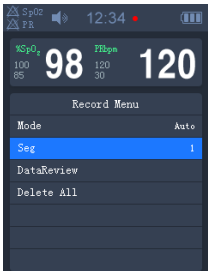


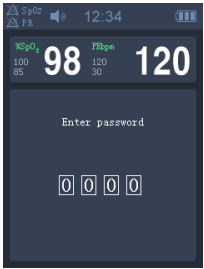
Figur 14. Registreringsmeny



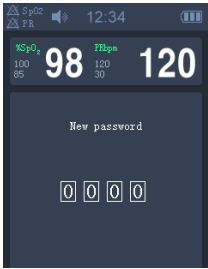
Figur 15. Registreringsmeny

Tryck på knappen Upp eller Ned för att välja det alternativ som ska justeras, Tryck på vänster eller höger knapp för att ändra värdet. A Läge: väl av registreringsläge inklusive: "Auto" och "Manuellt" läge, manuellt läge visas som i fig. 14, auto-läge som i fig. 15. Under "Manuellt" läge, välj att slå på eller av minnet genom "Registrera". Automatisk registrering: starta registrering efter att stabila data har kommit upp, dra ut fingret för att avsluta registreringen av en datagrupp (högst 99 datagrupper), den totala varaktigheten överstiger inte 72 timmar. Manuell registrering: efter att manuell lagring har startat måste lagringstillståndet avslutas manuellt för att slutföra en grupp av lagring, lagra upp till 24-timmarsdata. När lagringsutrymmet är fullt, visar skärmen texten «Minnet är fullt». Anm.: 1 manuellt läge, när «Record" (Registrering) är «ON" (PÅ), kommer enheten att uppmana att radera data som lagrades senast. Den visar "Registrera..." när ingen drift under registreringsläget sker på 15s, sedan går den in i energibesparingsläge efter några sekunder, vid tryck på knappen meny/tillbaka går enheten tillbaka till mätgränssnittet; genom att trycka på knappen energi/bekräfta, visar den "Registrering", genom att trycka på vilken knapp som helst (utom effekt/bekräfta och meny/tillbaka) erhålls ingen respons. B Seg: datasegment. C DataGranskning: se registreringsdata (se fig. 3). D Radera alla: radera alla registreringar.

5.3.6 Lösenordsinställning
I huvudmenygränssnittet, flytta valfältet till «Lösenord», tryck sedan på knappen effekt/bekräfta för att gå in på lösenordsgränssnittet som i fig. 16.



Figur 16. Lösenordsgränssnitt



Figur 17. nytt lösenordsgränssnitt

Tryck på knappen Upp eller Ned för att välja nummer, Tryck på vänster eller höger knapp för att justera inmatningsläget (Det fabriksinställda lösenordet är 7762), när du sedan trycker på knapp effekt/bekräfta, kan du ställa in ett nytt lösenord som i fig. 17. OBS: Det nya lösenordet måste matas in två gånger, den första för att ställa in, den andra för att bekräfta. **5.4 Datauppladdning**
Anslut anordningen till datorn via USB-kabeln, ladda upp data efter anslutning med datorns programvara ordentligt, se "Instruktioner för användning av programvara" för mer information. **5.5 Laddning**
Adaptern kan väljas för att ladda anordningen. När anordningen är avstängd och batteriet laddas upp, tryck kort på knappen effekt/bekräfta och anordningen visar ikonen för dynamisk laddning, det innebär att anordningen håller på att laddas. När anordningen är på och batteriet laddas, visar batterinivåikonen högst upp till höger att laddning sker. Det innebär att anordningen laddas. När batterinivån är full, avslutas laddningen. **5.6 Återställning**
Tryck länge på knappen effekt/bekräfta i flera sekunder, och tryck på knappen meny/tillbaka för att återställa.

6 UNDERHÅLLNING, TRANSPORT OCH LAGRING

6.1 Rengöring och desinficering
Stäng av anordningen och koppla ur elnätet, sänk inte i någon vätska. Använd 75 % alkohol för att torka av anordningens kapsling och platta, låt lufttorka eller rengör med ren och mjuk trasa. Spraya inte vätska direkt på enheten och undvik att vätska tränger in i enheten. **6.2 Underhåll**
A. Kontrollera huvudenheten och all tillbehör regelbundet för att se till att ingen synlig skada förekommer som kan påverka patienters säkerhet och övervakningsprestandan. Det rekommenderas att anordningen inspekteras minst en gång i veckan. När det finns uppenbara skador, sluta använda den. B. Rengör och desinficera anordningen före/efter användning i enlighet med användarhandboken (6.1). C. Ladda batteriet i tid lägnivån visas. D. Ladda om batteriet snart efter överurladdning. Anordningen ska laddas om var tredje månad när den inte ska användas på någon tid. Du kan utöka batteriets livstid genom att följa denna vägledning E. Anordningen behöver inte kalibreras under underhåll. **6.3 Transport och Lagring**
A. Den förpackade anordningen kan transporteras med vanligt transport eller enligt transportkontrakt. Undvik kraftiga stötar, vibrationer och stänk av regn eller snö under transporten, och den får inte transporteras blandad med giftiga, skadliga eller frätande material. B. Den förpackade anordningen ska förvaras i ett rum utan frätande gaser och med god ventilation.

7 FELSÖKNING

Fel	Möjlig orsak	Lösning
Värdena kan inte visas normalt eller stabilt.	1.Fingret är inte korrekt infört. 2.Fingret skakar eller patienten rör sig 3.Anordningen används inte i den miljö som krävs av manualen. 4.Anordningen fungerar onormalt.	1.Sätt i fingret korrekt och mät igen. 2.Se till att patienten håller sig lugn. 3.Använd anordningen i normal miljö. 4.Kontakta efterförsäljningen.
Apparaten går inte att sätta på	1.Låg batterinivå eller batteriet är slut. 2.Anordningen fungerar onormalt.	1.Vänligen ladda batteriet. 2.Vänligen kontakta efterförsäljningstjänst.
Displayen försvinner plötsligt	1.Anordningen går in i energibesparingsläge. 2.Lågt batteri. 3.Anordningen fungerar onormalt.	1.Normal. 2.Vänligen ladda batteriet. 3.Vänligen kontakta efterförsäljningstjänst.
Anordningen kan inte användas förrän den laddats helt.	1.Batteriet är inte helt laddat. 2.Anordningen fungerar onormalt.	1.Vänligen ladda batteriet. 2.Vänligen kontakta efterförsäljningstjänst.
Batteriet är inte helt laddat ens efter 10 timmars laddning.	Anordningen fungerar onormalt.	Kontakta lokal efterförsäljning.
Data kan inte lagras.	1.Anordningen används inte enligt manualen. 2.Anordningen fungerar onormalt.	Använd anordningen enligt manualen. 2.Kontakta efterförsäljningen.

8 TANGENT FÖR SYMBOLER

Symboler	Innebörd	Symboler	Innebörd
	Se instruktionsboken/dokumentet för information angående säkerhet	PRbpm	Pulsfrekvens (bpm)
	Typ BF tillämpad del	%SpO2	Mättad pulsoxygen (%)

	Tillverkare		Helt laddad
	Serienummer		Använd inte efter
	Symbol som anger separat insamling för EEE		USB
IP22	Det innebär att denna saturationsmätare skyddas mot solida främmande föremål på 12,5 mm och större, och mot inträngning av vatten som droppar när anordningen lutar upp till 15°.		Fuktighetsgräns
	Gränsvärde för temperatur		Denna sida upp
	Begränsning av atmosfäriskt tryck		Skyddas från regn
	Ömtålig, hanteras varsamt		Stäng av pulsljudet
	Lågt batteri		Larm på
	Larm i paus		Sätt på pulsljudet
	Larm av		Tillverkningsdatum
	Knapp för meny/tillbaka	Finger Out	Fingret sitter inte i
	Knapp för effekt/bekräfta	Sensory Fault	Sondfel
	Återvinningsbar	PI%	Perfusionindex
P/N	Materialkod		Satsnr.
Sensor Off	Sonden är fränkopplad.		
	Knapp för vänster/larmbekräftelse	.	Registrering
	Auktoriserad representant i Europagemenskapen		Knapp för höger/larm i paus
	Denna artikel överensstämmer med direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter; Inklusive, den 21 mars 2010, ändringarna genom rådets direktiv 2007/47/EG.		DataGranskning
	Medicinteknisk produkt		Identifikation av unik anordning
	Stapla gräns efter nummer		Endast för inomhusanvändning
	Klass II utrustning		Varsamhet

Anm.: Din anordning kanske inte innehåller alla följande symboler.

9 SPECIFIKATION

SpO2 [se not 1]	
Display område	0% ~ 100%
Mätområde	0% ~ 100%
Noggrannhet [se not 2]	70 % ~ 100 %: ±2%; 0 % ~ 69 %: ospecificerat.
Upplösning	1 %
PH	
Display område	30 bpm ~ 250 bpm
Mätområde	30 bpm ~ 250 bpm
Noggrannhet [se not 3]	±2 bpm under pulsfrekvensområdet 30 bpm ~ 99 bpm och ± 2% under pulsfrekvensintervallet 100 bpm ~ 250 bpm.
Upplösning	1 bpm
PI (valfunktion)	
Display område	0% ~ 20%
Mätområde	0% ~ 20%
Noggrannhet	1 % ~ 20 %: ±1 % 0 % ~ 0,9 %: ±0,2 %
Upplösning	0,1 %
Noggrannhet under låg perfusion [se not 4]	
Belysningsstörning	
Låg perfusion 0.4%: SpO2: ±4%; PR: ±2 bpm under pulsfrekvensområdet 30 bpm ~ 99 bpm och ± 2% under pulsfrekvensintervallet 100 bpm ~ 250 bpm.	
Under normala och omgivande ljusförhållanden är SpO2-avvikelsen ≤ 1%	

Pulsintensitet	Kontinuerlig display av stapeldiagram, den högre bilden visar en starkare puls.
Övre och lägre gräns för larmgränser	
SpO2	0% ~ 100%
PH	0 bpm ~ 254 bpm
Optisk sensor[se anm. 5]	
Rött ljus	Våglängd: omkring 660 nm, optisk utgångsström: < 6,65 mW
Infrarött ljus	Våglängd: omkring 905 nm, optisk utgångsström: < 6,75 mW
Minne	Upp till 99 datagrupper under auto-läge, total varaktighet överskrider inte 72 timmar. Upp till 24-timmarsdata i manuellt läge.
Säkerhetsklass	Klass II, typ BF berörd del
Internationellt skydd	IP22
Tillförsel växelström	DC 3.6 V - 4.2 V
Arbetsström	≤0.84VA
Strömförsörjning	Ett omladdningsbart litiumbatteri (3.7 V) (Den röda tråden på batteriet markerar anod, den svarta tråden markerar katod.)
Batteriets livstid	Laddning och urladdning: inte mer än 500 gånger.
Driftstid	Efter att den nya anordningen laddats helt, utförs kontinuerlig SpO2 och pulslagsmätning utan signal och pulslagets ton under normala förhållanden, och arbetstiden är cirka 72 timmar (Under normal datalagring).
Specifikation av adapter	Utspänning: DC 5 V Utgående ström: 1000 mA
Dimension och vikt	
Dimension	159(l) × 72(b) × 31(h) mm
Vikt	Cirka 250 g (med ett litiumbatteri)

Anm. 1: anspråk om precision för SpO2 ska stödjas av kliniska studiemätningar som tagit över hela området. Genom artificiell inducering, erhålls stabil syrenivå på 70 % till 100 % SpO2, jämför värdena för SpO2 som samlats av sekundär standardutrustning för saturationsmätare och den utrustning som samtidigt testats, för att bilda parallella data som används för precisionsanalys. (Det är tillämpligt för de utrustade sönerna.)
Det finns 12 friska frivilliga (män: 6, kvinnor: 6; ålder: 18-50; hudfärg: mörk svart: 3, medelmörk: 1, ljus: 7, vita: 1) data i den kliniska rapporten.
Not 2: Eftersom mätningar av pulsoximeterutrustning är statistiskt fördelade, kan endast cirka två tredjedelar av pulsoximeterutrustningens mätningar förväntas falla inom ±Armar av värdet som mäts av en CO-OXIMETER.
Anm. 3: Patientsimulatorn har använts för att verifiera pulsfrekvensens noggrannhet, den anges som rot-medelkvadratskillnaden mellan PR-mätvärdet och värdet inställt av simulatorn.
Not 4: procentuell modulering av infraröd signal som indikation på pulserande signalstyrka, patientsimulator har använts för att verifiera dess noggrannhet under förhållanden med låg perfusion. SpO2- och PR-värdena är olika på grund av låga signalförhållanden, jämför dem med de kända SpO2- och PR-värdena för ingångssignalen.
Not 5: optiska sensorer som ljusemitterande komponenter kommer att påverka andra medicinska apparater som tillämpas på våglängdsområdet. Informationen kan vara användbar för de läkare som utför den optiska behandlingen. Till exempel fotodynamisk terapi som utförs av en läkare.

10 FABRIKSINSTÄLLNING

	standard	enhet
Pulsljud	på	
Läge (displayläge)	Gräns	
Våg	på	
Ljusstyrka	4	
Språk	EN	
Larmvolym	3	
SpO2 hög gräns larm	100	%
SpO2 låg gräns larm	85	%
Larm för hög gräns pulsslag	120	bpm
Larm för låg gräns pulsslag	30	bpm
larmvolym	3	
Lösenord	7762	
SpO2 larm	på	
PR larm	på	
Läge (registreringsläge)	Manuellt	

BIFOGAD LISTA

Status	Fördröjning larmförhållande	Fördröjning generation av larmsignal
Larm för låg spänning	1s	20ms
SpO2 -larm	330ms	20ms
Larm för pulsslag	330ms	20ms
Larm för sondfel	16ms	20ms

EMC

Denna utrustning är lämplig för professionell hälsovård i sjukvårdsmiljöer och i hemmamiljöer.

Varning:

- Uppehåll dig inte i närheten av aktiv HF-KIRURGISK UTRUSTNING och det RF-skyddade rummet i ett ME-SYSTEM för magnetisk resonanstomografi, där intensiteten av EM-STÖRNINGAR är hög.
- Utrustningen får inte användas direkt i närheten av eller staplad ovanpå annan utrustning, eftersom detta kan leda till felaktig funktion. Om det är nödvändigt att använda systemet direkt i närheten av eller staplad ovanpå annan utrustning måste dessa utrustningar övervakas noggrant för att kontrollera att de fungerar normalt.
- Användning av andra tillbehör, sensorer och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan resultera i ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och resultera i felaktig användning.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustningar som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) någon som helst del av denna utrustning, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. Annars kan försämring av utrustningens prestanda bli resultatet.

Anm.:

- Denna utrustning kräver särskilda försiktighetsföreskrifter angående EMC och måste sättas i drift i enlighet med den EMC-information som anges nedan.
- Grundläggande prestanda: SpO2 uppmätt område: 70% ~ 100%, absolut fel: ±2%; PR mätområde: 30 bpm ~ 250 bpm, noggrannhet: ±2 bpm under pulsfrekvensintervallet 30 bpm ~ 99 bpm och ±2% under pulsfrekvensintervallet 100 bpm ~ 250 bpm.
- När enheten särs kan uppmätta data fluktuerar, vänligen mät upprepade gånger eller i en annan miljö för att säkerställa dess noggrannhet.
- Andra anordningar kan påverka denna enhet även om de uppfyller kraven i CISPR.

Produktkonfiguration

Serienummer	namn	Kabellängd
1	SpO2 -sond	1m
2	USB-kabel	1m

GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader.