2. Ieșire din modul de așteptare
[SN]	Număr de serie
	Fără alarmă
	Eliminare DEEE
IP22	Grad de protecție asigurat prin carcăsă
CE	Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE

Simbol	Descriere
	Producător
	Data fabricației
	Limită de temperatură
	Limită de umiditate
	Limită de presiune atmosferică
	Această parte în sus
	Fragil, manevrați cu atenție
	A se păstra într-un loc răcoros și uscat
	Reciclabil
	Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare
	Cod produs
	Număr de lot
	A se păstra ferit de razele soarelui
	Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene

11 Specificația Funcției

Afișați Informații	Mod de afișare
Saturația Pulsumul de Oxigen (SpO2)	LCD
Frecvența 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% selectați mai mare
Intensitate Puls	
Gamă	Afișaj continuu bară-grafic, afișaj superior indică un puls mai puternic.
Cerință Baterie	
baterii alcătine de 1,5 V (dimensiune AAA) × 2 sau baterii reincarcabile	
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 SISTEMELE

Ghidul și declarația producătorului - emisie electromagnetică

Pulsoximetru 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-mediu electromagnetic
Emisie RF CISPR 11	Grupa 1	Pulsoximetru 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.
Emissie RF CISPR 11	Clasa B	Pulsoximetru OXY-3 este adecvat pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv locuințe și cele conlocate direct la rețea 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 SISTEMELE

Ghidul și declarația producătorului - imunitate electromagnetică

Pulsoximetru 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 tesături IEC60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic-ghid
Desărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	8kV contact 15kV aer	8kV contact 15kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, din beton sau din plăci ceramice. Dacă podeaua este acoperită 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 descărărilor electrostatici.

Câmp magnetic de frecvență înaltă (50 Hz) 3 A/m 3 A/m Câmpurile magnetice cu frecvență înaltă ar trebui să fie la nivelurile caracteristice unei locuri tipice într-un mediu tipic comercial sau spitalicesc.

Ghidul și declarația producătorului - imunitate electromagnetică pentru ECHIPAMENTE și SISTEME care nu sunt SUSTIN VIATA

Ghidul și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

Pulsoximetru 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	Mediu electromagnetic - ghid
Emisie RF prin producere 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 Pulsoximetrului OXY-3, inclusiv cabluri, decât la distanța de separare recomandată calculată prin ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului.
Radiatii RF IEC 61000-4-3	10 V/m de la 80 MHz până la 2,7GHz	10 V/m	Distanța de separare recomandată $d = \frac{3.5}{[E^{\frac{1}{2}}]} \sqrt{P}$ $d = \frac{3.5}{[E^{\frac{1}{2}}]} \sqrt{P}$ de la 80MHz până la 800MHz $d = \frac{7}{[E^{\frac{1}{2}}]} \sqrt{P}$ de la 800MHz până la 2.7GHz

Unde, P este puterea nominală maximă pe ieșire a emițătorului, exprimată în wăți (W), conform producătorului emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată, exprimată în metri (m).

Intensitatea câmpului fată de emițătoarele RF fixe, determinată printre măsurătoarele electromagnetică la fată 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 aplique în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbtia și reflexia din structuri, obiecte și persoane.

a. Intensitatea câmpului dinspre emițătoarele fixe, cum ar fi statioanele de bază pentru telefoanele radio (mobile/fără cablu) și radiourile mobile terestre, statioanele de radio amatori, transmisioanele radio AM și FM și transmisioanele TV, nu poate fi prezisă teoretic cu exactitate. Pentru a evalua mediuul electromagnetic, cauzat de emițătoarele RF fixe, ar trebui să se tină cont de un sondaj electromagnetic al amplasamentului. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în spațiu 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.

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și ECHIPAMENTUL sau SISTEMUL pentru ECHIPAMENT sau SISTEM care nu SUSTIN VIATA

Distanța de separare recomandată între echipamentele de comunicații radio portabile și mobile și Pulsoximetru OXY-3

Pulsoximetru 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 pulsoximetru 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)	de la 150 kHz până la 80 MHz	de la 80MHz până la 800MHz	de la 800MHz până la 2,7GHz
	$d = \frac{3.5}{[E^{\frac{1}{2}}]} \sqrt{P}$	$d = \frac{3.5}{[E^{\frac{1}{2}}]} \sqrt{P}$	$d = \frac{7}{[E^{\frac{1}{2}}]} \sqrt{P}$
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 wăți (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 absorbtia și reflexia din structuri, obiecte și persoane.

REF 35074 / CMS50N

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD

No.112 Qinhuan 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

EC REP

Utilizatorii trebuie să asigure eliminarea echipamentelor care urmează a fi casate, transportându-le la punctul de colectare desemnat pentru reciclarea echipamentelor electrice și electronice.



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



CE 0123 IP22

PULSOXIMETER OXY-3

Användarhandledning

Bästa användare, tack för att du köpt vår produkt.

Den här bruksanvisningen har skrivits och sammantäts i enlighet med rådets direktiv MDD93/42/EEG för medicintekniska apparater och i överensstämmelse med de harmoniseringade standarderna. Bruksanvisningen har skrivits för den aktuella pulsoximetrin. Vid ändringar och uppgraderingar av programvara, kan informationen i detta dokument ändras utan förhandsavisering.

Bruksanvisningen beskriver, i enlighet med pulsoximeters pekter och krav, dess huvudsakliga struktur, funktioner, specificatior, korrekta transportmetoder, installation, användning, drift, reparation, underhåll och förvaring, osv. liksom säkerhetsförfaranden för att skydda såväl användaren som utrustningen. Se respektive kapitel för mer information.

Läs bruksanvisningen väldigt noggrant före användning av denna utrustning. Dessa anvisningar beskriver de driftsförfaranden som strikt ska följas. Underlättenhet att följa dessa anvisningar kan orsaka avvikelse i mätningen, skada på utrustningen och personskada. Tillverkaren är INTE ansvarig för säkerhets-, tillförlitlighets- och prestandaproblem och inte för avvikelse vid övervakning, personskada och skada på utrustning som orsakats av användarens underlättenhet att följa bruksanvisningen. Tillverkarens garantitjänst täcker inte sådana brister.

På grund av den förymde produkt som snart utkommer, är det möjligt att de specifika produkter du fått inte fullständigt motsvarar beskrivningen i denna bruksanvisning. Vi skulle uppräkta beklaga det.

Denna produkt är en medicinteknisk apparat, och den kan användas upprepade gånger. Dess livslängd är 3 år.

VARNING:

- En obehaglig eller smärtsam känsla kan förekomma om apparaten används oavbrutet, i synnerhet hos patienter med försämrad mikrokirkulation. Det rekommenderas att sensorn inte appliceras på samma finger i över 2 timmar.
- För enskilda patienter ska en försiktiga kontroll göras vid placeringsförfarandet. Apparaten kan inte klämmas på ett ödem eller öm värnad.
- Det ljust (det infränta är osynligt) som apparaten utsänder är skadligt för ögonen, så användaren och den underhållssvärige, ska inte fästa blicken på ljuset.
- Patienten kan inte använda nagellack eller annan makeup.
- Patientens fingernaglar kan inte vara alltför långa.
- Läs texten avseende kliniska begränsningar och försiktighetsåtgärder.
- Denna apparat är inte avsedd för behandling.

Försiktighetsåtgärder: Flera lagar begränsar försäljning av denna apparat till eller på beställning av en läkare..

1 Säkerhet

1.1 Anvisningar för säker drift

- Kontroller huvenhunden och alla tillbehör, som t.ex. kablar och omvandlare, regelbundet för att säkerställa att det inte finns någon synlig skada som kan påverka patientens säkerhet och apparatens övervakningsfunktion. Det rekommenderas att apparaten granskas minst en gång i veckan. Om det finns en uppber skada ska kontrollapparaten inte användas.
- Nödvändigt underhåll måste utföras ENDAST av kvalificerade sjukhusingenjörer. Användare har inte tillstånd att sköta underhåll själv.
- Oximetern kan inte användas tillsammans med apparater som inte specificeras i denna bruksanvisning. Endast de tillbehör som anges eller rekommenderas av tillverkaren kan användas med denna apparat.
- Denna produkt har kalibrerats innan den lämnade fabriken.

1.2 Varningar

- Risk för explosion—använd INTE oximetern i en omgivning med lättantändlig gas som t.ex. en del antändbara narkosmedel.
- Använd INTE oximetern samtidigt som patienten genomgår MRT- och CT-undersökning.
- Personer som är allergiska mot gummi kan inte använda denna apparat.
- Bortskaffande av ett instrument som inte längre används, liksom dess tillbehör och förpackningar (inklusive batteri, plast-påsar, skum och pappkartonger) ska göras i enlighet med lokala lagar och bestämelser.
- Kontrollera förpackningen för användning för att säkerställa att apparaten och tillbehören helt överensstämmer med förpackningens forteckning. Annars är det möjligt att apparaten inte fungerar normalt.
- Måt inte denna apparat med propapper för funktionen för apparatens relaterade information.

1.3 Försiktighetsåtgärder

- Förvara oximetern skyddad från damm, vibrationer, frätande ämnen, explosiva material, hög temperatur och fukt.
- Om oximetern blir kallt ska den inte användas.
- När den förs från en kall omgivning till en varm eller fuktig omgivning, ska den inte användas omedelbart.
- Tryck INTE på knapparna på frontplattan med vassa föremål.
- Ängdesinfektion av oximetern med hög temperatur eller högtryck är inte tillåtet. Se motsvarande kapitel i bruksanvisningen om rengöring och desinfektion.
- Låt inte oximetern sänkas i vättska. När den behöver rengöras ska dess yta torkas av med ett mjukt material med medicinsk sprit på. Spraya inte nägon vättska direkt på apparaten.
- När apparaten rengörs med vatten ska temperaturen vara under 60°C.
- Alltför tunna eller kalla fingrar kan trotsa den normala mätningen av patientens SpO₂ och puls, så kläm fast apparaten på ett tjockt finger som t.ex. Tummen eller längifingret och tillräckligt långt in för sonden.
- Använd inte apparaten på småbarn och nyfödda patienter.
- Produkten är lämplig för barn som är över fyra års ålder och vuxna (vikten ska vara mellan 15 och 110 kg).
- Det är möjligt att apparaten inte fungerar på alla patienter. Om du inte kan erhålla stabila avläsningar ska du avsluta användandet.
- Uppdateringsperioden för uppgifter är mindre än 5 sekunder, som ändras beroende på olika individuella pulsfrekvenser.
- Vägformer har normaliseras. Låt av det uppmätta värdelet när vägformen på skärmen är jämn och stabil. Då har det uppmätta värdelet sitt optimala värde. Och vägformen är för närvarande av standardmodell.
- Om en del avvikande förhållanden uppträder på skärmen under testförarandet, ska fingret dras ut och föras in igen för att återställa normal användning.
- Apparaten har en normal livslängd på tre år efter den första strömförsedda användningen.
- Det snöre som är fäst på produkten är gjord av icke allergiframkallande material, om en viss användargrupp är känslig mot snöret så sluta använda den. Var dessutom uppmärksam vid användning av snöret, häng det inte runt halsen för att undvika att skada patienten.
- Instrumentet har inte någon larmfunktion för låg spänning, den visar endast låg spänning. Byt batterierna när energin från dessa är otillräcklig.
- Instrumentet har ingen larmfunktion vid särskilda parametrar. Använd inte apparaten i situationer där larm krävs.
- Batterierna måste avgångas innan apparaten ska förvaras under längre tid än en månad, annars kan batterierna läcka.
- En flexibel krets ansluter apparatens två delar till varandra. Vrid inte på eller dra in anslutningen.

1.4 Användarhandledning

Pulsoximetrin för fingertoppar är en noninvasiv apparat som är avsedd för kontroll på plats av arteriell syremättnad av hemoglobin (SpO₂) och pulsen hos vuxna och pediatriska patienter i hemmet och i sjukhusmiljöer (inklusive klinisk användning inom intermedicin/kirurgi, anestesi, intensivvårds osv.). Denna apparat är inte avsedd för oavbruten övervakning.

2 Översikt

Pulsens syremättnad är procenten HbO₂ i den totala mängden hemoglobin i blodet, den så kallade O₂-koncentrationen i blodet. Det är en viktig parameter för andningen. Med syftet att mäta SpO₂ på ett enklare och mer exakt vis, har vårt företag utvecklat pulsoximetern. Denna apparat kan mäta pulsens samtidigt.

Pulsoximetern delar är små i storlek, den har låg energiförbrukning, är behändig i drift och är bärbar. Patienten behöver bara stoppa in ett sva finger i en fotoelektrisk sensor för diagnos, och en displayskärm kommer direkt att visa det uppmätta värde för syremättningen i hemoglobinet.

2.1 Klassificering

Klass IIb, (MDD93/42/EEC IX Rule 10)

2.2 Karakteristiska drag

- Produktens funktion är enkel och lättanterlig.
- Produkten är liten i storlek, lätt i vikt (total vikt är cirka 50 g inklusive batterier) och praktisk att bära på.
- Produktens energiförbrukning är låg och de två AAA-batterierna som medföljer originalutrustningen kan användas oavbrutet över 20 timmar.
- Produkten kommer att gå i standby-läge när den inte har någon signal inom 5 sekunder.
- Riktningen på displayen kan ändras automatiskt, lätt att se.

2.3 Huvudsakliga tillämpningar och syftet med tillämpningen

Pulsoximetern kan användas för att mäta hemoglobinsättningen hos och puls genom ett finger hos människor, och ange pulsens intensitet genom en statusrad. Produkten är lämplig för användning inom familjen, på sjukhus (vanligt sjukrum), syrebar, sociala medicinska organisationer och även för mätning av syremättning och puls.

Produkten är inte lämplig för oavbruten övervakning av patienter.
Problem med övervärdhållare kan uppstå hos patienter med kolmonoxidförgiftning, apparaten är inte rekommenderad för användning i sådana fall.

2.4 Miljökrav

Förvarningsmiljö

- a) Temperatur: -40°C~+60°C
- b) Relativ fuktighet: ≤95%
- c) Atmosfäriskt tryck: 500hPa–1060hPa

Driftsmiljö

- a) Temperatur: 10°C–40°C
- b) Relativ fuktighet: ≤75%
- c) Atmosfäriskt tryck: 700hPa–1060hPa

3 Principer och försiktighetsåtgärder

3.1 Principer för mätning

Principerna för oximetern är följande: En experimentell med digital signalbehandling fastställs av Beers lag enlighet med spektrums absorptionskaraktéristik för reducerad hemoglobin (Hb) och oxihemoglobin (HbO₂) i de röda och nästan infraröda områdena. Instrumentets driftprincip är: Den fotoelektriska tekniken för oxihemoglobinspektning ger genom skanningstecknik och registrering av pulskapacitet, så att två ljusstrålar med olika våglängd riktar mot en fingeropp via en fingerklämma med en sensor. Därefter kan den uppmätta signalen erhållas genom ett fotodiод som fungerar som fotodetektor och skickar mätvärden till displayen via bearbetning i elektroniska kretsar och en mikroprocessor.

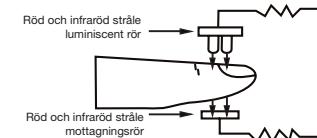


Bild 1 Driftsprincip

3.2 Försiktighetsåtgärder

1. Finger ska placeras ordentligt (se bifogad illustration i denna bruksanvisning, bild 5), annars kan mätningen bli felaktig.
2. SpO₂-sensor och det fotoelektriska mottagningsröret skal placeras så att patientens arteriol befinner sig mellan dem
3. SpO₂-sensorn skal inte användas på ett ställe eller en extremitet med begränsat blodflöde eller med en blodtrycksmanchet eller somer som får en intravenös injektion.
4. Se till att det inte finns optiska hinder såsom gummivävd i vägen för ljuskällan.
5. Starkt belysning kan påverka mätresultatet. Detta inkluderar fluorescerande lampor, bilirubillampor, direkt sollys osv.
6. Ansträngande fysisk aktivitet hos patienten eller extra elektrosurgiska störningar kan också påverka precisionen.
7. Patienten kan inte använda nagellack eller annan makeup.

3.3 Kliniska begränsningar

1. Då mätningen görs med den pulsen i arterioler som grund, krävs det att patienten har ett betydande pulserande blodflöde. För en patient med svag puls på grund av chock, låg omgivande/kroppstemperatur, större blödning eller somar kårsmandrangande läkemedel kommer vägformen för SpO₂ (PLETH) att minska. I detta fall kommer mätningen att vara känsligare för störningar.
2. För de som har en betydande mängd av färgämnen som injiceras i blodomloppet (t.ex. metilenblått, indocyaninröd och patentblått), eller kolmonoxid i hemoglobin (COHb), eller metionin (Me-Hb) eller tiosalicylsyra i hemoglobin, och en del som har icterusproblem kan fastställas av SpO₂ med den här kontrollapparaten bli felaktigt.
3. Åven läkemedel som dopamin, prokain, prilokain, lidokain och butakain kan utgöra en betydande faktor för allvarlig fel vid störningar.
4. Då SpO₂-värdet utgör ett referensvärd för bedömning av anemisk syrebrist och toxisk syrebrist kan en del patienter med allvarlig anemi uppvisa bra SpO₂-mått.

4 Tekniska specificatior

- 1) Displayformat: LCD -display;
SpO₂ mätområde: 0% – 100%;
Mätområde för pulsfrekvens: 30 bpm – 250 bpm;
Display för puls kurva: display i spaltform och i vägform.
- 2) Effektbehov: 2×1.5V AAA alkalisika batterier (eller användning av ett laddningsbart batteri istället), anpassad spänning: 2.6V-3.6V.
- 3) Effektförbrukning: Mindre än 30mA.
- 4) Upplösning: 1% för SpO₂ och 1 bpm för pulsfrekvens.
- 5) Mätresultatets noggrannhet: ±2% vid 70%-100% SpO₂, och obetydlig under 70%.
±2% vid en pulsfrekvens på 30-99 bpm och ±2% vid en pulsfrekvens på 100-250 bpm.
- 6) Mätningens prestanda vid förhållande med svag fyllning: SpO₂ och pulsfrekvens kan visas på korrekt sätt när förhållandet för puls-fyllning är 0,4%, SpO₂-är ±4%, pulsfrekvens fel är ± 2 bpm vid ett omfång för pulsfrekvens mellan 30-99 bpm och ±2% vid ett omfång för pulsfrekvens 100-250 bpm.
- 7) Resistens mot omgivande belysning: Skillnaden mellan det uppmätta värdet i en omgivning med konstgjord belysning eller naturligt ljus inomhus och ett mörkt rum är mindre än ±1%.
- 8) Den är utrustad med en funktionsknapp: Produkten kommer att gå i standby-läge när den inte har någon signal inom 5 sekunder.
- 9) Optisk sensor Rött ljus (väglängden är 660nm, 6.65mW)
Infrarött ljus (väglängden är 905nm, 6.75mW)

5 Tillbehör

- Ett halsband/rem;
- Två batterier (alkalittrit)
- En bruksanvisning.

6 Installation

6.1 Bild på frontplattan

Display för SpO₂. Pulsfrekvens

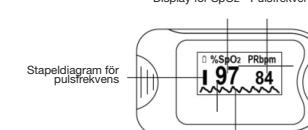


Bild 2 Bild på frontplattan

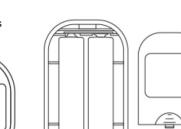


Bild 3 Insättning av batterier

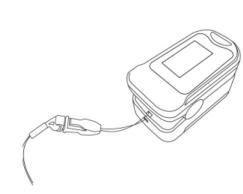


Bild 4 Montering av halsband/rem

6.2 Batteri

Steg 1. Se bild 3 och sätt in två AAA-batterier ordentligt i rätt riktning.

Steg 2. Sätt tillbaka höljet

⚠️ Var noggrann när du sätter in batterierna då felaktig insättning kan skada apparaten.

6.3 Montering av halsband/rem

Steg 1. Placerar repeten ände genom hälet som visas i figur 4.

Steg 2. För den andra änden på remmen genom den första och dra därefter åt.

7 Praktisk handledning

1) För in de två batterierna ordentligt i rätt riktning, och sätt därefter tillbaka höljet.

2) Öppna klämman så som bild 5 visar.



Bild 5 För fingret på plats

- 3) Låt patientens finger sitta mellan gummikuddarna på klämman (se till att fingret är på rätt plats), och kläm sedan fast på fingret.
- 4) Tryck på knappen på frontplattan en gång.
- 5) Skaka inte fingret och håll patienten lugn under förfarandet. Det rekommenderas inte att mätningen görs på en krop som är i rörelse.
- 6) Läs av informationen direkt från skärmens display.
- 7) Knappen har två funktioner. När apparaten är i standby-läge, kan den gå ut ur det läget genom att trycka på knappen; När apparaten är i driftläge, kan ett tryck på knappen ändra skärmens ljusstyrka.
- 8) Apparaten kan ändra displayens riktning efter den riktningen den hålls i.

⚠️ Fingernaglar och luminiscensrör ska vara på samma sida.

8 Reparation och underhåll

- Ändra batterierna när låg spänning visas på skärmen.

• Rengör apparatens yta före användning. Torka av apparaten med medicinskt sprit först, och låt den lufttorka eller torka den med en torr ren duk.

• Använd medicinskt sprit för att desinficera produkten efter användning, för att förhindra smittspridning vid nästa användningstillfälle.

- Ta ut batterierna om oximeteren 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 vättska.

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 uppståckas.	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. Teknikst 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 det inte har någon signal inom 5 sekunder 2. Batterierna är nästan slut.	1. Normal. 2. Byt batterier.

10 Symbolförklaring

Symbol	Beskrivning
	Typ BF tillämpad del
	Följ bruksanvisningen
%SpO ₂	Pulsens syremätnad (%)
FCbpm	Pulsfrekvens (bpm)
	Anger att spänningen från batterierna är bristfällig (byt batterierna i tid för att undvika inkorrekt matningar)
— —	1. Inget finger har förts in 2. En indikator för bristfällig signal
+	Batteriets positiva elektrod
—	Batteriets katod
	1. Avsluta standby-läge. 2. Åndra skärmens ljusstyrka.
SN	Serienummer
	Inget larm
	Afvallsantering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)
IP22	Skyddsgrad
	Den medicintekniska produkten överensstämmer med förordning 93/42/CEE

Symbol	Beskrivning
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Temperaturgräns
	Fuktighetsgräns
	Atmosfäriskt tryck
	Den här sidan upp
	Ömtälig, hanteras varsamt
	Skyddas från solljus
	Återvinningsbar
	Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga
	Produktkod
	Satsnummer
	Skyddas från solljus
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen

11 Specifikationer för funktionen

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

Bilaga

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

Vägledning och tillverkarens tillkännagivande - elektromagnetisk strålning

Strålningstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	Pulsoximetern OXY-3 använder radiofrekvent energi endast till sin interna funktion. Därfor 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 inrättningar, inklusive i hem och de som har direkt anslutning till offentligt strömförörningssystem för låg spänning för hushållsändamål.

Vägledning och tillverkarens tillkännagivande - elektromagnetisk immunitet för samtidig 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
Elektrostatisch urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	8KV kontakt 15KV luft	8KV kontakt 15KV luft	Golvet ska vara av trå, betong eller keramiska platrar. Om golvet är täckt med ett syntetiskt material så ska den relativt fuktigheten vara minst 30%. Tillverkaren kan rekommendera användning ESD-försiktighetsåtgärder.
Effektfrekvens (50Hz) magnetfält	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 LIVSUPPEHÄLLANDE

Vägledning och tillverkarens försäkran- elektromagnetisk immunitet

Pulsoximetern OXY-3 är avsedd för användning i den elektromagnetiska omgivning 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
Kondenserad 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.
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2.7GHz	10 V/m	Rekommenderat separationsavstånd: $d = \frac{[3.5]}{[V^1]}$ $d = \frac{[3.5]}{[E^1]} 80MHz till 800MHz$ $d = \frac{[7]}{[E^1]} 800MHz till 2,7GHz$

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 återspeglung från strukturer, föremål och personer.

a Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radio, (mobila/sladdlösa) telefoner och landmobilradio, 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 uppmätt fältstyrkan på orten där OXY-3 används, överskrider den ovannämnda tillämpbara RF-nivån, ska OXY-3 likas för att kontrollera normal drift. Om normal 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 LIVSUPPEHALLANDE

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-utrustning och pulsoximetern OXY-3

Pulsoximetern OXY-3 är avsedd för användning i den elektromagnetiska omgivning där radierade RF-störningar är konrollerade. 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.

Bedömd maximal uteffekt för sändaren (W)	Separationsavstånd i enlighet med sändarens frekvens (m)		
	150kHz till 80MHz	80MHz till 800MHz	800MHz till 2,7GHz
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 återspeglung 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)
Elfestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany

Importerad av:

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimalitaly.com - export@gimalitaly.com

www.gimalitaly.com

