

OXY-1 ПРЪСТОВ ОКСИМЕТЪР

Инструкции за употреба и поддръжка

ВНИМАНИЕ: Операторите трябва да прочетат и разберат прочетите напълно това ръководство, преди да използват продукта.



CMS2.782.028(CE.MDR)ESS/1.2 1.4.01.51.391 2025.12

Инструкции за Потребителя

Уважаеми потребители, благодарим Ви, че закупихте пулсов оксиметър (нарричан по-нататък изделието).

Настоящото ръководство е написано и съставено в съответствие с Директива на Светата МДР(2017/745/EU) за медицинските продукти и хармонизираните стандарти. В случай на промени и софтуерни изгледни, информацията, съдържаща се в този документ, подлежи на промяна без предизвестие.

Това е медицинско изделие за многократно употреба. Ръководството описва, в съответствие с характеристиките и изискванията на устройството, основната структура, функциите, спецификациите, правилните методи за транспортиране, съхраняване, използване, функциониране, ремонт, поддръжка и съхранение и др., както и процедурите за безопасност за защита, както на потребителя, така и на устройството. Консултирайте съответните раздели за информация.

Прочетете ръководството за употреба преди да използвате изделието. Трябва да се слезва стриктно ръководството с инструкции, което описва работните процедури. Непазването на ръководството с инструкции може да доведе до аномалии при измерването, повреда на изделието и нараняване на хора. Производителят НЕ носи отговорност за проблемите, свързани с безопасността, надеждността и експлоатационните характеристики, както и за всякакви аномалии в мониторинга, наранявания на хора и повреди на изделието, дължащи се на неизпълнение от страна на потребителя на инструкциите за употреба. Гаранционното обслужване на производителя не покрива такива неизправности.

Поради предстоящи ремонт, специфичните продукти, които сте получили, могат да не съответстват напълно на описанието от това Ръководство с инструкции. Искрено съжаляваме за това.

Окончателното тълкуване на това ръководство е на нашето дружество. Съдържанието на това ръководство подлежи на промяна без предварително известие.

Предупреждения

Препомняне, че може да предизвика сериозни последици за изпитващото лице, потребителя или околната среда.

- Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, следва да се докладват на производителя и на компетентния орган в държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.
- Опасност от експлозия – НЕ използвайте изделието в среда със запалим газ, например анестетик.
- НЕ използвайте изделието по време на ЯМР или КТ, тъй като индукцираният ток може да причини изгаряния.
- НЕ вземайте посочената на изделието информация за единствена основа за клинична диагноза. Изделието се използва единствено за помощно средство за диагностика. И трябва да се използва във връзка с лекарска препоръка, клиничните прояви и симптоми.
- Поддръжката на изделието може да се извършва само от посочен от производителя квалифициран персонал. На потребителите не е разрешено да извършват поддръжка или да ремонтират изделието сами. Неразрешената модификация на изделието ще доведе до неприемлив риск.
- Некомфортно или болезнено усещане може да се появи, ако изделието се използва без прекъсване, особено при потребители с нарушения в микроциркулацията. Не се препоръчва сензорът да се използва за повече от 2 часа на един и същ пръст.
- За някои особени потребители, за които е необходимо по-внимателна проверка на мястото, не поставяйте изделието върху оток или нежна тъкан.
- След като включите изделието, не гледайте в емитера на червена и инфрачервена светлина (инфрачервената светлина е невидима), включително персонала по поддръжката, тъй като това може да е опасно за очите.
- Всяка част от изделието е здраво закрепена, ако при случайни падане се отделят малки части, като напр. бутон, избягвайте поглъщане на тези части, това може да причини задушаване.
- Изделието съдържа силикон, PVC, TPU, TPE и ABS материали, чийто биосъвместимост е била тествана съгласно изискванията на ISO 10993-1 и е преминало препоръчвания тест за биосъвместимост. Лице, което е алергично към силикон, PVC, TPU, TPE или ABS не може да използва това изделие.
- НЕ усуквайте кашиката, за да предотвратите изделието да падне и да се повреди. Кашиката е изработена от нечувствителен материал. НЕ използвайте, ако някой е алергичен към кашиката. НЕ увивайте кашиката около врата, за да избегнете инцидент.
- Извървянето на бракуваното изделие, аксесоарите му и опаковката, трябва да спазва местните закони и регулации, за да избегнете замърсяване на местната среда. А

- опаковчните материали трябва да се поставят на място, далеч от досега на деца.
- Изделието не може да се използва с оборудване, което не е посочено в ръководството. Единствено аксесоарите, които са посочени или препоръчвани от производителя, могат да се използват, в противен случай това може да причини нараняване на изпитващото лице или оператора или да повреди изделието.
- Проверете изделието преди употреба, за да се уверите, че няма видими щети, които могат да повлияят на безопасността на потребителя и на характеристиките на изделието. Когато има очевидна повреда, сменете повредените части преди употреба.
- За оценка на точността на пулсовия оксиметър не могат да се използват функционални тестери.
- Някои функционални тестери или пациентски симулатори могат да се използват за проверка дали изделието работи нормално, например, INDEX-2LFE Simulator (версия на софтуера: 3.00), вникте ръководството за подробни оперативни стъпки.
- Някои функционални тестери или пациентски симулатори могат да измерят точността на копинратната калибрационна крива на изделието, но не могат да се използват за оценка на точността на изделието.
- Когато се използва изделието, го дръжте далеч от оборудване, което може да генерира силно електрическо или силно магнитно поле. Употребата на изделието в неблагоприятна среда може да причини смущения на околното радио оборудване или да повлияе на работата му.
- Когато съхранявате устройството, го пазете от деца, домашни любимци и насекоми, за да се предотврати влияние на характеристиките му.
- НЕ поставяйте изделието на места, изложени на директна слънчева светлина, директен вятър, пряк слънчев лъч, вълна или лесна за разпъване вода, за да не се повлияят характеристиките му.
- Измерената прецизност ще бъде повлияна от смущения от електрохирургическо оборудване.
- Когато няколко продукта се използват на един и същ пациент едновременно, може да възникне опасност поради съвпадане на тока на утечка.
- При натравяне с CO ще се появи прекомерна оценка, затова не се препоръчва изделието да се използва.
- Този продукт не е предвиден за лечение.
- Предвиденият оператор на изделието може да е пациент.
- Избягвайте да придържате изделието по време на употреба.
- Преди употреба потребителят трябва внимателно да прочетат ръководството и да работят според изискванията

1 Преглед

Насищането с кислород е процентът на HbO₂ в кръвта, така наречената концентрация на O₂ в кръвта, това е важен физиологичен параметър за дихателната и кръвоносната система. Рецидив заболявания на дихателната система могат да доведат до намаляване на SpO₂ в кръвта, освен това, някои други причини като недобро функциониране на саморегулирането на човешкото тяло, увреждания по време на хирургическа интервенция и увреждания, причинени от някои медицински процедури, също могат да доведат до затруднения при доставянето на кислород в човешкото тяло, като вследствие ще се появят съответните симптоми като световъртеж, слабост, повръщане и др. Сериозните симптоми могат да са опасни за човешкия живот. Следователно, получаването на бърза информация за SpO₂ на пациента е от голяма помощ за лекарите за откриване на потенциална опасност, и е от изключително значение в сферата на клиничната медицина.

Поставете пръста, който измервате, устройството директно ще покаже измерената стойност SpO₂, то е с по-ниска точност и повторяемост.

1.1 Характеристики

- A. Лесен за употреба.
- B. Компактен, лек, удобен за носене.
- V. Ниско потребление на енергия.

1.2 Предназначение

Пулсов оксиметър може да се използва за измерване на пулсовата сатурация на кислород и пулсовата честота за рутинна проверка.

Предвидена среда

Болнични, болнични заведения и домашни грижи.

Потребители, за които е предначен
Медицински специалисти или неспециализирани лица, които могат напълно да разберат съдържанието на етикетите и инструкциите.

Група от пациенти

Възрастни пациенти.

Клинични ползи

Клиничната полза от Пулсовия Оксиметър е да осигури неинвазивно измерване на артериалната сатурация на кислород (SpO₂) и пулсовата честота. Това улеснява рутинното наблюдение на дихателния статус при стабилни възрастни пациенти в домашни и клинични условия, като помага за ранното откриване на потенциална хипоксемия по време на рутинни прегледи.

1.3 Изисквания за околната среда

- Среда за Съхранение
- a) Температура: -40 °C ~ +60 °C
- b) Относителна влажност: ≤ 95%
- c) Атмосферно налягане: 500 hPa ~ 1060 hPa
- Работна Среда
- a) Температура: +10 °C ~ +40 °C
- b) Относителна влажност: ≤ 75%
- c) Атмосферно налягане: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Предпазни мерки

1.4.1 Внимание

Посочване на условия или практики, които могат да повредят изделието или друго имущество.

- Преди да използвате това изделие се уверете, че е в нормално работно състояние и в нормална оперативна среда.
- За да получите по-точно измерване, то трябва да се използва на тихо и удобно място.
- Когато изделието се премества от студена или гореща среда към топла или влажна среда, не го използвайте веднага, препоръчва се да изчакате най-малко четири часа.
- Осмакете, че изделието бъде напърскано или полато с вода, спрете работата.
- НЕ работете с изделието с остри предмети.
- Не се разрешава висока температура, високо налягане, стерилизация с газ на устройството. Консултирайте Ръководството с Инструкции в съответния раздел (6.1) за почистване. Моля, отстранете вътрешната батерия преди почистване.
- Устройството може да не е одобрено за всички потребители, ако не успявате да получите задоволителен резултат, спрете да го използвате.
- За осредняване на данните и обработка на сигнала има забаване при обновяване на данните за стойностите на SpO₂. Когато периодът на обновяване на данните е по-малко от 30 секунди, времето за получаване на динамични средни стойности ще се увеличи, което се дължи на влошаване на сигнала, слаба перфузия или други

- смущения, това зависи от стойност PR.
- Изделието има 3-годишен експлоатационен период, от датата на производство: вж. етикета.
- Изделието няма функция за подкаване при нисък заряд, то само показва нисък заряд, сменете батериите, когато са изтощени.
- Изделието не разполага с алармена функция за превишена стойност за SpO₂ и PR, затова е неприложимо за употреба на място, където е необходима такава функция. Максималната температура при взаимодействието на сонда SpO₂ и тъкан трябва да е по-ниска от 41°C, което се измерва от температурния найкрайник.
- Когато по време на измерване, на екрана се появяват необичайни условия, извадете пръста си и го поставете отново за повторно измерване.
- Ако по време на измерване се появи неизвестна грешка, извадете батерията, за да прекратите работата.
- НЕ усуквайте или дърпайте проводника на изделието.
- Когато съгубовата графика, като индикатор за неадекватност, се движи нестабилно, точността на измерването може да е неправилна. Когато е стабилна, измерената стойност е оптимална.
- Ако изделието или компонент са предначинени за еднократна употреба, повторната употреба на тези части ще бъде риск за параметрите и техническите параметри на оборудването, известни на производителя.
- Ако е необходимо, дружеството ни може да предостави информация (като схеми на платки, списъци на компоненти, илюстрации и т.н.), така че квалифициран технически персонал на потребителя да може да поправи компонентите на изделието, посочени от дружеството ни.
- Резултатите от измерване ще бъдат валидни само ако използвате агентите (като лак за нокти, оцветяващи агенти или продукти за оцветяване на кожата и т.н.), така че не ги използвайте на мястото на измерване.
- За пръсти, които са твърде студени или тънки или с твърде дълги нокти, това може да окаже влияние върху измерените резултати, затова поставете по-дебел пръст като палец или среден пръст достатъчно навътре в сондата при измерване.
- Пръстът трябва да се постави правилно (вж. Приложената фигура 5), тъй като неправилното поставяне или неправилна позиция на контакт за сензора ще повлияе на измерването.
- Светлината между фотоелектрическата тръба приемник и излъчващата светлина тръба на изделието трябва да преминава през артериалата. Уверете се, че оптичният път е свободен от всякакви оптични препятствия като гумирана тъкан, за работен път и се избегнат неточни резултати.
- Прекомерна обкръжаваща светлина може да повлияе на измерените резултати, като хирургическа светлина (особено източници на скеноскопа светлина), билурибувочна лампа, флуоресцентна лампа, инфрачервен нагревател и пряка слънчева светлина и т.н. За да се предотврати интерференцията от обкръжаваща светлина, се уверете, че сте поставили сензора правилно и сте закрили сензора с непрозрачен материал.
- Често движение (активно или пасивно) на лицето или силна активност може да повлияе на точността на измерване.
- Пулсовият оксиметър не трябва да се поставя на крайник с маншета за измерване на кръвното налягане, артериален канал или интравенозна тръба.
- Измерената стойност може да бъде неточна по време на дефибрилация и за кратък период след дефибрилация, тъй като няма дефибрилационна функция.
- Изделието е било калибрирано преди да напусне фабриката.
- Изделието е калибрирано, за да показва функционалната сатурация на кислород. Съвзраното оборудване с интерфейса на оксиметъра трябва да отговаря на изискванията на стандарт IEC 60601-1.

1.4.2 Клинично ограничение

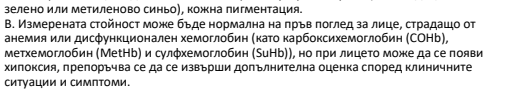
- A. Тъй като измерването се извършва въз основа на артериалния пулс, е необходим значителен пулсиращ кръвен поток на пациента. За пациент със слаб пулс, дължащ се на Синдром на Рейнауд, ниска околна/телесна температура, силно кръвене или приложение на медикамент за свиване на кръвоносните съдове, вървене SpO₂ (PLETH) ще намалее. В този случай, измерването ще бъде по-чувствително към смущения.
- B. Измерването ще бъде повлияно от интраваскуларни багрила (като индоцианиново зелено или метиленово синьо), кожна пигментация.
- V. Измерената стойност може бъде нормална на пръв поглед за лице, страдащо от анемия или дисфункционна хемоглобин (като карбоксимехмоглобин (COHb), метхемоглобин (MetHb) и сулфхемоглобин (SuHb)), но при лицето може да се появи хипоксия, препоръчва се да се извърши допълнителна оценка според клиничните ситуации и симптоми.
- G. Само по себе си пулсовия кислород има референтно значение за анемия и токсична хипоксия, тъй като при някои пациенти, страдащи от тежка анемия, измерените стойности показват по-добър пулсов кислород.
- D. Противопоказания:

- a. Лице, което е алергично към силикон, PVC, TPU TPE или ABS.
- б. Увредена кожна тъкан.
- в. По време на кардиопулмонална ресусцитация.
- г. Когато пациентът е хиповолемичен.
- д. За оценка на адекватността на вентилацията.
- е. За откриване на влошаване на функцията на белите дробове при пациенти на висока концентрация на кислород.

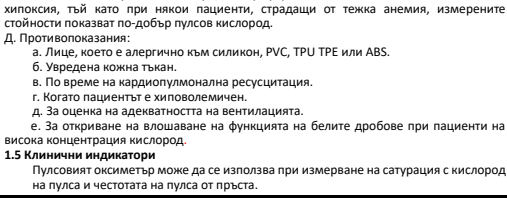
1.5 Клинични индикатори

Пулсовият оксиметър може да се използва при измерване на сатурация с кислород на пулса и честотата на пулса от пръста.

2 Основен



Фигура 1 Принцип на работа



Фигура 1 Принцип на работа

Създава се експериментална формула за обработка на данни, като използва закона на Ламбърт-Бер съгласно абсорбционните характеристики на спектъра на намален хемоглобин (Hb) и оксимехмоглобин (HbO₂) в червена светлина и близо до зони с инфрачервена светлина. Въз основа на принципа на технологията за фотоелектрична

инспекция на оксимехмоглобин и технологията за фотоплетизмография, използва два лъча с различни дължини на вълната, които да излъчват върху върха на човешки нокът, за да се получи информация за измерване от фоточувствителен елемент, след обработката от електронни схеми и микропроцесор показва измерените резултати на екрана.

3 ФУНКЦИИ

- A. Показване на SpO₂ стойност
- B. PR стойност и показване на стълбова графика
- V. Индикация за нисък заряд на батерия: указанието за нисък заряд на батерия се появява, когато зарядът на батерията е твърде нисък, за да работи
- G. Автоматична функция в режим на готовност

4 Въведение за Продукта

4.1 Изглед на предния панел



Фигура 2. Изглед отпред

4.2 Батерия

Стъпка 1. Вижте Фигура 3 и поставете правилно двете батерии с размер AAA в правилната посока.

Стъпка 2. Сменете на капака.

⚠ Моля, внимавайте, когато поставяте батериите за неправилно поставяне, за да не се повреди устройството.

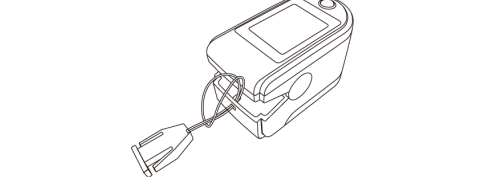


Фигура 3. Съгубяване на батерии

4.3 Поставяне на въжчето за окачване

Стъпка 1. Поставете края на въжето през отвор.

Стъпка 2. Поставете другия край на въжето през първия и след това го стегнете.



Фигура 4. Монтиране на въже за окачване.

4.4 Структура и описание на софтуера

A. Конструкция: основен модул.

B. Описание на софтуера

Версия на издание: V2

4.5 Съдържание на Опаковка

№	Име	Количество
1	Пулсов оксиметър	1
2	Ръководство за потребителя	1
3	въже за окачване	1
4	две батерии (опция)	2

⚠ Моля, проверете устройството и аксесоарите съгласно списъка, за да избегнете проблеми при функциониране на устройството.

5 Ръководство за Експлоатация

- 5.1 Поставете две батерии в правилната посока и след това поставете обратно капака.
- 5.2 Отворете скобата, както е показано на Фигура 5.



Фигура 5. Поставете пръста в позиция

5.3 Накарайте пациента да постави пръста си във възглавничките на щипката за пръсти (уверете се, че че пръстът е в правилно положение) и прищипте пръста.

5.4 Натиснете еднократно бутона на предния панел.

5.5 По време на процеса не мърдайте пръста и пациентът трябва да стои спокойно.

Не се препоръчва тялото да се движи.

5.6 Получавайте информацията директно от екрана.

5.7 В състояние на функционално зареждане, написаните бутона и изделите се нулират.

5.8 В състояние, в което не се извършва измерване, то автоматично ще премине в състояние на готовност, когато няма активност в рамките на 5 сек.

⚠ Нюнките на пръстите и люминесцентната тръба трябва да бъдат от една и съща страна.

6 Поддръжка, Транспортиране и Съхранение

6.1 Почистване

А. Преди почистване, осигурете добра вентилация на помещението, отстранете запалимите и горими материали около него и избягвайте открит пламък и източници на електрическа енергия и др.

В. Отстранете вътрешната батерия, след което избършете корпуса и възглавничките на щипката за пръсти съответно с медицинска марля, потопена в изопропанол (70%) (забележка: изопропанолът, произведен от която и да е официална компания, може да се използва) за поне 1 минута. Подсушете ги естествено или ги почиствате с чиста и суха кърпа.

С. Определете дали почистването е подходящо чрез визуална проверка. Ако бъдат открити петна, моля, повторете стъпките, описани по-горе.

6.2 Поддръжка

А. Периодично проверявайте основното устройство и всички аксесоари, за да се уверите, че няма видими повреди, които могат да повлияят на безопасността на пациента и характеристиките на проследяване. Препоръчва се изделите да се проверява най-малко ежеседмично. Когато има явна повреда, спрете да го използвате.

В. Моля, почиствате устройството преди/след използването му в съответствие с Ръководството с Инструкции (6.1).

С. Сменете батериите навреме, когато се появи символ за изтощена батерия.

Г. Ако изделите не се използва продължително време, извадете батериите.

Е. Не е необходимо устройството да се калибрира по време на поддръжка.

6.3 Транспорт и съхранение

А. Опакованото изделие може да се транспортира с обикновени средства за транспортиране или според транспортния договор. По време на транспортиране избягвайте силни удари, вибрация и напръскване с дъжд или сняг, освен това не може да се транспортира смесено с токсични, вредни и предизвикващи корозия материали.

Б. Опакованото изделие трябва да се съхранява в добре проветриво помещение и без корозивни газове. Температура: -40°C +60°C Относителна влажност: ≤95%.

7 Отстраняване на неизправности

Проблеми	Възможна Причина	Решение
Стойностите не могат да се покажат нормално или стабилно.	1) Пръстът не е правилно поставен.	1) Поставете пръста правилно и повторете измерването.
	2) Пръстът трепери или пациентът се движи.	2) Изчакайте пациентът да се успокои.
	3) Изделите не се използва в изискваната в ръководството среда.	3) Използвайте изделите в нормална обстановка.
	4) Изделите работи необичайно.	4) Свържете се с отдела за следпродажбено обслужване.
Устройството не може да бъде включено	1) Батериата е изтощена или почти изтощена.	1) Подменете батериите.
	2) Батериата е поставена неправилно.	2) Моля, поставете батерията отново.
	3) Неизправност на изделите.	3) Моля, свържете се с местния център за техническо обслужване.
Дисплей внезапно изчезва.	1) Изделите влиза в режим на пестене на енергия.	1) Нормално.
	2) Нисък заряд на батерията.	2) Подменете батериите.
	3) Изделите работи необичайно.	3) Свържете се с отдела за следпродажбено обслужване.

8 Бутон на символите

Символ	Описание
	Тип ВF приложена част
	Предпазни мерки, вижте придружаващите документи
	Сатурация с кислород на пулса(%)
	Честота на пулса (bpm)
	Указанието е за нисък заряд на батерията (подменете батерията навреме, за да избегнете неточно измерване)
	1. Няма поставен пръст 2.Индикатор за неадекватност на сигнал
	Положителен електрод на батерия
	Катод на батерия
	1.Изход от режим на готовност. 2.Reset
	Сериен номер
	Блокиране на алармата

	Символ, обозначаващ разделно събиране за ЕЕО
	Това означава, че пулсовият оксиметър е защитен срещу вредни въздействия от капеща вода, когато е под наклон от 15°
	Температурно ограничение
	Граница на влажност
	Граница на атмосферно налягане
	С тази страна нагоре
	Пазете от дъжд
	Може да се рециклира
	Внимание: Прочетете внимателно и спазвайте стриктно инструкциите (предупрежденията) за употреба
	Производител
	Дата на производство
	Чуплив, боравете внимателно
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Тази точка е в съответствие с Регламент [EC] 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г.
	Медицинско изделие
	Да се съхранява на място, защитено от слънчева светлина
	Внесено от
	Уникален Идентификатор на устройство
	Код на материал
	Номер на партида
	Код на продукта

Забележка: изделите Ви може да не съдържа всички долупосочени символи.

9 Функционална Спецификация

SpO₂ [вж. Бележка 1]	
Обхват на дисплея	0% ~ 99%
Обхват на измерване	0% ~ 100%
Прецизност [вж. Бележка 2]	70%~100% ±2%; 0%~69%: непосочен.
Резолюция	1%
PR	
Обхват на дисплея	30 bpm ~ 250 bpm
Обхват на измерване	30 bpm ~ 250 bpm
Прецизност [вж. Бележка 3]	±2 удара в минута по време на диапазона на честотата на пулса от 30 удара в минута ~ 99 удара в минута и ±2% по време на диапазона на честота на пулса от 100 удара в минута ~ 250 удара в минута.
Резолюция	1 bpm
Точност при ниска перфузия [вж. Бележка 4]	Ниска перфузия 0,4%: SpO ₂ : ±4%; PR: ±2 удара в минута по време на диапазона на честотата на пулса от 30 удара в минута ~ 99 удара в минута и ±2% по време на диапазона на честота на пулса от 100 удара в минута ~ 250 удара в минута.
Интерференция на светлината	В условия на нормална и обкръжаваща светлина, отклонението на SpO ₂ ≤ 1%
Интензитет на пулса	Непрекъснат багрфак дисплей, най-горният дисплей показва по-силен импулс.
Оптичен сензор [вж. Бележка 5]	
Червена светлина	Дължина на вълната: около 660 nm, оптична изходна мощност: < 6,65 mW
Инфракчервена светлина	Дължина на вълната: около 905 nm, оптична изходна мощност: < 6,75 mW
Клас на безопасност	Вътрешно захранвано оборудване, тип ВF приложена част

Международна защита	IP22
Работно напрежение	DC 2.6 V—3.6 V
Работен ток	≤25mA
Захранване	1.5V (размер AAA) алкални батерии × 2 или акумулаторни батерии
Живот на батериите	Когато се захранва от две нови батерии в гаранционния срок изделите може да работи непрекъснато в продължение на 20 часа.
Размери и тегло	
Размери	57 mm (Д) × 31 mm (Ш) × 32 mm (В)
Тегло	Около 50 g (с батериите)

Бележка 1: претенциите за SpO₂ точност трябва да бъдат подкрепени от измервания при клинични проучвания, проведени на целия обхват. Чрез изкуствено индициране постигнете стабилно ниво на кислород в диапазон от 70% до 100% SpO₂, в сравнение със стойностите SpO₂, събрани стойности от вторично стандартно оборудване на пулсов оксиметър и тестовото оборудване едновременно, за формиране на съдени данни, които се използват за анализ на точността.

Има 11 здравни доброволци (мъже: 5, жени: 6; възраст: 18~50; цвят на кожата: тъмно черен: 2, светъл: 7, бяло:2) данни в клиничния доклад.

Бележка 2: тъй като измерванията на оборудването пулсов оксиметър са статистически разпределени, може да се очаква само за около две-трети от измерванията на оборудването пулсов оксиметър да са в рамките на зрената на стойността, измерена с КО-ОКСИМЕТЪР.

Бележка 3: Пациентски симулатор беше използван за проверка на точността на честотата на пулса, установи се като средноквадратна разлика между стойността на PR измерване и стойността, зададена от симулатора.

Бележка 4: процент модулация на инфрачервен сигнал като индикация за сила на пулсацията сигнал, беше използван пациентски симулатор за проверка на точността му в условия на ниска перфузия. Стойностите на SpO₂ и PR са различни поради условия на нисък сигнал, сравнете ги с истинските стойности на SpO₂ и PR на входния сигнал.

Бележка 5: оптичните сензори като излъчващи светлина компоненти ще засенят други медицински изделия, приложени в обхвата на дължината на вълната. Информацията може да бъде полезна за доктори, които извършват оптичното лечение, например фотодинамична терапия, прилагана от доктора.

EMC

Това устройство е подходящо за професионална здравна среда и за домашна здравна среда

Предупреждение:

- Не поставяйте близо до ВИСОКОЧЕСТОТНО ХИРУРГИЧЕСКО ОБОРУДВАНЕ и радиочестотно защитено помещение на МЕДИЦИНСКА СИСТЕМА за образна диагностика с магнитен резонанс, където интензитетът на ЕЛЕКТРОМАГНИТНИТЕ СМЪЩЕНИЯ е висок.
- Употребата на това изделие в съседство или подредено над друго оборудване трябва да се избягва, защото може да доведе до неизправна работа. Ако такава употреба е необходима, това оборудване и другото оборудване трябва да се следят, за да се провери, че работят нормално.
- Употребата на аксесоари, трансдуктори и кабели, различни от посочените или предоставени от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намален електромагнитен имунитет на това оборудване и да предизвика неправилно функциониране.
- Преносимо RF комуникационно оборудване (включително периферия като кабели за антена и външни антени) не трябва да се използва на разстояние, по-малко от 30 cm (12 инча) от която и да е част на оборудването, включително кабели посочени от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на характеристиките на това оборудване.

Забележка:

- Това оборудване се нуждае от специални предпазни мерки по отношение на EMC и трябва да бъде пуснато в експлоатация съгласно информацията за EMC, предоставена по-долу.
- Основните характеристики: SpO₂ Обхват на измерване: 70% ~ 100%, абсолютна грешка: ±2%; PR Обхват на измерване: 30 bpm ~ 250 bpm, точност: ±2 bpm or ±2%, което е по-голямо.
- Когато изделите е подложено на смущения, измерените данни могат да варират, повторете измерването неколкотократно в друга обстановка, за да се уверите в точността му.
- Други изделия могат да повлияят на това изделие дори и да отговарят на изискванията на CISPR.

Таблица 1:

Ръководство и декларация - електромагнитни емисии	
Тест за емисии	Съответствие
Излъчвани RF емисии CISPR 11	Група 1
Излъчвани RF емисии CISPR 11	Клас B
Хармонично изкривяване IEC 61000-3-2	Неприложимо
Промяна на напрежението и трептене IEC 61000-3-3	Неприложимо

Таблица 2:

Ръководство и декларация - електромагнитна устойчивост	
Изпитване за	Ниво на
IEC60601 ниво на тестване	Ниво на

устойчивост		съответствие
Електростатично разрядване (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV контакт ±15 kV въздух	±8 kV контакт ±15 kV въздух
Електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC 61000-4-4	±2 kV за захранващи линии ±1 kV за входно/изходни линии	Неприложимо
Устойчивост на отскок IEC 61000-4-5:	±1 kV линия(и) към линия(и) ±2 kV линия(и) към земя	Неприложимо
Спадания на напрежението и прекъсвания на напрежението IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 цикъл „A0“;45°,90°,135°,180°,225°,270° и 315°. 0 % UT; 1 цикъл и 70 % UT; 25/30 цикли; Единична фаза:при 0°. 0 % UT; 250/300 цикъл	Неприложимо
Честота на захранване (50/60Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Провеждани радио честоти IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V в ISM и любителски радио честоти 0,15MHz до 80MHz 80%AM при 1kHz	Неприложимо
Излъчвани радиочестоти IEC61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM при 1kHz	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM при 1kHz
OTE UT е променливо токово захранващо напрежение преди прилагане ниво на тест		

Таблица 3:

Ръководство и декларация на производителя - електромагнитна устойчивост						
Тест честота (MHz)	Лента (MHz)	Обслужване	Модулация	IEC60601-1-7 ниво на тест (V/m)	Съответствие (V/m)	Ниво на съответствие (V/m)
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz отклонение 1 kHz синус	28	28	
810	745 - 780	LTE лента 13,17	Пулс модулация b) 217 Hz	9	9	
930	800 - 870	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE лента 5	Пулс модулация b) 18 Hz	28	28	
2450	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Лента 1, 3, 4, 25; UMTS	Пулс модулация b) 217 Hz	28	28	
5240	5100 - 5500	Bluetooth, WLAN, RFID 2450, LTE лента 7	Пулс модулация b) 217 Hz	9	9	
5785	5800	WLAN 802,11 a/n	Пулс модулация b) 217 Hz	9	9	



Избягвайте: Продуктът не трябва да се извървя заедно с другите битови отпадъци. Потребителите трябва да извървят оборудването за скрап, като го занесат в пункта за събиране, посочен за рециклиране на електрическо и електронно оборудване

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi