



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

GIMA 35048

M35048 Rev.00.09.25



Contec Medical Systems Co., Ltd.
Address: No.112 Qinhuang West Street, Economic&Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86-335-8015430 - Fax: +86-335-8015588
Technical support: +86-335-8015431
E-mail: cms@contecmed.com.cn
Website: http://www.contecmed.com

CE 0123



CMS60DI



REF

Prolinx GmbH
Brehmstr. 56,40239,Duesseldorf,Germany
Tel: 0049 211 3105 4698
E-mail: med@eulinx.eu

UPOZORNENIE PRE POUŽÍVATEĽA

Vážený používateľ, ďakujeme Vám za nákup pulzného oxymetra (ďalej len „pomôcka“). Tento návod je napísaný a zostavený v súlade so smernicou Rady MDD93/42/EHS pre zdravotnícke pomôcky a harmonizovanými normami. V prípade, ak by táto súhrnná kniha obsahovala niektoré podčiarknuté zmeny bez oznámenia.

Návod na zdravotnícku pomôcku, ktorá sa môže používať opakovane. Návod opisuje, v súlade s vlastnosťami a požiadavkami pomôcky, hlavnou konštrukciou, funkciami, špecifikáciami, správne metódy pre prepravu, montáž, použitie, prevádzku, opravu a skladovanie atď., ako aj bezpečnostné postupy na ochranu používateľa a pomôcky. Podrobnosti nájdete v príslušných kapitolách.

Pred použitím tejto pomôcky si pozorne prečítajte návod na použitie. Návod na použitie, v ktorom sú opísané prevádzkové postupy, by sa mal prísne dodržiavať. Nedodržanie návodu na použitie môže spôsobiť abnormálne meranie, poškodenie pomôcky a zranenie osoby. Výrobca NIE je zodpovedný za problémy bezpečnosti, spoľahlivosti a výkonu a abnormálitu monitorovania, zranenie osoby a poškodenie pomôcky z dôvodu zanedbania prevádzkových pokynov zo strany používateľa. Záručný servis výrobku nepokrýva tieto poruchy. Vďaka blízkej spolupráci modernizačnej výroby, ktoré ste dostali, nemusia byť úplne v zhode s opisom v tomto návode na použitie. Uprimpte to futueme.

Náša spoločnosť má konečný výklad k tomuto návodu. Obsah tohto návodu podľicha zmene bez predchádzajúceho oznámenia.

Výstrahy

- Vypomínajte, že to môže spôsobiť vážne dôsledky pre testovacieho pracovníka, pacienta alebo prostredie.
- Nebezpečenstvo výbuchu-Pomôcku NEPOUŽÍVAJTE v prostredí s horľavým plynom, ako je anestetický plyn
- Pomôcku NEPOUŽÍVAJTE počas MRI alebo CT vyšetrenia, keďže indukovaný prúd môže spôsobiť popálenie.
- Informácie zobrazené na pomôcke, neberte ako jediný základ pre klinickú diagnózu. Pomôcka sa používa iba ako pomocný prostriedok pri diagnóze. A musí sa používať v spojení s odporúčaním lekára, klinickými príjavami a symptómami.
- Údržbu pomôcky alebo výmenu batérie (neodiniteľnej lítvej batérie) môže vykonávať iba kvalifikovaný servisný personál špecifikovaný výrobcom, pri výmene batérie nie úplne vyškoleným personálom môže dôjsť k nebezpečenstvu (ako prehriatie, požiar alebo výbuch). Pacientom nie je povolené vykonávať údržbu alebo opätovnú montáž pomôcky.
- Pri nepretržitom používaní pomôcky, najmä v prípade pacientov s poruchami mikrocirkulácie, sa môže objaviť pocit nepohodlia alebo bolesti. Neodporúča sa používanie snímača na tom istom prste dlhšie ako 2 hodiny.
- V prípade niektorých špeciálnych pacientov, ktorí potrebujú starostlivejšiu kontrolu v mieste testovania nepoložte pomôcku na edém alebo mäkké tkanivá.
- Po zapnutí pomôcky sa nedivujte na vysielací červeného a infračerveného svetla (infračervené svetlo je neviditeľné), čo platí aj pre pracovníkov údržby, keďže to môže byť škodlivé pre oči.
- Každá časť pomôcky je pevne pripojená, ak náhodný pád vedie k vypadnutiu malých častí, ako tlačidlo, zabráňte prehltnutiu týchto častí, keďže to môže spôsobiť udusenie.
- Pomôcka obsahuje silikón, materiály PVC, TPU, TPE a ABS, ktorých biokompatibilita bola testovaná v súlade s požiadavkami n norme ISO 10993-1, a vyhovela odporúčanému testu biokompatibility. Osoba, ktorá je alergická na silikón, PVC, TPU, TPE alebo ABS, nemôže používať túto pomôcku.
- Neomotávajte SpO2 sondu alebo USB kábel okolo krku, aby ste zabránili nehode
- Pri likvidácii zosroťovanej pomôcky, jej príslušenstiev a obalu by sa mali dodržiavať miestne zákony a nariadenia, aby sa zabránilo znečisteniu miestneho prostredia. A obalové materiály sa musia umiestniť do priestoru mimo dosahu detí.
- Pomôcka sa nemôže používať so zariadením, ktoré nie je uvedené v tomto návode. Môže sa používať iba príslušenstvo určené alebo odporúčané výrobcom, inak môže spôsobiť zranenie skúšajúceho a operátora alebo poškodiť pomôcku.
- Spravidelná SpO2 sonda je vhodná iba na použitie s pomôckou. S pomôckou sa môže použiť iba SpO2 sonda opísaná v návode, takže je na zodpovednosti operátora skontrolovať kompatibilitu medzi pomôckou a SpO2 sondou pred použitím, nekompatibilné príslušenstvo môže spôsobiť zhoršenie výkonu pomôcky, poškodenie pomôcky alebo zranenie pacienta.
- Spravidelná SpO2 sonda neregeneruje.
- Pomôcku pred použitím skontrolujte, aby ste sa uistili, či neexistuje žiadne viditeľné poškodenie, ktoré by mohlo ovplyvniť bezpečnosť pacienta a výkon pomôcky. Ak existuje zřejmé poškodenie, pred použitím vymenite poškodené časti.
- Keď sa na obrazovke objaví správa „Sensor Off“ alebo „Sensor Fault“, oznámie, že SpO2 sonda je odpojená alebo došlo k poruche vedenia. Skontrolujte pripojenie SpO2 sondy a či existuje poškodenie sondy, v prípade potreby vymenite sondy, aby ste zabránili rizikám. Porucha sondy nebude viesť k ohrozeniu bezpečnosti.
- Prevádzkové testery sa nemôžu použiť na hodnotenie presnosti SpO2 sondy a pulzného oxymetra.
- Niektoré prevádzkové testery alebo simulátory pacientov sa môžu použiť na overenie, či pomôcka funguje normálne, napríklad, simulátor INDEX-2LFE (verzia softvéru: 3.00), podrobné prevádzkové kroky nájdete v návode.
- Niektoré testery alebo simulátory pacienta môžu merať presnosť kalibračnej krivky kopírovanej pomôckou, ale nemôžu sa použiť na hodnotenie presnosti pomôcky.
- Pri použití pomôcky ju držte ďalej od zariadenia, ktoré môže generovať silné elektrické pole alebo silné magnetické pole. Použitie pomôcky v nevhodnom prostredí môže spôsobiť rušenie blízkeho rádiového zariadenia alebo ovplyvniť jeho prevádzku.
- Pomôcku skladujte mimo dosahu detí, zvierat a hmyzu, aby ste zabránili ovplyvneniu jej výkonu.
- Pomôcku neukladajte na miesta vystavené priamemu slnečnému svetlu, vysokej teplote, vlhkosti, prachu, bavlny, vlnu alebo, ak sa dá ľahko postriekať vodou, aby ste zabránili ovplyvneniu jej výkonu.
- Prenosť merania bude ovplyvnená rušením elektrochemického zariadenia.
- Nespoliehajte sa iba na alarmový systém pomôcky, funkcia alarmu sa musí pravidelne overovať. Najspoľahlivejšou metódou použitia je dôkladné monitorovať a správne používať.
- Keď sa na pacientovi používa niekoľko výrobkov súčasne, môže dôjsť k nebezpečenstvu, ktoré vznikne z prekrytia zvodového prúdu.
- Ak sa zistí nadmerný CO₂, neodporúča sa pomôckou používať z dôvodu hrozjacej otravy.
- Táto pomôcka nie je určená na použitie s pacientmi, ktorí majú srdcové problémy.
- Určeným operátorom pomôcky môže byť pacient.
- Vymňte sa vykonávaníu údržby pomôcky počas používania.
- Pacienti by si mali pozorne prečítať návod k výrobku pred použitím a prevádzkovať ho podľa požiadaviek.

1 PREHEAD

Násytenie kyslíkom je percento HbO₂ v celkovom Hb v krvi, takzvaná koncentrácia O₂ v krvi, je to dôležitý fyziologický parameter pre dýchaciu a obehovú sústavu. Mnohí pacienti s chorobami dýchacej sústavy, môžu spôsobiť pokles SpO₂ a krvi, navyše, niektoré ďalšie príčiny, ako nefunkčnosť samoregulácie ľudského tela, poškodenia počas chirurgického zákroku a zranenia spôsobené určitou lekárskou prehladkou, by tiež viedli k problému prívodu kyslíka do ľudského tela a objavili by sa zodpovedajúce symptómy ako dôsledok, ako sú závrat, impotencia, zvracanie atď. Vážne symptómy by mohli viesť k nebezpečenstvu pre ľudský život. Preto, včasné informovanie o SpO₂ pacientov je veľkou pomocou pre lekára zistiť potenciálne nebezpečenstvo a je veľmi dôležité v oblasti klinickej medicíny.

Počas merania vložte prst, pomôcka zobrazí priamo nameranú hodnotu SpO₂ , má vyššiu presnosť a opakovateľnosť.

1.1 Vlastnosti

A Dizajn pre ručnú pomôcku a vonkajší dizajn sú robustnejšie a trvanlivejšie, ľahko použiteľné pri práci vonku, protiskozľavá konštrukcia a posilujúce stálosť sondy, aby práca bola bezpečnejšia.
B Vďaka protiprachovej a vodoodolnej konštrukcii je pomôcka vhodná pre drsné pracovné prostredie.
C Pacienti si tiež môže prehľadnúť omeranú hodnotu pri práci s rozhraním menu.

D V zhode s nariadeniami o alarme.

1.2 Zamýšľaný účel

Pulzný oxymeter je neinvazívna pomôcka určená na náhodnú kontrolu alebo neustále monitorovanie syténia kyslíkom arteriálneho hemoglobínu (SpO₂) a pulznej frekvencie dospelých, pediatrických a neonatálnych pacientov cez prst v domacom a nemocničnom prostredí (vrátane klinického použitia v anestezii internistu/chirurga, intenzívnej starostlivosti atď.). Pomôcka nie je určená na jedno použitie a na použitie prepravy mimo nemocnice.

1.3 Požiadavky na prostredie

Prostredie skladovania

- a) Teplota : -40 °C - + 60 °C
- b) Relatívna vlhkosť' ≤ 95 %
- c) Atmosférický tlak :500 hPa -1060 hPa

Prevádzkové prostredie

- a) Teplota: +5 °C -40 °C
- b) Relatívna vlhkosť' ≤ 90%
- c) Atmosférický tlak :700 hPa -1060 hPa

1.4 Predbežné opatrenia

1.4.1 Upozornenie

Poukazuje na podmienky alebo postupy, ktoré môžu spôsobiť poškodenie pomôcky alebo iného majetku.

- Pred použitím pomôcky sa uistite, či sa nachádza v normálnom pracovnom stave a prevádzkovom prostredí.
- Aby ste získali presnejšie meranie, pomôcka by sa mala používať v tichom a pokojnom prostredí.
- Keď sa pomôcka prenáša z chladného alebo horúceho prostredia, nepoužite ju okamžite, odporúča sa počkať aspoň štyri hodiny.
- Ak je pomôcka postriekaná alebo koagulovaná vodou, zastavte prevádzku.
- NEPREVÁDZKUJTE pomôcku s ostrými predmetmi.
- Vysoká teplota, vysoký tlak sterilizácia plynom alebo dezinfekcia ponorom nie sú pre pomôcku povolené. Informácie o čistení a dezinfekcii nájdete v návode na použitie v príslušnej kapitole (6.1). Pomôcku pred čistením a dezinfekciou vypnite a odpojte z napájania.
- Pomôcka je vhodná pre dospelých.
- Pomôcka nemusí byť vhodná pre všetkých pacientov, ak nemôžete získať uspokojivý výsledok, prestaňte ju používať.
- Priemerovanie údajov a spracovanie signálu sú v omeškaní pri aktualizácii hodnôt údajov SpO₂ . Keď je obdobie aktualizácie údajov menšie ako 30 sekúnd, čas na dosiahnutie dynamických priemerných hodnôt sa zvýši, čo prameni zo zhoršenia signálu, nízkej perťúzie alebo iného rušenia, závisí to od hodnoty PR.
- Pomôcka má 3-ročnú prevádzkovú životnosť, dátum výroby: pozri štítk.
- Očakávaná prevádzková životnosť pripojených častí alebo príslušenstva zariadenia je dva roky.
- Skladovateľnosť prevládne, ak príslušenstvo alebo časť má skladovateľnosť, ktorá je kratšia ako zamýšľaná prevádzková životnosť.

- Ak chcete ďalej detegovať alarm parametra jednotlivého merania, odmerajte a skontrolujte sa sami alebo so simulátorom, nastavte limitu alarmu a skontrolujte, či sa môže spustiť správny alarm.
- Pomôcka má funkciu alarmu, pacienti sa môžu kontrolovať na tejto funkcii podľa kapitoly 5.3.4 ako referencie.
- Pomôcka má funkciu alarmu limitov, keď je odmeraný údaj za najvyšším alebo najnižším limitom, pomôcka by spustila alarm automaticky pod podmienkou, že funkcia alarmu je zapnutá.
- Pomôcka má funkciu alarmu, táto funkcia sa môže pozastaviť alebo ukončiť. Táto funkcia by sa mohla v prípade potreby zapnúť cez prevádzku menu. Odkaz nájdete v kapitole 5.3.4.
- Maximálna teplota SpO₂ sondy-rozhrania tkaniva by mala byť nižšia ako 41 °C, ktorá sa odmeria teplotným teststom.
- Ak sa počas merania objavia na obrazovke abnormálne podmiienky, vytiahnite prst a znovu ho vložte na opätovné meranie.
- Ak sa počas merania objaví neznáma chyba, resetujte ju podľa návodu na použitie v príslušnej kapitole (5.6).
- Sníru pomôcky neskríčajte ani nefahajte.
- Pri pletyografickej krivke nie je normalizovaný, ako indikátor neprímeranosti signálu, keď nie je hladká a stabilná, presnosť nameranej hodnoty sa môže zhoršiť. Keď má tendenciu byť hladká a stabilná, odčítanie odmeranej hodnoty je optimálne a krivka je teraz tiež najbežnejšia.
- V prípade potreby navštívte naše oficiálne webové sídlo, kde nájdete informácie o SpO₂ sonde, ktorá sa môže použiť s touto pomôckou.
- Ak pomôcka alebo komponent je určená na jedno použitie, potom opakované použitie týchto častí bude predstavovať riziká pre parametre a technické parametre zariadenia známe pre výrobcu.
- V prípade potreby na snímáče poskytnúť informácie (ako schémy zapojenia, zoznamy komponentov,ilustrácie atď.), aby kvalifikovaný technický personál pacienta mohol opraviť komponenty pomôcky určené našou spoločnosťou.
- Operátori sa môžu skontaktovať s našou spoločnosťou, aby ste získali upravený Bland-Altmanov graf.
- Namerané výsledky budú ovplyvnené externým farbivom (ako lak na nechty, farbivo alebo farebné výrobky starostlivosti o pokožku atď.), takže ich nepoužívajte na testovacom mieste.
- Snímač SpO₂ neprevyšuje tepidom, v opačnom prípade to môže viesť k pulzácií žil a nepresnému meraniu SpO₂ a pulznej frekvenci.
- Čo sa týka prstov, ktoré sú príliš studené alebo príliš tenké alebo ktorých necht je príliš dlhý, môže ovplyvniť namerané výsledky, preto pri meraní vložte hrubšírst, ako palec alebo prostriedok dost' hlboko do sondy.
- Prst by sa mal umiestniť správne(pozri príložený obrázok 5), keďže nesprávna montáž alebo nesprávna kontaktná poloha pre snímač ovplyvní meranie.
- Svetlo medzi fotoelektrickou elektrónkou a svetelnou trubicou musí prejsť cez tepničku subjektu. Zabezpečte, aby optická dráha bola bez optických prekážok, ako pognatý anst' tkaniva, aby ste zabránili nepresným výsledkom.
- Nadmerné svetlo okolia môže ovplyvniť namerané výsledky, ako chirurgické svetlo (najmä xenónové svetelné zdroje), bilirubinová lampa, fluorescentná lampa, infračervený žiarie a priame slnečné svetlo atď. Aby sa zabránilo rušeniu z okolitého svetla, zabezpečte správne umiestnenie snímača a zakryté snímač nepriehľadným materiálom.
- Časť pohyby (aktívny alebo pasívny) subjektu alebo stroha činnosť môže ovplyvniť presnosť merania.
- SpO₂ sonda by sa nemala umiestniť na končatine s manžetou na meranie krvného tlaku, ductus arteriosus alebo intraluminálou trubicou.
- Nameraná hodnota môže byť nepresná počas defibrilácie a v krátkom čase po defibrilácii, keďže nemá defibrilačný funkciu.
- Pomôcka bola kalibrovaná pred opustením podniku.
- Pomôcka je kalibrovaná na zobrazenie prevádzkového nasýtenia kyslíkom.
- Zariadenie pripojené k rozhraniu oxymetra by malo vyhovovať požiadavkám normy IEC 60601-1.
- Zvoľte lekársky napájací adapter na nabitie zariadenia, pri pripojení špeciálneho adaptéra so zásuvkou sa uistite, či v blízkosti zásuvky nie je žiadny kryt a ľahko sa zasunie a vysunie, inak sa napájanie preruší v čase, keď je to potrebné a spôsobí poškodenie.
- Po prerušení hlavného napájania sa pomôcka automaticky prepne do záložného napájania pre prácu, po obnovení hlavného napájania sa prepne do hlavného napájania.

1.4.2 Klinické obmedzenie

- A. Keďže sa meranie vykonáva na základe pulzu tepničky, vyžaduje sa značný pulzujúci prietok krvi subjektu. Pre subjekt so slabým pulzom z dôvodu šoku, Raynaudovho syndrómu, nízkej teploty okolia/telesnej teploty, väčšieho krvácania alebo použitia lieku na stahovanie ciev, sa tvar krivky SpO₂ (PLETH) zníži. V tomto prípade bude meranie citlivejšie na rušenie.
- B. Meranie bude ovplyvnené intravaskulárnymi farbivami (ako je indokyaninová zelená alebo metylénová modrá), pigmentáciou kože.
- C. Nameraná hodnota môže byť normálna zdaniivo pre testovaciu osobu, ktorá má anémiu alebo dysfunkčný hemoglobín(ako karbonyhemoglobín (COHb), methemoglobín (MetHb) a sulfhemoglobín (SuHb)), ale testovacia osoba môže vykazovať hypoxiu, odporúča sa vykonať ďalšie hodnotenie podľa klinických situácií a symptómov.
- D. Pulzný kyslík má iba referenčný význam pre anémiu a toxickú hypoxiu, keďže niektorí pacienti s ťažkou anémiou stále vykazujú lepšie namerané hodnoty pulzného kyslíka.
- E. Kontraindikácia:
 - a. Osoba, ktorá je alergická na silikón, PVC, TPU TPE alebo ABS.
 - b. Poškodené kožné tkanivo.
 - c. Počas kardiopulmonálnej resuscitácie.
 - d. Keď pacient je hypovolemický.
 - f. Nedostatočné ventiláčnej podpory.
 - F. Pre detekciu zhoršujúcej sa funkcie pľúc u pacientov s vysokou koncentráciou kyslíka.

1.5 Klinické indikácie

Pulzný oxymeter sa môže používať pri meraní nasýtenia pulzným kyslíkom a pulznej frekvencie cez prst.

1.6 Vyhľadanie o zhode Federálnej komunikačnej komisie

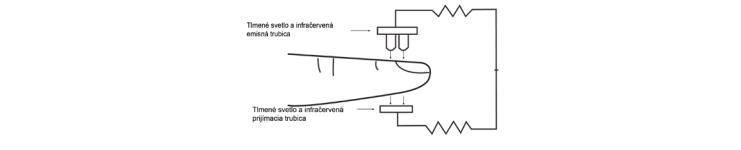
Táto pomôcka je v zhode s časťou 15 Pravidlí FCC. Prevádzka podľicha nasledujúcim dvom podmienkam: (1) Táto pomôcka nesmie spôsobovať škodlivé rušenie, a (2) táto pomôcka musí akceptovať akékoľvek prijaté rušenie, vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiadúci prevádzku.

Akkoľvek zmeny alebo úpravy nie výslovne schválené stranou zodpovednou za súlad, by mohli anulovať oprávnenie používateľa prevádzkovať zariadenie. Poznámka: Toto zariadenie bolo otestované a zistilo sa, že vyhovuje limitom pre digitálne zariadenie triedy B podľa časti 15 Pravidel FCC. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytlí rozumnú ochranu proti škodlivému rušeniu v rezidenčnom objekte. Toto zariadenie generuje spôsoby využitia a môže vyzařovať rádiovélekvenú energiu a, ak sa neinstáluje a nepoužíva v súlade s pokynmi, môže spôsobiť škodlivé rušenie pre rádiovú komunikáciu. Avšak, neexistuje záruka, že k rušeniu nedôjde v osobitej inštalácii. Ak toto zariadenie naozaj spôsobí škodlivé rušenie pre rádiový alebo televízny príjem, ktoré sa môže stanoviť vypnutím a zapnutím zariadenia, používateľ sa môže pokúsiť opraviť rušenie jedným alebo viacerými z nasledujúcich opatrení:

- Zmeňte orientáciu alebo premiestnite prijímaciu anténu.
- Zvýšte oddelenie medzi zariadením a prijímačom.
- Zariadenie pripojte k zásuvke na obvodě inom ako ku ktorému je pripojený prijímač.

Ponaučte sa s predajcom alebo skúseným riad'v TV technickým personálom. Pomôcka bola vyhodnotená ako spĺňajúca všeobecnú požiadavku na RF expozíciu. Pomôcka sa môže použiť v stave expozície prenosnému/mobilnému zariadeniu bez obmedzenia. FCC ID:2ABGCM560DI

2 PRINCÍP



Obrázok 1. Prevádzkový princíp

Podľa charakteristik absorpčného spektra of zniženého hemoglobínu (Hb) a oxyhemoglobínu (HbO₂) v oblastiach červeného svetla a blízkeho infračerveného svetla, pomôcka prijíme Lambertov—Beerov zákon na stanovenie empirického vzorca pre spracovanie údajov. Na základe princípu technológie fotoelektrickej kontroly hemoglobínu a technológie fotopletygrafie, používa dva svetelné lúče s odlišnými vlnovými dĺžkami na ozarenie prsty ľudského prsta na získanie informácií o meraní z fotosenzitívneho prvku, spracované neskor funkčnými obvody a mikroprocesorom, zobrazí namerané výsledky na obrazovke.

3 FUNKCIE

- A. Farebná obrazovka
- B. Zobrazenie hodnoty SpO₂
- C. Zobrazenie hodnoty pulznej frekvencie a stĺpcového diagramu
- D. Zobrazenie tvaru krivky pulzu
- E. Zobrazenie hodnoty PI(funkcia voľby)
- F. Dvojazyčný prepínač čínštiny a angličtiny
- G. S menu Funkcia
- H. Funkcia Hodiny
- I. Funkcia Posúdenie
- J. Funkcia alarmu ochrany kódovým zámkom
- K. Funkcia alarmu/Prst von alebo mimo limit
- L. Signalizácia nabíjania batérie. Funkcia varovania ultra nízkeho nabitia
- M. Nastaviteľný jas obrazovky
- N. Nastaviteľná hlasitosť
- O. Obnova továrenských nastavení
- P. Funkcia pamäte pre hodnoty SpO₂ a PR, a uložené údaje sa môžu načítať do PC
- Q. Údaje v reálnom čase sa môžu načítať do PC
- R. Môže sa pripojiť vonkajšia SpO₂ sonda

4 ZAVEDENIE VÝROBKU

4.1 Vzhľad

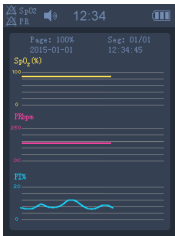


Obrázok 2. Predný a horný vzhľad

Výstražná lampa: Keď sa údaje blížia k hodnotám za limitom, nízkemu napätiu, prst von, vypnutému snímaču alebo poruche snímaču, rozsvieti sa výstražná lampa. Keď je pomôcka zapnutá, červená a žltá výstražná lampa striedavo raz zablikajú, čo signalizuje, že alarmový systém funguje. Zobrazenie údajov: zobrazenie informácií o meraní. Tlačidlo napájania/potvrdenia: pomôcka je v stave vypnutia napájania, krátko stlačte tlačidlo na zapnutie pomôcky; v stave zapnutia

napájania, dlho stlačte tlačidlo na vypnutie pomôcky, v rozhraní hlavného menu, krátko stlačte tlačidlo na vstup do zodpovedajúceho podmenu. Tlačidlo menu/návrat: v rozhraní merania, stlačte tlačidlo na vstup do rozhrania hlavného menu; v rozhraní hlavného menu a rozhraní podmenu,stlačte tlačidlo na návrat do predchádzajúceho rozhrania. Tlačidlo hore/kontrola údajov: v rozhraní merania, stlačte tlačidlo na vstup do rozhrania kontroly údajov(pozri obrázok 3); v rozhraní hlavného menu a rozhraní podmenu posuňte výberovú lištu nahor. Tlačidlo dole: posuňte výberovú lištu nadol. Tlačidlo vpravo/pauza alarmu: posuňte výberovú lištu doprava; keď dôjde k alarmu, v rozhraní merania, krátko stlačte tlačidlo na pauzu alarmu. Tlačidlo vľavo/potvrdenie: posuňte výberovú lištu doľava; keď dôjde k alarmu, v rozhraní merania, krátko stlačte tlačidlo na potvrdenie alarmu. USB port: Používa sa na pripojenie osobného počítača na export údajov trendu(alebo údajov v reálnom čase) alebo nabitie lítvej batérie cez dátovú linku.

Konektor sondy: Používa sa na pripojenie SpO₂ snímača na meranie nasýtenia kyslíkom a pulznej frekvencie.



Obrázok 3. Rozhranie kontroly údajov

4.2 Úvod do rozhrania



Obrázok 4. Rozhranie merania

4.3 Montáž SpO2 sondy

Vložte SpO₂ sondu pulzného oxymetra do konektora sondy, na uvoľnenie skrutiek použite skrutkovač (sonda je obmedzená na jednu, ktorú poskytnie naša spoločnosť a nemôže sa vymeniť za podobnú od iných výrobcov).

4.4 Pripojenie USB kábla

Otvorte USB zásuvku pomôcky, vložte mikro konektor USB kábla do rozhrania USB portu, druhý koniec do počítača alebo napájacieho adaptéra.

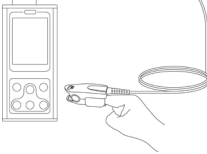
4.5 Konštrukcia, prídavné zariadenia a opis softvéru

- A. Konštrukcia: hlavná jednotka, SpO₂ sonda, USB kábel a napájací adaptér (voliteľný).
- B. Prídavné zariadenia: jedna SpO₂ sonda, jeden USB kábel, jeden napájací adaptér (voliteľný), jeden CD disk (vrátane softvéru PC, voliteľný), jeden návod na použitie.
- C. Skontrolujte pomôcku a prídavné zariadenia podľa zoznamu, aby ste zabránili tomu, že pomôcka nebude fungovať normálne.
- C. Opis softvéru
- Verzia softvéru: V2

5 PREVÁDZKA

5.1 Meranie

A Vložte prst do sondy, ako na obrázku 5.



Obrázok 5. Situačný náčrt pre umiestnenie prsta

(Vzhľad skutočnej sondy sa môže odlišovať od vzhľadu uvedenom na obrázku 5, berte do úvahy skutočnú sondu.)

B Stlače tlačidlo napájanie/potvrdenie na zapnutie pomôcky, zobrazí rozhranie merania.

C Počkajte chvíľu, kým sa pomôcka napája, pomôcka priamo ukáže výsledok merania na obrazovke.

Poznámka: pri vkladaní prsta by nechty prsta a žiarivková trubica mali byť na rovnakej strane.

Poznámka: počas merania netraťte prstom a bude pokojni, nehybte sa.

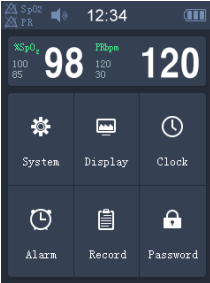
5.2 Alarmová výzva

A Alarm vrátane alarmu nameraná údajov za limitmi, alarm nízkeho napätia, alarm prstu von, alarm vypnutého snímača, alarm poruchy snímača.(Úroveň alarmového svetla závisí od nízkeho napätia a poruchy snímača je vysoká, v týchto troch alarmových stavoch je alarmové svetlo červené a nepretržite bliká úroveň alarmu prstu von a vypnutého snímača je stredná, alarmové svetlo je žlté a neustále bliká, vysoká úroveň alarmu má prednosť pred strednou úrovňou alarmu.)Poznámka: alarm nameraná údajov za limitmi je fyziologický alarm, alarm nízkeho napätia, alarm prstu von, alarm vypnutého snímača a alarm poruchy snímača je technický alarm. Poznámka: Alarm nízkeho napätia má dva stupne: stupeň I, údaje sa dajú odmerať, alarm sa dá potvrdiť; stupeň II, údaje sa nedajú odmerať, alarm sa nedá potvrdiť. (Napätie prvého stupňa je vyššie ako napätie druhého stupňa.) B Keď je alarm zapnutý, krátko stlačte pravé tlačidlo, aby došlo k pauze alarmu, doba pauzy je 60 s, ak chcete hlasovú výzvu trvalo vypnúť, nastavte to v menu.Poznámka: alarmová pauza môže byť vypnutá iba pauzou alarmu nameraná údajov za limitmi.

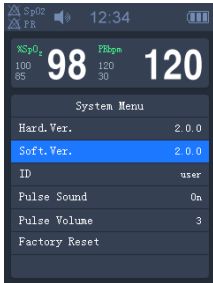
C Keď dôjde k fyziologickému alarmu, krátko stlačte ľavé tlačidlo na potvrdenie alarmu a tentokrát nebude žiadny alarm. Dôjde k technickému alarmu, alarm potvrdený, stále je svetelný alarm.(alarm poruchy snímača a alarm nízkeho napätia druhého stupňa nemôžu potvrdiť alarm.)

5.3 Menu Prevádzka

V rozhraní merania, stlače tlačidlo menu/návrat na vstup do rozhrania hlavného menu, ako znázorňuje obrázok 6, systém, displej, hodiny, alarm, záznam a heslo atď., sa môžu nastaviť, metódy sú nasledujúce:



Obrázok 6. Hlavné menu



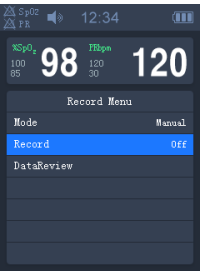
Obrázok 7. Menu Nastavenie systému

5.3.1 Nastavenie systému

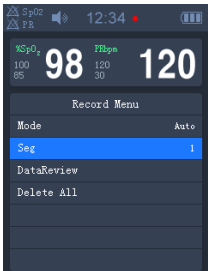
V rozhraní hlavného menu, zvofte položku „Systém“, potom stlačte tlačidlo napájanie/potvrdenie na vstup do menu Nastavenia systému, ako na obrázku 7:

Stlače tlačidlo Hore alebo Dole na voľbu možnosti, ktorá sa má nastaviť, stlačte tlačidlo Doprava alebo Doľava na zmenu hodnoty.

A Hard. Ver.: verzia hardvéru.

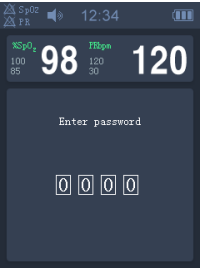


Obrázok 14. Menu Záznam

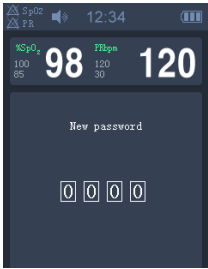


Obrázok 15. Menu Záznam

Stlačte tlačidlo Hore alebo Dole na voľbu možnosti, ktorá sa má nastaviť, stlačte tlačidlo Doprava alebo Doľava na zmenu hodnoty. A Režim: voľba režimu záznamu, vrátane: režimu „Auto“ a „Manual“; manuálny režim znázornený na obrázku 14, automatický režim znázornený na obrázku 15. V režime „Manual“ zvolte na zapnutie alebo vypnutie pamäte tlačidlom „Záznam“. Automatický záznam: spustení zaznamenávanie, keď sa objavia stabilné údaje, vytiahnite prst na dokončenie zaznamenávania skupiny údajov (nanajvýš 99 skupina údajov), celkové trvanie nepresiahne 72 hodín. Manuálny záznam: po spustení manuálneho ukladania do pamäte sa stav ukladania do pamäte musí manuálne ukončiť na dokončenie skupiny ukladania, ukladajte max. 24-hod. údaje. Keď pamäťový priestor bude plný, na obrazovke sa zobrazí „Memory is full!“ . Poznámka: V manuálnom režime, keď „Záznam“ je „ON“, pomôcka vyzve na vyčistenie naposledy uložených údajov. Zobrazí „Zaznamenávanie...“, keď sa nevykonáva žiadna operácia v stave záznamu počas 15s, potom sa po niekoľkých sekundách dostane do režimu úspory energie, stlačte tlačidlo „menu/návrat“, pomôcka sa vráti do rozhrania merania; stlačením tlačidla napájanie/ potvrdenie sa zobrazí „Zaznamenávanie“; stlačením ľubovoľného tlačidla (s výnimkou tlačidla napájanie/potvrdenie a menu/návrat), neújde k žiadnej odozve. B Seg: údajový segment. C DataReview: prehlídnite si údaje záznamu (pozri obrázok 3). D Delete All: vymazanie všetkých záznamov. 5.3.6 Nastavenie hesla V rozhraní hlavného menu, posuňte výberovú lištu na položku „Heslo“, potom stlačte tlačidlo napájanie/potvrdenie na vstup do rozhrania hesla podľa obrázku 16.



Obrázok 16. Rozhranie hesla



Obrázok 17.rozhranie nového hesla

Stlačte tlačidlo Hore alebo Dole na voľbu čísla, stlačte tlačidlo Doľava alebo Doprava na nastavenie polohy zadania(heslo predvolené v továrni je 7762), potom stlačte tlačidlo napájanie/potvrdenie, môžete nastaviť nové heslo podľa obrázku 17. POZNAMKA: Nové heslo sa musí zadať dvakrát, prvýkrát na nastavenie, druhýkrát na potvrdenie. 5.4 Načítanie údajov Pripojte pomôcku k počítaču USB káblom, správne načítajte údaje po pripojení so softvérom PC, podrobnosti nájdete v „Prevádzkovej príručke softvéru“. 5.5 Nabíjanie Na nabíjanie pomôcky sa môže zvoliť napájací adaptér. Keď je pomôcka zatvorená a batéria sa nabíja, krátko stlačte tlačidlo napájanie/potvrdenie a pomôcka zobrazí ikonu dynamického nabíjania, to znamená, že pomôcka sa nabíja. Keď je pomôcka otvorená a batéria sa nabíja, ikona stavu batérie vpravo hore zobrazí stav nabíjania. Znamená to, že pomôcka sa nabíja. Keď stav batérie je plná, nabíjanie sa skončilo. 5.6 Reset Dlhو stlačte tlačidlo napájania/potvrdenia na niekoľko sekúnd a súčasne stlačte tlačidlo menu/návrat na reset.

6 ÚDRŽBA, PREPRAVA A SKLADOVANIE

6.1 Čistenie a dezinfekcia

Pomôcku vypnite a odpojte z napájania, neponárajte ju do kvapaliny. Na utretie krytu pomôcky a podložky na nechty použite 75 % alkohol, osušte alebo vyčistite čistou a mäkkou handrou. Priamo na pomôcku nestriekajte žiadnu kvapalinu a zabráňte preniknutiu kvapaliny do pomôcky.

6.2 Údržba

A. Pravidelne kontrolujte hlavnú jednotku a všetky prídavné zariadenia, aby ste sa uistili, či neexistuje viditeľné poškodenie, ktoré môže ovplyvniť bezpečnosť pacienta a monitorovací výkon. Odporúča sa vykonať prehliadku pomôcky aspoň raz za týždeň. Keď sa zistí viditeľné poškodenie, prestaňte ju používať. B. Pomôcku vyčistite a vydezinfikujte pred/po každým/každou použitím podľa návodu na použitie (6.1). C. Batériu nabíjate včas, keď sa objaví správa o slabej batérii. D. Znovu nabíjate batériu zanedlho po nadmernom vybití. Pomôcka by sa mala nabíť každí tri mesiace, keď sa nejaký čas nepoužíva. Môže to predĺžiť životnosť batérie podľa tohto odporúčania E. Pomôcka sa počas údržby nemusí kalibrovať. 6.3 Preprava a skladovanie A. Zabalená pomôcka sa môže prepraviť bežným dopravným prostriedkom alebo podľa prepravnej zmluvy. Počas prepravy zabráňte silným otrasom, vibráciám a postriekaniu dažďom alebo snehom a nemôže sa prepravovať spolu s toxickými, škodlivými a leptavým materiálom. B. Zabalená pomôcka by sa mala skladovať v miestnosti bez leptavých plynov a s dobrým vetraním.

7 RIEŠENIE PROBLÉMOV

Problém	Možný dôvod	Riešenie
Hodnoty sa nedajú zobraziť normálne alebo stabilne.	1.Prst nie je vložený správne. 2.Prst sa trasie alebo sa pacient pohybuje 3.Pomôcka sa nepoužíva v prostredí, ktoré vyžaduje návod. 4.Prevádzka pomôcky je abnormálna.	1.Prst vložte správne a znova odmerajte. 2.Umožnite pacientovi, aby sa upokojil. 3.Pomôcku používajte v normálnom prostredí. 4.Skontaktujte sa s popredajnou službou.
Pomôcka sa nedá zapnúť	1.Slabá batéria alebo došlo k vytekaniu batérie. 2.Prevádzka pomôcky je abnormálna.	1.Batériu nabite. 2.Skontaktujte sa s popredajnou službou.
Displej náhle zmizne	1.Pomôcka vstúpi do režimu úspory energie. 2.Slabá batéria. 3.Prevádzka pomôcky je abnormálna.	1.Normálny stav. 2.Batériu nabite. 3.Skontaktujte sa s popredajnou službou.
Pomôcka sa po nabití nedá používať naplno.	1.Batéria nie je úplne nabitá. 2.Prevádzka pomôcky je abnormálna.	1.Batériu nabite. 2.Skontaktujte sa s popredajnou službou.
Batéria sa nedá nabíť naplno ani po 10 hodinách nabíjania.	Prevádzka pomôcky je abnormálna.	Skontaktujte sa s miestnou popredajnou službou.
Údaje sa nedajú uložiť.	1.Prevádzka pomôcky nie je podľa návodu. 2.Prevádzka pomôcky je abnormálna.	1.S pomôckou pracujte podľa návodu. 2.Skontaktujte sa s popredajnou službou.

8 VYSVETLENIE SYMBOLOV

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Informácie týkajúce sa bezpečnosti nájdete v používateľskej príručke/brožúre	PRbpm	Pulzná frekvencia (bpm)
	Aplikovaná časť typu BF	%SpO2	Pulzné nasýtenie kyslíkom (%)

	Výrobca		Úplne nabitá
	Sériové číslo		Dátum spotreby
	Symbol označujúci separátny zber pre elektrické a elektronické zariadenia		USB
IP22	To znamená, že tento pulzný oxymeter je ochranou proti vstupu pevných častí predmetov s veľkosťou 12,5 mm a väčších, ochranou proti preniknutiu kvapkania vody, keď je pomôcka naklonená do 15°.		Limit vlhkosti
	Teplotný limit		Týmto smerom hore
	Obmedzenie atmosférického tlaku		Uchovávajte mimo dažďa
	Krehké, manipulujte opatrne		Zatvorte zvuk pulzu
	Slabá batéria		Alarm zapnutý
	Alarmová pauza		Otvorte zvuk pulzu
	Alarm vypnutý		Dátum výroby
	Tlačidlo Menu/Návrat	Finger Out	Prst nie je vložený
	Tlačidlo Napájanie/Potvrdenie	Sensory Fault	Porucha sondy
	Recyklovateľná	PI%	Index perfúzie
P/N	Kód materiálu		Šarža č.
Sensor Off	Sonda je odpojená.		1. Spona prsta vypadla (nie je vložený žiadny prst) 2. Chyba sondy 3. Indikátor neadekvátnosti signálu
	Ľavé tlačidlo/tlačidlo potvrdenia alarmu	•	Zaznamenávanie
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve		Pravé tlačidlo/tlačidlo alarmovej pauzy
	Táto položka je v zhode so smernicou 93/42/EHS zo 14.júna 1993 týkajúcou sa zdravotníckych pomôcok, vrátane doplnení z 21. marca 2010, smernicou Rady 2007/47/ES.		DataReview
	Zdravotnícka pomôcka		Unikátna identifikácia pomôcky
	Limit stohovania podľa počtu		Iba na vnútorné použitie
	Zariadenie triedy II		Varovanie

Poznámka: Vaša pomôcka nesmie obsahovať všetky nasledujúce symboly.

9 ŠPECIFIKÁCIA

SpO2 [pozri poznámku 1]	
Rozsah displeja	0 % - 100 %
Merací rozsah	0 % - 100 %
Presnosť [pozri poznámku 2]	70 % - 100 %: ±2 %; 0 % - 69 %: neuvedený.
Rozlíšenie	1 %
PR	
Rozsah displeja	30 bpm - 250 bpm
Merací rozsah	30 bpm - 250 bpm
Presnosť [pozri poznámku 3]	±2 bpm počas rozsahu pulznej frekvencie 30 bpm ~ 99 bpm a ±2 % počas rozsahu pulznej frekvencie 100 bpm - 250 bpm.
Rozlíšenie	1 bpm
PI (Funkcia výberu)	
Rozsah displeja	0 % - 20 %
Merací rozsah	0 % - 20 %
Presnosť	1 % - 20 %: ±1 % 0 % - 0,9 %: ±0,2 %
Rozlíšenie	0,1 %
Presnosť pri nízkej perfúzii [pozri poznámku 4]	Nízka perfúzia 0,4 %: SpO2: ±4 %; PR: ±2 bpm počas rozsahu pulznej frekvencie 30 bpm ~ 99 bpm a ±2 % počas rozsahu pulznej frekvencie 100 bpm - 250 bpm.
Svetelné rušenie	V normálnych podmienkach a svetelných podmienkach okolia, odchýlka SpO2 ≤ 1 %

Intenzita pulzu	Súvislé zobrazenie stĺpcového grafu, vyššie zobrazenie označuje silnejší pulz.
Horné a dolné limity alarmových limitov	
SpO2	0 % - 100 %
PR	0 bpm - 254 bpm
Optický snímač[pozri poznámku 5]	
Červené svetlo	Vlnová dĺžka: asi 660 nm, optický výstupný výkon: < 6,65 mW
Infračervené svetlo	Vlnová dĺžka: asi 905 nm, optický výstupný výkon: < 6,75 mW
Pamäť	Nanajvýš 99 skupina údajov v automatickom režime, celkové trvanie nepresiahne 72 hodín. Nanajvýš 24-hodinové údaje v manuálnom režime.
Bezpečnostná trieda	TriedaII, typ BF aplikovaná časť
Medzinárodná ochrana	IP22
Prívod striedavého prúdu	3,6 V - 4,2 V DC
Pracovný prúd	0,84 VA
Napájanie	Nabíjateľná lítiová batéria (3,7 V) (červený drôt na batérii označuje anódu, čierny drôt na batérii označuje katódu.)
Životnosť batérie	Nabitie a vybitie: nie menej ako 500-krát.
Prevádzková doba	Po úplnom nabití nová pomôcka sa nepretržite meranie SpO2 a pulzovej frekvencie vykonáva bez tónu výzvy a tónu pulzovej frekvencie za normálnych podmienok a pracovný čas je asi 72 hodín.(Počas normálneho ukladania údajov do pamäte)
Špecifikácia adaptéra	Výstupné napätie: 5V DC Výstupný prúd: 1000 mA
Veľkosť a hmotnosť	
Veľkosť	159(D) × 72(Š) × 31(V) mm
Hmotnosť	Asi 250 g (s lítiovou batériou)

Poznámka 1: požiadavky na presnosť SpO2 musia byť podporené meraniami klinickej štúdie vykonanými v celom rozsahu. Úroveň indukcie, dostanete stabilnú hladinu kyslíka do rozsahu 70 % až 100 % SpO2, porovnajte hodnoty SpO2 zhromaždené sekundárnym zariadením štandardného pulzného oxymetra a testovaneho zariadenia súčasne, na vytvorenie spárovaných údajov, ktoré sa použijú pre analýzu presnosti.(Platí pre vybavené sondy.) Je k dispozícii 12 zdravých dobrovoľníkov (muži: 6. ženy: 6; vek: 18–50; farba pokožky: tmavá čierna: 3, stredne tmavá: 1, svetlá: 7, biela: 1) údaje v klinickej správe. Poznámka 2: pretože merania pomôckou pulzný oxymeter sú štatisticky rozložené, dá sa očakávať, že iba asi dve tretiny meraní pomôckou pulzný oxymeter spadajú do rozsahu hodnôt nameraných CO-OXYMETROM. Poznámka 3: Simulátor pacienta sa použil na overenie presnosti pulznej frekvencie, uvádza sa ako rozdiel strednej kvadratickej hodnoty medzi hodnotou merania PR a hodnotou stanovenou simulátorom. Poznámka 4: modulácia percenta infračerveného signálu ako indikácie pulzujúcej sily signálu, simulátor pacienta sa použil na overenie presnosti v podmienkach nízkej perfúzie. Hodnoty SpO2 a PR sú odlišné z dôvodu podmienok slabého signálu, porovnajte ich so známymi hodnotami SpO2 a PR vstupného signálu. Poznámka 5: optický snímač ako komponenty vysielajúce svetlo, ovplyvnia iné zdravotnícke pomôcky, ktoré používajú rozsah vlnovej dĺžky. Informácie môžu byť užitočné pre klinických lekárov, ktorí vykonávajú optické oštenrenie. Napríklad, fotodynamickú terapiu vykonávanú klinickým lekárom.

10 PREDVOLENÉ TOVÁRENSKÉ NASTAVENIA

	predvolené	jednotka
Zvuk pulzu	zapnutý	
Režim(režim displeja)	Limit	
Vlna	zapnutý	
Jazyk	SK	
Hlasitosť alarmu	3	
Alarm SpO2 vysoký limit	100	%
Alarm SpO2 nízky limit	85	%
Vysoký limit alarm pulzovej frekvencie	120	bpm
Nízky limit alarmu pulzovej frekvencie	30	bpm
hlasitosť alarmu	3	
Heslo	7762	
Alarm SpO2	zapnutý	
Alarm PR	zapnutý	
Režim(režim záznamu)	Manuálny	

PRIPOJENÝ ZOZNAM

Stav	Oneskorenie podmienky alarmu	Oneskorenie generovania alarmového signálu
Alarm nízkeho napätia	1s	20ms
Alarm SpO2	330ms	20ms
Alarm pulzovej frekvencie	330ms	20ms
Alarm chyby sondy	16ms	20ms

EMC

Táto pomôcka je vhodná pre prostredia profesionálnej zdravotnej starostlivosti a prostredia domácej zdravotnej starostlivosti.

Varovanie:

- Nezostavajte v blízkosti aktívneho VYSOKOFREKVENČNÉHO CHIRURGICKÉHO PRÍSTROJA a RF tienenej miestnosti SYSTEM ME pre zobrazovanie magnetickou rezonanciou, kde intenzita EM RÚŠENÍ je vysoká.
- Použitiu tohto prístroja v blízkosti alebo nainštalovaného s iným prístrojom by sa malo zabrániť, pretože by to mohlo viesť k nenáležitej prevádzke. Ak je takéto použitie potrebné, tento prístroj a ďalší prístroj by sa mali pozorovať na overenie, či je ich prevádzka normálna.
- Použitie príslušenstva, meničov a káblov iných ako špecifikovaných alebo poskytnutých výrobcom tohto prístroja by mohlo viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo zníženej elektromagnetickej odolnosti tohto prístroja, dôsledkom čoho by bola nesprávna prevádzka.
- Prenosné RF komunikačné zariadenie (vrátane periférnych, ako sú káble antén a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od akýchkoľvek častí prístroja, vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto prístroja.

Poznámka:

- Táto pomôcka si vyžaduje špeciálne predbežné opatrenia týkajúce sa EMK a musí sa uviesť do prevádzky podľa informácií o EMK uvedených nižšie.
- Základný výkon: Merací rozsah SpO2: 70 % - 100 %, absolútna chyba: ±2 %; Merací rozsah PR: 30 bpm - 250 bpm, presnosť:±2 bpm počas rozsahu pulznej frekvencie 30 bpm - 99 bpm a ±2 % počas rozsahu pulznej frekvencie 100 bpm - 250 bpm.
- Keď je pomôcka rušená, namerané údaje môžu kolísat, odmerajte opakované alebo v inom prostredí, aby sa zaistila presnosť.
- Iné pomôcky môžu ovplyvniť túto pomôcku, aj keď spĺňajú požiadavky CISPR.

Konfigurácia výrobku

Sériové číslo	názov	Dĺžka kábla
1	SpO2 sonda	1 m
2	USB kábel	1 m

ZÁRUČNÉ PODMIENKY SPOLOČNOSTI GIMA

Platí 12-mesačný štandardná B2B záruka spoločnosti Gima.