



Figur 5. Sæt fingeren på plads

- 5.3 Lad patienten sætte fingeren ind i klemmens fingerklemmepuder (sørg for, at fingeren er i den rigtige position), og clips derefter fingeren.
- 5.4 Tryk en gang på knappen på frontpanelet.
- 5.5 Ryst ikke fingeren, og lad patienten sidde i ro under processen.Patienten bør sidde helt stille under målingen.
- 5.6 Oplysninger om målingen vises på skærmen.
- 5.7 Tryk på knappen i opstartstilstand, og enheden nulstilles.
- 5.8 I ikke-målingstilstand går den automatisk i standbytilstand, når der ikke foretages nogen betjening inden for 5 sek.

 **Fingernegle og luminescensør skal være på samme side.**

6 Vedligeholdelse, transport og opbevaring

6.1 Rengøring

- A. Før rengøring skal du sikre god rumventilation, fjerne brandfarlige og brændbare materialer i nærheden og undgå åben ild og elektriske strømkilder osv.
- B. Fjern det indvendige batteri, og tør derefter kabinettet og fingerklipspuderne af med medicinsk gaze dyppet i isopropanol (70 %) (bemærk: isopropanol produceret af et hvilket som helst anerkendt firma kan bruges) i mindst 1 minut. Tør dem naturligt eller rengør dem med en ren og tør klud.
- C. Kontroller ved visuel inspektion, om rengøringen er tilstrækkelig. Hvis der er pletter, skal ovenstående trin gentages.

6.2 Vedligeholdelse

- A. Kontroller hovedenheden og alt tilbehør regelmæssigt for at sikre, at der ikke er synlige skader, der kan påvirke patientens sikkerhed og overvågningsdyeevnen. Det anbefales, at enheden efterses mindst én gang om ugen. Hvis der er tydelige skader, skal du stoppe med at bruge enheden.
- B. Rengør enheden før/efter brug i henhold til brugsvejledningen (6.1).
- C. Udskift batterierne i tide, når batteriniveauet er lavt.
- D. Tag batterierne ud, hvis enheden ikke skal bruges i længere tid.
- E. Enheden behøver ikke at blive kalibreret under vedligeholdelse.

6.3 Transport og opbevaring

- A. Den pakke enhed kan transporteres med almindeligt transportmiddel eller i henhold til transportkontrakt. Under transporten skal man undgå kraftige stød, vibrationer og stænk af regn eller sne, og den må ikke transporteres sammen med giftig, skadeligt eller ætsende materiale.
- B. Den pakke enhed skal opbevares i et rum uden ætsende gasser og med god ventilation. Temperatur: -40°C~+60°C; Relativ luftfugtighed: ≤95%.

7 Fejlfinding

Problem	Mulig årsag	Løsning
Værdierne kan ikke vises normalt eller stabilt.	1) Fingeren er ikke indsat korrekt.	1) Indsæt fingeren korrekt, og mål igen.
	2) Fingeren ryster, eller patienten bevæger sig.	2) Få patienten til at sidde roligt.
	3) Enheden bruges ikke i et miljø, der kræves i vejledningen.	3) Brug enheden i normale omgivelser.
	4) Enheden fungerer unormalt.	4) Kontakt eftersalgsafdelingen.
Enheden kan ikke tændes	1) Batteriet er afladet eller næsten afladet.	1) Udskift batterierne.
	2) Batteriet er monteret forkert.	2) Montér batteriet igen.
	3) Der er en funktionsfejl i enheden.	3) Kontakt det lokale servicecenter.
Displayet forsvinder pludseligt.	1) Enheden skifter til energisparetilstand.	1) Normal.
	2) Lavt batteriniveau.	2) Udskift batterierne.
	3) Enheden fungerer unormalt.	3) Kontakt eftersalgsafdelingen.

8 Symbolforklaring

Symbol	Beskrivelse
	Anvendt del type BF
	Forsigtig, se de medfølgende dokumenter
%SpO ₂	Puls-iltmætning (%)
PRbpm	Pulsfrekvens (bpm)
	Indikationen for batterispænding er mangelfuld (skift batteriet i tide og undgå upræcise målinger)
----	1. Der er ikke indsat en finger 2.Indikator for utilstrækkeligt signal
+	Batteriets positive elektrode

	Batteriets katode	
	1. Afslut standbytilstand. 2. Reset	
	Serienummer	
	Alarmspærring	
	Symbol for separat indsamling af EEE	
IP22	Det betyder, at dette pulsoximeter er beskyttet mod skadelige virkninger af dryppende vand, når det vippes 15°	
	Temperaturgrænse	
	Fugtighedsgrænse	
	Begrænsning af atmosfærisk tryk	
	Denne side op	 Forsigtig: Læs instruktioner (advarsler) omhyggeligt
	Holdes væk fra regn	
	Kan genbruges	
	Fabrikant	
	Fremstillingsdato	
	Skrøbelig, skal håndteres med forsigtighed	
	Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab	
	Denne vare overholder Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017.	
	Medicinsk udstyr	
	Unik enhedsidentifikator	
P/N	Materialekode	
	Partinr.	
	Produktkode	
		

Bemærk: Din enhed indeholder muligvis ikke alle de følgende symboler.

9 Funktionsspecifikation

SpO ₂ [se bemærkning 1]	
Visningsområde	0% ~ 99%
Målt område	0% ~ 100%
Nøjagtighed [se bemærkning 2]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: uspecificeret.
Opløsning	1%
PR	
Visningsområde	30 bpm ~ 250 bpm
Målt område	30 bpm ~ 250 bpm
Nøjagtighed [se bemærkning 3]	±2 bpm i pulsfrekvensområdet 30 bpm ~ 99 bpm og ±2% i pulsfrekvensområdet 100 bpm ~ 250 bpm.
Opløsning	1 bpm
Nøjagtighed ved lav perfusion [se bemærkning 4]	Lav perfusion 0,4%: SpO ₂ : ±4%; PR: ±2 bpm i pulsfrekvensområdet 30 bpm ~ 99 bpm og ±2% i pulsfrekvensområdet 100 bpm ~ 250 bpm.

Lysinterferens	Under normale og omgivende lysforhold er SpO ₂ -afvigelsen ≤ 1%
Pulsintensitet	Kontinuerlig grafisk visning, jo højere graf, jo højere puls.
Optisk sensor [se bemærkning 5]	
Rødt lys	Bølgelængde: ca. 660 nm, optisk udgangseffekt: < 6,65 mW
Infrarødt lys	Bølgelængde: ca. 905 nm, optisk udgangseffekt: < 6,75 mW
Sikkerhedsklasse	Internt drevet udstyr, type BF anvendt del
International beskyttelse	IP22
Arbejdsspænding	DC 2,6 V—3,6 V
Arbejdsstrøm	≤ 25 mA
Strømforsyning	1,5 V (AAA-størrelse) alkalinebatterier x 2 eller genopladeligt batteri
Batterilevetid	Enheden kan arbejde kontinuerligt i 20 timer, når den får strøm fra to nye batterier inden for garantiperioden.
Mål og vægt	
Dimension	57 mm(L) × 31 mm(B) × 32 mm(H)
Vægt	Ca. 50 g (med batterier)

Bemærkning 1: Påstandene om SpO₂-nøjagtighed skal understøttes af målinger fra kliniske undersøgelser, der er taget over hele spektret. Ved kunstig induktion opnås et stabilt iltniveau i området 70 % til 100 % SpO₂, sammenlign SpO₂-værdierne indsamlet af det sekundære standard pulsoximeterudstyr og det testede udstyr sammenlignes på samme tid for at danne parrede data, som bruges til nøjagtighedsanalysen.

Der er 11 raske frivillige (mand: 5. kvinde: 6; alder: 18~50; hudfarve: mørk sort: 2, lys: 7, hvid:2) data i den kliniske rapport.

Bemærkning 2: Da målinger med pulsoximeterudstyr er statistisk fordelt, kan kun ca. to tredjedele af målingerne med pulsoximeterudstyr forventes at falde inden for tværdiometret, der måles med et CO-OXIMETER.

Bemærkning 3: Testudstyret blev sammenlignet med et klinisk apparat på markedet, og kvadratroden af gennemsnitsværdierne (rms) for fejlene i pulsmålingen blev beregnet for at vurdere nøjagtigheden, som resulterede i en Brms-værdi på 1,634 bpm.

Bemærkning 4: Procentvis modulering af infrarødt signal som indikation af pulserende signalstyrke, patientsimulator er blevet brugt til at verificere dens nøjagtighed under forhold med lav perfusion. SpO₂- og PR-værdier er forskellige på grund af lave signalforhold, sammenlign dem med de kendte SpO₂- og PR-værdier for indgangssignalet.

Bemærkning 5: Optiske sensorer som lysemitterende komponenter vil påvirke andet medicinsk udstyr, der anvendes i bølgelængdeområdet. Oplysningerne kan være nyttige for de klinikere, der udfører den optiske behandling. F.eks. fotodynamisk terapi, der udføres af klinikeren.

EMC

Dette udstyr er egnet til professionelle sundhedsfaciliteter og hjemmeplejemiljøer

Advarsel :

- Må ikke anvendes i nærheden af aktivt HF-KIRURGISK UDSKYR og det RF-afskærmede rum i et ME-SYSTEM til magnetisk resonansbilleddannelse, hvor intensiteten af EM-FORSTYRRELSER er høj.
- Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i ukorrekt drift. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr observeres for at kontrollere, at de fungerer normalt.
- Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end dem, der er angivet eller leveret af producenten af dette udstyr, kan resultere i øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i ukorrekt drift.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive ydre enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) fra nogen del af udstyret, inklusive kabler specificeret af producenten. Ellers kan det medføre forringelse af dette udstyrs ydelse.

Bemærk:

- Dette udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og tages i brug i henhold til nedenstående EMC-information.
- Den grundlæggende ydeevne: SpO₂ målt område: 70% ~ 100%, absolut fejl: ±2%; PR målt område: 30 bpm ~ 250 bpm, nøjagtighed: ±2 bpm eller ±2%, alt efter hvad der er størst.
- Når enheden forstyrres, kan de målte data svinge. Mål gentagne gange eller i et andet miljø for at sikre nøjagtighed.
- Andre enheder kan påvirke denne enhed, selv om de opfylder kravene i CISPR.

Tabel 1:

Vejledning og erklæring - elektromagnetiske emissioner		
Emissionstest	Overensstemmelse	
Udstrålede RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	
Udstrålede RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	
Harmonisk forvrængning IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsudsving og flimrer IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Tabel 2:

Vejledning og erklæring - Elektromagnetisk immunitet		
Immunitetstest	IEC60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau

Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±15 kV luft	±8kV kontakt ±15 kV luft
Elektrisk hurtigt transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strøm-forsyningsledninger ±1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Ikke relevant
Overspænding IEC 61000-4-5:	±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord	Ikke relevant
Spændingsfald og Spændingsafbrydelse IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5. Cyklus . Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT ; 25/30 cyklusser ;Enkeltfase: ved 0°. 0 % UT ; 250/300 cyklus	Ikke relevant
Strømfrekvens (50/60Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Ledende RF IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V i ISM og amatørradioobånd mellem 0,15 MHz til 80 MHz 80%AM ved 1kHz	Ikke relevant
Udstrålet RF IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM ved 1kHz	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM ved 1kHz
Bemærk UT er vekselstrømsnetsspændingen før anvendelse af testniveauet		

Tabel 3:

Vejledning og producentens erklæring - Elektromagnetisk immunitet						
Udstrålet RF IEC61000-4-3 (Testspecifikation for KABINETPORTE NS IMMUNITET over for trådløst RF-kommunikationsudstyr)	Test Frekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulation	IEC60601 1-1-2 Testniveau (V/m)	Overensstemmelsesniveau (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Puls modulation b) 18 Hz	27	27
	450	430 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz afvigelse 1 kHz sine	28	28
	710	704 – 745	LTE Bånd 13,17	Puls modulation b) 217 Hz	9	9
	780	787				
	810	800 – 870				
	870	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Bånd 5	Puls modulation b) 18 Hz	28	28
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulation b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bånd 7	Puls modulation b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modulation b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					



Bortskaffelse: Produktet må ikke bortskaffes sammen med andet husholdningsaffald. Brugerne skal bortskaffe dette udstyr ved at bringe det til et særligt genbrugssted for elektrisk og elektronisk udstyr.The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment

GIMA GARANTIBETINGELSER

Gimas standard B2B 12 måneders garanti gælder.