

Figura 3 Instalarea bateriilor

⚠ **Vă rugăm să aveți grijă atunci când introduceți bateriile, deoarece o introducere incorectă poate deteriora dispozitivul.**

4.3 Montarea cablului de suspendare

Pașul 1. Treceți capătul cablului prin orificiu.

Pașul 2. Treceți celălalt capăt al cablului prin primul și apoi strângeți-l.

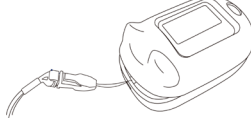


Figura 4 Montarea șnurului de agățare

4.4 Structură, accesorii, software

A. Structură: unitate principală.

B. Accesori: un manual de utilizare, un șnur pentru agățat (opțional), un autocolant, două baterii (opțional).

⚠ **Vă rugăm să verificați dispozitivul și accesoriile conform listei, pentru a evita funcționarea anormală a dispozitivului.**

C. Descrierea software-ului

Versiunea de lansare: V2

5 Funcționare

5.1 Măsurare

- 1) Introduceți cele două baterii corect și apoi puneți la loc capacul.
- 2) Deschideți clema așa cum se arată în Figura 5.

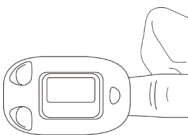


Figura 5 Puneți degetul în poziție

- 3) Lăsați degetul pacientului să intre între pernele de cauciuc ale clemei (asigurați-vă că degetul este în poziția corectă) și apoi prindeți degetul.
- 4) Apăsăți butonul de pe panoul frontal o dată.
- 5) Nu scuturați degetul și mențineți pacientul liniștit în timpul procesului de măsurare. Deocamdată, pacientului nu îi este recomandată mișcarea.
- 6) Obțineți informațiile direct de pe ecran.
- 7) Dispozitivul ar putea modifica direcția afișării în funcție de prindere.
- 8) Butonul are două funcții. Când dispozitivul se află în modul de așteptare, prin apăsarea butonului se poate ieși din el; când dispozitivul se află în stare de funcționare, apăsarea lungă a butonului poate schimba luminozitatea ecranului.

⚠ **Unghiile și tubul luminiscent ar trebui să fie pe aceeași parte.**

6 Întreținere, Transport și Depozitare

6.1 Curățare și dezinfectie

Vă rugăm să scoateți bateria internă înainte de curățare și să nu o scufundați în lichid.

Utilizați dischete pentru unghii și alcool cu o concentrație de 75% pentru a șterge carcasa dispozitivului, apoi uscați-l la aer sau ștergeți-l cu o cârpă curată și moale. Nu pulverizați lichid direct pe dispozitiv și evitați ca lichidul să pătrundă în dispozitiv.

6.2 Întreținere

A. Verificați periodic unitatea principală și toate accesoriile pentru a vă asigura că nu există daune vizibile care ar putea afecta siguranța pacientului și performanța de monitorizare. Se recomandă ca dispozitivul să fie inspectat cel puțin săptămânal. Dacă sesizați daune evidente, întrerupeți folosirea acestuia.

B. Vă rugăm să curățați și să dezinfectați dispozitivul înainte/după utilizarea acestuia, conform Manualului de utilizare (6.1).

C. Vă rugăm să înlocuiți bateriile la timp când apare mesajul de baterie descărcată.

D. Vă rugăm să scoateți bateriile dacă dispozitivul nu este folosit o perioadă lungă de

timp.

E. Dispozitivul nu trebuie calibrat în timpul întreținerii.

6.3 Transport și depozitare

A. Dispozitivul ambalat poate fi transportat cu mijloace de transport obișnuite, sau conform contractului de transport. În timpul transportului, evitați șocurile puternice, vibrațiile și expunerea la ploaie sau zăpadă. De asemenea, dispozitivul nu poate fi transportat împreună cu materiale toxice, dăunătoare, corozive.

B. Dispozitivul ambalat trebuie depozitat într-o cameră fără gaze corozive și cu o bună ventilație. Temperatura: -40 °C+60 °C; umiditate relativă: ≤95%.

7 Depanare

Problemă	Motivul Posibil	Soluție
Valorile nu pot fi afișate normal sau stabil.	1) Degetul nu este introdus corect.	1) Vă rugăm să introduceți degetul corect și să măsurați din nou.
	2) Degetul tremură sau utilizatorul se mișcă.	2) Aveți grijă ca utilizatorul să rămână calm.
	3) Dispozitivul nu este utilizat în mediul indicat de manual.	3) Vă rugăm să utilizați dispozitivul într-un mediu normal.
	4) Dispozitivul funcționează anormal.	4) Vă rugăm să contactați serviciul post-vânzare.
Dispozitivul nu poate fi pomit	1) Bateria este descărcată sau aproape descărcată.	1) Vă rugăm să schimbați bateriile.
	2) Bateria este instalată incorect.	2) Vă rugăm să instalați din nou bateriile.
	3) Dispozitivul este defect.	3) Contactați centrul de service local.
Afișajul dispare brusc.	1) Baterie descărcată.	1) Vă rugăm să schimbați bateria.
	2) Dispozitivul funcționează anormal.	2) Vă rugăm să contactați serviciul post-vânzare.

8 Simboluri

Simbol	Semnificație	Simbol	Semnificație
	Respectați instrucțiunile de utilizare	PRbpm	Frecvența pulsului (bpm)
	Componentă aplicată de tip BF	%SpO ₂	Saturația de oxigen (%)
	Producător		Tensiune maximă
	Număr de serie		Valabil până la data de
	Eliminare DEEE		1. Nu s-a introdus niciun deget 2. Indicator de semnal inadecvat
	Anod baterie		Catod baterie
	Grad de protecție asigurat prin carcasă		Alarmă de inhibare
	Limită de temperatură		Limită de umiditate
	Limită de presiune atmosferică		Cu această parte în sus
	A se păstra ferit de razele soarelui		A se păstra într-un loc răcoros și uscat
	Baterie descărcată		Deschideți solicitarea de semnal sonor
	Buton de pornire		Deschideți sunetul PR
	Reciclabil		Data de fabricație
	Degetul nu este introdus.		Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene
	Codul materialului		Număr de lot
	Dispozitiv medical conform Directivei 93/42/CEE		Cod produs
	A se păstra ferit de razele soarelui		Importat de
	Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare		Reprezentant autorizat în Marea Britanie

Observație: dispozitivul dumneavoastră ar putea să nu conțină următoarele simboluri.

9 Specificații

SpO ₂ [a se vedea observația 1]	
Interval de afișare	0% ~ 99%
Interval de măsurare	0% ~ 100%
Precizie	70% ~ 100%: ±2%; 0%~69%: nespecificat.

Rezoluție	1%
PR	
Interval de afișare	30 bpm ~ 250 bpm
Interval de măsurare	30 bpm ~ 250 bpm
Acuratețe [a se vedea observația 3]	±2 bpm într-un interval de rată a pulsului de 30 bpm ~ 99 bpm și ±2% într-un interval de rată a pulsului de 100 bpm ~ 250 bpm.
Rezoluție	1 bpm
Precizie la perfuzie scăzută [a se vedea observația 4]	Perfuzie scăzută 0,4%: SpO ₂ : ±4%; PR: ±2 bpm într-un interval de rată a pulsului de 30 bpm ~ 99 bpm și ±2% într-un interval de rată a pulsului de 100 bpm ~ 250 bpm.
Interferență ușoară	În condiții normale și de lumină ambientală, abaterea SpO ₂ ≤ 1%
Intensitate puls	Afișaj continuu bară; afișajul superior indică un puls mai puternic.
Senzor optic [a se vedea observația 5]	
Lumină roșie	Lungime de undă: aproximativ 660 nm, putere optică de ieșire: < 6,65 mW
Lumină infraroșie	Lungime de undă: aproximativ 905 nm, putere optică de ieșire: < 6,75 mW
Clasă de siguranță	Echipament alimentat intern, piesă aplicată tip BF
Protecția internațională	IP22
Tensiunea de lucru	DC 2,6 V - 3,6 V
Curent de lucru	≤ 30 mA
Alimentare electrică	Baterii alcaline de 1,5 V (dimensiune AAA) × 2 Dispozitivul poate funcționa continuu timp de 20 ore când a fost alimentat cu două baterii noi în perioada de garanție.
Timpul de funcționare	
Dimensiuni și Greutate	
Dimensiuni	59(L) × 37(L) × 35(H) mm
Greeutate	Aproximativ 50g (cu bateriile)

Observația 1: afirmațiile privind acuratețea SpO₂ trebuie să fie susținute de măsurătorile rezultate din studiile clinice efectuate pe întregul interval. Prin inducere artificială, obțineți nivelul de oxigen stabil în intervalul de 70% până la 100% de SpO₂, comparați valorile SpO₂ colectate de echipamentul pulsoximetriei standard secundar și echipamentul testat în același timp, pentru a forma perechi de date care sunt utilizate pentru analizarea acurateței.

Există 12 voluntari sănătoși (bărbați: 6, femei: 6; vârsta: 18~50; culoarea pielii: neagră: 2, deschisă la culoare: 8, albă: 2) datele din raportul clinic.

Observația 2: deoarece măsurătorile echipamentelor pulsoximetriei sunt distribuite statistic, este de așteptat ca doar aproximativ două treimi din măsurătorile echipamentului pulsoximetriei să se încadreze în ±1rms față de valoarea măsurată de un CO-OXIMETRU.

Observația 3: Simulatorul de pacient a fost folosit pentru a verifica acuratețea frecvenței pulsului; aceasta este indicată ca diferență pătratică medie între valoarea măsurată PR și valoarea setată de simulator.

Observația 4: modularea procentuală a semnalului infraroșu ca indicație a puterii semnalului pulsatoriu; simulatorul de pacient a fost utilizat pentru a verifica acuratețea acestuia în condiții de perfuzie scăzută. Valorile SpO₂ și PR sunt diferite ca urmare a condițiilor de semnal scăzut; comparați-le cu valorile cunoscute ale SpO₂ și PR ale semnalului de intrare.

Observația 5: senzorii optici ca și componente care emit lumină vor afecta alte dispozitive medicale aplicate în intervalul de lungimi de undă. Informațiile pot fi utile pentru clinicienii care efectuează tratamentul optic. De exemplu, terapia fotodinamică operată de clinician.

EMC

Acest echipament este potrivit pentru mediile de îngrijire medicală profesională și mediile de îngrijire medicală la domiciliu

⚠ Avertizare

❖ Nu vă apropiați de ECHIPAMENTUL CHIRURGICAL HF activ și de camera ecranată RF a unui SISTEM ME pentru imagistică prin rezonanță magnetică, unde intensitatea PERTURBĂRILOR EM este mare.

❖ Utilizarea acestui echipament adiacent sau împreună cu alte echipamente trebuie evitată deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament, precum și celelalte trebuie respectate pentru a verifica dacă acestea funcționează normal.

❖ Utilizarea accesoriilor, a traductorilor și a cablurilor, altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament, poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și la o funcționare necorespunzătoare.

❖ Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile antenei și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) de orice parte a acestui echipament, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta slăbirea performanței acestui echipament.

⚠ Observație:

❖ acest echipament necesită precauții speciale în ceea ce privește EMC și trebuie instalat și pus în funcțiune conform informațiilor EMC furnizate mai jos.

❖ Performanța de bază: interval măsurat SpO₂: 70% ~ 100%, eroare absolut: ±2%; interval măsurat PR: 30 bpm ~ 250 bpm, acuratețe: ± 2 bpm în intervalul de frecvență a

pulsului de 30 bpm ~ 99 bpm și ± 2% în intervalul de frecvență a pulsului de 100 bpm ~ 250 bpm.

❖ Când dispozitivul este deranjat, datele măsurate pot fluctua. Vă rugăm să măsurați în mod repetat sau într-un alt mediu pentru a garanta acuratețea acestora.

❖ Alte dispozitive pot afecta acest dispozitiv, chiar dacă îndeplinesc cerințele CISPR.

Tabel 1:

Ghid și Declarație - Emisii electromagnetice	
Test de emisie	Conformitate
EMISII RF radiate CISPR 11	Grupa 1
EMISII RF radiate CISPR 11	Clasa B
Distorsiune armonică IEC 61000-3-2	Nu se aplică
Fluctuații de tensiune și pălpări IEC 61000-3-3	Nu se aplică

Tabel 2:

Ghid și Declarație - Imunitate electromagnetă		
Testul de imunitate	Nivel de testare IEC60601	Nivel de conformitate
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±15kV aer	±8kV contact ±15kV aer
Tranziții electrice rapide/explozie IEC 61000-4-4	±2kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ±1 kV pentru liniile de alimentare/ieșire	Nu se aplică
Supracurent IEC 61000-4-5:	±1 kV linie (linie) la linie (linie) ±2kV linie (linie) la pământ	Nu se aplică
Scurgeri de tensiune și întreruperi de tensiune IEC 61000-4-11	0% U _i ; 0,5 ciclu La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% U _i ; 1 ciclu și 70% U _i ; 25/30 cicluri; Monofazat: la 0°. 0% U _i ; 250/300 ciclu	Nu se aplică
Frecvența puterilor (50/60Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
Conduș RF IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V în ISM și benzile radio de amatori între 0,15MHz - 80 MHz 80%AM - 1kHz	Nu se aplică
Radiatii RF IEC61000-4-3	10V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM - 1kHz	10V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM - 1kHz

OBSERVAȚIE U_i reprezintă tensiunea rețelei de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare

Tabel 3:

Ghidul și declarația producătorului - Imunitate electromagnetă					
Radiatii RF IEC61000-4-3 (Specificații de testare pentru IMMUNITATE PORT CARCASĂ la echipamentele de comunicații fără fir RF)	Test Frecvență (MHz)	Bandă (MHz)	Funcție	Modulare	IEC60601-1-2 Nivel de testare (V/m)
	385	380~390	TETRA 400	Puls modular b)	27
	450	430 ~ 470	GMR5 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviere 1 kHz dimensiune	28
	710	704 ~787	Bandă LTE 13,17	Puls modular b)	9
	745				
	780				
	810		GSM 800/900,		
	870	800 ~960	TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bandă LTE 5	Puls modular b)	28
	930				
	1720		GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandă LTE 1,3,4,25;	Puls modular b)	28
1845		1700 ~1990	UMTS		
1970					
2450	2400 ~2570		Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Bandă LTE 7	Puls modular b)	28
5240		5100	WLAN 802,11 a/n	Puls modular b)	9
5500		~5800			
5785					

❖ **Eliminare: Produsul nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeur menajere. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament prin aducerea acestuia la un punct de reciclare specific pentru echipamentele electrice și electronice**

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni