



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

## PULSOXIMETRO PEDIATRICO OXY-0

### OXY-0 PEDIATRIC OXIMETER

### OXYMÈTRE PÉDIATRIQUE OXY-0

### OXÍMETRO PEDIÁTRICO OXY-0

### OXY-0 PEDIATRIC OXYMETER

### OXY-0 PULSOXIMETRU PEDIATRIC

**ATTENZIONE:** Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

**ATTENTION:** The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

**AVIS:** Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

**ATENÇÃO:** Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

**FÖRSIKTIGHET:** Operatörer måste läsa och helt förstå denna manual innan produkten används.

**ATENȚIE:** Operatorii trebuie să citească și să înțeleagă pe deplin acest manual înainte de a utiliza produsul.

**REF**

**CMS50Q1 (GIMA 35057)**



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

**CE** 0123



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

Importato da / Imported by / Importé par / Importado por / Importat de / Importerad av:

**Gima S.p.A.** Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com - [www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)



+60°C



95%

1060hPa

0% 500hPa



**IP22**

# Pulsoksymetr

## CMS50Q1



### ***Instrukcje dla użytkownika***

Droży użytkownicy, dziękujemy za zakup naszego produktu.

Niniejsza instrukcja została sporządzona i opracowana zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych z normami zharmonizowanymi. Instrukcja dotyczy bieżącej wersji Pulsoksymetru. W przypadku modyfikacji i aktualizacji oprogramowania, informacje zawarte w tym dokumencie mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Instrukcja opisuje, zgodnie z cechami i wymaganiami pulsoksymetru, jego strukturę, główne funkcje, specyfikacje, prawidłowe metody transportu, instalacji, używania, działania, naprawy, konserwacji i przechowywania itp., a także procedury bezpieczeństwa, których należy przestrzegać, aby zapewnić ochronę zarówno użytkownika, jak i urządzenia. Szczegółowe informacje można znaleźć w odpowiednich rozdziałach.

Uważnie przeczytać niniejszą instrukcję przed użyciem urządzenia. Niniejsza instrukcja opisuje procedury operacyjne, których należy dokładnie przestrzegać. Nie przestrzeganie instrukcji może spowodować nieprawidłowości działania, uszkodzenie urządzenia i obrażenia ciała osób. Producent NIE ponosi odpowiedzialności za problemy związane z bezpieczeństwem, utratę niezawodności i wydajności oraz za nieprawidłowości podczas monitorowania, obrażenia ciała osób i uszkodzenie urządzenia, które mogą być spowodowane nieprzestrzeganiem wskazań zawartych w instrukcji obsługi. Serwis gwarancyjny producenta nie obejmuje takich usterek.

Ze względu na zbliżające się modyfikacje sprzętowe, niektóre produkty mogą nie być całkowicie zgodne z opisem w niniejszej instrukcji obsłu-

gi. Serdecznie za to przepraszamy.

Przedmiotowy produkt jest wyrobem medycznym odpowiednim do wielokrotnego użytku. Przewidywany okres eksploatacji wynosi 3 lata.

### **Ostrzeżenie:**

- ☛ W przypadku ciągłego używania urządzenia może wystąpić nieprzyjemne lub bolesne uczucie, w szczególności u pacjentów cierpiących na zaburzenia mikrokrążenia. Zaleca się, aby nie zakładać czujnika na ten sam palec przez ponad 2 godziny.
- ☛ W zależności od pacjenta, zachować ostrożność w czasie procedury umiejscawiania. Urządzenia nie podłączać w przypadku gdy obecny jest obrzęk lub wrażliwość tkanek.
- ☛ Światło (promieniowanie podczerwone jest niewidoczne) emitowane przez urządzenie może być szkodliwe dla oczu, z związku z tym użytkownik i konserwator nie mogą się w nie wpatrywać.
- ☛ Badany nie może używać emalii ani innego makijażu.
- ☛ Paznokcie badanego nie może być zbyt długie.
- ☛ Uważnie przeczytać informacje dotyczące ograniczeń klinicznych i ostrzeżenia.
- ☛ To urządzenie nie jest przeznaczone do leczenia.
- ☛ Uwaga: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza bądź na jego zlecenie.

## **1 Bezpieczeństwo**

### **1.1 Instrukcje dotyczące bezpiecznej obsługi**

- Należy okresowo sprawdzać jednostkę główną i wszystkie akcesoria, aby upewnić się, że nie ma widocznych uszkodzeń, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo pacjenta, i kable i przetworniki pod kątem wydajnego funkcjonowania. Zaleca się sprawdzanie urządzenia przynajmniej raz w tygodniu. W przypadku oczywistych uszkodzeń zaprzestań korzystania z monitora.
- Niezbędne czynności konserwacyjne mogą być wykonywane WYŁĄCZNIE przez wykwalifikowanych inżynierów serwisu. Użytkownicy nie mogą samodzielnie wykonywać czynności konserwacyjnych.



- Oksymetru nie używać łącznie z urządzeniami, które nie zostały wskazane w instrukcji obsługi. Z tym urządzeniem można używać wyłącznie akcesoriów wyznaczonych lub zalecanych przez producenta.
- Ten produkt jest kalibrowany przed opuszczeniem fabryki.

### **1.2 Ostrzeżenia**

- Zagrożenie wybuchem - NIE WOLNO używać pulsoksymetru w środowisku z łatwopalnymi gazami, takimi jak niektóre palne środki znieczulające.
- NIE używaj pulsoksymetru, gdy badany jest mierzony za pomocą MRI i CT.
- Osoba uczulona na gumę nie może używać tego urządzenia.
- Utylizacja urządzenia, jego akcesoriów i opakowań (w tym baterii, plastikowych toreb, pianek i pudełek papierowych) musi być wykonywana zgodnie z lokalnymi przepisami i regulacjami.
- Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie, aby upewnić się, że urządzenie i akcesoria są całkowicie zgodne z listą przewozową, w przeciwnym razie urządzenie może działać nieprawidłowo.
- Proszę nie mierzyć tego urządzenia papierem testowym funkcji, aby uzyskać informacje dotyczące urządzenia.

### **1.3 Attentions**

Pulsoksymetr należy przechowywać z dala od kurzu, wibracji, substancji żrących, materiałów wybuchowych, wysokiej temperatury i wilgoci.

Jeśli pulsoksymetr ulegnie zamoczeniu, przestań go używać.

Gdy jest przenoszony z zimnego otoczenia do ciepłego lub wilgotnego otoczenia, nie używaj go natychmiast.

NIE naciskaj przycisków na panelu przednim ostrymi materiałami.

Dezynfekcja oksymetru za pomocą pary pod wysokim ciśnieniem lub pod wysokim ciśnieniem jest niedozwolona. Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji można znaleźć w instrukcji obsługi w odpowiednim rozdziale.

Nie zanurzaj pulsoksymetru w cieczy. W przypadku konieczności

wyczyszczenia należy przetrzeć powierzchnię alkoholem medycznym i miękkim materiałem. Nie rozpylać żadnych płynów bezpośrednio na urządzenie.

Podczas czyszczenia urządzenia wodą jej temperatura powinna być niższa niż 60°C.

Zbyt cienkie lub zbyt zimne palce mogą wpłynąć na prawidłowy pomiar SpO<sub>2</sub> i tętna pacjenta, w takim wypadku w czujniku umieścić najgrubszy palec, taki jak kciuk czy palec środkowy.

Nie używaj urządzenia u niemowląt lub noworodków.

Produkt jest odpowiedni do użycia u dzieci (o wadze między 10 kg a 40 kg).

Chronić dzieci przed połknięciem produktu lub akcesoriów. W przypadku używania u dzieci, zapewnić nadzór osoby dorosłej

Urządzenie może nie działać u wszystkich pacjentów. Jeśli nie możesz osiągnąć stabilnych odczytów, przerwij używanie.

Okres aktualizacji danych jest krótszy niż 5 sekund, można go zmieniać w zależności od indywidualnej częstotliwości tętna.

Kształt fali jest znormalizowany. Pomiar odczytać, kiedy kształt fali na ekranie przebiega równo i stabilnie. Pomiar wykonany w ten sposób zapewnia uzyskanie optymalnej wartości. Ponadto w takich warunkach kształt fali jest uznawany za przebieg standardowy.

Jeśli podczas procesu testowego na ekranie pojawią się nietypowe stany, wyciągnij palec i włóż go ponownie, aby przywrócić normalne działanie.

Urządzenie ma normalną żywotność trzech lat od pierwszego użycia.

Linka, do której przymocowany jest produkt, wykonana jest z materiału antyalergicznego, jeśli dana grupa pacjentów jest na nią wrażliwa, zaprzestań jej używania. Dodatkowo zwróć uwagę na użycie wiszącej liny, nie zakładaj jej na szyję, by nie wyrządzić krzywdy pacjentowi.

Urządzenie nie jest wyposażone w funkcję alarmu niskiego napięcia, może ono wyłącznie wskazać, że napięcie jest niskie. Należy wymienić baterię, która uległa rozładowaniu.



Urządzenie nie jest wyposażone w funkcję alarmu do kontroli niepoprawnych parametrów. Nie używaj urządzenia w sytuacjach, w których wymagane są alarmy.

Baterie należy wyjąć, jeśli urządzenie ma być przechowywane dłużej niż jeden miesiąc, w przeciwnym razie może dojść do wycieku. Elastyczny obwód łączy obie części urządzenia. Nie skręcaj ani nie ciągnij połączenia.

### **1.4 Wskazania do stosowania**

Pulsoksymetr jest urządzeniem nieinwazyjnym, przeznaczonym do kontroli saturacji hemoglobiny w krwi tętniczej (SpO<sub>2</sub>) i tętna u dzieci, w warunkach domowych. To urządzenie nie jest przeznaczone do ciągłego monitorowania. Urządzenie jest przeznaczone do wielokrotnego użytku. Pulsoksymetr to aparat do użytku leczniczego.

## **2 Informacje ogólne**

Nasycenie krwi tlenem to procentowa ilość HbO<sub>2</sub> w stosunku do hemoglobiny całkowitej, czyli tzw. stężenie O<sub>2</sub> we krwi. Jest to ważny parametr biologiczny oddychania. Pulsoksymetr opracowany przez naszą firmę ułatwia pomiar SpO<sub>2</sub> i zapewnia uzyskiwanie dokładnych wyników. Jednocześnie urządzenie może jednocześnie mierzyć tętno.

Pulsoksymetr charakteryzuje się małymi wymiarami, niskim zużyciem energii, wygodną obsługą i dobrą mobilnością. Wystarczy, że pacjent włoży jeden palec do czujnika fotoelektrycznego w celu diagnozy, a ekran wyświetlacza pokaże bezpośrednio zmierzoną wartość saturacji hemoglobiny.

### **2.1 Klasyfikacja**

Klasa II b (Dyrektywa 93/42/EWG Zał. IX zasada 10)

### **2.2 Funkcje**

- Wyświetlanie wartości SpO<sub>2</sub>, wyświetlanie częstotliwości tętna, wyświetlanie wykresu słupkowego, wyświetlanie kształtu fali pulsu
- Możliwość zmiany tryb wyświetlania
- Możliwość zmiany jasności ekranu

- Zużycie energii przez produkt jest niskie, a dwie dołączone baterie AAA mogą pracować nieprzerwanie przez 20 godzin.
- Produkt wchodzi w stan stand-by po 5 sekundach od momentu zaniku sygnału na produkcie.

### **2.3 Główne zastosowania i zakres zastosowania**

Pulsoksymetr może być używany do pomiaru nasycenia hemoglobiny u ludzi i tętna za pomocą palca oraz wskazywania intensywności tętna za pomocą wskaźnika słupkowego. Produkt jest odpowiedni do użytku w warunkach domowych, w szpitalnych (gabinet lekarski), barach tlenowych organizacjach opieki społecznej, do pomiaru nasycenia tlenu i tętna.



Produkt nie jest odpowiedni do monitorowania pacjentów w trybie ciągłym.



Jeżeli pacjent cierpi na toksykozę wywołaną tlenkiem węgla, nie zaleca się stosowania urządzenia, gdyż pomiar może nie być adekwatny.

### **2.4 Wymagania dotyczące środowiska**

#### **Środowisko przechowywania**

- a) Temperatura:  $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$
- b) Wilgotność względna:  $\leq 95\%$
- c) Ciśnienie atmosferyczne:  $500 \text{ hPa} \sim 1060 \text{ hPa}$

#### **Środowisko działania**

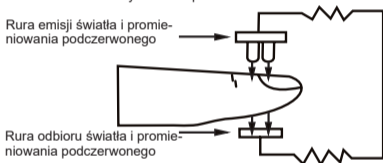
- a) Temperatura:  $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- b) Wilgotność względna:  $\leq 75\%$
- c) Ciśnienie atmosferyczne:  $700 \text{ hPa} \sim 1060 \text{ hPa}$

## **3 Zasady i ostrzeżenia**

### **3.1 Zasada pomiaru**

Zasada działania pulsoksymetru jest następująca: Empiryczna formuła procesu przetwarzania danych opiera się o zastosowanie prawa Lam-

berta Beera zgodnie z charakterystyką widma absorpcji hemoglobiny (Hb) i oksyhemoglobiny (HbO<sub>2</sub>) w zakresie światła i widma bliskiej podczerwieni. Zasada działania przyrządu to: Fotelektryczna technologia kontroli oksyhemoglobiny została przyjęta zgodnie z technologią skanowania i zapisu impulsów pojemnościowych, dzięki czemu dwie wiązki światła o różnej długości fali mogą być skupione na końcówce ludzkiego palca przy użyciu czujnika napalcowego. Wówczas mierzony sygnał można uzyskać za pomocą elementu światłoczułego, którego pozyskane informacje będą wyświetlane na ekranie poprzez obróbkę w układach elektronicznych i mikroprocesorze.



Rysunek 1 Zasada działania

### 3.2 Ostrzeżenie

1. Palec powinien być umieszczony prawidłowo (zobacz ilustracja załączona do instrukcji, Rysunek 5), w przeciwnym razie pomiar może nie być dokładny.
2. Czujnik SpO<sub>2</sub> i rura odbioru promieniowania fotelektrycznego muszą być ustawione tak, aby tętnica pacjenta znajdowała się pomiędzy nimi.
3. Czujnik SpO<sub>2</sub> nie może być używany w innych miejscach, przywiązany do kończyny, przez którą przebiega kanał tętniczy, lub do mankietu do mierzenia ciśnienia krwi, lub w razie przyjęcia zastrzyku dożylnego.



4. Upewnij się, że ścieżka optyczna jest wolna od jakichkolwiek przeszkód optycznych, takich jak gumowana tkanina.
5. Nadmierne światło otoczenia może wpłynąć na wynik pomiaru. Obejmuje to świetlówki, podwójne światło rubinowe, podczerwień, bezpośrednie światło słoneczne itp.
6. Intensywny wysiłek badanego lub ekstremalne zakłócenia elektrochirurgiczne również mogą mieć wpływ na dokładność.
7. Badany nie może używać emalii ani innego makijażu.

### **3.3 Ograniczenia kliniczne**

1. Ponieważ pomiar jest dokonywany na podstawie pulsu tętniczego, wymagany jest znaczny pulsujący przepływ krwi u pacjenta. U pacjenta ze słabym tętnem spowodowanym wstrząsem, niską temperaturą otoczenia/ciała, silnym krwawieniem lub stosowaniem leku powodującego kurczenie się naczyń, kształt fali SpO<sub>2</sub> (PLETH) zmniejszy się. W takim przypadku pomiar będzie bardziej wrażliwy na zakłócenia.
2. W przypadku pacjentów o dużym stężeniu barwników zawartych w preparatach leczniczych (np. błękit metylenowy, indygo i błękit indygowy) lub hemoglobiny z tlenkiem węgla (COHb), metioniny (Me+Hb) lub kwasu tiosalicylowego, oraz u pacjentów z żółtaczką, pomiar SpO<sub>2</sub> za pomocą przedmiotowego aparatu może nie być dokładny.
3. Ponadto preparaty zawierające dopaminę, prokainę, prylokainę, lidokainę i butakainę mogą być powodem błędnych pomiarów SpO<sub>2</sub>.
4. Pomiar SpO<sub>2</sub> pomaga wyznaczyć wartość odniesienia dla oceny niedokrwistości anemicznej i anemii toksycznej i także u niektórych pacjentów cierpiących na poważną anemię pomiar SpO<sub>2</sub> może być poprawny.

### **4 Specyfikacje techniczne**

1. Format wyświetlania: Wyświetlacz LCD;  
SpO<sub>2</sub> Zakres pomiaru: 0% ~ 100%;  
Zakres pomiaru tętna: 30 bpm ~ 250 bpm;



Wyświetlanie fali tętna: wyświetlanie kolumnowe i wyświetlanie kształtu fali.

2. Zasilanie: 2 baterie alkaliczne  $\times 1,5$  V AAA (lub akumulatory), o regulowanym zakresie: 2,6 V - 3,6 V.
3. Pochłaniana moc: Mniejsze niż 30 mA.
4. Rozdzielczość: 1% dla SpO<sub>2</sub> i 1 bpm dla pomiaru tętna.
5. Dokładność pomiaru:  $\pm 2\%$  w zakresie 70% ~ 100% SpO<sub>2</sub>, i nieważny w przypadku gdy jest on mniejszy niż 70%.  $\pm 2$  bpm dla częstotliwości tętna o zakresie 30 bpm ~ 99 bpm i  $\pm 2\%$  dla częstotliwości tętna o zakresie 100 bpm ~ 250 bpm .
6. Skuteczność pomiaru w przypadku słabego wypełnienia tętna: SpO<sub>2</sub> i tętno mogą być wskazywane poprawnie, kiedy współczynnik wypełnienia tętna wynosi 0,4%. Błąd SpO<sub>2</sub> wynosi  $\pm 4\%$ , błąd częstotliwości tętna wynosi  $\pm 2$  bpm dla częstotliwości tętna o zakresie 30 bpm ~ 99 bpm i  $\pm 2\%$  dla częstotliwości tętna o zakresie 100 bpm ~ 250 bpm .
7. Odporność na otaczające światło: Odchylenie między wartością zmierzoną w warunkach sztucznego oświetlenia lub naturalnego światła w pomieszczeniach a wartością w ciemni jest mniejsze niż  $\pm 1\%$ .
8. Nie wyposażony w przełącznik funkcyjny: Produkt wchodzi w stan stand-by po 5 sekundach od momentu zaniku sygnału na produkcie.
9. Czujnik optyczny  
Światło czerwone (długość fali wynosi 660 nm, 6,65 mW)  
Podczerwień (długość fali wynosi 880 nm, 6,75 mW)

## **5 Akcesoria**

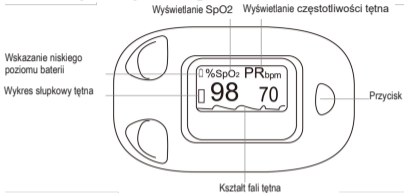
Jeden sznurek do zawieszenia;

Dwie baterie (opcjonalne)

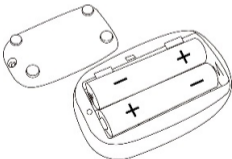
Jedna instrukcja obsługi.

## 6 Instalacja

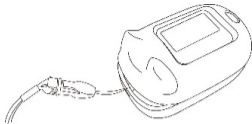
### 6.1 Widok panelu przedniego



Rysunek 2 Widok przedni



Rysunek 3 Instalacja baterii




Rysunek 4 Montaż wiszącej linki

## **6.2 Baterie**

Krok 1. Zobacz Rysunek 3 i włóż dwie baterie AAA prawidłowo we właściwym kierunku.

Krok 2. Usunąć pokrywę przed odkręcenie śruby.

 Zachować ostrożność podczas wkładania baterii, ponieważ niewłaściwe zainstalowanie może spowodować uszkodzenie urządzenia.

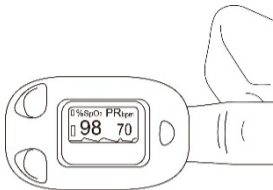
## **6.3 Montaż sznurka**

Krok 1. Przelóż koniec sznurka przez otwór.

Krok 2. Przelóż drugi koniec sznurka przez pierwszy, a następnie zaciśnij go.

## **7 Instrukcja obsługi**

1. Włożyć dwie baterie zgodnie z wymaganym kierunkiem ustawienia i następnie zamontować pokrywę.
2. Otworzyć zacisk, jak pokazano na rysunku 5.



Rysunek 5 Umiejscawianie palca w odpowiedniej pozycji

3. Włożyć palec pacjenta między gumowe poduszki znajdujące się na zacisku (upewnić się, że palec znajduje się w poprawnym położeniu), następnie zaciśnąć.
4. Naciśnąć na przycisk na panelu przednim.
5. Nie potrząsać palcem i pomóc pacjentowi w zachowaniu spokoju podczas procesu. W ogóle nie jest zalecany ruch pacjenta podczas pomiaru.
6. Informacje odczytać bezpośrednio na wyświetlaczu.
7. Przycisk posiada dwie funkcje. Kiedy aparat jest w trybie stand-by, naciśnięcie na przycisk pozwala na jego wyłączenie. Kiedy urządzenie jest w stanie operacyjnym, długie naciśnięcie na przycisk umożliwia regulację jasności ekranu.
8. Ustawienie wyświetlacza można zmienić zależności od potrzeby.

 Paznokcie i świetlówka powinny znajdować się po tej samej stronie.

## **8 Naprawa i konserwacja**

Wymień baterie, gdy na ekranie pojawi się ikona niskiego napięcia.



Przed użyciem wyczyść powierzchnię urządzenia. Oczyszczyć urządzenie alkoholem do użytku medycznego, następnie pozostawić do wyschnięcia w kontakcie z powietrzem lub osuszyć suchą, czystą szmatką.

Używanie alkoholu do użytku medycznego do dezynfekcji produktu, po jego zastosowaniu zapobiega infekcjom krzyżowym.

Jeśli pulsoksymetr nie jest używany przez dłuższy czas, należy wyjąć z niego baterie.

Urządzenie przechowywać w temperaturze mieszczącej się w zakresie -40 °C to 60 °C i przy wilgotności względnej o wartości nie większej niż 95%.

Użytkownikom zaleca się terminową kalibrację urządzenia (lub zgodnie z programem kalibracji szpitala). Można go również wykonać u wyznaczonego przedstawiciela lub po prostu skontaktować się z nami w celu kalibracji.



Urządzenia nie można sterylizować pod wysokim ciśnieniem.



Nie zanurzaj urządzenia w cieczy.








Zaleca się przechowywanie urządzenia w suchym miejscu. Wilgotność może skrócić żywotność urządzenia, a nawet je uszkodzić.

## **9 Rozwiązywanie problemów**













Problem	Prawdopodobna przyczyna	Rozwiązanie
SpO <sub>2</sub> i tętno nie są wyświetlane prawidłowo	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Palec nie jest prawidłowo ustawiony.</li><li>2. SpO<sub>2</sub> pacjenta jest za niskie i nie może być wykryte.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Umieść palec prawidłowo i spróbuj ponownie.</li><li>2. Spróbuj ponownie; Jeżeli nie jesteś pewny, że urządzenie działa poprawnie, zwróć się do szpitala dla uzyskania diagnozy.</li></ol>

SpO2 i tętno nie są wyświetlane stabilnie	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Palec nie jest włożony wystarczająco głęboko.</li> <li>2. Palec się trzęsie lub pacjent się porusza.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Umieść palec prawidłowo i spróbuj ponownie.</li> <li>2. Pozwól pacjentowi zachować spokój</li> </ol>
Nie można włączyć urządzenia	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Baterie są wyczerpane lub prawie wyczerpane.</li> <li>2. Baterie nie są prawidłowo włożone.</li> <li>3. Awaria urządzenia.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wymień baterie.</li> <li>2. Zainstaluj ponownie baterie.</li> <li>3. Skontaktuj się z lokalnym centrum serwisowym.</li> </ol>
Wyświetlacz nagle się wyłącza	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Produkt wchodzi w stan stand-by po 5 sekundach od momentu zaniku sygnału</li> <li>2. Baterie są prawie wyczerpane.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normalny.</li> <li>2. Wymień baterie.</li> </ol>





## 10 Objaśnienie symboli

	Z częścią typu BF
	Patrz podręcznik użytkownika
%SpO <sub>2</sub>	Nasycenie tlenem tętna (%)
PRbpm	Tętno (bpm)
	Wskazanie niepoprawności napięcia baterii (wymienić baterię, aby uniknąć niepoprawnych pomiarów)
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Palec nie wprowadzony</li> <li>2. Wskaźnik nieadekwatności sygnału</li> </ol>
	Elektroda dodatnia baterii



	Katoda baterii
	1. Zmienić poziom jasności ekranu. 2. Wyjście z trybu stand-by.
	Numer seryjny
	Blokada alarmu
	Oddzielna zbiórka dla tego urządzenia.)
IP22	Stopień ochrony
	Urządzenie medyczne jest zgodne z dyrektywą 93/42/EWG.
	Producent
	Data produkcji
	Limity temperatury podczas transportu i przechowywania
	Limity wilgotności podczas transportu i przechowywania
	Limity ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i przechowywania
	Tą stroną do góry



	Delikatny, obchodź się ostrożnie
	Przechowywać w suchym miejscu
	Przechowywać z dala od światła słonecznego
<b>REF</b>	Numer katalogowy
<b>LOT</b>	Kod partii
	Ostrzeżenie – Zobacz instrukcję obsługi
<b>EC REF</b>	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

## 11 Specyfikacja funkcji

Wyświetlanie informacji	Tryb wyświetlania
Nasylenie krwi tlenem (SpO2)	LCD
Częstotliwość tętna (PR)	LCD
Intensywność tętna (wykres słupkowy)	Wyświetlanie wykresu słupkowego LCD
Fala tętna	LCD
Specyfikacja parametru SpO2	
Zakres pomiaru	0% ~ 100%, (rozdzielczość 1%).



Dokładność	70% ~ 100%: $\pm 2\%$ , poniżej 70% nieważny.
Czujnik optyczny	Światło czerwone (długość fali wynosi 660 nm) Podczerwień (długość fali wynosi 880 nm)
Specyfikacja parametrów tętna	
Zakres pomiaru	30 bpm ~ 250 bpm (the resolution is 1 bpm)
Dokładność	$\pm 2$ bpm lub $\pm 2\%$ wybrać większy
Intensywność pulsu	
Zasięg	Ciągły wykres słupkowy, wyższe wskazanie oznacza silniejszy puls.
Wymagania dotyczące baterii	
Baterie alkaliczne 1,5 V (rozmiar AAA) $\times$ 2 lub bateria wielokrotnego ładowania	
Żywotność baterii	
Dwie baterie mogą pracować nieprzerwanie przez 20 godzin	
Wymiary i ciężar	
Wymiary	59 (dł.) $\times$ 37 (szer.) $\times$ 35 (wys.) mm
Ciężar	Około 50g (z bateriami)

## Załącznik

### Wskazania i deklaracje producenta - emisje elektromagnetyczne

Wskazania i deklaracje producenta - emisje elektromagnetyczne
CMS50Q1 Pulsoksymetr jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Użytkownik pulsoksymetru CMS50Q1 powinien się upewnić, że aparat jest używany w środowisku o przewidzianych parametrach.

Próba emisji	zgodność	Środowisko elektromagnetyczne- - wskazania
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Pulsokrymetr CMS50Q1 używa energii RF wyłącznie do wewnętrznego funkcjonowania. W związku z tym, jego emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Pulsokrymetr CMS50Q1 jest odpowiedni do stosowania we wszystkich obiektach, łącznie z mieszkalnymi i podłączonymi do publicznej sieci niskiego napięcia.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/ migotanie światła IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

## Wskazania oraz deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna - dla URZĄDZEŃ I SYSTEMÓW


Wskazania i deklaracje producenta - odporność elektromagnetyczna			
Pulsokrymetr CMS50Q1 jest odpowiedni do używania w środowisku elektromagnetycznym o parametrach wskazanych poniżej. Użytkownik pulsokrymetru CMS50Q1 musi się upewnić, że aparat jest używany w środowisku o wskazanej charakterystyce.			
Próba odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne- - wskazania



Wyladowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	styk $\pm 6\text{KV}$ styk $\pm 8\text{KV}$ powietrze	styk $\pm 6\text{KV}$ styk $\pm 8\text{KV}$ powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna być utrzymywana na poziomie co najmniej 30%.
Częstotliwość mocy (50Hz) pola magnetycznego IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania muszą utrzymywać się na wartościach odpowiednich dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego

Wskazania i deklaracje producenta - odporność elektromagnetyczna dla URZĄDZEN I SYSTEMÓW nie służących do podtrzymywania życia

Wskazania i deklaracje producenta - odporność elektromagnetyczna			
Pulsokrymtr CMS50Q1 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Klient lub użytkownik pulsokrymtru CMS50Q muszą się upewnić, że aparat jest używany w środowisku o wskazanej charakterystyce.			
Próba odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazania

<p>Wypromieniowane RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>Przenośne i mobilne urządzenia RF nie mogą być używane bliżej jakiegokolwiek części Pulsoksymetru CMS50Q1, łącznie z kablami, niż zalecana odległość odseparowania obliczona za pomocą równania mającego zastosowanie dla częstotliwości nadajnika. zalecana odległość odseparowania</p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz do } 800\text{MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz do } 2,5\text{GHz}$ <p>Gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W), zgodnie z producentem nadajnika i d jest zalecaną odległością separacji w metrach (m). Siła pola magnetycznego wytwarzana przez nadajniki RF, w zależności od pomiarów elektromagnetycznych wykonanych na miejscu, musi być mniejsza niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości.b Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem:</p> 
---	------------------------------------	--------------	---



UWAGA 1 W 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2 Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od budynków, obiektów oraz ludzi.

- a. Teoretyczne, dokładne określenie sił pól wytwarzanych przez stałe nadajniki, jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowe/bezprzewodowe) i radiotelefonów, urządzenia do amatorskich połączeń radiowych, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki TV nie jest możliwe. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stacjonarne nadajniki RF, należy rozważyć wykonanie pomiarów elektromagnetycznych na miejscu. Jeżeli siła pola w miejscu używania pulsoksymetru CMS50Q1 jest większa niż RF mające zastosowanie dla poziomu zgodności, pulsoksymetr CMS50Q1 musi być sprawdzony pod kątem prawidłowego funkcjonowania. Jeżeli stwierdzi się nieprawidłowe funkcjonowanie, zastosować dodatkowe środki ochronne, np. zmianę ustawienia lub umiejscowienia pulsoksymetru CMS50Q1.
- b. b Powyżej zakresu częstotliwości od 150 KHz do 80 MHz, siły pola powinny wynosić mniej niż 3V/m.

Zalecaną odległością odseparowania między urządzeniami przenośnymi i mobilnymi RF a URZĄDZENIAMI lub SYSTEMEM nie służącymi do podtrzymywania życia

Zalecaną odległością odseparowania między urządzeniami przenośnymi i mobilnymi RF a pulsoksymetrem CMS50Q1

Pulsoksymetr CMS50Q1 jest odpowiedni do używania w środowisku elektromagnetycznym w którym zakłócenia promieniowania RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik pulsoksymetru CMS50Q mogą uniknąć zakłóceń elektromagnetycznych przez zachowanie minimalnej odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami RF (nadajniki) a pulsoksymetrem CMS50Q1, jak wskazano poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzeń komunikacyjnych.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość odseparowania w zależności od częstotliwości nadajnika (m)		
	150 KHz do 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej, które nie zostały wymienione powyżej, zalecaną odległość odseparowania wyrażoną w metrach (m) można określić za pomocą równania mającego zastosowanie dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika wyrażoną w watach (W), zgodnie z danymi wskazanymi przez producenta nadajnika.

**UWAGA 1** W 80 MHz i 800 MHz, ma zastosowanie odległość odseparowania dla wyższego zakresu częstotliwości.

**UWAGA 2** Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od budynków, obiektów oraz ludzi.



*Utylizacja: Produktu nie należy utylizować łącznie z odpadami komunalnymi. Użytkownicy są zobowiązani do przekazania urządzenia do odpowiedniego centrum recyklingowego wyspecjalizowanego w utylizacji sprzętów elektrycznych i elektronicznych*

#### WARUNKI GWARANCJI GIMA

Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima