



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PULSOXIMETRO OXY-50
OXY-50 PULSE OXIMETER
OXYMÈTRE DE POULS OXY-50
PULSIOXÍMETRO OXY-50
PULSOXÍMETRO OXY-50
OXI-50 PULSOXIMETER
PULSOKSYMETR OXY-50
PULSOXIMETRU OXY-50
OXY-50 PULSE OXIMETER
OXY-50 ΠΑΛΜΙΚΟ ΟΞΥΜΕΤΡΟ
OXY-50 PULSOXIMETER
OXY-50 PULZOXIMÉTER

REF 35100



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

CH **REP**

Medicare AG, Hauptstr. 51
5024 Küttigen, Schweiz
CHRN-AR-20002506

UK **REP**

Maclin Power Ltd, 20 Wenlock Road,
London, N1 7GU England,
United Kingdom

IP22



0476



Instrukcja użytkownika

Drodzy Użytkownicy, dziękujemy za nabycie Oksymetru Pulsacyjnego (dalej zwanego urządzeniem). Niniejsza instrukcja została sporządzona i opracowana zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych oraz z normami zharmonizowanymi. W przypadku modyfikacji i aktualizacji oprogramowania, informacje zawarte w tym dokumencie mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Jest to wyrób medyczny, który może być stosowany w sposób powtarzalny.

W instrukcji opisane zostały, w zależności od funkcji i wymagań urządzenia, główna struktura, funkcje, specyfikacje, poprawne metody transportu, instalacji, używania, funkcjonowania, naprawy, konserwacji i przechowywania, oraz procedury bezpieczeństwa pozwalające chronić zarówno użytkownika, jak i urządzenie. Szczegółowe informacje można znaleźć w odpowiednich rozdziałach.

Dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję przed użyciem urządzenia. Należy ściśle przestrzegać procedur operacyjnych opisanych w instrukcji użytkownika. Nieprzestrzeganie instrukcji obsługi może spowodować nieprawidłowe pomiary, uszkodzenie urządzenia lub obrażenia osób. Producent NIE ponosi odpowiedzialności za problemy związane z bezpieczeństwem, niezawodnością i wydajnością, za jakiegokolwiek nieprawidłowości podczas monitorowania, obrażenia ciała i uszkodzenie urządzenia spowodowane zaniedbaniami i nieprzestrzeganiem przez użytkowników wskazań zawartych w instrukcji obsługi. Gwarancja udzielona przez producenta nie pokrywa tego typu nieprawidłowości.

Ze względu na ciągłe ulepszanie produktów, określony zakupiony przez Państwa produkt, może nie być w pełni zgodny z opisem podanym w Instrukcji Użytkownika. Serdecznie za to przepraszamy.

Nasza firma określa ostateczny sposób interpretacji niniejszej instrukcji. Zawartość niniejszej instrukcji może ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia.

Ostrzeżenia

Pamiętać, że może to spowodować poważne konsekwencje dla osoby badanej, badającej lub środowiska.

- Zagrożenie wybuchem – NIE używać urządzenia w środowisku, w którym są obecne gazy palne, jak środki znieczulające.
- NIE używać urządzenia podczas badań za pomocą MRI lub CT, gdyż prąd indukowany może spowodować poparzenia.
- NIE opierać diagnostyki klinicznej wyłącznie na informacjach wyświetlanych na urządzeniu. Urządzenie powinno być wykorzystywane jako środek pomocniczy w diagnozie. W związku z tym, musi być używane w połączeniu z dobrą praktyką lekarską i w zależności od objawów klinicznych.
- Konserwacja urządzenia może być wykonywana wyłącznie przez personel wykwalifikowany, upoważniony przez producenta. Użytkownikom zabrania się wykonywania konserwacji lub dokonywania samodzielnych napraw.
- W przypadku ciągłego używania urządzenia, może wystąpić uczucie braku komfortu lub bólu, w szczególności u użytkowników z zaburzeniami mikro-krążenia. Nie zaleca się stosowania czujnika na tym samym palcu przez czas dłuższy niż 2 godziny.
- U osób wymagających dokładniejszej kontroli w miejscu badania, nie umieszczają urządzenia na obręczkach lub wrażliwych tkankach.
- Nie wpatrywać się w emiter światła podczerwonego i czerwonego (światło podczerwone jest niewidzialne dla oka) po włączeniu urządzenia, aby uniknąć uszkodzenia wzroku. Zakaz ten dotyczy również personelu konserwacyjnego.
- Urządzenie zawiera silikon, PVC, TPU, TPE i ABS, których biokompatybilność została przetestowana zgodnie z ISO 10993-1, i pomyślnie przeszło przez zalecane badanie z zakresu biokompatybilności. Urządzenie nie może być używane przez osoby uczulone na silikon PVC, TPU, TPE lub ABS.
- Utylizacja urządzenia wycofanego z eksploatacji, jego akcesoriów i opakowania, powinna być wykonana zgodnie z prawami i normami obowiązującymi lokalnie, aby uniknąć zanieczyszczenia środowiska. Materiały opakowaniowe umieścić w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Urządzenie nie może być używane z innym sprzętem, który nie został wskazany w instrukcji. Używać wyłącznie akcesoriów wskazanych lub zalecanych przez producenta, aby uniknąć obrażeń ciała u osoby badanej i operatora oraz uszkodzenia urządzenia.
- Czujnik SpO2 może być używany wyłącznie w połączeniu z urządzeniem. Urządzenie może pracować wyłącznie z zastosowaniem czujnika SpO2 opisanego w instrukcji. Operator, przed użyciem, jest zobowiązany do sprawdzenia, czy urządzenie i czujnik SpO2 są ze sobą kompatybilne. Używanie niekompatybilnych akcesoriów może spowodować zmniejszenie wydajności urządzenia, jego uszkodzenie lub obrażenia ciała pacjenta.
- Nie regenerować dostarczonego czujnika SpO2.
- Sprawdzić urządzenie przed użyciem, pod kątem widocznych uszkodzeń, które wpływają negatywnie na

wydajność urządzenia i na bezpieczeństwo użytkownika. W przypadku ewidentnego uszkodzenia, przed użyciem, wymienić uszkodzone części.

- Kiedy na ekranie wyświetli się komunikat “Sensor Off” (Czujnik Off) lub “Sensor Fault” (Błąd czujnika) oznacza on, że czujnik SpO₂ został odłączony lub wystąpiła usterka na linii. Sprawdzić podłączenie czujnika SpO₂ i czy nie uległ on uszkodzeniu. W razie potrzeby, wymienić czujnik, aby uniknąć ryzyka. Błąd czujnika może wywołać ograniczenie poziomu bezpieczeństwa.
- Testery funkcjonalne nie mogą być używane do oceny dokładności czujnika SpO₂ i Pulsosymetru.
- Do sprawdzenia, czy urządzenie pracuje poprawnie, można używać wyłącznie określonych testerów funkcjonalnych lub symulatorów pacjenta, na przykład symulator INDEX-2LFE (wersja oprogramowania: 3.00). Powołać się na instrukcję, aby uzyskać szczegółowe informacje dotyczące procedur operacyjnych.
- Niektóre testery funkcjonalne lub symulatory pacjenta mogą mierzyć dokładność skopiowanej krzywej kalibracyjnej urządzenia, lecz nie mogą być one używane do oceny dokładności urządzenia.
- Podczas używania urządzenia utrzymywać je z dala od sprzętu, który może wytwarzać silne pole elektryczne lub magnetyczne. Używanie urządzenia w nieprawidłowym środowisku może spowodować zakłócenia na pobliskich sprzętach radiowych lub może ono oddziaływać na funkcjonowanie.
- Zakłócenia powodowane przez sprzęt elektrochirurgiczny wpływają na dokładność pomiaru.
- Kiedy na pojedynczym pacjencie (osobie) używa się jednocześnie kilku produktów, może wystąpić zagrożenie wynikające z nałożenia się prądu upływowego.
- W przypadku zatrucia CO, pomiar zostanie zawyżony, w związku z tym, nie zaleca się używania urządzenia.
- Przedmiotowe urządzenie nie jest przeznaczone do leczenia.
- Docelowym użytkownikiem urządzenia może być pacjent.
- Nie wykonywać konserwacji urządzenia podczas jego funkcjonowania.

1 PRZEGLĄD

Nasylenie tlenem to procent HbO₂ w całkowitej zawartości Hb we krwi, tak zwane stężenie O₂ we krwi. Jest to ważny parametr fizjologiczny powiązany z układem oddechowym i oddechowym i układem krążenia. Szereg schorzeń układu oddechowego może powodować obniżenie poziomu SpO₂ we krwi, ponadto inne przyczyny, takie jak zaburzenia samoregulacji organizmu człowieka, szkody podczas operacji, urazy spowodowane niektórymi badaniami lekarskimi również mogą prowadzić do trudności w zaopatrzeniu organizmu w tlen. W konsekwencji mogą się wystąpić takie objawy, jak zawroty głowy, impotencja, wymioty itp. Poważne objawy mogą zagrażać życiu człowieka. Dlatego też szybkie poinformowanie lekarza o SpO₂ pacjenta jest bardzo pomocne dla określenia potencjalnego zagrożenia i ma ogromne znaczenie w praktyce medycyny klinicznej.

W celu dokonania pomiaru włożyć palec. Urządzenie wyświetli zmierzoną wartość SpO₂, zapewniającą wysoką dokładność i powtarzalność.

1.1 Charakterystyka

- A. Łatwe w użyciu.
- B. Niewielkie wymiary, lekkie, wygodne do trzymania.
- C. Niskie zużycie mocy.

1.2 Zakres zastosowania

Oksymetr pulsacyjny może być stosowany do pomiaru wysycenia tlenem i tętna z użyciem palca. Produkt jest odpowiedni do używania w środowisku domowym, szpitalnym, barach z tlenem, placówkach opieki zdrowotnej, w opiece fizycznej w sporcie (może być używane przed lub po wysiłku sportowym, lecz nie zaleca się używania urządzenia podczas uprawiania sportu), itp.

1.3 Wymagania dotyczące bezpieczeństwa

Środowisko przechowywania

- a) Temperatura: -40 °C ~ + 60 °C
- b) Wilgotność względna: ≤ 95%
- c) Ciśnienie atmosferyczne: 500 hPa ~ 1060 hPa

Środowisko operacyjne

- a) Temperatura: +10 °C ~ + 40 °C
- b) Wilgotność względna: ≤ 75%
- c) Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Środki ostrożności

1.4.1 Uwaga

Określić warunki lub działania, które mogą spowodować uszkodzenie urządzenia lub jego funkcji

- ⚠ Przed użyciem urządzenia upewnij się, że znajduje się ono w poprawnym stanie roboczym i środowisku operacyjnym.
- ⚠ Aby wykonać jak najdokładniejszy pomiar, urządzenie musi być używane w środowisku cichym i komfortowym.
- ⚠ W przypadku przeniesienia urządzenia ze środowiska zimnego do ciepłego lub wilgotnego, nie używać natychmiast.
- ⚠ W przypadku gdy urządzenie zostanie opryskane wodą lub wystąpi na nim krzepnięcie wody, zaprzestać używania.
- ⚠ NIE dotykać urządzenia za pomocą ostrych przedmiotów.
- ⚠ Zabrania się poddawania urządzenia oddziaływaniu wysokich temperatur, wysokiego ciśnienia, sterylizacji gazem lub dezynfekcji zanurzeniowej. Powołać się na informacje wskazane w odpowiednim rozdziale (6.1) instrukcji użytkownika, aby wykonać czyszczenie i dezynfekcję. Wyłączyć urządzenie przed oczyszczeniem i dezynfekcją. Wyjąć baterię wewnętrzną przez wykonaniem czyszczenia i dezynfekcji.
- ⚠ Urządzenie może być używane u dzieci i dorosłych.
- ⚠ Urządzenie nie jest odpowiednie dla wszystkich użytkowników. Jeżeli osiągnęte wyniki pomiaru nie są satysfakcjonujące, zaprzestać używania.
- ⚠ Uśrednianie i przetwarzanie sygnału są opóźnione podczas aktualizowania wartości danych SpO₂. Kiedy aktualizacja danych jest wykonywana w czasie mniejszym niż 30 sekund, czas wymagany dla uzyskania uśrednionych danych dynamicznych zwiększy się, i jest spowodowane utratą sygnału, niską profuzją lub innymi zakłóceniami, w zależności od wartości PR.
- ⚠ Przewidywany cykl życia urządzenia wynosi 3 lata. Data produkcji została wskazana na etykiecie.
- ⚠ Przedmiotowe urządzenie jest wyposażone w funkcje sygnalizacyjne. Więcej informacji dotyczących tychże funkcji podano w odpowiednim rozdziale 5.5.1.
- ⚠ Urządzenie jest wyposażone w funkcję sygnalizowania limitów. Jeżeli zmierzone wartości przekraczają najwyższy lub najniższy limit, urządzenie włączy automatyczne powiadomienie, pod warunkiem, że funkcja sygnalizacji jest włączona.
- ⚠ Urządzenie jest wyposażone w funkcje sygnalizacyjne, które można wstrzymać lub całkowicie wyłączyć (ustawienie fabryczne). Jeżeli funkcja ma być włączona, aktywować ją w stosownym menu. Przeczytać rozdział 5.5.1, aby uzyskać większą ilość informacji.
- ⚠ Urządzenie nie jest wyposażone w funkcję sygnalizacji niskiego napięcia i wskazuje wyłącznie wysokie napięcie. Wymienić akumulator w przypadku wyczerpania.
- ⚠ Maksymalna temperatura w miejscu styczności tkanki z czujnikiem SpO₂ powinna wynosić mniej niż 41°C. Pomiar ten musi być wykonany za pomocą testera temperatury.
- ⚠ Podczas pomiaru, w przypadku wskazania na ekranie komunikatu dotyczącego nieprawidłowych warunków, wyjąć palec i ponownie go wprowadzić, aby powtórzyć pomiar.
- ⚠ Jeżeli podczas pomiaru pojawi się nieznaną błąd, wyjąć baterię, aby zakończyć funkcjonowanie.
- ⚠ Nie wykręcać i nie ciągnąć za kabel urządzenia.
- ⚠ Przebieg pletyzmograficzny nie jest znormalizowany, kiedy nie jest gładki i stabilny, wskazuje to na niedokładność sygnału i w związku z tym poprawność pomiaru nie jest zapewniona. Kiedy przebieg fali jest gładki i stabilny, odczyt wartości jest optymalny i kształt fali odpowiada temu najbardziej standardowemu.
- ⚠ W razie potrzeby, odwiedzić naszą stronę internetową, aby uzyskać większą ilość informacji dotyczących czujnika SpO₂, który może być używany z przedmiotowym urządzeniem.
- ⚠ Jeżeli urządzenie lub komponent jest przeznaczony do jednorazowego użytku, nie wykorzystywać ponownie, aby uniknąć ryzyka uszkodzenia parametrów technicznych sprzętu określonych przez producenta.
- ⚠ W razie potrzeby, nasza firma może przekazać większą ilość informacji (m.in. schematy obwodów, listy komponentów, ilustracje), aby umożliwić dokonanie naprawy komponentów urządzenia wskazanych przez naszą firmę, przez wykwalifikowanego technika użytkownika.
- ⚠ Na wynik pomiaru mogą wpływać zewnętrzne barwniki (jak lakier do paznokci, środek barwiący lub produkty do pielęgnacji skóry, itp.), w związku z tym, nie powinny być one używane na obszarze badania.
- ⚠ Na wynik pomiaru może wpływać za długa płytka paznokcia, za zimny palec, za cienki palec, w takim wypadku należy wprowadzić najgrubszy z palców, jak kciuk lub palec środkowy, na głębokość wystarczającą, aby umożliwić pomiar za pomocą czujnika.
- ⚠ Palec umieścić poprawnie (zob. załączonego rysunek 6). Niepoprawne wprowadzenie lub nieprawidłowa pozycja kontaktu z czujnikiem spowoduje niepoprawny pomiar.
- ⚠ Światło między fotoelektryczną rurą odbiorczą a rurą emitującą światło urządzenia musi przechodzić przez tętnicę znajdującą się na palcu. Upewnij się, że ścieżce optycznej nie są obecne jakiegokolwiek przeszkody, jak

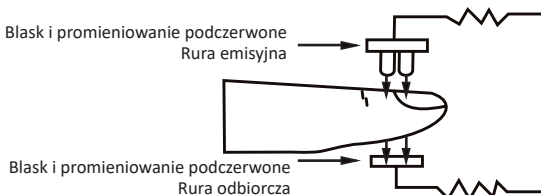
gumowana tkanina, aby uniknąć braku dokładności pomiaru.

- ⚠ Nadmierne natężenie światła, m.in. światło chirurgiczne (w szczególności ksenonowe źródła światła), lampa bilirubinowa, lampa fluorescencyjna, promiennik podczerwieni i bezpośrednie promieniowanie słoneczne, itp., może oddziaływać na wynik pomiaru. Aby uniknąć zakłóceń pochodzących od światła w środowisku, upewnij się, że czujnik został założony poprawnie i następnie zakryć go nieprzejrzystym materiałem.
- ⚠ Częste ruchy (aktywne lub pasywne) podmiotu lub nasilona aktywność mogą oddziaływać na dokładność pomiaru.
- ⚠ Czujnik SpO₂ nie może być umieszczany na kończynę, na której już znajduje się mankiety do badania ciśnienia krwi lub przewód tętniczy lub rurka wewnątrznaczyniowa.
- ⚠ Wynik pomiaru może nie być dokładny podczas defibrylacji i krótko po niej, gdyż urządzenie nie jest wyposażone w funkcję defibrylacji.
- ⚠ Urządzenie zostało skalibrowane przed opuszczeniem fabryki.
- ⚠ Urządzenie jest skalibrowane na wyświetlanie funkcjonalnego nasycenia tlenem.
- ⚠ Wyposażenie połączone z interfejsem oksymetru powinno być zgodne z wymaganiami IEC 60601-1.

1.4.2 Ograniczenia kliniczne

- A. Ponieważ pomiar jest dokonywany na podstawie pulsu tętniczego, niezbędny jest znaczny pulsujący przepływ krwi u pacjenta. U pacjenta ze słabym tętnem spowodowanym wstrząsem, niską temperaturą otoczenia/ciała, silnym krwawieniem lub zastosowaniem leku powodującego kurczenie się naczyń, fala przebiegu SpO₂ (PLETH) będzie się zmniejszać. W takim przypadku pomiar będzie bardziej wrażliwy na zakłócenia.
- B. Pomiar może być zakłócony przez wewnątrznaczyniowe środki barwiące (takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy), pigmentację skóry.
- C. Zmierzona wartość może być normalna dla testera, który ma niedokrwistość lub dysfunkcyjną hemoglobinę (taką jak karboksyhemoglobina (COHb), methemoglobina (MetHb) i sulfhemoglobina (SuHb)), ale tester może wykazywać niedotlenienie, zaleca się przeprowadzenie dalszej oceny w zależności od sytuacji klinicznej i objawów.
- D. Tętno i saturacja są parametrami referencyjnymi wyłącznie w przypadku anemii i toksycznego niedotlenienia, gdyż u niektórych pacjentów z ostrą anemią zmierzone wartości tętna i saturacji mogą być lepsze.
- E. Przeciwwskazania: brak

2 PODSTAWA FUNKCJONOWANIA



Rysunek 1 Zasada działania

Podstawa funkcjonowania pulsoksymetru jest następująca: Doświadczalna formuła przetwarzania danych jest ustalana przy użyciu prawa Lamberta Beera zgodnie z charakterystyką absorpcji widmowej hemoglobiny redukcyjnej (Hb) i oksyhemoglobiny (HbO₂) w strefach jarzenia i bliskiej podczerwieni. Zasada działania urządzenia jest następująca: Technologia fotoelektrycznej kontroli oksyhemoglobiny jest stosowana zgodnie z technologią skanowania i rejestrowania impulsów pojemnościowych, dzięki czemu dwie wiązki światła o różnej długości fali mogą być skupione na końcówce ludzkiego paznokcia poprzez perspektywiczny czujnik zaciskowy typu palcowego. Następnie zmierzony sygnał można przechwytać za pomocą elementu światłoczułego, którego informacje zostaną wyświetlone na ekranie poprzez przetworzenie w obwodach elektronicznych i mikroprocesorze.

3 FUNKCJE

3.1. Skuteczność

- A. Wyświetlanie wartości SpO₂
- B. Wyświetlanie wartości tętna, wykres słupkowy
- C. Wyświetlanie przebiegu impulsu
- D. Wskazanie niskiego napięcia: wskaźnik niskiego napięcia pojawia się przed rozpoczęciem nieprawidłowej pracy, spowodowanej przez niskie napięcie
- E. Jasność ekranu może być regulowana
- F. Wskazanie dźwięku impulsu

- G. Komunikaty głosowe informujące o przekroczeniu limitu, wyłączeniu sondy i niskim poziomie naładowania baterii
- H. Dzięki funkcji rejestrowania wartości SpO2 i częstości tętna zapisane dane można przesłać do komputera
- I. Może być połączony z zewnętrzną sondą oksymetru
- J. Dane mogą być przesyłane do komputera w czasie rzeczywistym
- K. Funkcja przeglądu
- L. Funkcja zegara

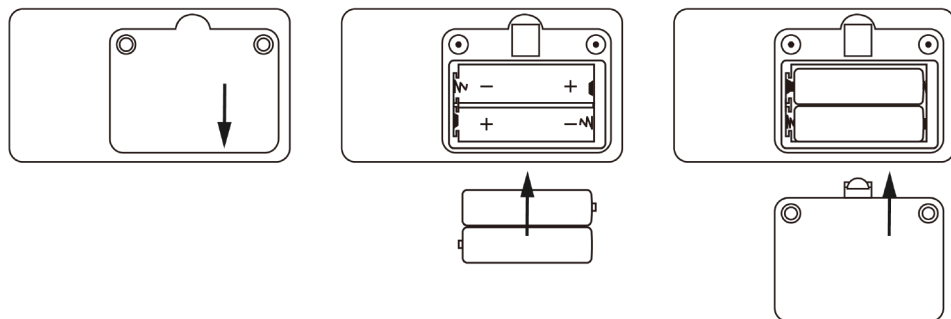
4 INSTALACJA

4.1 Widok panelu przedniego



Rysunek 2. Widok przedni

4.2 Instalacja baterii



Rysunek 3. Instalacja baterii

- A. Odnieść się do Rysunku 3. Za pomocą śrubokręta odkręcić dwie śruby z komory baterii z tyłu produktu i otworzyć tylną pokrywę komory baterii.
- B. Wprowadzić dwie baterie AA we właściwym kierunku.
- C. Ponownie założyć pokrywę i przykręcić śruby.



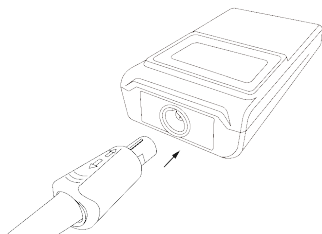
Należy zachować ostrożność podczas wkładania baterii, ponieważ ich niewłaściwe wprowadzenie może spowodować uszkodzenie urządzenia.



Należy jednocześnie wymienić obie baterie, używając dwóch baterii o takim samym typie.

4.3 Instalacja czujnika

Wprowadzanie czujnika SpO₂ pulsoksymetru na górny wtyk (zob. Rysunek 4). (Używać wyłącznie czujnika naszej produkcji, nigdy nie wymieniać go na podobny produkt wytwarzany przez innego producenta).



Rysunek 4 Instalacja czujnika



Rysunek 5. Port USB



Podczas wprowadzania czujnika, ustawić wystającą część wtyku na czujnik na wysokości rowka znajdującego się w gnieździe czujnika. Wyjąć czujnik pionowo, nie obracać czujnikiem.

4.4 Port USB

Jest używany do podłączenia urządzenia do komputera w celu eksportowania danych lub załadowania akumulatora litowego za pośrednictwem linii danych (zob. Rysunek 5).

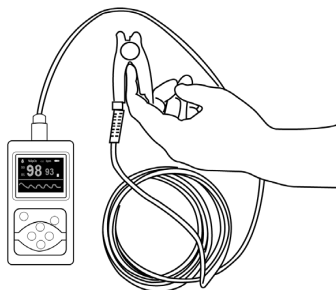
4.5 Struktura i akcesoria

- A. Struktura: jednostka główna, czujnik, kabel USB, adapter Bluetooth (opcja).
- B. Akcesoria: jeden czujnik do pulsoksymetru dla dorosłych, dwie baterie AA (opcja), jeden kabel USB, jedna płyta CD (z oprogramowaniem komputerowym, opcja), instrukcja użytkownika, adapter Bluetooth (opcja).
Prosimy o sprawdzenie urządzenia i akcesoriów, w odniesieniu do listy, aby uniknąć nieprawidłowego działania urządzenia.
- C. Opis oprogramowania
Nazwa oprogramowania: Wbudowane oprogramowanie CMS60D Specyfikacja oprogramowania: brak
Wersja: V2.0
Zasada nazewnictwa dla wersji: V <Aktualizacja znacząco ulepszająca oprogramowanie>. <Aktualizacja nieznacznie ulepszająca oprogramowanie>. <Aktualizacja poprawiająca oprogramowanie>
Wykorzystany algorytm: nazwa: pletyzmografia, typ: dojrzała arytmetyka Cel: może być używany do pomiaru SpO₂, tętna itp.
Funkcja kliniczna: obliczanie wartości SpO₂ i częstości tętna poprzez zbieranie i przetwarzanie sygnału tętna badanego.

5 INSTRUKCJA OBSŁUGI

5.1 Metoda zakładania

- A. Włożyć palec do czujnika. Odnieść się do Rysunku 6.



Rysunek 6 (Zainstalowany czujnik może różnić się od tego przedstawionego na rysunku 6, należy dostosować swoje działania do rzeczywistości zainstalowanego czujnika)



Paznokcie i lampa luminescencyjna powinny znajdować się po tej samej stronie.

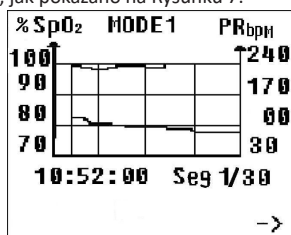
- Podczas pomiaru upewniać się, że badany palec nie drży i że nie porusza się żadna z części ciała badanej osoby.
- B. Nacisnąć i przytrzymać przycisk "power on/off" (włączania/wyłączania zasilania), aż urządzenie się włączy.
- C. Nie potrząsać palcem i zachować całe ciało użytkownika w stabilnym stanie podczas procesu.
- D. Dane można odczytać bezpośrednio na ekranie na interfejsie pomiarowym.

5.2 Sygnalizacja dźwiękowa pauzy

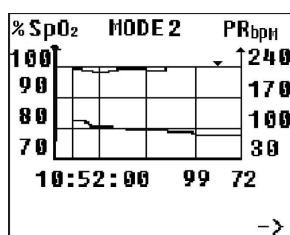
- A. Sygnał dźwiękowy dotyczy, m.in.: przekroczenie limitu, niski poziom naładowania baterii i wyciągnięty czujnik lub palec.
- B. Na interfejsie pomiarowym włączyć sygnalizację dźwiękową; kiedy pojawi się sygnalizacja dźwiękowa, krótko nacisnąć na przycisk, aby wstrzymać sygnalizację dźwiękową; wznowi się ona automatycznie po około 60 sekundach.
- C. Aby na stałe wyłączyć sygnalizację dźwiękową, użyć menu ustawień.

5.3 Interfejs przeglądania

- A. Na interfejsie przeglądania, nacisnąć na "up button" (przycisk do góry), aby wejść bezpośrednio do Interfejsu przeglądania 1, jak pokazano na Rysunku 7:



Rysunek 7-1. Interfejs przeglądania 1

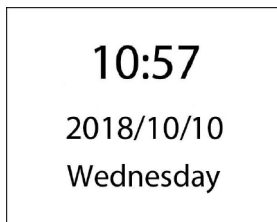


Rysunek 7-2. Interfejs przeglądania 2

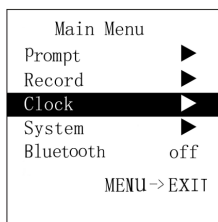
- B. Na interfejsie przeglądania nacisnąć na "menu button" (przycisk menu), aby przełączyć Interfejs przeglądania 1 na Interfejs przeglądania 2.
- C. W Interfejsie przeglądania 1 użytkownik może sprawdzić przebieg fali uzyskany na podstawie przechowywanych danych. Każdy ekran wyświetla zapisane dane przez 105 sekund. Żółta linia wskazuje przebieg SpO2, czerwona wskazuje przebieg PR. Czas wskazywany u dołu oznacza czas rozpoczęcia wyświetlania danych na ekranie, "+" znajdujący się w środku i "-" znajdujący się na dole ekranu wyznaczają kierunek operacyjności "Down button" (przycisku w dół). Nacisnąć na "right button" (przycisk po prawej), na pozycji pojawi się "+", następnie nacisnąć na "Down button" (przycisk w dół), aby przejść do kolejnej godziny; Nacisnąć na "left button" (przycisk po lewej), na pozycji pojawi się "-", następnie nacisnąć na "Down button" (przycisk w dół), aby przejść do ostatniej godziny.
- D. W Interfejsie przeglądania 2 wyświetlanym na podstawie Interfejsu przeglądania 1 można sprawdzić zapisane wartości SpO2 i PR dla każdej sekundy, dane znajdujące się u dołu, od lewej do prawej wskazują czas, wartość SpO2 i wartość PR. Jeżeli zapisane dane przekraczają ustawiony przez użytkownika limit dolny i górny, odpowiednia wartość będzie wyświetlana na zielono.
- E. Nacisnąć na "up button" (przycisk do góry), aby wyjść z Interfejsu przeglądania i powrócić do interfejsu pomiarowego.

5.4 Interfejs zegara

- Na interfejsie pomiarowym nacisnąć na "right button" (przycisk po prawej), aby wejść do interfejsu zegara - Rysunek 8. Ponownie nacisnąć na "right button" (przycisk po prawej), aby powrócić do interfejsu pomiarowego.



Rysunek 8. Interfejs zegara



Rysunek 9. Menu główne

Prompt Menu	
SpO2 HI (%)	099
SpO2 LO (%)	085
PR HI (bpm)	120
PR LO (bpm)	030
Prompt Sound	ON
Pulse Sound	ON
MENU->EXIT	

Rysunek 10 Ustawienie sygnalizacji dźwiękowej

5.5 Menu operacyjne:

Na interfejsie pomiarowym naciśnięciem na "menu button" (przycisk menu), aby wejść do menu - Rysunek 9. W tym menu użytkownicy mogą ustawić sygnalizację dźwiękową, rejestrację, zegar, system, itp. Metody ustawiania opisano poniżej:

5.5.1 Ustawienie sygnalizacji dźwiękowej

W menu głównym, naciśnięciem na "up button" (przycisk do góry) lub "down button" (przycisk w dół), aby wybrać "Prompt" (Sygnalizacja), następnie naciśnięciem na "up button" (przycisk do góry) lub "down button" (przycisk w dół), aby wejść do interfejsu ustawień przedstawionego na Rysunku 10.

Naciśnięciem na "up button" (przycisk do góry) lub "down button" (przycisk w dół), aby wybrać opcję to wyregulowania, następnie naciśnięciem na "left button" (przycisk po lewej) lub "right button" (przycisk po prawej), aby zmienić wartość.

"SpO2 HI(%)": sygnalizacja górnego limitu dla przekroczenia limitu SpO2;

"SpO2 LO(%)": sygnalizacja dolnego limitu dla przekroczenia limitu SpO2;

"PR HI(bpm)": sygnalizacja górnego limitu dla przekroczenia limitu PR;

"PR LO(bpm)": sygnalizacja dolnego limitu dla przekroczenia limitu PR

"Prompt Sound" (Dźwięk sygnalizacji): sygnalizacja dla przekroczenia limitu, "off": wyłączona, "on": włączona.

"Pulse Sound" (Sygnał impulsu): Sygnał PR, "off": wyłączony, "on": włączony.

Dolny limit nie może przekroczyć górnego limitu i górny limit nie może być niższy niż dolny limit podczas regulacji wartości.

Zakres SpO2: 0 % ~ 100 %, Zakres

PR: 0 ~ 254 bpm

Wartości wyświetlone na Rysunku 10 stanowią początkowe wartości sygnalizacji o przekroczeniu limitu.

Po ustawieniu, naciśnięciem na "menu button" (przycisk menu), aby wyjść z interfejsu menu ustawień sygnalizacji i powrócić do interfejsu "Main Menu" (menu głównego).

5.5.2 Przechowywanie danych


W menu głównym, naciśnięciem na "up button" (przycisk do góry) lub "down button" (przycisk w dół), aby wybrać "Record" (Rejestr). Następnie naciśnięciem na "up button" (przycisk do góry) lub "down button" (przycisk w dół), aby wejść do interfejsu "Record Menu" (menu rejestracji), jak pokazano na Rysunku 11.

Naciśnięciem na "up button" (przycisk do góry) lub "down button" (przycisk w dół), aby wybrać opcję to wyregulowania, następnie naciśnięciem na "left button" (przycisk po lewej) lub "right button" (przycisk po prawej), aby zmienić wartość.


Wskazuje, że urządzenie zapisuje, kiedy czerwony punkt "R●" na interfejsie pomiarowym miga; "Mode": wybór trybu rejestracji, łącznie z: trybem "Auto" (Automatyczny) i "Manual" (Ręczny). W trybie "Manual" (Ręcznym) wybrać włączenie / wyłącznie pamięci poprzez "Record" (Rejestrację).

Automatyczne rejestrowanie: uruchamia rejestrację w momencie uzyskania stabilnych danych, wyjąć palec, aby zakończyć rejestrację danych grupowych (maks 99 grup danych), całkowity czas trwania nie przekracza 72 godzin. Ręczne rejestrowanie: po uruchomieniu ręcznego zapisywania, stan zapisywania musi być zakończony ręcznie, aby zakończyć grupę przechowywania, umożliwia przechowanie danych 24 godzinowych.

Kiedy pamięć zapełni się, wyświetli się komunikat "Memory is full!" (Pamięć pełna) i urządzenie po kilku sekundach wejdzie w stan stand-by. Przy wychodzeniu ze stanu stand-by, pojawi się sygnalizacja "Memory is full!" (Pamięć pełna), aby poinformować użytkownika o zapełnieniu pamięci. Musi on naciśnięciem ponownie na dowolny przycisk (za wyjątkiem zasilanie on/off), aby przejść do interfejsu pomiarowego.

 **W trybie ręcznym, kiedy "Record" (Rejestracja) jest "ON" (włączona), urządzenie zasygnalizuje konieczność usunięcia ostatnich zapisanych danych.**

Wyświetli się "Recording..." (Rejestrowanie...) jeżeli w stanie rejestracji przez 30s nie zostanie wykonana żadna operacja, następnie po kilku sekundach urządzenie wejdzie w tryb oszczędności energii. Po naciśnięciu na przycisk on/off, urządzenie powróci do poprzedniego interfejsu; po naciśnięciu na dowolny przycisk (za wyjątkiem zasilanie on/off), wyświetli się "Recording" (Rejestrowanie).

 **W stanie rejestracji danych, kiedy ekran wyświetlacza automatycznie się wyłączy, w celu oszczędności energii, sygnalizacja dźwiękowa automatycznie się wyłączy.**

"Seg": segment danych.

Po ustawieniu, naciśnięciem na "menu button" (przycisk menu), aby wyjść z menu rejestracji i powrócić do menu

głównego. "Delete All" (Usuń wszystkie): usuwa wszystkie rejestracje (tryb auto record został przedstawiony na Rysunek 11).



Należy wczytać zarejestrowane dane w odpowiednim czasie, w przeciwnym wypadku mogą one zostać nadpisane w chwili zapelnienia pamięci.



Dane historyczne zostaną usunięte po przełączeniu trybu. W stanie rejestracji, tryb rejestracji nie może być przełączony; w trybie ręcznym, tryb rejestracji może być przełączony, lecz wyłącznie po wcześniejszym wyłączeniu rejestracji.

Record Menu	
Mode	Auto
Seg	12
Delete All	
MENU->EXIT	

Rysunek 11 Główne menu

Clock Menu	
Set Time	no
Set Year	2019
Set Month	01
Set Day	01
Set Hour	03
Set Minute	00
MENU->EXIT	

Rysunek 12 Menu zegara

System Menu	
Hard. Ver.	2. 0. 0
Soft. Ver.	2. 0. 2
ID	user
Demo	off
Sound Volume	3
Brightness	1
MENU->EXIT	

Rysunek 13 Menu systemowe

5.5.3 Ustawianie zegara

a. Podłączyć urządzenie master, aby zsynchronizować czas urządzenia

W interfejsie oprogramowania komputerowego, po wyszukaniu urządzenia (powołać się na informacje podane w rozdziale (5.6) dotyczącym metody podłączania), wykonać synchronizację czasu urządzenia.

b. Ręczne ustawianie czasu urządzenia

W menu głównym, nacisnąć na "up button" (przycisk do góry) lub "down button" (przycisk w dół), aby wybrać "Clock" (Zegar). Następnie nacisnąć na "left button" (przycisk po lewej) lub "right button" (przycisk po prawej), aby wejść do interfejsu ustawień przedstawionego na Rysunku 12.

Nacisnąć na "up button" (przycisk do góry) lub "down button" (przycisk w dół), aby wybrać opcję to wyregulowania, następnie nacisnąć na "left button" (przycisk po lewej) lub "right button" (przycisk po prawej), aby zmienić wartość.

"Set Time" (Ustawianie czasu): ustawienie czasu, "yes" (tak): zezwala, "no" (nie): nie zezwala;

"Set Year" (Ustawianie roku): ustawienie roku

"Set Month" (Ustawianie miesiąca): ustawienie miesiąca

"Set Day" (Ustawianie dnia): ustawienie dnia

"Set Hour" (Ustawianie godziny): ustawienie godziny

"Set Minute" (Ustawianie minuty): ustawienie minuty

Zakres regulacji dla roku: 2015 ~ 2045, miesiąc: 1 ~ 12, dzień: 1 ~ 30 (kiedy miesiąc ma 31 dni,

zakres wynosi 1 ~ 31), godzina: 1 ~ 23, minuta: 1 ~ 59.

Po ustawieniu, nacisnąć na "menu button" (przycisk menu), aby wyjść z menu zegara i powrócić do menu głównego.

5.5.4 Ustawienia systemowe i inne opcje

W menu głównym nacisnąć "up button" (przycisk do góry) lub "down button" (przycisk w dół), aby wybrać „System”; następnie nacisnąć na "left button" (przycisk po lewej) lub "right button" (przycisk po prawej), aby wejść interfejsu przedstawionego na Rysunku 13.

Nacisnąć na "up button" (przycisk do góry) lub "down button" (przycisk w dół), aby wybrać opcję to wyregulowania, następnie nacisnąć na "left button" (przycisk po lewej) lub "right button" (przycisk po prawej), aby zmienić wartość.

"Hard.Ver." (Wer.Hard): wersja sprzętu komputerowego;

"Soft.Ver." (WerSoft.): wersja oprogramowania;

"ID": nazwa użytkownika

"Demo": ustawienie trybu Demo, "on": tryb Demo włączony, "off": tryb Demo wyłączony.

"Sound Volume" (Głośność dźwięku): ustawić głośność dźwięku, zakres regulacji: 1 ~ 3

"Brightness" (Jasność): ustawić jasność ekranu, zakres regulacji: 1 ~ 4

Po ustawieniu, naciśnięć na “menu button” (przycisk menu), aby wyjść z menu ustawień systemowych i powrócić do menu głównego.

5.5.5 Ustawianie Bluetooth (sprzęt Bluetooth)

W menu głównym, naciśnięć na “up button” (przycisk do góry) lub “down button” (przycisk w dół), aby wybrać “Bluetooth”, następnie naciśnięć na “left button” (przycisk po lewej) lub “right button” (przycisk po prawej), aby wejść do interfejsu umożliwiającego wybranie, jak pokazano na Rysunku 14 i Rysunku 15 Po włączeniu Bluetooth, jeżeli przez określony okres czasu nie dojdzie do transmisji danych, Bluetooth automatycznie się wyłączy.



W trybie transmisji danych przez Bluetooth, tryb Bluetooth nie może być wyłączony.

Turn On BT?

Yes **No**

Rysunek 14 Interfejs Bluetooth “ON”

Turn Off BT?

Yes **No**

Rysunek 15 Interfejs Bluetooth “OFF”

5.5.6 Wyjście z menu głównego

W menu głównym, naciśnięć na “menu button” (przycisk menu), aby wyjść z menu głównego i powrócić do interfejsu pomiarowego.

5.6 Wczytywanie danych

A. Transmisja przewodowa

Podłączyć urządzenie do komputera za pomocą kabla USB. Wczytać dane po poprawnym połączeniu z oprogramowaniem komputera. Powołać się na informacje wskazane w “Software operating instruction” (Instrukcji operacyjnej oprogramowania).



Oprogramowanie komputera może być pobrane z naszej oficjalnej strony

B. Transmisja bluetooth (sprzęt Bluetooth)

Włączyć urządzenie Bluetooth i oprogramowanie komputera, aby wczytać dane. Powołać się na informacje wskazane w “Software operating instruction” (Instrukcji operacyjnej oprogramowania).

5.7 Wyłączenie

Naciśnięć i przytrzymania przycisk “power on/off” (zasilanie on/off), aż urządzenie się wyłączy.



Urządzenie nie może być wyłączone, kiedy jest w stanie zapisywania.

6 KONSERWACJA, TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE

6.1 Czyszczenie i dezynfekcja

Urządzenie musi być wyłączone przed czyszczeniem i nie może być zanurzane w cieczach. Przed czyszczeniem wyjąć wewnętrzną baterię, nie zanurzać w cieczy.

Użyć alkoholu o stężeniu 75% w celu oczyszczenia obudowy urządzenia i mydła w płynie lub izopropanolu w celu dezynfekowania paska. Poczekać aż elementy same wyschną lub przetrzeć czystą i miękką szmatką. Nie spryskiwać jakiegokolwiek płynu bezpośrednio na urządzenie i chronić urządzenie przed przeniknięciem cieczy.

6.2 Konserwacja

A. Okresowo sprawdzać jednostkę główną i wszystkie akcesoria, aby się upewnić, że nie noszą one śladów uszkodzenia, które mogłyby negatywnie wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta i wydajność monitorowania.

Zaleca się, aby urządzenie kontrolować co najmniej co tydzień. W przypadku widocznych uszkodzeń, nie używać urządzenia.

B. Oczyszczyć i dezynfekować urządzenie przed/po użyciu, zgodnie ze wskazaniami podanymi w instrukcji (6.1).

C. Wymienić baterie, kiedy pojawi się sygnalizacja o niskim poziomie naładowania.

D. Jeżeli urządzenie nie jest używane przez długi okres czasu, wyjąć baterie.

E. Urządzenie nie wymaga kalibracji podczas jego konserwacji.














6.3 Transport i przechowywanie


















- A. Zapakowane urządzenie może być transportowane zwykłym środkiem transportu lub zgodnie z uzgodnieniami umowy. Podczas transportu unikać silnych wstrząsów, drgań, kontaktu z deszczem lub śniegiem. Nie transportować łącznie z materiałami toksycznymi, szkodliwymi i korozyjnymi.
- B. Zapakowane urządzenie powinno być przechowywane w pomieszczeniu dobrze wentylowanym, bez gazów korozyjnych. Temperatura: $-40^{\circ}\text{C}\sim+60^{\circ}\text{C}$; Wilgotność względna: $\leq 95\%$.

7 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Wartości mogą nie być wyświetlane w sposób przewidziany lub stabilny.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Palec nie został wprowadzony poprawnie. 2) Palec drży lub pacjent porusza się. 3) Urządzenie nie jest używane w środowisku o charakterystyce opisanej w instrukcji. 4) Urządzenie nie działa poprawnie. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Wprowadzić palec w prawidłowy sposób i ponownie wykonać pomiar. 2) Poprosić pacjenta o pozostanie nieruchomo. 3) Używać urządzenia w środowisku o przewidzianej charakterystyce. 4) Skontaktować się z działem posprzedażowym.
Urządzenie nie włącza się	<ol style="list-style-type: none"> 1) Bateria wyczerpała się lub niemalże się wyczerpała. 2) Bateria nie jest zainstalowana poprawnie. 3) Nieprawidłowe funkcjonowanie urządzenia. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Wymienić baterie. 2) Ponownie zainstalować baterie. 3) Skontaktuj się z lokalnym centrum serwisowym.
Wyświetlacz nagle wyłącza się.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Urządzenie wchodzi w tryb oszczędności energii. 2) Niski poziom baterii. 3) Urządzenie nie działa poprawnie. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Normalny. 2) Wymienić baterię. 3) Skontaktować się z działem posprzedażowym.
Dane nie mogą być zapisane.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Urządzenie nie jest używane w sposób zgodny ze wskazaniami instrukcji. 2) Urządzenie nie działa poprawnie. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Urządzenia używać w sposób zgodny ze wskazaniami instrukcji. 2) Skontaktować się z działem posprzedażowym.

8 LEGENDA SYMBOLI

Sygnal	Opis	Sygnal	Opis
	Przestrzegać instrukcji obsługi		Przycisk po lewej/Przycisk wstrzymania alarmu
%SpO ₂	Tętno i saturacja (%)		Przycisk menu
PR bpm	Tętno (bpm)		Przycisk po prawej/przycisk zegara
	Wyłączenie sygnalizacji dźwiękowej alarmu		Przycisk w dół
	Wstrzymanie sygnalizacji dźwiękowej alarmu		Przycisk do góry/przycisk powtórki
	Włączenie sygnalizacji dźwiękowej alarmu		USB
	Wyłączenie sygnalizacji dźwiękowej impulsu		Typ zastosowanych części - BF
	Włączenie sygnalizacji dźwiękowej impulsu		Numer seryjny
Dito non inserito	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zaciśnięcie na palec zsuwa się (palec nie wprowadzony poprawnie) 2. Błąd czujnika 		<ol style="list-style-type: none"> 1. Zaciśnięcie na palec zsuwa się (palec nie wprowadzony poprawnie) 2. Błąd czujnika 3. Wskaźnik niepoprawnego sygnału
	Bateria naładowana całkowicie		Dwa bloki poziomu naładowania

	Jeden blok poziomu naładowania		Brak zasilania z baterii (Baterie wymieniać o czasie, aby zapewnić dokładność pomiaru)
	Blokada alarmu		Producent
	Przycisk zasilania on/off		Data produkcji
	Elektroda dodatnia baterii		Katoda baterii
	Limit temperatury		Limit ciśnienia atmosferycznego
	Limit wilgotności		Tą stroną do góry
	Delikatne, obchodzić się ostrożnie		Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu
IP22	Stopień ochrony pokrywy		Nadaje się do recyklingu
	Bluetooth: ON (sprzęt Bluetooth)		Utylizacja zgodnie z WEEE
CE	Wyrób medyczny zgodny z Dyrektywą 93/42/EWG	REC● Registrazione in corso...	Satn rejestracji
REF	Kod produktu	LOT	Numer partii
UK REP	Autoryzowany Przedstawiciel w Wielkiej Brytanii	CH REP	Autoryzowany Przedstawiciel w Szwajcarski

Uwaga: Posiadane urządzenie może nie wyświetlać wszystkich opisanych symboli.

9 SPECYFIKACJE

SpO2 [patrz uwaga 1]	
Zakres wyświetlania	0% ~ 99%
Zakres pomiaru	0% ~ 100%
Dokładność [patrz uwaga 2]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: nieokreślony.
Rozdzielczość	1%
PR	
Zakres wyświetlania	30 bpm ~ 250 bpm
Zakres pomiaru	30 bpm ~ 250 bpm
Dokładność	±2 bpm lub ±2%, w zależności od tego która wartość jest większa.
Rozdzielczość	1 bpm
Dokładność przy niskiej perfuzji [zob. uwaga 3]	Niska perfuzja 0.4%: SpO2: ±4%; PR: ±2 bpm lub ±2%, w zależności od tego która wartość jest większa

Zakłócenia powodowane przez światło	W przewidzianych otaczających warunkach oświetlenia, odchylenie SpO ₂ ≤ 1%
Intensywność pulsu	Wyświetla ciągły wykres słupkowy, im wyższy tym mocniejsze tętno.
Górny i dolny limit zmierzonych wartości	
SpO ₂	0% ~ 100%
PR	0 bpm ~ 254 bpm
Czujnik optyczny [zob. uwaga 4]	
Czerwone światło	Długość fali: około 660 nm, optyczna moc wyjściowa: < 6.65 mW
Światło podczerwone	Długość fali: około 905 nm, optyczna moc wyjściowa: < 6.75 mW
Pamięć	Do 99 grup danych w trybie auto, całkowity czas trwania nie przekracza 72 godzin. Rejestracja do 24 godzin w trybie ręcznym.
Klasa bezpieczeństwa	Sprzęt zasilany wewnątrz, Część aplikacyjna typu BF
Stopień ochrony	IP22
Napięcie robocze	DC 2.6 V ~ 3.6V
Prąd roboczy	≤ 100 mA
Zasilanie	Suche baterie (2AA)
Wymiar i waga	
Wymiary	110 (dł.) × 60 (szer.) × 24 (wys.) mm
Waga	Około 120g (z suchymi bateriami (2AA))
<p>Uwaga 1: potwierdzenie dokładności SpO₂ musi być podparte badaniami klinicznymi wykonywanymi w oparciu o pomiar pełnozakresowy. Przez sztuczne wywołanie, osiągnąć stały poziom tlenu w zakresie od 70 % do 100 % SpO₂, porównać wartości SpO₂ uzyskane równoległe za pomocą innego standardowego oksymetru pulsu i za pomocą testowanego urządzenia i poprawnie zestawić dane, które następnie można użyć do oceny dokładności (ma zastosowanie dla przewidzianych, dostarczonych czujników)</p> <p>W raporcie klinicznym znajdują się dane dotyczące 12 zdrowych ochotników (mężczyźni: 6, kobiety: 6; wiek: 21~29; kolor skóry: czarny: 4, jasny: 7, biały: 1).</p> <p>Uwaga 2: ponieważ wyniki pomiarów za pomocą pulsoksymetru mają rozkład statystyczny, wyłącznie około dwóch trzecich pomiarów za pomocą pulsoksymetru może się mieścić w zakresie ±Arms wartości zmierzonej przez CO-OXIMETER.</p> <p>Uwaga 3: procent modulacji sygnału podczerwieni jako wskazanie siły sygnału pulsującego, symulator pacjenta umożliwił sprawdzenie jego dokładności w warunkach niskiej profuzji. Wartości SpO₂ i PR są odmienne ze względu na niski poziom sygnału, porównać je z innymi wartościami SpO₂ i PR znanymi dla sygnału wyjściowego.</p> <p>Uwaga 4: czujniki optyczne, jako komponenty emitujące światło, będą wpływać na inne urządzenia medyczne znajdujące się w zakresie długości fali. Informacja ta może być pomocna dla lekarzy klinicznych, którzy wykonują zabiegi optyczne, na przykład: terapia fotodynamiczna.</p> <p>Uwaga 5: Symulator pacjenta został użyty do sprawdzenia dokładności częstotliwości pulsu, została ona wyznaczona jako średnia kwadratowa różnica między wartością pomiaru PR a wartością wyznaczoną przez symulatora.</p>	

EMC

Uwaga:

- Urządzenie podlega specjalnym środkom ostrożności EMC i musi być zainstalowane i używane zgodnie z wytycznymi.
- Pole elektromagnetyczne może wpływać na wydajność urządzenia, zatem inne urządzenia używane w pobliżu muszą być zgodne z wymaganiami EMC. Telefony komórkowe, aparaty rentgenowskie lub MRI są możliwymi źródłami zakłóceń, gdyż mogą emitować promieniowanie elektromagnetyczne o wysokim natężeniu.
- Powołać się na wyżej wskazane informacje, aby określić minimalną wartość sygnału fizjologicznego pacjenta. W przypadku używania urządzenia na wartościach mniejszych niż te wskazane w powyższym rozdziale, uzyskany

wynik pomiaru nie będzie dokładny

- Używanie AKCESORIÓW, przetworników i kabli innych niż te wskazane, za wyjątkiem przetworników i kabli produkcji PRODUCENTA SPRZĘTU ME lub SYSTEMU ME, do wymiany komponentów wewnętrznych, może spowodować zwiększenie EMISJI lub zmniejszenie ODPORNOŚCI SPRZĘTU ME lub SYSTEMU ME.
- Urządzenia nie należy używać w pobliżu innych urządzeń i nie należy go ustawiać na innych urządzeniach lub innych urządzeniach na nim. Jeżeli nie można tego uniknąć, stale monitorować urządzenie pod kątem prawidłowego funkcjonowania, w zależności od używanej konfiguracji.
- Urządzenia lub systemy mogą być zakłócone przez inne sprzęty pomimo tego, że spełniają one wymagania mających zastosowanie przepisów i norm.
- Podstawowa skuteczność: Zakres pomiaru SpO₂: 70% ~ 100%, błąd bezwzględny: $\pm 2\%$; Zakres pomiarowy PR: 30 bpm ~ 250 bpm, dokładność: ± 2 bpm lub $\pm 2\%$, w zależności od tego która wartość jest większa.

Należy używać wskazanych poniżej typów kabli, gdyż zapewniają one zgodność z normami dotyczącymi promieniowania interferencyjnego i odporności:

N.	Nazwa	Długość kabla (m)	Ekranowanie lub bez ekranowania	Uwaga
1	Kabel USB	1,0	Tak	
2	Czujnik SpO ₂	1,5	Nie	

ZAŁĄCZNIK 1

Stan	Opóźnienie stanu sygnalizacji	Opóźnienie włączenia sygnału sygnalizacji
Sygnalizacja niskiego napięcia	1 s	20ms
Sygnalizacja SpO ₂	330ms	20ms
Sygnalizacja częstotliwości pulsu	330ms	20ms
Sygnalizacja błędu czujnika	16ms	20ms

ZAŁĄCZNIK 2

Przewodnik i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne dla wszystkich SPRZĘTÓW i SYSTEMÓW


Przewodnik i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne		
Pulsoksymetr jest przeznaczony do używania w środowisku elektromagnetycznym o poniższej charakterystyce. Klient lub użytkownik Pulsoksymetru musi się upewnić, że jest on używany w tego typu środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – przewodnik
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Pulsoksymetr wykorzystuje energię RF wyłącznie do funkcji wewnętrznych. W związku z tym, emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń na sprzęcie elektronicznym znajdującym się w pobliżu.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Pulsoksymetr jest odpowiedni do użycia w różnych obiektach, łącznie ze środowiskiem domowym i tymi połączonymi bezpośrednio z publiczną siecią zasilającą niskiego napięcia, która zasilą budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.

Przewodnik i deklaracja producenta – Odporność elektromagnetyczna - dla wszystkich SPRZĘTÓW i SYSTEMÓW

Przewodnik i deklaracja producenta – Odporność elektromagnetyczna
Pulsoksymetr jest przeznaczony do używania w środowisku elektromagnetycznym o poniższej charakterystyce. Klient lub użytkownik Pulsoksymetru musi się upewnić, że jest on używany w tego typu środowisku.

Test odporności	IEC 60601 poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - przewodnik
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	styk 8 kV 15 kV powietrze	styk 8 kV 15 kV powietrze	Podłoga musi być wykonana z paneli drewnianych, płyt betonowych lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna musi wynosić co najmniej 30%. Producent może zalecić użytkownikowi zastosowanie procedur ESD.
Częstotliwość zasilania (50Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

Przewodnik i deklaracja producenta – Odporność elektromagnetyczna - SPRZĘT I SYSTEMY, KTÓRE NIE PODTRZYMUJĄ ŻYCIA

Przewodnik i deklaracja producenta – Odporność elektromagnetyczna			
Pulsosytmetr jest przeznaczony do używania w środowisku elektromagnetycznym o poniższej charakterystyce. Klient lub użytkownik Pulsosytmtru musi się upewnić, że jest on używany w tego typu środowisku.			
Test odporności	IEC 60601 poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - przewodnik
Przewodzone RF IEC 61000-4-6 Promieniowanie RF IEC 61000-4-3	3V (0.15MHz–80MHz), 6V (w pasmach ISM między 0.15MHz a 80MHz) 10 V/m 80 MHz do 2.7GH	3V (0.15MHz–80MHz), 6V (w pasmach ISM między 0.15MHz a 80MHz) 10 V/m	<p>Przeñośne i ruchome urządzenia komunikacji radiowej nie mogą być używane w pobliżu żadnej z części Pulsosytmtru, łącznie z kablami. Przestrzegać zalecanej odległości bezpieczeństwa obliczonej na podstawie wzoru mającego zastosowanie dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość oddalenia</p> $d = \left[\frac{3.5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz do } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Gdzie P stanowi maksymalną wyjściową moc znamionową nadajnika, wyrażoną w watach (W), wyrażoną przez producenta, a d stanowi zalecaną odległość oddalenia wyrażoną w metrach (m). Natężenie pola ze stacjonarnych nadajników RF, określone przez badanie terenu elektromagnetycznego, a powinno być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. b Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:</p> 
<p>UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.</p> <p>UWAGA 2 Te wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną mają wpływ absorpcja i odbicia od budynków, obiektów i ludzi.</p>			

a Nie da się przewidzieć dokładnie natężenia pól nadajników stacjonarnych, takich jak bazowe stacje telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) radia przenośne, radiostacje amatorskie, transmitujące jako AM i FM oraz stacji telewizyjnych. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne spowodowane stałymi nadajnikami radiowymi, należy rozważyć badanie elektromagnetyczne. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest Pulsoskymetr, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF, należy obserwować Pulsoskymetr, w celu sprawdzenia prawidłowego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania, mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub lokalizacji Pulsoskymetru.

b Powyżej zakresu częstotliwości 150 kHz do 80 MHz, natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

Zalecane odległości separacji między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF i SPRZĘTEM lub SYSTEMEM – dla SPRZĘTU lub SYSTEMU, KTÓRE NIE PODTRZYMUJĄ ŻYCIA

Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami RF oraz Pulsoskymetrem.

Pulsoskymetr jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia promieniowania RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik Pulsoskymetru może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF (nadajnikami) a Pulsoskymetrem zgodnie z zaleceniami poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzenia komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość zgodnie z częstotliwością nadajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E^1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,058	0,035	0,07
0,1	0,18	0,11	0,22
1	0,58	0,35	0,7
10	1,83	1,10	2,21
100	5,8	3,5	7

Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecana odległość separacji d w metrach (m) może być oszacowana przy użyciu równania właściwego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W), zgodnie ze wskazaniem producenta nadajnika.

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość oddzielającą dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2 Te wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną mają wpływ absorpcja i odbicia od budynków, obiektów i ludzi.



Utylizacja: Produktu nie należy utylizować łącznie z odpadami komunalnymi. Użytkownicy są zobowiązani do przekazania urządzenia do odpowiedniego punktu recyklingu, specjalizującego się w utylizacji sprzętów elektrycznych i elektronicznych.

WARUNKI GWARANCJI GIMA

Obowiązuje standardowa 12-miesięczna gwarancja B2B firmy Gima.