



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



REF CMS60DI Prolinx GmbH
Brehmstr. 56,40239,Duesseldorf,Germany
Tel: 0049 211 3105 4698
E-mail: med@eulinx.eu

USER NOTICE

Dear user, thank you very much for purchasing the Pulse Oximeter (hereinafter referred to as device). This Manual is written and compiled in accordance with the council directive MDD93/42/EEC for medical devices and harmonized standards. In case of modification or upgrade, the information contained in this document is subject to change without notice. It is a medical device, which can be used repeatedly. The Manual describes, in accordance with the device's features and requirements, main structure, functions, specifications, correct methods for transportation, assembly, usage, operation, repair, maintenance and storage, etc. as well as the safety procedures to protect both the user and device. Refer to the respective chapters for details. Please read the User Manual carefully before using this device. The User Manual which describes the operating procedures should be followed strictly. Failure to follow the User Manual may cause measuring abnormality, device damage and human injury. The manufacturer is NOT responsible for the safety, reliability and performance issues and any monitoring abnormality, human injury and device damage due to users negligence of the operation instructions. The manufacturer's warranty service does not cover such faults. Owing to the forthcoming renovation, the specific products you received may not be totally in accordance with the description of this User Manual. We would sincerely regret for that. Our company has the final interpretation to this manual. The content of this manual is subject to change without prior notice.

Warnings

Remind that it may cause serious consequences to tester, patient or environment.

- Explosive hazard—DO NOT use the device in environment with inflammable gas such as anesthetic
- DO NOT use the device while examining by MRI or CT, as the induced current may cause burn.
- Do not take the information displayed on the device as the sole basis for clinical diagnosis. The device is only used as an auxiliary means in diagnosis. And it must be used in conjunction with doctor's advice, clinical manifestations and symptoms.
- The maintenance to the device or replacement of the battery (non-detachable lithium battery) can only be performed by qualified service personnel specified by manufacturer. dangers (such as over-temperature, fire or explosion) may occur when replacing the battery by the personnel not fully trained. Patients are not permitted to maintain or refit the device by themselves.
- Uncomfortable or painful feeling may appear if using the device ceaselessly, especially for the microcirculation disturbance patients. It is not recommended that the sensor is used on the same finger for more than 2 hours.
- For some special patients who need a more careful inspection on the test site, please don't place the device on the edema or tender tissue.
- Please do not stare at the red and infrared light emitter (the infrared light is invisible) after turning on the device, including the maintenance staff, as it may be harmful to the eyes.
- Each part of the device is firmly fixed,if accidental falling leads to the small parts such as a button to fall off,avoid swallowing of these parts,it may cause suffocation.
- The device contains silicone, PVC, TPU, TPE and ABS materials, whose biocompatibility has been tested in accordance with the requirements in ISO 10993-1, and it has passed the recommended biocompatibility test. The person who is allergic to silicone, PVC, TPU, TPE or ABS can not use this device.
- Do not wrap the SpO2 probe or USB cable around neck to avoid an accident.
- The disposal of scrap device, its accessories and packaging should follow the local laws and regulations, to avoid polluting to the local environment. And the packaging materials must be placed in the region where the children are out of reaching.
- The device can not be used with the equipment not specified in the Manual. Only the accessories appointed or recommended by the manufacturer can be used, otherwise it may cause injury to the tester and operator or damage to the device.
- The SpO2 probe is accompanied is only suitable for using with the device. The device can only use the SpO2 probe described in the Manual, so the operator has the responsibility to check the compatibility between the device and the SpO2 probe before using, incompatible accessories may cause device performance degradation, device damage or patient injury.
- Do not reprocess the accompanying SpO2 probe.
- Check the device before use to make sure that there is no visible damage that may affect patient's safety and device performance. When there is obvious damage, please replace the damaged parts before use.
- When the message "Sensor Off" or "Sensor Fault" appears on the screen, it indicates that the SpO2 probe is disconnected or line fault occurs. Check the connection of the SpO2 probe and whether there is damage for the probe, if necessary, please replace the probe to avoid risks.The probe fault will not result in a safety hazard.
- Functional testers can not be used to assess the accuracy of the SpO2 probe and Pulse Oximeter.
- Some functional testers or patient simulators can be used to verify whether the device works normally, for example, INDEX-2LFE Simulator (software version: 3.00), please refer to the Manual for the detailed operation steps.
- Some functional testers or patient simulators can measure the accuracy of the device copied calibration curve, but they can not be used to evaluate the device accuracy.
- When using the device, please keep it away from the equipment which can generate strong electric field or strong magnetic field. Using the device in an inappropriate environment may cause interference to the surrounding radio equipment or affect its working.
- When storing the device, keep it away from children, pets and insects to avoid affecting its performance.
- Do not place the device in places exposed to direct sunlight, high temperature, humidity, dust, cotton wool or easy to splash water, to avoid affecting its performance.
- The measured accuracy will be affected by the interference of electrostatic equipment.
- Do not rely on the alarm system of the device solely, the alarm function must be verified regularly. The most reliable method of use is to closely monitor and correctly use it.
- When several products are used on the same patient simultaneously, danger may occur which is arisen from the overlap of leakage current.
- CO poisoning will appear excessive estimation, so it is not recommended to use the device.
- This device is not intended for treatment.
- The intended operator of the device may be a patient.
- Avoid maintaining the device during using.
- Patients should read the product manual carefully before use and operate according to the requirements.

OVERVIEW

The oxygen saturation is the percentage of HbO2 in the total Hb in the blood, so-called the O2 concentration in the blood, it is an important physiological parameter for the respiratory and circulatory system. A number of diseases related to respiratory system may cause the decrease of SpO2 in the blood, furthermore, some other causes such as the malfunction of human body's self-adjustment, damages during surgery, and the injuries caused by some medical checkup would also lead to the difficulty of oxygen supply in human body, and the corresponding symptoms would appear as a consequence, such as vertigo, impotence, vomit etc. Serious symptoms might bring danger to humans' life. Therefore, prompt information of patients' SpO2 is of great help for the doctor to discover the potential danger, and is of great importance in the clinical medical field.

- Insert the finger when measuring, the device will directly display the SpO2 value measured, it has a higher accuracy and repeatability.
- 1.1 Features**
 - A Hand-held design and exterior design are more robust and durable, easy to use when working outside,anti-stolid design and strengthen the probe fastness to make the work more safe.
 - B Dustproof and waterproof design makes it competent for harsh working environment.
 - C The patient can also view the measured value when operating the menu interface.
 - D Comply with alarm regulations.
- 1.2 Intended purpose**
 - The Pulse Oximeter is a non-invasive device intended for the spot-check or continuously monitor of oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO2) and the pulse rate of adult, pediatric and neonate patients through finger in home and hospital environments (including clinical use in internist/surgery, anesthesia, intensive care etc.). The device is not intended for single use and out-of-hospital transport use.
- 1.3 Environment Requirements**
 - Storage Environment
 - a) Temperature : -40°C ~ +60°C
 - b) Relative humidity :≤95%
 - c) Atmospheric pressure :500 hPa~1060 hPa
- Operating Environment
 - a) Temperature: +5°C~ 40°C
 - b) Relative Humidity :≤90%
 - c) Atmospheric pressure:700 hPa~1060 hPa

1.4 Precautions

- 1.4.1 Attention**
 - Point out conditions or practices that may cause damage to the device or other properties.
 - Before using the device, make sure that it locates in normal working state and operating environment.
 - In order to get a more accurate measurement, it should be used in a quiet and comfortable environment.
 - When the device is carried from cold or hot environment to warm or humid environment, please do not use it immediately, wait four hours at least is recommended.
 - If the device is splashed or coagulated by water, please stop operating.
 - DO NOT operate the device with sharp things.
 - High temperature, high pressure, gas sterilizing or immersion disinfection for the device is not permitted. Refer to User Manual in the relative chapter (6.1) for cleaning and disinfection. Please turn off the device and disconnect it from the power before cleaning and disinfection.
 - The device is suitable for adult.
 - The device may not be suitable for all patients, if you canot get a satisfactory result, please stop using it.
 - Data averaging and signal processing have a delay in the upgrade of SpO2 data values. When the data update period is less than 30 seconds, the time for obtaining dynamic average values will increase, which is arisen from signal degradation, low perfusion or other interference, it depends on the PR value.
 - The device has 3-year service life, date of manufacture: see the label.

- The expected service life of the attached parts or accessories of the equipment is two year.
- The shelf life shall prevail if the accessory or part has a shelf life that is shorter than its intended service life.
- To further detect the alarm of individual measurement parameter, measure and check oneself or with a simulator, adjust the alarm limit setting and check whether the correct alarm can be triggered.
- This device has the function of alarm, patients can check on this function according to chapter 5.3.4 as a reference.
- The device has the function of limits alarm, when the measured data is beyond the highest or lowest limit, the device would start alarm automatically on the premise of the alarm function is on.
- The device has the function of alarm, this function can either be paused, or closed for good. This function could be turned on through menu operation if you need. Please check the chapter 5.3.4 as a reference.
- The maximum temperature at the SpO2 probe -tissue interface should be less than 41°C which is measured by the temperature tester.
- During measuring, when abnormal conditions appear on the screen, please pull out your finger and reinserit it to measure again.
- If some unknown error appears during measuring, reset it refer to User Manual in the relative chapter (5.6).
- Do not comfort or drag the wire of the device.
- The plethysmographic waveform is not normalized, as a signal inadequacy indicator, when it is not smooth and stable, the accuracy of the measured value may degrade. When it tends to be smooth and stable, the measured value read is the optimal and the waveform at this time is also the most standard.
- If necessary, please visit our official website to get the information about SpO2 probe that can be used with this device.
- If the device or component is intended for single-use, then the repeated use of these parts will pose risks on the parameters and technical parameters of the equipment known to the manufacturer.
- If necessary, our company can provide some information (such as circuit diagrams, component lists, illustrations, etc.), so that the qualified technical personnel of the patient can repair the device components designated by our company.
- Operators can contact our company to obtain the modified Bland and Altman plot.
- The measured results will be influenced by the external colouring agent (such as nail polish, colouring agent or color skin care products, etc.), so don't use them on the test site.
- Do not fix the SpO2 sensor with adhesive or else it may result in venous pulsation and inaccurate measure of SpO2 and pulse rate.
- As to the fingers which are too cold or too thin or whose fingernail is too long, it may affect the measured results, so please insert the thicker finger such as thumb or middle finger deeply enough into the probe when measuring.
- The finger should be placed correctly(see Attached figure 5), as improper assembly or improper contact position for sensor will influence the measurement.
- The light between the photoelectric receiving tube and the light-emitting tube of the device must pass through the subject's arteriole. Make sure the optical path is free from any optical obstacles like rubberized fabric, to avoid inaccurate results.
- Excessive ambient light may affect the measured results, such as surgical light (especially xenon light sources), bilirubin lamp, fluorescent lamp, infrared heater and direct sunlight, etc. In order to prevent interference from ambient light, make sure to place the sensor properly and cover the sensor with opaque material.
- Frequent movement (active or passive) of the subject or severe activity can affect the measured accuracy.
- The SpO2 probe should not be placed on a limb with the blood pressure cuff, arterial ducts or intraluminal tube.
- The measured value may be inaccurate during defibrillation and in a short period after defibrillation, as it has not defibrillation function.
- The device has been calibrated before leaving factory.
- The device is calibrated to display functional oxygen saturation.
- The equipment connected with the Oximeter interface should comply with the requirements of IEC 60601-1.
- Please select medical power adapter to charge it, when connecting the special adapter with the socket, make sure there is no shelter near the socket and it is easy to plug and unplug, otherwise the power will not be cut off in time when necessary, causes damage.
- After the mains is interrupted, the device will automatically switch to backup power for working, it will automatically switch to mains after it is restored.

1.4.2 Clinical restriction

- A. As the measure is taken on the basis of arteriole pulse, substantial pulsating blood flow of subject is required. For a subject with weak pulse due to shock, Raynaud's syndrome, low ambient/body temperature, major bleeding, or use of vascular contracting drug, the SpO2 waveform (PLETH) will decrease. In this case, the measurement will be more sensitive to interference.
- B. The measurement will be influenced by intravascular staining agents (such as indocyanine green or methylene blue), skin pigmentation.
- C. The measured value may be normal seemingly for the tester who has anemia or dysfunctional hemoglobin(such as carboxyhaemoglobin (COHb), methaemoglobin (MetHb) and sulphaemoglobin (SuHb)), but the tester may appear hypoxia, it is recommended to perform further assessment according the clinical situations and symptoms.
- D. Pulse oxygen only has a reference meaning for anemia and toxic hypoxia, as some severe anemia patients still show better pulse oxygen measured valued.
- E. Contraindication:
 - a. The person who is allergic to silicone, PVC, TPU TPE or ABS.
 - b. The damaged skin tissue.
 - c. During cardiopulmonary resuscitation.
 - d. When the patient is hypovolemic.
- f. For assessing the adequacy of ventilatory support.
- g. For detecting worsening lung function in patients on a high concentration of oxygen.

1.5 Clinical indications

The Pulse Oximeter can be used in measuring the pulse oxygen saturation and pulse rate through finger.

1.6 Federal communications commission compliance statement

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation. Any Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the users' authority to operate the equipment.

Note: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:
-Reorient or relocate the receiving antenna.
-Increase the separation between the equipment and receiver.
-Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
-Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.
The device has been evaluated to meet general RF exposure requirement. The device can be used in portable/mobile exposure condition without restriction.
FCC ID:2ABOGCMS60DI

2 PRINCIPLE

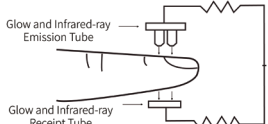


Figure 1. Operating principle

According to Spectrum Absorption Characteristics of Reductive Hemoglobin (Hb) and Oxyhemoglobin (HbO2) in red light & near-infrared light zones, the device adopts Lambert-Beer Law to establish an empirical formula for data processing. On the basis of the principle of Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection Technology and Photoplethysmography technology, it uses two beams of light with different wavelengths to irradiate the human fingertip to obtain the measurement information from the photosensitive element, after processed by the electronic circuits and microprocessor, displays the measured results on the screen.

3 FUNCTIONS

- A. Color screen
- B. Display of SpO2 value
- C. Display of pulse rate value and bar graph
- D. Display of pulse waveform
- E. Display of PI value(selection function)
- F. Chinese and English bilingual switch
- G. With function menu
- H. Clock function
- I. Review function
- J. Code lock protection alarm function
- K. Alarm function(Finger out or out of limit)
- L. Battery power indication,Ultra low power warning function
- M. Adjustable screen brightness
- N. Adjustable sound volume
- O. Restore factory Settings
- P. Storage function for SpO2 and PR values,and data stored can be uploaded to PC
- Q. Real-time data can be uploaded to PC
- R. External SpO2 probe can be connected

4 PRODUCT INTRODUCTION

4.1 Appearance

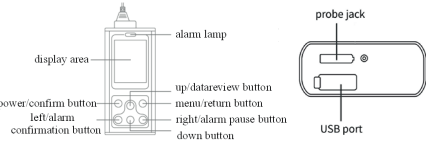


Figure 2. Front and top appearance

alarm lamp: When datas going beyond the limits, low-voltage, finger out, sensor off or sensor fault, the alarm light will be on. when the device is turned on, the red and yellow alarm lamp flash alternately once, which indicates that the alarm system is working.
display area: display measure information.
power/confirm button: the device is in power-off state, short press the button to turn on the device; in power-on state, long press the button to turn off the device, in main menu interface, short press the button to enter the corresponding sub menu.
menu/return button: in measure interface, press the button to enter the main menu interface; in main menu interface and sub menu interface, press the button to return to the previous interface.

up/dataReview button: in measure interface, press the button to enter the dataReview interface(see figure 3); in main menu interface and sub menu interface, move the choice bar up.
down button: move the choice bar down.
right/alarm pause button: move the choice bar right; when the alarm occurs, in the measurement interface, short press the button to pause the alarm.
left/alarm confirmation button: move the choice bar left; when the alarm occurs, in the measurement interface, short press the button to confirm the alarm.
USB port: It is used to connect a personal computer to export the trend data(or real-time data) or charge the lithium battery via a data line.
Probe jack: It is used to connect a SpO2 sensor to measure the oxygen saturation and pulse rate.

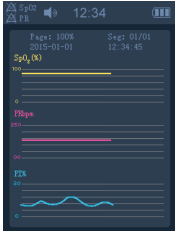


Figure 3. DataReview interface

4.2 Interface introduction

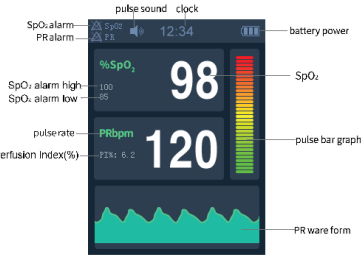


Figure 4. Measurement interface

4.3 SpO2 probe assembly

Inserting the SpO2 probe of the pulse oximeter in the probe jack, use a screwdriver to screw the screws (The probe is limited to the one that is provided by our company; and can't be replaced with the similar one by other manufacturers).

4.4 Connection of USB cable

Open the USB plug of the device, insert the micro end of USB cable into the USB port interface, the other end into computer or power adapter.

4.5 Structure, accessories and software description

- A. Structure: main unit, SpO2 probe, USB cable and power adapter (optional) .
- B. Accessories: one SpO2 probe, one USB cable, one power adapter (optional), one CD disk (including PC software, optional), one User Manual.
- Please check the device and accessories according to the list to avoid that the device can not work normally.
- C. Software description
- Release version: V2

5 OPERATING

5.1 Measurement

A Put the finger into the probe as Figure 5.

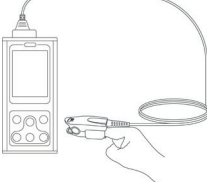


Figure 5. Sketch map for finger placement

(The appearance of actual probe may be different with the one shown as Figure 5, please refer to the actual probe.)

- B Press the power/confirm button to turn on the device, it displays the measurement interface.
- C Wait a few seconds, the device directly shows measurement result on the screen.
- Note: when inserting the finger, fingernails and the luminescent tube should be at the same side.
- Note: during measuring, do not shake the finger and keep quiet, not move.

5.2 Alarm prompt

A Alarm including the alarm of measure data's going beyond the limits, the alarm of low-voltage, the alarm of finger out, the alarm of sensor off, the alarm of sensor fault,(The alarm level of measure data's going beyond the limits, low-voltage and sensor fault is high, in these three alarm states, the alarm light is red and flashes continuously; the alarm level of finger out and sensor off is medium, the alarm light is yellow and flashes continuously, high level alarm is prompt to medium level alarm.)
Note: the alarm of measure data's going beyond the limits is physiological alarm, the alarm of low-voltage, the alarm of finger out, the alarm of sensor off, the alarm of sensor fault is technical alarm.

- Note: The alarm of low-voltage has two stages: stage I, the data can be measured, alarm can be confirmed; stage II, the data cannot be measured, alarm can not be confirmed. (the first stage voltage is higher than the second stage voltage.)
- B When alarm is on, short press the right button to make the alarm pause, pause time is 60 s, If you want to turn off the sound prompt permanently, please set it in menu.
- Note: alarm pause can only pause the alarm of measure data's going beyond the limits.
- C Physiological alarm occurs, short press the left button to confirm the alarm, and there will be no alarm this time. Technical alarm occurs, alarm confirmed there is still light alarm.(sensor fault and low-voltage alarm second stage can not confirm the alarm.)

5.3 Menu operation

Under the measurement interface, press the menu/return button to enter the main menu interface as shown in Figure 6, system, display, clock, alarm, record and password, etc. can be set, methods are as followings:

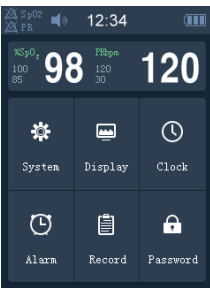


Figure 6. Main menu

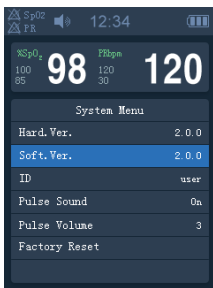


Figure 7. System setting menu

5.3.1 System setting

In the main menu interface, choose «System» item, then press power/confirm button to enter the System setting menu as figure 7:
Press the Up or Down button to select the option to be adjusted, Press the left or right button to change the value.

- A Hard. Ver.: hardware version.
- B Soft. Ver.: software version.
- C ID: user name.
- D Pulse sound: set the pulse sound, "on": turn on the pulse sound, "off": turn off the pulse sound.
- E Pulse Volume: set the pulse volume, adjustable range: 1 ~ 3.
- F Factory Reset: press the power/confirm button, pop-up "Enter the password" interface. (Please refer to chapter 5.3.4), then press the power/confirm button, in the pop-up interface select "yes": restore factory settings; "no": return(do not restore factory settings).

5.3.2 Display setting

In the main menu interface, choose «Display» item, then press power/confirm button to enter the display setting menu as Figure 8:

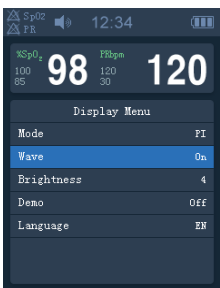


Figure 8. Display setting menu

Press the Up or Down button to select the option to be adjusted, Press the left or right button to change the value.

- A Mode: press left or right button to switch display mode (two kinds of display mode) as figure 9 and figure 10.
- B Wave: set the pulse wave, "on": turn on the pulse wave, "off": turn off the pulse wave.
- C Brightness: set the brightness, adjustable range: 1 ~ 4.
- D Demo: set the Demo mode, "on": turn on the Demo mode, "off": turn off the Demo mode.
- E Language: set the language, "EN": display in English, "中文": display Chinese.



Figure 9. Limit mode



Figure 10. PI mode

5.3.3 Clock setting

In the main menu interface, move the choice bar to «Clock» item, then press the power/confirm button to enter the clock setting menu of Figure 11:

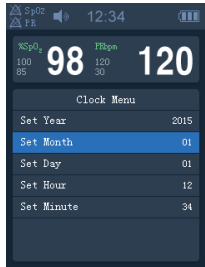


Figure 11. Clock setting menu

Press the Up or Down button to select the option to be adjusted, Press the left or right button to change the value.The device adopts 24-hour clock.

- A set year: set the year
- B set month: set the month
- C set day: set the day
- D set hour: set the hour
- E set minute: set the minute

5.3.4 Alarm setting

In the main menu interface, move the choice bar to «Alarm» item, then press power/confirm button to enter the password interface of Figure 12.

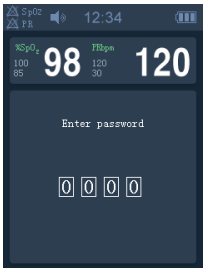


Figure 12.password interface

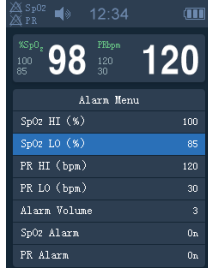


Figure 13. Alarm menu

Inputting password (Press the Up or Down button to select number, Press the left or right button to adjust input position, The factory default password is 7762.), then press power/confirm button to enter the alarm menu of Figure 13.
Press the Up or Down button to select the option to be adjusted, Press the left or right button to change the value.

- A SpO2 HI (%): upper limit alarm for SpO2 over-limit.
- B SpO2 LO (%): lower limit alarm for SpO2 over-limit.
- C PR HI (bpm): upper limit alarm for PR over-limit.
- D PR LO (bpm): lower limit alarm for PR over-limit.
- E Alarm Volume: set the alarm volume, adjustable range: 1 ~ 3.
- F SpO2 Alarm: set the SpO2 alarm, "on": turn on the SpO2 alarm, "off": turn off the SpO2 alarm.
- G PR Alarm: set the PR alarm, "on": turn on the PR alarm, "off": turn off the PR alarm.
- Lower limit can not exceed the upper limit, and the upper limit can not be lower than the lower limit when adjusting the values. SpO2 range: 0 % ~ 100 %, PR range: 0 bpm ~ 254 bpm.
- Please refer to Chapter 10 for the initial value of over-limit prompt.

5.3.5 Record setting

In the main menu interface, move the choice bar to «Records» item,then press power/confirm button to enter Figure 14. It indicates that the device is storing, when the red dot "*" at the top of the screen flashes.

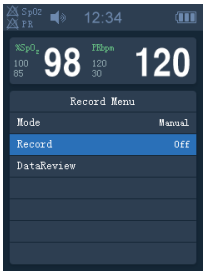


Figure 14. Record Menu

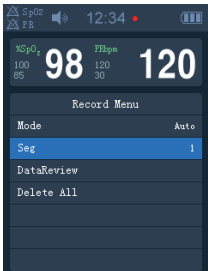


Figure 15. Record Menu

Press the Up or Down button to select the option to be adjusted. Press the left or right button to change the value.
A Mode record mode selection, including "Auto" and "Manual" mode, manual mode show as Figure 14, auto mode show as Figure 15. Under "Manual" mode, select to turn on or off memory by "Record".
Auto record: start recording after stable data appear, pull out the finger to finish recording a group of data (99 group of data at most), the total duration does not exceed 72 hours.
Manual record: after manual storage is started, the storage state needs to be terminated manually to complete a group of store, store up to 24-hour data.
When the storage space is full, it displays «Memory is full» on the screen.
Note: Under manual mode, when "Record" is "ON", the device will prompt to clear the data stored last time.
It will display "Recording..." when there is no operation under record state for 15s, then it will enter energy saving mode after several seconds, pressing the «menu/return button», the device would return to the measure interface; pressing power/confirm button, it will display "Recording"; pressing any button(power/confirm and menu/return button excluded), it will be no response.
B Seg: data segment.
C DataReview: view record data (see figure 3).
D Delete All: delete all records.
5.3.6 Password setting
In the main menu interface, move the choice bar to «Password» item, then press power/confirm button to enter the password interface of Figure 16.

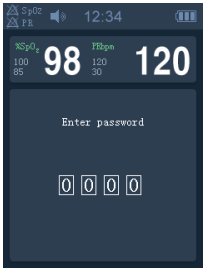


Figure 16. password interface

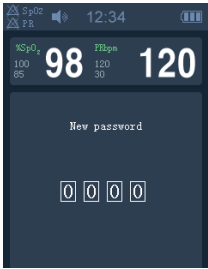


Figure 17.new password interface

Press the Up or Down button to select number, Press the left or right button to adjust input position(The factory default password is 7762), then pressing the power/confirm button, you can set a new password of Figure 17.
NOTE: The new password needs to be enter twice, the first time is to set, the second time is to confirm.
5.4 Data upload
Connect the device to computer by the USB cable, upload the data after connecting with the PC software properly, refer to "Software operating instruction" for details.
5.5 Charging
Power adapter can be selected to charge for the device.
When the device is closed and the battery is charging up, short press power/confirm button and the device will display dynamic charge icon, it means that the device is charging up. When the device is open and the battery is charging up, the battery status icon on the right top will display state of charge. It means that the device is charging up. When the battery status is full, the charging has been finished.
5.6 Reset
Long press the power/confirm button for several seconds, and press the menu/return button at the same time to reset.

6 MAINTAIN, TRANSPORT AND STORAGE

6.1 Cleaning and disinfection
Please turn off the device and disconnect it from the power, do not immerse it into liquid.
Use 75% alcohol to wipe the device enclosure and the nail pad, nature dry or clean it with clean and soft cloth. Do not spray any liquid on the device directly, and avoid liquid penetrating into the device.
6.2 Maintenance
A. Check the main unit and all accessories periodically to make sure that there is no visible damage that may affect patients safety and monitoring performance. It is recommended that the device should be inspected weekly at least. When there is obvious damage, stop using it.
B. Please clean and disinfect the device before/after using it according to the User Manual (6.1).
C. Please charge the battery in time when low battery appears.
D. Recharge the battery soon after over-discharge. The device should be recharged every three months when it is not used for some time. It can extend the battery life following this guidance.
E. The device need not to be calibrated during maintenance.
6.3 Transport and Storage
A. The packed device can be transported by ordinary conveyance or according to transport contract. During transportation, avoid strong shock, vibration and splashing with rain or snow, and it can not be transported mixed with toxic, harmful, corrosive material.
B. The packed device should be stored in room with no corrosive gases and good ventilation.

7 TROUBLESHOOTING

Trouble	Possible Reason	Solution
The values can not be displayed normally or stably.	1.The finger is not properly inserted. 2.The finger is shaking or the patient is moving 3.The device is not used in environment required by the manual. 4.The device works abnormally.	Please insert the finger properly and measure again. 2.Let the patient keep calm. 3.Please use the device in normal environment. 4.Please contact the after-sales.
The device can not be turned on	1.Low battery or the battery is drained away. 2.The device works abnormally.	1.Please charge the battery. 2.Please contact the after-sales.
The display disappears suddenly	1.The device enters into the energy saving mode. 2.Low battery. 3.The device works abnormally.	1.Normal. 2.Please charge the battery. 3.Please contact the after-sales.
The device can not be used for full time after charge.	1.The battery is not charged fully. 2.The device works abnormally.	1.Please charge the battery. 2.Please contact the after-sales.
The battery can not be full charged even after 10 hours charging time.	The device works abnormally.	Please contact the local after-sales.
The data can not be stored.	1.The device is not operated according to the manual. 2.The device works abnormally.	Please operate the device according to the manual. 2.Please contact the after-sales.

8 KEY OF SYMBOLS

Symbols	Meaning	Symbols	Meaning
	Refer to instruction manual/booklet for information related to safety	PRbpm	Pulse rate (bpm)
	Type BF applied part	%SpO2	Pulse oxygen saturation (%)

	Manufacturer		Fully charged
	Serial number		Use-by date
	Symbol Indicating Separate Collection for EEE		USB
IP22	It means this pulse oximeter is protection against ingress of solid foreign objects of 12.5mm and greater, protection against ingress of water dripping when device tilted up to 15°.		Humidity limitation
	Temperature limitation		This way up
	Atmospheric pressure limitation		Keep away from rain
	Fragile, handle with care		Close the pulse sound
	Low battery		Alarm on
	Alarm pause		Open the pulse sound
	Alarm off		Manufacture Date
	Menu/Return button	Finger Out	The finger is not inserted
	Power/Confirm button	Sensory Fault	Probe failure
	Recyclable	PI%	Perfusion index
P/N	Material code		Batch No.
Sensor Off	The probe is disconnected.		1. The finger clip falls off (no finger inserted) 2. Probe error 3. Signal inadequacy indicator
	left/alarm confirmation button	.	Recording
	Authorized representative in the European Community		right/alarm pause button
	This item is compliant with Directive 93/42/EEC of 14 june 1993 concerning medical devices; Including, at 21 march 2010, the amendments by Council Directive 2007/47/EC.		DataReview
	Medical device		unique device identification
	Stacking limit by number		For indoor use only
	Class II equipment		Caution

Note: Your device may not contain all the following symbols.

9 SPECIFICATION

SpO2 [see note 1]	
Display range	0% ~ 100%
Measured range	0% ~ 100%
Accuracy [see note 2]	70% ~ 100%: ±2%; 0% ~ 69%: unspecified.
Resolution	1%
PR	
Display range	30 bpm ~ 250 bpm
Measured range	30 bpm ~ 250 bpm
Accuracy [see note 3]	±2 bpm during the pulse rate range of 30 bpm ~ 99 bpm and ±2% during the pulse rate range of 100 bpm ~ 250 bpm.
Resolution	1 bpm
PI (selection function)	
Display range	0% ~ 20%
Measured range	0% ~ 20%
Accuracy	1% ~ 20% : ±1% 0% ~ 0.9%: ±0.2%
Resolution	0.1%
Accuracy under low perfusion [see note 4]	Low perfusion 0.4%: SpO2: ±4%; PR: ±2 bpm during the pulse rate range of 30 bpm ~ 99 bpm and ±2% during the pulse rate range of 100 bpm ~ 250 bpm.
Light interference	Under normal and ambient light conditions, the SpO2 deviation ≤ 1%

Pulse intensity	Continuous bar graph display, the higher display indicates the stronger pulse.
Upper and lower limit of alarm limits	
SpO2	0% ~ 100%
PR	0 bpm ~ 254 bpm
Optical sensor[see note 5]	
Red light	Wavelength: about 660 nm, optical output power: < 6.65 mW
Infrared light	Wavelength: about 905 nm, optical output power: < 6.75 mW
Memory	Up to 99 group of data under auto mode, total duration does not exceed 72 hours. Up to 24-hour data under manual mode.
Safety class	ClassII, type BF applied part
International Protection	IP22
Alternating current supply	DC 3.6 V - 4.2 V
Working current	≤0.84VA
Power supply	A rechargeable lithium battery (3.7 V) (The red wire on the battery denotes anode, the black wire on the battery denotes cathode.)
Battery life	Charge and discharge: no less than 500 times.
Operation time	After the new device is fully charged, continuous SpO2 and pulse rate measurement is performed without the prompt tone and pulse rate tone under normal conditions, and the working time is about 72 hours.(During normal data storage)
Adapter specification	Output voltage: DC 5V Output current: 1000 mA
Dimension and Weight	
Dimension	159(L) × 72(W) × 31(H) mm
Weight	About 250 g (with a lithium battery)

Note 1: the claims of SpO2 accuracy shall be supported by clinical study measurements taken over the full range. By artificial inducing, get the stable oxygen level to the range of 70 % to 100 %, SpO2, compare the SpO2 values collected by the secondary standard pulse oximeter equipment and the tested equipment at the same time, to form paired data, which are used for the accuracy analysis.(It is applicable for the probes equipped.)
There are 12 healthy volunteers (male: 6, female: 6; age: 18–50; skin color: dark black: 3, medium dark: 1, light: 7, white: 1) data in the clinical report.
Note 2: because pulse oximeter equipment measurements are statistically distributed, only about two-thirds of pulse oximeter equipment measurements can be expected to fall within ±Arms of the value measured by a CO-OXIMETER.
Note 3: Patient simulator has been used to verify the pulse rate accuracy, it is stated as the root-mean-square difference between the PR measurement value and the value set by simulator.
Note 4: percentage modulation of infrared signal as the indication of pulsating signal strength, patient simulator has been used to verify its accuracy under conditions of low perfusion. SpO2 and PR values are different due to low signal conditions, compare them with the known SpO2 and PR values of input signal.
Note 5: optical sensors as the light-emitting components, will affect other medical devices applied the wavelength range. The information may be useful for the clinicians who carry out the optical treatment.For example, photodynamic therapy operated by clinician.

10 FACTORY DEFAULT

	default	unit
Pulse Sound	on	
Mode(display mode)	Limit	
Wave	on	
Brightness	4	
Language	EN	
Alarm Volume	3	
SpO2 alarm high limit	100	%
SpO2 alarm low limit	85	%
Pulse rate alarm high limit	120	bpm
Pulse rate alarm low limit	30	bpm
alarm volume	3	
Password	7762	
SpO2 alarm	on	
PR alarm	on	
Mode(record mode)	Manual	

ATTACHED LIST

State	Alarm condition delay	Alarm signal generation delay
Low voltage alarm	1s	20ms
SpO2 alarm	330ms	20ms
Pulse rate alarm	330ms	20ms
Probe error alarm	16ms	20ms

EMC

This equipmen is suitable for professional healthcare facility environments and home healthcare environments.

Warning:

- Don't near active HF SURGICAL EQUIPMENT and the RF shielded room of an ME SYSTEM for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM DISTURBANCES is high.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the this equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Note:

- This equipment needs special precautions regarding EMC and needs to put into service according to the EMC information provided below.
 - The basic performance: SpO2 measured range: 70% ~ 100%, absolute error: ±2%; PR measured range: 30 bpm ~ 250 bpm, accuracy:±2 bpm during the pulse rate range of 30 bpm ~ 99 bpm and ±2% during the pulse rate range of 100 bpm ~ 250 bpm.
 - When the device is disturbed, the data measured may fluctuate, please measure repeatedly or in another environment to ensure its accuracy.
 - Other devices may affect this device even though they meet the requirements of CISPR.
- Product configuration**

Serial number	Name	Cable length
1	SpO2 probe	1m
2	USB cable	1m

Table 1

Guidance and Declaration - Electromagnetic Emissions		
Emissions test	Compliance	
Conducted and radiated RF EMISSIONS CISPR 11	Group 1	
Conducted and radiated RF EMISSIONS CISPR 11	Class B	
Harmonic distortion IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations and flicker IEC 61000-3-3	Complies	

Table 2

Guidance and Declaration - Electromagnetic Immunity		
Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines
Surge IEC 61000-4-5:	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±1 kV line(s) to line(s)
Voltage dips and Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5_cycle_Ato0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°and315°; 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT ; 25/30 cycles ;Single phase:at 0°; 0 % UT ; 250/300 cycle	0 % UT; 0.5_cycle_Ato0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°and315°; 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT ; 25/30 cycles ;Single phase:at 0°; 0 % UT ; 250/300 cycle
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conducted RF IEC61000-4-6	3 V 0.15MHz - 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15MHz to 80 MHz 80%AM at 1kHz	3 V 0.15MHz - 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15MHz to 80 MHz 80%AM at 1kHz
Radiated RF IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz-2.7GHz 80%AM at 1kHz	10V/m 80 MHz-2.7GHz 80%AM at 1kHz
NOTE UT is the a.c.mains voltage prior to application of the test level		

Table

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity						
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wirelesscommunications equipment)	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	IEC60601-1-2 Test level (V/m)	Compliance level (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	28	28
	710	704 – 787	LTE Band 13,17	Pulse modulation b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3,4,25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.



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
Website: http://www.contecmed.com

REF CMS60DI EU REF Prolinx GmbH
Brehmstr. 56,40239,Duesseldorf,Germany
Tel: 0049 211 3105 4698
E-mail: med@eulinx.eu

CE 0123

AVISO AL USUARIO

Estimados usuarios, muchas gracias por haber adquirido el Pulsioxímetro (en adelante, el dispositivo). Este manual está escrito y compilado de acuerdo con la Directiva del Consejo relativa a los dispositivos médicos y normas armonizadas MD03/42/CEE. En caso de modificaciones y actualizaciones de software, la información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

Se trata de un dispositivo médico que puede utilizarse repetidamente. El manual describe, de acuerdo con las características y requisitos del dispositivo, la estructura principal, funciones, especificaciones, métodos correctos para el transporte, montaje, uso, funcionamiento, reparación, mantenimiento y almacenamiento, etc. También los procedimientos de seguridad que tienen como objetivo proteger al usuario y al equipo. Consulte los capítulos correspondientes para obtener más información.

Le rogamos que lea atentamente este manual de uso antes de utilizar el dispositivo. Se deben seguir rigurosamente los procedimientos operativos descritos en este Manual de Usuario. El incumplimiento de las instrucciones que figuran en el manual de uso puede causar anomalías en la medición, daños al dispositivo y lesiones a las personas. El fabricante NO se hace responsable de la seguridad, la fiabilidad, los problemas de rendimiento ni de cualquier anomalía en el control, lesiones personales y daños en el dispositivo debido a la negligencia del usuario en el incumplimiento de las instrucciones de funcionamiento. El servicio de garantía del fabricante no cubre dichos fallos.

Debido a una futura actualización, es posible que los productos específicos que haya recibido no coincidan con la descripción de este manual de usuario. Lamentamos sinceramente este inconveniente.

La interpretación final de este manual corresponde a nuestra empresa. El contenido de este manual puede ser modificado sin previo aviso. Advertencias

Recuerde que puede causar graves consecuencias al dispositivo, paciente o al medio ambiente.

- Peligro de explosión: NO utilice el dispositivo en un entorno con gas inflamable, como por ejemplo un anestésico
- NO utilice el dispositivo mientras se realiza un examen por RMN o TC, ya que la corriente inducida puede causar quemaduras.
- No tome la información mostrada en el dispositivo como la única base para el diagnóstico clínico. El dispositivo solo se utiliza como medio auxiliar en el diagnóstico. Y debe utilizarse teniendo también en cuenta el consejo del médico, las manifestaciones clínicas y los síntomas.
- El mantenimiento del dispositivo o la sustitución de la batería (batería de litio no extraíble) solo puede ser realizado por el personal de servicio cualificado especificado por el fabricante, los peligros (tales como la sobretensión, incendio o explosión) pueden ocurrir cuando la sustitución de la batería es llevada a cabo por personal no debidamente capacitado. Los pacientes no están autorizados a realizar el mantenimiento o el reacondicionamiento del aparato por sí mismos.
- Si se utiliza el dispositivo continuamente, sobre todo para pacientes con barrera de la microcirculación, pueden aparecer sensaciones incómodas o dolorosas. No se recomienda utilizar el sensor en el mismo dedo durante más de 2 horas.
- En caso de ciertos pacientes especiales que necesitan un examen más atento en el lugar de la prueba, no coloque el dispositivo en edemas ni en tejido sensible.
- No mire fijamente el emisor de luz roja e infrarroja (la luz infrarroja es invisible) después de encender el dispositivo, incluido el personal de mantenimiento, ya que puede ser perjudicial para la visión.
- Cada parte del dispositivo está firmemente fijada, si una caída accidental causa el desprendimiento de piezas pequeñas como un botón, evite ingerir estas piezas, pueden causar asfixia.
- El dispositivo contiene materiales de silicona, PVC, TPU, TPE y ABS, cuya biocompatibilidad ha sido probada de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 10993-1, y ha superado la prueba de biocompatibilidad recomendada. Las personas alérgicas a la silicona, al PVC, al TPU, al TPE o al ABS no pueden utilizar este dispositivo.
- Para evitar accidentes, no envuelva la sonda de SpO2 o el cable USB cable alrededor del cuello
- La eliminación de la chatarra del dispositivo, sus accesorios y el embalaje deben cumplir con las leyes y reglamentos locales, para evitar la contaminación del medio ambiente local. Además, los materiales de embalaje deben quedar fuera del alcance de los niños.
- El dispositivo no puede ser utilizado con un equipo no especificado en el manual. Solo pueden utilizarse los accesorios indicados o recomendados por el fabricante, ya que de lo contrario pueden producirse lesiones al probador y al operador o daños en el dispositivo.
- La sonda de SpO2 que el dispositivo solo se puede utilizar con este. El dispositivo solo puede utilizar la sonda de SpO2 descrita en el manual, por lo que el operador tiene la responsabilidad de comprobar la compatibilidad entre el dispositivo y la sonda de SpO2 antes de utilizarla, los accesorios incompatibles pueden perjudicar el rendimiento del dispositivo o causarle daños, y producir lesiones en el paciente.
- No reprocese la sonda de SpO2 adjunta.
- Examine el dispositivo antes de utilizarlo para asegurarse de que no haya daños visibles que puedan afectar a la seguridad del paciente y al rendimiento del dispositivo. Si hay daños evidentes, sustituya las piezas dañadas antes de utilizarlo.
- Cuando el mensaje «Sensor Off» o «Sensor Fault» aparece en la pantalla, significa que la sonda de SpO2 está desconectada o que se produce un fallo en la línea. Compruebe la conexión de la sonda SpO2 y si la sonda presenta daños; de ser necesario sustituya la sonda para evitar riesgos. El fallo de la sonda no dará lugar a peligros para la seguridad.
- Los probadores funcionales no pueden utilizarse para evaluar la precisión de la sonda de SpO2 y del Pulsioxímetro.
- Algunos probadores funcionales o simuladores de pacientes pueden utilizarse para verificar si el dispositivo funciona normalmente, por ejemplo, el simulador INDEX-2LFE (versión de software: 3.00), consulte el manual para conocer en detalle el proceso de funcionamiento.
- Algunos probadores funcionales o simuladores de pacientes pueden medir la precisión de la curva de calibración copiada del dispositivo, pero no pueden utilizarse para evaluar la precisión del dispositivo.
- Cuando utilice el dispositivo, manténgalo alejado de equipos que puedan generar un fuerte campo eléctrico o magnético. El uso del dispositivo en un entorno no adecuado podría provocar interferencias en los equipos radioeléctricos circundantes o afectar su funcionamiento.
- Cuando guarde el dispositivo, manténgalo alejado de los niños, los animales domésticos y los insectos para no perjudicar su rendimiento.
- No coloque el dispositivo en lugares expuestos a la luz directa del sol, a altas temperaturas, a la humedad, al polvo, al algodón o a salpicaduras de agua, para no perjudicar su funcionamiento.
- La precisión de las mediciones se verá afectada por la interferencia de los equipos electroquirúrgicos.
- No confíe únicamente en el sistema de alarma del dispositivo, la función de alarma debe verificarse periódicamente. El método de uso más fiable es vigilar atentamente y utilizar correctamente el producto.
- Cuando se utilizan simultáneamente varios productos en el mismo paciente, puede producirse un peligro derivado del solapamiento de la corriente de fuga.
- La intoxicación por CO aparecerá con una estimación excesiva, por lo que no se recomienda utilizar el dispositivo.
- Este dispositivo no está destinado para tratamientos.
- El operador previsto del dispositivo puede ser un paciente.
- Evite las operaciones de mantenimiento del dispositivo mientras se utiliza.
- Los pacientes deben leer detenidamente el manual del producto antes de utilizarlo y usarlo de acuerdo con los requisitos.

1 DESCRIPCIÓN GENERAL

La saturación de oxígeno es el porcentaje de HbO2 en el total de Hb en la sangre, la llamada concentración de O2 en la sangre, es un parámetro fisiológico importante para el sistema respiratorio y circulatorio. Una serie de enfermedades relacionadas con el sistema respiratorio pueden causar la disminución de SpO2 en la sangre, además, algunas otras causas como el mal funcionamiento del auto-ajuste del cuerpo humano, daños durante la cirugía, y las lesiones causadas por algún control médico también podrían causar la dificultad de suministro de oxígeno en el cuerpo humano, y los síntomas correspondientes aparecerían como consecuencia, como vértigo, impotencia, vómito, etc. Los síntomas graves pueden poner en peligro la vida de las personas. Por lo tanto, la información rápida sobre la SpO2 de los pacientes es muy útil para que el médico descubre el peligro potencial, y es de gran importancia en el campo de la medicina clínica. Al insertar el dedo para la medición, el dispositivo mostrará directamente el valor de SpO2 medido, tiene una mayor precisión y repetibilidad.

1.1 Características

A El diseño portátil y el diseño exterior son más robustos y duraderos, fácil de usar cuando se trabaja en exteriores, con un diseño estable que refuerza la firmeza de la sonda para que el trabajo sea más seguro.
B El diseño a prueba de polvo e impermeable lo hace apto para entornos de trabajo difíciles.
C El paciente también puede ver el valor medido cuando utiliza la interfaz del menú.

D Cumple con las normativas de alarma.

1.2 Uso previsto

El pulsioxímetro es un dispositivo no invasivo destinado a la comprobación puntual o la monitorización continua de la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO2) y la frecuencia del pulso de pacientes adultos, pediátricos y neonatos a través del dedo en entornos domésticos y hospitalarios (incluido el uso clínico en internista/cirugía, anestesia, cuidados intensivos, etc.). El dispositivo no está destinado a un solo uso ni al transporte extrahospitalario.

1.3 Requisitos ambientales

- Entorno de almacenamiento
- Temperatura: -40 °C ~ +60 °C
 - Humedad relativa: ≤95%
 - Presión atmosférica: 500 hPa-1060 hPa
- Entorno operativo
- Temperatura: +5 °C ~ 40 °C
 - Humedad relativa: ≤90%
 - Presión atmosférica: 700 hPa-1060 hPa

1.4 Precauciones

1.4.1 Atención

- Señale las condiciones o prácticas que pueden causar daños al dispositivo o a otros bienes.
- Antes de utilizar el dispositivo asegúrese de que funciona normalmente y que se encuentra en un entorno operativo.
 - Para obtener una medición más precisa debe utilizarse en un entorno tranquilo y confortable.
 - Si lleva el dispositivo de un ambiente frío o caliente a un ambiente cálido o húmedo, no lo use inmediatamente, es recomendable esperar cuatro horas como mínimo.

- Si el agua salpica o coagula el dispositivo, deje de usarlo.
- NO utilice el dispositivo con objetos afilados.
- No se permite la esterilización a alta temperatura, alta presión o gas, ni la desinfección por inmersión del dispositivo. Consultar el capítulo 6.1 del manual de uso para la limpieza y desinfección. Apague el dispositivo y desconéctelo de su fuente de alimentación antes de limpiarlo y desinfectarlo.
- El aparato es adecuado para adultos.
- El dispositivo puede no ser adecuado para todos los pacientes, si no puede obtener un resultado satisfactorio, deje de usarlo.
- El promedio de los datos y el procesamiento de la señal tienen un retraso en la actualización de los valores de los datos de SpO2. Cuando el período de actualización de los datos es inferior a 30 segundos, el tiempo para obtener los valores medios dinámicos aumentará, lo que se debe a la degradación de la señal, a la baja perfusión o a otras interferencias, dependiendo del valor de FC.
- El dispositivo tiene una vida útil de 3 años, fecha de fabricación: véase la etiqueta.
- La vida útil prevista de las piezas adjuntas o accesorios del equipo es de dos años.
- La vida de anaqueil prevalecerá si el accesorio o la pieza tiene una vida de anaqueil más corta que su vida útil prevista.
- Para seguir detectando la alarma de un parámetro de medición individual, mida y compruébelo usted mismo o con un simulador, ajuste la configuración del límite de alarma y compruebe si se puede activar la alarma correcta.
- Este dispositivo tiene la función de alarma, los pacientes pueden comprobar esta función usando el capítulo 5.3.4 como referencia.
- El dispositivo tiene la función de alarma de límite, cuando los datos medidos superan el límite más alto o más bajo, el dispositivo comienza a alertar automáticamente, siempre y cuando la función de alarma esté activada.
- El dispositivo tiene la función de alarma, esta función se puede pausar, o cerrar definitivamente. Esta función puede activarse a través del menú si es necesario. Por favor, consulte el capítulo 5.3.4 como referencia.
- La temperatura máxima en la interfaz entre la sonda de SpO2 y el tejido debe ser inferior a los 41°C que mide el probador de temperatura.
- Durante la medición, cuando en la pantalla aparecen condiciones anormales, por favor retire el dedo y vuelva a insertarlo para medir de nuevo.
- En caso de que aparezca algún error desconocido durante la medición, efectuar el reinicio y consultar el capítulo correspondiente (5.6) del manual de usuario.
- No fuerza ni arrastre el cable del dispositivo.
- La forma de onda pletismográfica no está normalizada, como indicador de una señal inadecuada, cuando no es regular y estable, la precisión del valor medido puede degradarse. Cuando tiende a ser regular y estable, el valor medido leído es el óptimo y la forma de onda en este momento es también la más estándar.
- Si es necesario, visite nuestro sitio web oficial para obtener la información sobre la sonda de SpO2 que se puede utilizar con este dispositivo.
- Si el dispositivo o el componente está destinado a un solo uso, entonces el uso repetido de estas piezas supondrá riesgos en los parámetros y los parámetros técnicos del equipo conocidos por el fabricante.
- Si es necesario, nuestra empresa puede proporcionar información (como diagramas de circuitos, listas de componentes, ilustraciones, etc.), para que el personal técnico cualificado del paciente pueda reparar los componentes del dispositivo indicados por nuestra empresa.
- Los operadores pueden ponerse en contacto con nuestra empresa para obtener el gráfico de Bland-Altman modificado.
- Los resultados medidos se verán influenciados por el agente colorante externo (como el esmalte de uñas, el agente colorante o los productos para el cuidado de la piel de color, etc.), así que no los utilice en el lugar de la prueba.
- No fije el sensor de SpO2 con adhesivo, de lo contrario podría producirse pulsación venosa y una medición inexacta de la SpO2 y la frecuencia del pulso.
- En el caso de dedos demasiado fríos o demasiado finos o cuya uña es demasiado larga, ello puede afectar a los resultados medidos, por lo que es necesario introducir el dedo más grueso, como el pulgar o el dedo medio, con suficiente profundidad en la sonda al realizar la medición.
- El dedo debe colocarse correctamente (véase la figura 5 adjunta), ya que el montaje incorrecto o una posición de contacto inadecuada para el sensor influirá en la medición.
- La luz entre el tubo receptor fotoeléctrico y el tubo emisor de luz del dispositivo debe pasar por la arteria del paciente. Asegúrese de que el recorrido óptico está desprovisto de cualquier obstáculo visual, como tela engomada, para evitar resultados de medición inexactos.
- Una cantidad excesiva de luz ambiental podría afectar los resultados de medición (especialmente las fuentes de luz xenón), lámpara de bilirrubina, lámpara fluorescente, calentador por rayos infrarrojos y luz solar directa, etc. Para evitar la interferencia de la luz ambiental procure colocar la sonda correctamente y taparla con material opaco.
- El movimiento frecuente (activo o pasivo) del paciente o una actividad elevada pueden alterar la precisión de medición.
- La sonda de SpO2 no debe colocarse en una extremidad con el brazalete de presión arterial, el conducto arterial o el tubo intraluminal.
- El valor medido puede ser inexacto durante la desfibrilación y en un corto período después de la desfibrilación, ya que no tiene función de desfibrilación.
- El dispositivo ha sido calibrado antes de salir de fábrica.
- El dispositivo está calibrado para indicar la saturación de oxígeno funcional.
- El equipo conectado con la interfaz del Oxímetro debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1.
- Por favor, seleccione el adaptador de corriente médica para cargarlo, cuando conecte el adaptador especial a la toma de corriente, asegúrese de que no hay ningún protector cerca de la toma de corriente y que sea fácil de enchufar y desenchufar, de lo contrario la corriente no se cortará a tiempo cuando sea necesario, causando daños.
- Si se interrumpe el suministro eléctrico, el dispositivo pasará automáticamente a la fuente de alimentación de respaldo para funcionar, y volverá automáticamente al suministro eléctrico una vez restablecido.

- ### 1.4.2 Restricción técnica
- A. Dado que la medición se toma sobre la base del pulso arterial, se requiere un mínimo de flujo sanguíneo pulsante del paciente. En un paciente con pulso débil debido a shock, síndrome de Raynaud, temperatura ambiente/corporal baja, hemorragia grave o uso de fármacos de contracción vascular, la forma de onda de SpO2 (PLETH) disminuirá. En este caso, la medición será más sensible a interferencias.
- B. La medición se verá influenciada por los agentes de tinción intravascular (como el verde de indocianina o el azul de metileno), la pigmentación de la piel.
- C. El valor medido puede parecer normal para el probador que tiene anemia o hemoglobina disfuncional (como carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y sulfohemoglobina (SuHb)), pero en el probador puede aparecer hipoxia, se recomienda realizar una evaluación adicional de acuerdo con las situaciones y síntomas clínicos.
- D. El oxígeno de pulso solo tiene un significado de referencia para la anemia y la hipoxia tóxica, ya que algunos pacientes con anemia grave siguen mostrando un mejor valor de oxígeno de pulso medido.
- E. Contraindicaciones:
- La persona que es alérgica a la silicona, PVC, TPU TPE o ABS.
 - El tejido en piel dañada.
 - Durante la reanimación cardiopulmonar.
 - Cuando el paciente está hipovolémico.
 - Para valorar si el soporte ventilatorio es adecuado.
 - Para detectar el empeoramiento de la función pulmonar en pacientes con una alta concentración de oxígeno.

1.5 Indicaciones clínicas

El Pulsioxímetro puede utilizarse para medir la saturación de oxígeno y la frecuencia del pulso (FP) a través del dedo.

1.6 Declaración de conformidad de la Comisión Federal de Comunicaciones

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado. Cualquier cambio o modificación no aprobado expresamente por la parte responsable del cumplimiento podría anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

Nota: Este equipo ha sido probado y se ha comprobado que cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B, de conformidad con la parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales para las comunicaciones de radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este equipo causa interferencias perjudiciales para la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o varias de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- Consultar al distribuidor o a un técnico de radio/televisión con experiencia para obtener ayuda.

El dispositivo ha sido evaluado para cumplir con los requisitos generales de exposición a radiofrecuencias. El dispositivo puede utilizarse en condiciones de exposición portátil/móvil sin restricciones.

FCC ID:2ABGCM60DI

2 PRINCIPIO

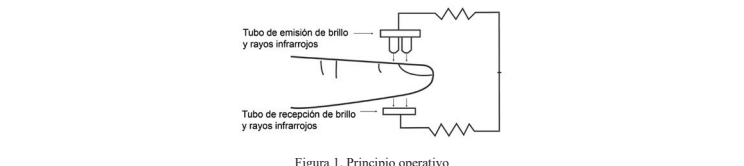


Figura 1. Principio operativo

Según las Características de Absorción del Espectro de la Hemoglobina Reductora (Hb) y la Oxihemoglobina (HbO2) en las zonas de luz roja y luz infrarroja cercana, el dispositivo adopta la ley Lambert-Beer para establecer una fórmula empírica para el procesamiento de datos. Basándose en el principio de la tecnología de inspección fotoeléctrica de la oxihemoglobina y la tecnología de fotopletismografía, utiliza dos haces de luz de diferentes longitudes de onda para irradiar la yema del dedo humano y obtener la información de medición del elemento fotosensible, tras ser procesada por los circuitos electrónicos y el microprocesador, muestra los resultados medidos en la pantalla.

3 FUNCIONES

- Pantalla color
- Visualización del valor de SpO2
- Visualización del valor de la frecuencia de pulso y gráfico de barras
- Visualización de la forma de onda del pulso
- Visualización del valor PI (función selección)
- Cambio bilingüe chino e inglés
- Con menú de funciones
- Función de reloj
- Función de revisión
- Función de alarma de protección de bloqueo de código
- Función de alarma (dedo fuera o fuera del límite)
- Indicación de energía de las baterías, función de aviso de potencia ultra baja
- Brillo de pantalla ajustable
- Volumen de sonido ajustable
- Restablecer los ajustes de fábrica
- Función de almacenamiento de los valores de SpO2 y FC, y de los datos almacenados se pueden cargar en el PC

Q. Los datos en tiempo real se pueden cargar en el PC

R. Se puede conectar una sonda SpO2 externa

4 INTRODUCCIÓN DEL PRODUCTO

4.1 Apariencia

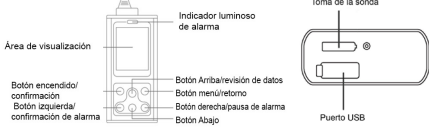


Figura 2. Aspecto frontal y superior

Indicador luminoso de alarma: Cuando los datos superan los límites, hay baja tensión, el dedo está fuera, el sensor está apagado o hay un fallo en el sensor, la luz de alarma se encenderá. Cuando el dispositivo se enciende, los indicadores luminosos de alarma rojo y amarillo parpadearán alternativamente una vez, lo que indica que el sistema de alarma está funcionando.

Área de visualización: muestra información sobre la medición.

botón de encendido/confirmación: cuando el dispositivo está apagado, pulse brevemente el botón para encenderlo; cuando está encendido, mantenga pulsado el botón para apagarlo; en la interfaz del menú principal, pulse brevemente el botón para acceder al submenú correspondiente.

botón de menú/retorno: en la interfaz de medición, pulse el botón para acceder a la interfaz del menú principal; en la interfaz del menú principal y en la interfaz del submenú, pulse el botón para volver a la interfaz anterior.

botón arriba/visión de datos: en la interfaz de medición, pulse el botón para acceder a la interfaz de revisión de datos (véase la figura 3); en la interfaz del menú principal y en la interfaz del submenú, mueva la barra de selección hacia arriba.

botón abajo: mueve la barra de selección hacia abajo.

botón derecha/pausa de alarma: mueve la barra de selección hacia la derecha; cuando se produce la alarma, en la interfaz de medición, pulse brevemente el botón para pausar la alarma.

botón izquierda/confirmación de alarma: mueve la barra de selección hacia la izquierda; cuando se produce la alarma, en la interfaz de medición, pulse brevemente el botón para confirmar la alarma.

Puerto USB: Se utiliza para conectar un ordenador para exportar los datos de tendencias (o datos en tiempo real) o para cargar la batería de litio mediante una línea de datos.

Toma de la sonda: Se utiliza para conectar una sonda SpO2 para medir la saturación de oxígeno y la frecuencia del pulso.

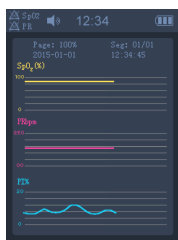


Figura 3. Interfaz de revisión de datos

4.2 Presentación de la interfaz



Figura 4. Interfaz de medición

- ### 4.3 Montaje de la sonda SpO2
- Inserte la sonda de SpO2 del pulsioxímetro en la toma de la sonda, utilice un destornillador para atornillar los tornillos (La sonda es la proporcionada por nuestra empresa, y no puede ser sustituida por una similar de otros fabricantes).
- ### 4.4 Conexión del cable USB
- Abra la toma USB del dispositivo, inserte el extremo del micro del cable USB en la interfaz del puerto USB, el otro extremo en el ordenador o el adaptador de corriente.
- ### 4.5 Estructura, accesorios y descripción del software
- A. Estructura: unidad principal, sonda SpO2, cable USB y adaptador de corriente (opcional).
B. Accesorios: una sonda SpO2, un cable USB, un adaptador de corriente (opcional), un disco CD (incluido el software PC, opcional), un Manual de usuario.
Compruebe el dispositivo y los accesorios de acuerdo con la lista para evitar que el dispositivo no pueda funcionar con normalidad.
- Descripción del Software
- Nota: La alarma de la sonda puede pausar solo la alarma de datos de medición fuera de los límites.
- Versión de lanzamiento: V2

5 FUNCIONAMIENTO

5.1 Medición

A Coloque el dedo en la sonda tal y como muestra la Figura 5.

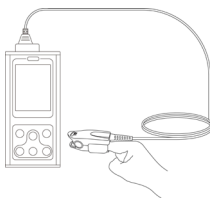


Figura 5. Esquema para la colocación del dedo

(La apariencia de la sonda real puede ser diferente a la mostrada en la figura 5, por favor consulte la sonda real)

B Pulse el botón de encendido/confirmación para encender el dispositivo, muestra la interfaz de medición.

C Espere unos segundos, el dispositivo muestra directamente el resultado de la medición en la pantalla.

Nota: al insertar el dedo, las uñas y el tubo luminiscente deben estar en el mismo lado.

Nota: durante la medición, no mueva el dedo y manténgase calmó y no se mueva.

5.2 Aviso de alarma

A Alarma que incluye la alarma de datos de medición que superan los límites, la alarma de baja tensión, la alarma de dedo fuera, la alarma de sensor apagado y la alarma de fallo del sensor. El nivel de alarma de los datos de medición que superan los límites, la baja tensión y el fallo del sensor es alto; en estos tres estados de alarma, la luz de alarma es roja y parpadea continuamente; el nivel de alarma de dedo fuera y sensor apagado es medio, la luz de alarma es amarilla y parpadea continuamente; la alarma de nivel alto tiene prioridad sobre la alarma de nivel medio.)

Nota: la alarma de datos de medición fuera de los límites es una alarma fisiológica, mientras que la alarma de baja tensión, la alarma de dedo fuera, la alarma de sensor apagado y la alarma de fallo del sensor son alarmas técnicas.

Nota: La alarma de baja tensión consta de dos etapas: I etapa, los datos se pueden medir, se puede confirmar la alarma; II etapa, los datos no se pueden medir, no se puede confirmar la alarma. (la tensión de la primera etapa es superior a la tensión de la segunda etapa.)

B Cuando la alarma está activada, pulse brevemente el botón derecha para pausar la alarma, el tiempo de pausa es 60 s; para apagar permanentemente el aviso sonoro, hay que configurarlo en el menú.

Nota: la pausa de alarma puede pausar solo la alarma de datos de medición fuera de los límites.

C Se produce la alarma fisiológica, pulse brevemente el botón izquierda para confirmar la alarma, y la alarma desaparecerá. Se produce una alarma técnica, se confirma la alarma, sigue habiendo alarma luminosa. (no se puede confirmar la alarma de fallo del sensor y alarma de baja tensión de segunda etapa.)

5.3 Funcionamiento del menú

En la interfaz de medición, pulse el botón menú/retorno para acceder a la interfaz del menú principal tal y como se muestra en la Figura 6; se puede configurar el sistema, la pantalla, el reloj, las alarmas, el registro, la contraseña, etc. utilizando los métodos siguientes:

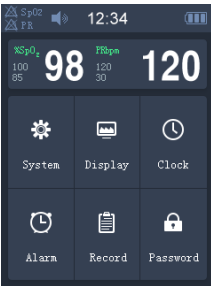


Figura 6. Menú principal

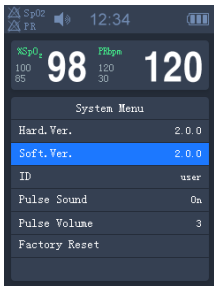


Figura 7. Menú ajustes de sistema

5.3.1 Ajustes del sistema

En la interfaz del menú principal, seleccione el elemento «System» (sistema), a continuación pulse el botón de encendido/confirmación para acceder al menú de ajustes de sistema tal y como se muestra en la Figura 7:

Pulse el botón Arriba o Abajo para seleccionar la opción que debe ajustar, Pulse el botón izquierdo o derecho para cambiar el valor.

A Hard. Ver.: versión hardware.

B Soft. Ver.: versión software.

C ID: nombre de usuario.

D Pulse sound (sonido de pulso): configura el sonido de pulso, "on": enciende el sonido de pulso, "off": apaga el sonido de pulso.

E Pulse Volume (volumen de pulso): configura el volumen de pulso, rango ajustable: 1 ~ 3.

F Factory Reset (reinicio de fábrica): pulse el botón de encendido/confirmación, aparecerá la interfaz "enter the password" (introducir la contraseña) (consulte el capítulo 5.3.4), a continuación pulse el botón de encendido/confirmación, en la interfaz emergente seleccione "yes" (sí); restablecimiento de los ajustes de fábrica; "no": retorno (no restablece los ajustes de fábrica).

5.3.2 Ajustes de pantalla

En la interfaz del menú principal, seleccione el elemento «Display» (pantalla) a continuación pulse el botón de encendido/confirmación para acceder al menú de ajustes de pantalla tal y como se muestra en la Figura 8:

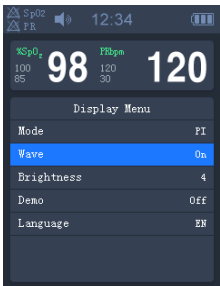


Figura 8. Menú de ajustes de pantalla

Pulse el botón Arriba o Abajo para seleccionar la opción que debe ajustar, Pulse el botón izquierdo o derecho para cambiar el valor.

A Mode (modo): pulse el botón izquierdo o derecho para cambiar el modo de visualización (dos tipos de modo de visualización) como se muestra en la figura 9 y la figura 10.

B Wave (onda): configura la onda de pulso, "on": enciende la onda de pulso, "off": apaga la onda de pulso.

C Brightness (brillo): configura el brillo, rango ajustable: 1 ~ 4.

D Demo: configurar el modo Demo, "on": enciende el modo Demo, "off": apaga el modo Demo.

E Language (idioma): configura el idioma, "EN": pantalla en inglés, "中文": pantalla en chino.



Figura 9. Modo límite

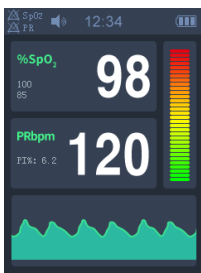


Figura 10. Modo PI

5.3.3 Configuración del reloj

En la interfaz del menú principal, desplace la barra de selección hasta la opción «Clock»(Reloj) y, a continuación, pulse el botón de encendido/confirmación para acceder al menú de ajustes del reloj de la Figura 11:

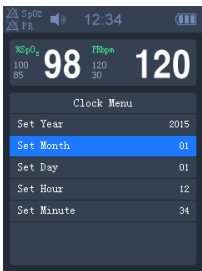


Figura 11. Menú ajustes del reloj

Pulse el botón Arriba o Abajo para seleccionar la opción que se quiere ajustar; pulse el botón izquierdo o derecho para cambiar el valor. El dispositivo utiliza un reloj de 24 horas.

A set year: configura el año

B set month: configura el mes

C set day: configura el día

D set hour: configura la hora

E set minute: configura los minutos

5.3.4 Ajustes de alarma

En la interfaz del menú principal, desplace la barra de selección hasta la opción «Alarm» (alarma) y, a continuación, pulse el botón de menú para acceder a la interfaz de contraseña de la Figura 12.

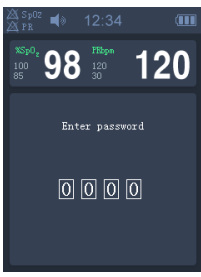


Figura 12.interfaz de contraseñas



Figura 13. Menú de alarmas

Introducción de contraseña (Pulse el botón Arriba o Abajo para seleccionar el número; Pulse el botón izquierda o derecha para ajustar la posición de entrada; La contraseña predeterminada de fábrica es 7762), a continuación pulse el botón de encendido/confirmación para acceder al menú de alarmas de la figura 13.
Pulse el botón Arriba o Abajo para seleccionar la opción que debe ajustar, Pulse el botón izquierda o derecha para cambiar el valor.
A SpO2 HI (%): alarma de límite superior para el exceso de SpO2.
B SpO2 LO (%): alarma de límite inferior para el exceso de SpO2.
C PR HI (bpm): alarma de límite superior para el exceso de FP.
D PR LO (bpm): alarma de límite inferior para el exceso de FP.
E Alarm Volume (volumen de alarma): configura el volumen de la alarma, rango ajustable: 1 ~ 3.
F Alarma SpO2: configura la alarma SpO2, "on": enciende la alarma de SpO2, "off": apaga la alarma de SpO2.
G Alarma FC: configura ala alarma FC, "on": enciende la alarma FC, "off": apaga la alarma FC.
El límite inferior no puede superar el límite superior, y el límite superior no puede ser inferior al límite inferior al ajustar los valores.
SpO2 rango: 0 % ~ 100 %, FP rango: 0 lpm ~ 254 lpm.
Consulte el capítulo 10 para el valor inicial del aviso de exceso de límite.

5.3.5 Configuración de grabación

En la interfaz del menú principal, mueva la barra de selección en el elemento «Record» y, a continuación, pulse el botón de encendido/confirmación para acceder como muestra la Figura 14. Indica que el dispositivo está ejecutando el almacenamiento, cuando el punto rojo «•» en la parte superior de la pantalla parpadea.

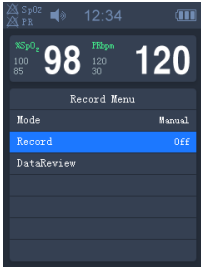


Figura 14. Menú Grabación

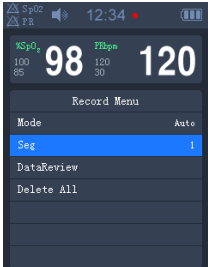


Figura 15. Menú Grabación

Pulse el botón Arriba o Abajo para seleccionar la opción que debe ajustar, Pulse el botón izquierda o derecha para cambiar el valor.
A Modo: selección del modo de registro incluyendo: En el modo "Auto" y "Manual", el modo manual se muestra en la Figura 14, el modo automático se muestra en la Figura 15.
En el modo "Manual", seleccione la activación/desactivación de la memoria mediante "Record" (registro).
Registro automático: empiece registrar cuando aparecen datos estables, saque el dedo para terminar de registrar un grupo de datos (99 grupos de datos como máximo), la duración total no supera las 72 horas.
Registro manual: después de iniciar el almacenamiento manual, el estado de almacenamiento debe terminarse manualmente para completar un grupo de almacenamiento, almacenar hasta 24 horas de datos.
Cuando el espacio de almacenamiento está lleno, la pantalla muestra el mensaje «Memory is full» (la memoria está llena).
Nota: En el modo manual, cuando «Record» está «ON», el aparato pedirá que se borren los datos almacenados la última vez.
Se mostrará "Recording..." (grabando...) si no se realiza ninguna operación en el estado de registro durante 15s, entonces entrará en el modo de ahorro de energía después de varios segundos, pulsando el «botón menú/retorno», el dispositivo volverá a la interfaz de medición; pulsando el botón de encendido/confirmación, mostrará "Recording..."; pulsando un botón cualquiera (excluidos los botones de encendido/confirmación y menú/retorno) no se produce ninguna respuesta.
B Seg: segmento de datos.
C DataReview: muestra los datos de registro (véase la figura 3).
D Delete All: borra todos los registros.

5.3.6 Ajuste de contraseñas

En la interfaz del menú principal, desplace la barra de selección hasta la opción «Password» (contraseña) y, a continuación, pulse el botón de encendido/confirmación para acceder a la interfaz de contraseña de la Figura 16.



Figura 16. interfaz de contraseña



Figura 17.interfaz nueva contraseña

Pulse el botón Arriba o Abajo para seleccionar el número, pulse el botón Izquierda o Derecha para ajustar la posición de entrada (la contraseña predeterminada de fábrica es 7762) y, a continuación, pulse el botón de encendido/confirmación para configurar una nueva contraseña, como se muestra en la Figura 17.
NOTA: La nueva contraseña debe introducirse dos veces, la primera para configurarla y la segunda para confirmarla.
5.4 Carga de datos
Conecte el dispositivo al ordenador mediante el cable USB, cargue los datos después de conectar el software del PC correctamente, consulte las «Instrucciones de funcionamiento del software» para más detalles.
5.5 Carga
Se puede seleccionar el adaptador de corriente para cargar el dispositivo.
Cuando el dispositivo está apagado y la batería se está cargando, pulse brevemente el botón de encendido y el dispositivo mostrará el icono de carga dinámica, lo que significa que el dispositivo se está cargando. Cuando el dispositivo está abierto y la batería se está cargando, el icono de estado de la batería en la parte superior derecha mostrará el estado de carga. Esto significa que el dispositivo se está cargando. Cuando la batería esté llena, la carga ha terminado.
5.6 Reiniciar
Mantenga pulsado el botón de encendido/confirmación durante varios segundos y, a continuación, pulse al mismo tiempo el botón menú/retorno para reiniciar.

6 MANTENIMIENTO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

6.1 Limpieza y desinfección

Apague el dispositivo y desconéctelo de la corriente, no lo sumerja en líquido.
Utilice alcohol al 75% para limpiar la carcasa del dispositivo y la almohadilla de la uña, la naturaleza seca o limpielo con un paño limpio y suave. No rocíe ningún líquido en el dispositivo directamente y evite que el líquido penetre en el dispositivo.

6.2 Mantenimiento

A. Controlar la unidad principal y los accesorios de forma periódica para asegurarse de que no haya daños visibles que puedan afectar la seguridad de los pacientes y el rendimiento de la medición. Se recomienda revisar el dispositivo como mínimo semanalmente. Cuando haya daños evidentes, deje de utilizarlo.
C. Limpie y desinfecte el aparato antes/después de usarlo de acuerdo con el Manual de Usuario (6.1).
C. Cargue la batería a tiempo cuando aparezca la indicación de batería baja.
D. Recargue la batería poco después de una sobrecarga. El dispositivo debe recargarse cada tres meses cuando no se utilice durante algún tiempo. De esta manera se prolonga la vida útil de la batería.
E. No es necesario calibrar el dispositivo durante el mantenimiento.
6.3 Transporte y almacenamiento
A. El dispositivo embalado puede ser transportado mediante un medio de transporte ordinario o de acuerdo con el contrato de transporte. Durante el transporte evite los golpes fuertes, las vibraciones y las salpicaduras de lluvia o nieve; además, el dispositivo no se puede transportar mezclado con materiales tóxicos, nocivos y corrosivos.
B. El dispositivo embalado debe ser conservado en una habitación donde no haya gases corrosivos y que tenga una buena ventilación.

7 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problemas	Posible causa	Solución
Los valores no se pueden mostrar con normalidad ni de forma estable.	1.El dedo no está correctamente introducido. 2.El dedo se mueve o el paciente se mueve. 3.El dispositivo no se utiliza en el entorno requerido por el manual. 4.El dispositivo funciona incorrectamente.	1.Coloque correctamente el dedo y repita la medición. 2.Deje que el paciente se calme. 3.Use el dispositivo en un ambiente normal. 4.Contactar con el servicio de posventa.
El dispositivo no puede encenderse	1.Batería baja o la batería está agotada. 2.El dispositivo funciona de forma anormal.	1.Cargar la batería. 2.Contactar con el servicio de posventa.
La pantalla se apaga repentinamente	1.El dispositivo entra en el modo ahorro de energía. 2.Batería baja. 3.El dispositivo funciona de forma anormal.	1.Normal. 2.Cargar la batería. 3.Contactar con el servicio de posventa.
El dispositivo no se puede utilizar a tiempo completo después de la carga.	1.La batería no está completamente cargada. 2.El dispositivo funciona de forma anormal.	1.Cargar la batería. 2.Contactar con el servicio de posventa.
La batería no se carga completamente después de 10 horas de recarga.	El dispositivo funciona de forma anormal.	Contactar con el servicio de posventa local.
Los datos no se pueden memorizar.	1.El dispositivo no se utiliza de acuerdo con el manual. 2.El dispositivo funciona de forma anormal.	1.Utilice el dispositivo de acuerdo con las instrucciones del manual. 2.Por favor, póngase en contacto con el servicio de posventa.

8 CLAVES DE LOS SÍMBOLOS

Símbolos	Significado	Símbolos	Significado
	Consulte el manual/folleto de instrucciones para obtener información relacionada con la seguridad	PRbpm	Frecuencia cardiaca (ppm)
	Pieza aplicada Tipo BF	%SpO2	Pulso de saturación de oxígeno (%)
	Fabricante		Completamente cargada
	Número de serie		Fecha de caducidad
	Símbolo de recogida selectiva de AEE		USB
IP22	Esto significa que este oxímetro de pulso está protegido contra la entrada de objetos extraños sólidos de 12,5 mm o más, y contra la entrada de gotas de agua cuando el dispositivo está inclinado hasta 15°.		Límite de humedad
	Límite de temperatura		Este lado arriba
	Limitación de la presión atmosférica		Mantenga alejado de la lluvia
	Fragil, manipular con cuidado		Apaga el sonido de pulso
	Batería baja		Alarma encendida
	Alarma en pausa		Enciende el sonido de pulso
	Alarma apagada		Fecha de fabricación
	Botón menú/retorno	Finger Out	El dedo no está insertado
	Botón de encendido/confirmación	Sensory Fault	Falla de la sonda
	Reciclable	PI%	Índice de perfusión
P/N	Código del material		N.º de Lote
Sensor Off	La sonda está desconectada.		1. La pinza del dedo se cae (no se introduce el dedo) 2. Error de sonda 3. Indicador de inadecuación de la señal
	botón izquierda/confirmación de alarma	•	Grabando
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		botón derecha/pausa de alarma
	Este artículo es conforme a la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios; incluidas, el 21 de marzo de 2010, las modificaciones introducidas por la Directiva 2007/47/CE del Consejo.		Revisión de datos
	Dispositivo médico		Identificación única del dispositivo
	Límite de apilamiento por número		Solo para uso interno

	Equipo Clase II		Precaución
--	-----------------	--	------------

Nota:Es posible que su dispositivo no contenga la totalidad de los siguientes símbolos.

9 ESPECIFICACIÓN

SpO2 [véase la nota 1]	
Rango de visualización	0 % ~ 100 %
Rango medido	0 % ~ 100 %
Precisión [consulte la nota 2]	70% ~ 100%: ±2%; 0% ~ 69%: no especificado.
Resolución	1%
FC	
Rango de visualización	30 lpm ~ 250 lpm
Rango medido	30 lpm ~ 250 lpm
Precisión [consulte la nota 3]	±2 lpm durante el rango de la frecuencia de pulso de 30 lpm ~ 99 lpm y ±2% en el rango de la frecuencia del pulso de 100 lpm ~ 250 lpm.
Resolución	1 lpm
PI (función de selección)	
Rango de visualización	0 % ~ 20 %
Rango medido	0 % ~ 20 %
Precisión	1% ~ 20%: ≤1 % 0% ~ 0,9%: ≤0,2 %
Resolución	0,1%
Precisión bajo perfusión baja [véase nota 4]	Perfusión baja 0,4%: SpO2: ±4%; PR: ±2 lpm durante el rango de la frecuencia de pulso de 30 lpm ~ 99 lpm y ±2% en el rango de la frecuencia del pulso de 100 lpm ~ 250 lpm.
Interferencia luminosa	En condiciones normales y de luz ambiental la desviación de SpO2 es ≤ 1%
Intensidad del pulso	Visualización en gráfico de barras continua, la pantalla superior indica el pulso más fuerte.
Límite superior e inferior de los límites de alarma	
SpO2	0 % ~ 100 %
FC	0 lpm ~ 254 lpm
Sensor óptico [véase nota 5]	
Luz roja	Longitud de onda: unos 660 nm, potencia óptica de salida: < 6,65 mW
Luz infrarroja	Longitud de onda: unos 905 nm, potencia óptica de salida: < 6,75 mW
Memoria	Hasta 99 grupos de datos en modo automático, la duración total no supera las 72 horas. Hasta 24 horas de datos en modo manual.
Clase de seguridad	Pieza aplicada tipo BF, Clase II
Protección Internacional	IP22
Alimentación de corriente alterna	CC 3,6 V- 4,2V
Corriente de trabajo	≤0.84VA
Fuente de alimentación	Una batería de litio recargable (3.7 V). (El cable rojo de la batería indica el ánodo, el cable negro indica el cátodo.)
Duración de la batería	Carga y descarga: no menos de 500 veces.
Tiempo de funcionamiento	Una vez que el nuevo dispositivo está completamente cargado, se realiza una medición continua de la SpO2 y la frecuencia cardiaca sin el tono de aviso ni el tono de frecuencia cardiaca en condiciones normales, y el tiempo de funcionamiento es de aproximadamente 72 horas (durante el almacenamiento normal de datos)
Especificación del adaptador	Tensión de salida: DC 5 V Corriente de salida: 1000mA
Dimensiones y peso	
Dimensiones	159(L) × 72(W) × 31(H) mm
Peso	Aproximadamente 250 g (con una batería de litio)

Nota 1: las afirmaciones sobre la precisión de SpO2 deberán estar respaldadas por mediciones de estudios clínicos realizadas en todo el rango. Obtener la inducción artificial mediante el nivel de oxígeno estable a un rango comprendido entre 70 % y 100 % SpO2, comparar los valores de SpO2 recogidos por el equipo de pulsioximetría estándar secundario y el equipo probado al mismo tiempo, para crear datos emparejados, que se utilizan para el análisis de precisión. (Es aplicable a las sondas equipadas.) Hay 12 voluntarios sanos (hombres: 6, mujeres: 6; edad: 18-50; color de piel: negro oscuro: 3, medio oscuro: 1, claro: 7, blanco: 1) datos en el informe clínico.
Nota 2: debido a que las mediciones de los equipos de oximetría de pulso están distribuidas estadísticamente, solo se puede esperar que alrededor de dos tercios de las mediciones de los equipos de oximetría de pulso estén dentro de ±Arms del valor medido por un CO-OXÍMETRO.
Nota 3: Se ha utilizado un simulador de paciente para verificar la precisión de la frecuencia del pulso, que se indica como la diferencia de la media cuadrática entre el valor de medición de la frecuencia de pulso y el valor establecido por el simulador.
Nota 4: modulación porcentual de la señal infrarroja como indicación de la intensidad de la señal pulsante, se ha utilizado al simulador de paciente para verificar su precisión en condiciones de baja perfusión. Los valores SpO2 y FP son diferentes debido a las condiciones reducidas de señal, compárelos con los valores de SpO2 y FP de la señal de entrada.
Nota 5: los sensores ópticos como componentes emisores de luz afectarán a otros dispositivos médicos aplicados la gama de longitudes de onda. La información puede ser útil para los médicos que llevan a cabo el tratamiento óptico. Por ejemplo, la terapia fotodinámica realizada por el médico.

10 AJUSTE DE FÁBRICA

	Valor predeterminado	unidad
Sonido de pulso	encendido	
Modo (modo de visualización)	Límite	
Onda	encendido	
Brillo	4	
Idioma	ES	
Volumen de la alarma	3	
Límite alto alarma SpO2	100	%

Límite bajo alarma SpO2	85	%
Límite alto alarma de frecuencia cardiaca	120	bpm
Límite bajo alarma de frecuencia cardiaca	30	bpm
volumen de la alarma	3	
Contraseña	7762	
alarma SpO2	encendido	
alarma FC	encendido	
Modo (modo registro)	Manual	

LISTA ADJUNTA

Estado	Retraso en la condición de alarma	Retraso en generación de señal de alarma
Alarma de baja tensión	1s	20 ms
alarma SpO2	330 ms	20 ms
Alarma de frecuencia cardiaca	330 ms	20 ms
Alarma de error de sonda	16 ms	20 ms

CEM

Este equipo es adecuado para entornos de centros sanitarios profesionales y entornos sanitarios domésticos.

Advertencia:

- No acerque al EQUIPO QUIRÚRGICO DE HF activo y a la sala blindada de RF de un SISTEMA ME para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las INTERFERENCIAS EM es alta.
- Debe evitarse el uso de este equipo al lado de o apilado con otro equipo, porque puede producirse un funcionamiento impropio. Si es necesario utilizarlo así, ambos equipos deben observarse para verificar si funcionan con normalidad.
- El uso de accesorios, transductores, cables u otros elementos diferentes especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede generar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar que este no funcione correctamente.
- El equipo de comunicaciones portátil RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) debe usarse a más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, pueden degradarse las prestaciones del equipo.

Nota:

- Este equipo requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética y debe ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética que se facilita a continuación.
- El rendimiento básico: Rango de medición SpO2: 70% ~ 100%, error absoluto: ±2%; rango de medición FC: 30 l.p.m. ~ 250 l.p.m., precisión: ±2 l.p.m. durante el rango de la frecuencia del pulso de 30 l.p.m. ~ 99 l.p.m. y ±2 % en el rango de la frecuencia del pulso de 100 l.p.m. ~ 250 l.p.m.
- Cuando el dispositivo está interferido, los datos medidos pueden fluctuar, por favor mida repetidamente o en otro ambiente para asegurar su exactitud.
- Otros dispositivos pueden afectar a este dispositivo aunque cumplan los requisitos de CISPR.

Configuración del producto

Número de serie	nombre	Longitud del cable
1	Sonda SpO2	1m
2	Cable USB	1m

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.



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



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



CMS60DI



Prolinx GmbH
Brühlstr. 56,40239,Duesseldorf,Germany
Tel: 0049 211 3105 469
E-mail: med@eulinx.eu

AVIS POUR L'UTILISATEUR

- Cher utilisateur, nous vous remercions d'avoir acheté l'oxymètre de pouls, (ci-après dénommé dispositif).
- Ce mode d'emploi a été rédigé conformément aux instructions contenues dans la directive Européenne MDD93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux harmonisées. En cas de modifications et de mises à jour du logiciel, les informations contenues dans ce document pourraient subir des modifications sans préavis.
- Il s'agit d'un dispositif médical pouvant être utilisé de manière répétée.
- Le mode d'emploi décrit, conformément aux caractéristiques et aux conditions d'utilisation du dispositif, la structure principale, les fonctions, les caractéristiques, les techniques correctes pour le transport, l'assemblage, l'utilisation, le fonctionnement, la réparation, l'entretien et le stockage, etc., ainsi que les procédures de sécurité pour protéger aussi bien l'utilisateur que le dispositif. Veuillez-vous référer aux chapitres correspondants pour plus de détails.
- Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif. Respecter scrupuleusement au mode d'emploi qui décrit les procédures d'utilisation. Le non-respect de ce mode d'emploi peut entraîner des anomalies de mesure, des dommages matériels et des blessures corporelles. Le fabricant n'est PAS responsable de problèmes de sécurité, de fiabilité, de prestations ni d'anomalies dans la surveillance, ainsi que d'éventuels dommages au dispositif et lésions corporelles dus à la négligence de l'utilisateur et au non-respect des consignes d'utilisation. La garantie du fabricant ne couvre pas les cas cités ci-dessus.
- Étant donné les améliorations régulières apportées à nos produits, il est possible que votre dispositif ne corresponde pas exactement à la description fournie dans ce Mode d'emploi. Veuillez nous en excuser.
- L'interprétation finale de ce mode d'emploi revient à notre entreprise. Le contenu de ce manuel est susceptible d'être modifié sans préavis.
- Mises en garde
- Il convient de rappeler que cela peut avoir des conséquences graves pour le testeur, le patient ou l'environnement.
- Risque d'explosion - NE PAS utiliser le dispositif dans un environnement contenant des gaz inflammables tels que des anesthésiants
 - NE PAS utiliser le dispositif pendant un examen par IRM ou CT, car le courant induit peut provoquer des brûlures
 - Ne pas considérer les informations affichées sur le dispositif comme seule base du diagnostic clinique. Le dispositif n'est utilisé que comme moyen auxiliaire de diagnostic. Il doit être utilisé parallèlement à l'avis du médecin, aux manifestations cliniques et aux symptômes.
 - L'entretien du dispositif ou le remplacement de la batterie (batterie au lithium non amovible) ne peut être effectué que par du personnel qualifié spécifié par le fabricant. Des dangers (tels que surchauffe, incendie ou explosion) peuvent survenir si la batterie est remplacée par du personnel n'ayant pas reçu une formation adéquate. Les patients ne peut pas autorisés à effectuer eux-mêmes l'entretien ou la remise à niveau du dispositif médical.
 - Une sensation désagréable ou douloureuse peut apparaître en cas d'utilisation continue du dispositif, en particulier chez les patients affectés de problèmes de microcirculation sanguine. Il n'est pas recommandé d'utiliser le capteur sur le même doigt pendant plus de 2 heures.
 - Pour certains patients particuliers qui ont besoin d'une inspection plus minutieuse du site de test, ne pas placer le dispositif sur un orteil ou un tissu sensible.
 - Ne pas fixer l'émetteur de lumière rouge et infrarouge (la lumière infrarouge est invisible) après avoir allumé le dispositif, car cela peut être dangereux pour les yeux ; cette règle s'applique également au personnel d'entretien.
 - Chaque partie du dispositif est fermement fixée, si une chute accidentelle entraîne le détachement de petites pièces telles qu'un bouton, il faut éviter d'avaler ces pièces, sous peine d'étouffement.
 - Le dispositif contient des matériaux en silicone, PVC, TPU, TPE et ABS, dont la biocompatibilité a été testée conformément aux exigences de la norme ISO 10993-1 ; le dispositif n'est pas compatible avec les produits contenant du silicone, du PVC, du TPU, du TPE ou du ABS ne peut pas utiliser ce dispositif.
 - Ne pas enrouler la sonde SpO2 ni le câble USB autour du cou afin d'éviter tout accident
 - La mise au rebut du dispositif, de ses accessoires et de son emballage doit être conforme aux lois et réglementations locales, afin d'éviter de polluer l'environnement. Les matériaux d'emballage doivent être placés dans un lieu hors de portée des enfants.
 - Le dispositif ne peut pas être utilisé avec des équipements non spécifiés dans le manuel. Seuls les accessoires conçus ou recommandés par le fabricant peuvent être utilisés, sous peine de provoquer des blessures au testeur et à l'opérateur ou d'endommager le dispositif.
 - La sonde SpO2 qui l'accompagne ne convient que pour l'utilisation avec ce dispositif. Le dispositif ne peut utiliser que la sonde de SpO2 décrite dans ce mode d'emploi, en tant qu'opérateur, vous avez la responsabilité de vérifier la compatibilité entre l'appareil et la sonde de SpO2 avant d'utiliser, des accessoires incompatibles peuvent entraîner une dégradation des performances du dispositif, des dommages à l'appareil ou des blessures au patient.
 - Ne réinitialiser pas la sonde SpO2 qui l'accompagne.
 - Inspecter le dispositif avant d'utiliser pour s'assurer qu'il ne présente aucun dommage visible susceptible d'affecter la sécurité du patient et les performances du dispositif lui-même. En cas de dommage évident, remplacer les pièces endommagées avant utilisation.
 - Lorsque le message « Sensor Off » ou « Sensor Fault » apparaît à l'écran, c'est que la sonde de SpO2 est déconnectée ou qu'un défaut de ligne survient. Vérifier le raccordement de la sonde SpO2 probe et contrôler pour détecter tout dommage de la sonde. Si nécessaire, remplacer la sonde pour éviter tout risque. Une défaillance de la sonde n'entraîne aucun danger pour la sécurité.
 - Les testeurs fonctionnels ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision de la sonde SpO2 et de l'oxymètre de pouls.
 - Certains testeurs fonctionnels ou simulateurs de patients peuvent être utilisés si le dispositif fonctionne normalement, par exemple, le simulateur INDEX-2LFE (version du logiciel : 3.00), veuillez-vous référer au manuel pour les étapes détaillées du fonctionnement.
 - Certains testeurs fonctionnels ou simulateurs de patients peuvent mesurer la précision de la courbe de calibration copiée du dispositif, mais ils ne peuvent pas être utilisés pour évaluer le dispositif.
 - Lors de l'utilisation du dispositif, tenir celui-ci à l'écart des équipements susceptibles de générer un champ électrique ou magnétique puissant. L'utilisation du dispositif dans un environnement inapproprié peut provoquer des interférences avec les équipements radio environnants ou affecter leur fonctionnement.
 - Ranger le dispositif dans un lieu à l'écart des enfants, des animaux de compagnie et des insectes afin de ne pas affecter ses performances.
 - Ne pas placer le dispositif dans des endroits exposés à la lumière directe du soleil, à des températures élevées, à l'humidité, à la poussière, à la pluie ou à des éclaboussures d'eau, afin de ne pas affecter ses performances.
 - La précision des mesures sera affectée par l'interférence des équipements électrochirurgicaux.
 - Ne pas se fier uniquement au système d'alarme du dispositif ; la fonction d'alarme doit être contrôlée régulièrement. La méthode d'utilisation la plus fiable consiste à surveiller le dispositif de près et à l'utiliser correctement.
 - Lorsque plusieurs produits sont utilisés simultanément sur le même patient, un danger peut survenir en raison du chevauchement des courants de fuite.
 - L'empoisonnement au CO apparaîtra comme une estimation excessive, il n'est donc pas recommandé d'utiliser le dispositif.
 - Ce dispositif n'est pas prévu pour des traitements.
 - L'opérateur destiné à se servir du dispositif peut être un patient.
 - Évitez d'entretenir le dispositif pendant son utilisation.
 - Les patients doivent lire attentivement le mode d'emploi du produit avant de l'utiliser, conformément aux exigences.

1 VUE D'ENSEMBLE

La saturation en oxygène est le pourcentage d'HbO2 dans l'Hb totale du sang, ce que l'on appelle la concentration en O2 dans le sang ; il s'agit d'un paramètre physiologique important pour les systèmes respiratoire et circulatoire. Un certain nombre de maladies liées au système respiratoire peuvent provoquer la diminution de SpO2 dans le sang, en outre, certaines autres causes telles que le dysfonctionnement de l'auto-ajustement du corps humain, des dommages pendant la chirurgie et des blessures causées par certains examens médicaux entraîneraient également la difficulté de l'approvisionnement en oxygène dans le corps humain, et les symptômes correspondants apparaîtraient en conséquence, tels que des vertiges, la faiblesse, des vomissements, etc. Des symptômes graves pourraient mettre en danger la vie du patient. Par conséquent, une information rapide concernant la SpO2 des patients est très utile au médecin pour lui permettre de détecter un danger potentiel, ainsi que dans le domaine de la médecine clinique.

Insérez le doigt lors de la mesure, l'appareil affichera directement la valeur de SpO2 mesurée, avec une plus grande précision et répétabilité.

1.1 Caractéristiques

- A Le dispositif est portable et sa structure externe garantit une plus grande robustesse et durabilité ; facile à utiliser en extérieur ; sa conception qui lui confère une plus grande stabilité et la fixation renforcée de la sonde améliorent la sécurité opérationnelle.
- B Grâce à sa conception étanche à la poussière et à l'eau, il convient aux environnements de travail difficiles.
- C. Le patient peut également voir la valeur mesurée grâce à l'écran.
- D. Ce dispositif est conforme aux réglementations en matière d'alarme.

1.2 Utilisation prévue

L'oxymètre de pouls est un appareil non invasif destiné au contrôle ponctuel ou continu de la saturation en oxygène dans le sang artériel (SpO2) et du rythme cardiaque des adultes, des enfants et des nouveau-nés ; le contrôle à lieu sur le doigt, à domicile ou à l'hôpital (y compris utilisation clinique interne/chirurgicale, anesthésie, soins intensifs, etc.). L'appareil n'est pas prévu pour l'utilisation individuelle et pendant le transport hors de l'hôpital.

1.3 Conditions d'utilisation

Conditions de stockage

a) Température : +40 °C à +60 °C

b) Humidité relative : <95%

c) Pression atmosphérique : 500 hPa à 1 060 hPa

Conditions de fonctionnement

a) Température : +5°C ~ 40°C

b) Humidité relative : <90%

c) Pression atmosphérique : 700 hPa à 1 060 hPa

1.4 Mesures de précaution

1.4.1 Attention

Signaler les conditions ou les pratiques susceptibles d'endommager le dispositif ou d'autres propriétés.

- Avant d'utiliser le dispositif, s'assurer qu'il se trouve dans un état et un environnement de travail normaux.
- Afin d'obtenir une mesure plus précise, l'utiliser dans un environnement calme et confortable.
- Lorsque le dispositif passe d'un environnement froid ou chaud à un environnement chaud ou humide, ne pas l'utiliser immédiatement, et attendre au moins quatre heures.
- Si le dispositif est éclaboussé ou figé par de l'eau, cesser de l'utiliser.
- NE PAS utiliser ce dispositif avec des objets tranchants.
- Il est interdit de le stériliser à haute température, à haute pression, au gaz ou de le désinfecter par immersion. Voir le chapitre (6.1) du Mode d'emploi pour le nettoyage et la désinfection. Éteindre le dispositif et le débrancher de la prise avant de le nettoyer et de le désinfecter.
- L'appareil est destiné aux adultes.
- Le dispositif peut ne pas convenir à tous les patients, si vous ne pouvez pas obtenir un résultat satisfaisant, veuillez cesser de l'utiliser.
- La moyenne de données et le traitement de signal sont en retard par rapport à la mise à jour des valeurs de données de SpO2. Lorsque la période de mise à jour des données est inférieure à 30 secondes, le temps d'obtention des valeurs moyennes dynamiques augmente, ce qui est dû à la dégradation du signal, à une faible perfusion ou à d'autres interférences, cela dépend également de la valeur de la fréquence cardiaque.
- Le dispositif a une durée de vie de 3 ans, date de fabrication : voir l'étiquette.
- La durée de vie prévue des pièces jointes ou des accessoires de l'équipement est de deux ans.
- La durée de vie préviendra si l'accessoire ou la partie a une durée de vie plus courte que la durée de service prévue.
- Pour mieux détecter l'alarme d'un paramètre de mesure, mesurez et vérifiez vous-même ou à l'aide d'un simulateur, ajustez le réglage de la limite d'alarme et vérifiez si l'alarme correcte peut être déclenchée.
- Ce dispositif dispose d'une fonction d'alarme ; les patients peuvent vérifier cette fonction en se référant au chapitre 5.3.4.
- Ce dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'alarme de limite, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse : le dispositif déclenche automatiquement l'alarme si cette fonction d'alarme est activée.
- Le dispositif dispose d'une fonction d'invite, qui peut être interrompue ou fermée définitivement. On peut réactiver cette fonction par la zone d'affichage ; l'affichage d'informations sur les mesures.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue s'affiche pendant la mesure, l'acquiescer et de reporter au Mode d'emploi au chapitre approprié (5.6).
- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- Si l'interface de fonctionnement en cas de besoin. Consulter le chapitre 5.3.4 comme référence.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO2 doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera

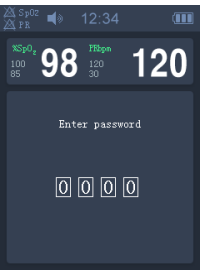


Figure 12.Interface mot de passe



Figure 13. Menu alarmes

(appuyer sur le bouton Haut ou Bas pour sélectionner un chiffre ; appuyer sur le bouton Gauche ou Droite pour ajuster la position de saisie, le mot de passe par défaut est 7762). Ensuite appuyer sur le bouton marche/confirmation pour accéder au menu d'alarme de la Figure 13.

Appuyer sur le bouton Haut ou Bas pour sélectionner l'option à régler, puis appuyer sur le bouton gauche ou droite pour modifier la valeur.

A SpO2 HI (%) : alarme de seuil supérieur pour dépassement de limite de la SpO2.

B SpO2 LO (%) : alarme de seuil inférieur pour dépassement de limite de la SpO2.

C PR HI (bpm) : alarme de seuil supérieur pour dépassement de fréquence cardiaque.

D PR LO (bpm) : alarme de seuil inférieur pour dépassement de fréquence cardiaque.

E Volume de l'alarme : régler le volume de l'alarme ; plage de réglage : 1 à 3.

F « SpO2 Alarm » : pour régler l'alarme SpO2, « on » : activation de l'alarme SpO2 ; « off » : désactivation de l'alarme SpO2.

G « PR Alarm » : pour régler l'alarme de fréquence cardiaque : « on » : activation de l'alarme de fréquence cardiaque ; « off » : désactivation de l'alarme de fréquence cardiaque.

La limite inférieure ne peut pas dépasser la limite supérieure et la limite supérieure ne peut pas être inférieure à la limite inférieure en paramétrant ces valeurs. Plage SpO2 : 0% à 100 %, plage PR : 0 bpm à 254 bpm.

Pour connaître la valeur initiale de la notification de dépassement de la limite, se reporter au chapitre 10.

5.3.5 Réglage des enregistrements

Dans l'interface du menu principal, déplacer la barre de sélection sur l'élément « Record » (Enregistrer), puis appuyer sur le bouton marche/confirmation pour accéder à la Figure 14. Le clignotement du point rouge « ● » en haut de l'écran indique que l'enregistrement est en cours sur le dispositif.

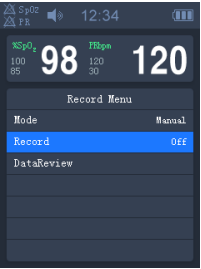


Figure 14. Menu Enregistrement

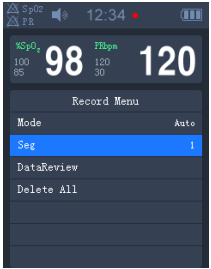


Figure 15. Menu Enregistrement

Appuyer sur le bouton Haut ou Bas pour sélectionner l'option à régler, puis appuyer sur le bouton gauche ou droite pour modifier la valeur.

A Mode : sélection du mode Enregistrement, comprenant : mode « Auto » et « Manual » (Manuel) ; le mode manuel est illustré dans la Figure 14 et le mode « Auto » est illustré dans la Figure 15.

En mode manuel, il est possible de choisir d'activer/désactiver la fonction de mémorisation en accédant à l'option « Record » (Enregistrer).

Enregistrement automatique : commencez l'enregistrement après l'apparition de données stables, extrayez le doigt pour terminer l'enregistrement d'un groupe de données (99 groupes de données au maximum), la durée totale ne dépasse pas 72 heures.

Enregistrement manuel : après avoir démarré l'enregistrement manuel, l'état d'enregistrement doit être terminé manuellement pour terminer un groupe d'enregistrement, enregistrez jusqu'à 24 heures de données.

Lorsque l'espace de stockage est plein, l'écran affiche « Memory full » (Mémoire pleine).

Remarque : En mode manuel, si « Record » (Enregistrement) est « ON » (ACTIVE), le dispositif invitera l'utilisateur à effacer les données stockées la dernière fois.

Il affichera « Recording... » (Enregistrement en cours) lorsqu'aucune opération n'est effectuée pendant 15 s en mode enregistrement, puis il passera en mode économie d'énergie après quelques secondes. En appuyant sur le bouton « menu/retour », le dispositif retourne à l'interface de mesure ; en appuyant sur le bouton marche/confirmation, il affiche « Recording... » (Enregistrement en cours) ; en appuyant sur n'importe quel bouton (à l'exception des boutons marche/confirmation et menu/retour), il n'y aura pas de réponse.

B « Seg » : segment de données.

C « DataReview » : affichage des données enregistrées (voir figure 3).

D « Delete All » : pour supprimer toutes les enregistrements.

5.3.6 Configuration du mot de passe

Dans l'interface du menu principal, déplacer la barre de sélection sur l'élément « Password » (Mot de passe), puis appuyer sur le bouton marche/confirmation pour accéder à l'interface de mot de passe de la Figure 16.

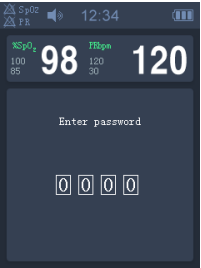


Figure 16. Interface « mot de passe »

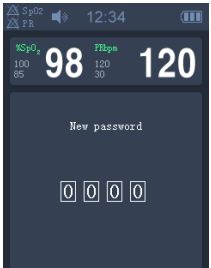


Figure 17.Interface Nouveau mot de passe

Appuyer sur le bouton Haut ou Bas pour sélectionner le numéro, appuyer sur le bouton Gauche ou Droite pour régler la position de saisie (le mot de passe par défaut est 7762), puis appuyer sur le bouton Marche/Confirmation pour configurer un nouveau mot de passe, comme illustré à la Figure 17.

REMARQUE : Le nouveau mot de passe doit être saisi deux fois, la première fois pour le configurer, la seconde fois pour le confirmer.

5.4 Téléchargement des données

Connecter le dispositif à l'ordinateur à l'aide du câble USB, télécharger les données après avoir correctement connecté le logiciel PC. Se reporter au « Manuel d'utilisation du logiciel » pour plus de détails.

5.5 Recharge

L'adaptateur d'alimentation peut être sélectionné pour recharger le dispositif.

Lorsque le dispositif est fermé et que la batterie est en cours de chargement, appuyer brièvement sur le bouton marche/confirmation et le dispositif affichera l'icône de charge dynamique, ce qui signifie que le dispositif est en cours de chargement. Lorsque le dispositif est ouvert et que la batterie est en cours de recharge, l'icône d'état de la batterie en haut à droite affichera l'état de charge. Cela signifie que le dispositif est en train de se recharger. Lorsque la batterie est pleine, le chargement est terminé.

5.6 Réinitialisation

Appuyer de manière prolongée sur le bouton marche/confirmation pendant plusieurs secondes, puis appuyer simultanément sur le bouton menu/retour pour réinitialiser le dispositif.

6 ENTRETIEN, TRANSPORT ET CONSERVATION

6.1 Nettoyage et désinfection

Éteindre le dispositif et le débrancher de l'alimentation électrique, ne pas le plonger dans un liquide.

Utilisez de l'alcool à 75 % pour essuyer le boîtier de l'appareil et le coussin à ongles, séchez de manière naturelle ou nettoyez-le avec un chiffon propre et doux. Ne pas vaporiser de liquide directement sur le dispositif, et éviter que le liquide ne pénètre dans le dispositif.

6.2 Entretien

A. Contrôler régulièrement l'unité principale et tous les accessoires pour s'assurer qu'aucun dommage visible ne pourrait compromettre la sécurité du patient et les résultats de la surveillance. Il est conseillé de contrôler le dispositif au moins une fois par semaine. En cas de dommages évidents, cesser de l'utiliser.

B. Nettoyer et désinfecter le dispositif avant/après son utilisation conformément au mode d'emploi (6.1).

Charger la batterie à temps lorsque l'indication batterie faible apparaît.

Recharger la batterie peu de temps après une décharge excessive. Le dispositif doit être rechargé tous les trois mois s'il n'est pas utilisé pendant une certaine période. Cela permet de prolonger la durée de vie de la batterie

E. Le dispositif ne doit pas être étalonné pendant l'entretien.

6.3 Transport et stockage

A. Le dispositif emballé peut être transporté par transport ordinaire ou selon le contrat de transport en vigueur. Pendant le transport, éviter les chocs violents, les vibrations et les éclaboussures de pluie ou de neige, et ne pas le transporter en même temps que des matériaux toxiques, nocifs ou corrosifs.

B. Le dispositif emballé peut être stocké dans une pièce ne contenant pas de gaz corrosifs et pourvue d'une bonne ventilation.

7 DÉPANNAGE

Problème	Cause possible	Solutions
Les valeurs ne s'affichent pas normalement ou de manière stable.	1.Le doigt n'est pas correctement inséré. 2.Le doigt tremble ou le patient bouge 3. Le dispositif n'est pas utilisé dans l'environnement requis par le manuel. 4. Le dispositif ne fonctionne pas normalement	Insérez correctement le doigt et recommencez la mesure. 2.Laissez le patient se calmer. 3. Veuillez utiliser l'appareil dans un environnement normal. 4.Veuillez contactez le service après-vente
Le dispositif ne s'allume pas	1.Batterie faible ou batterie épuisée. 2.Le dispositif ne fonctionne pas normalement.	1.Rechargez la batterie. 2.Contacter le SAV.
L'affichage disparaît soudainement	1.L'appareil passe en mode d'économie d'énergie. 2.Pile faible. 3.Le dispositif ne fonctionne pas normalement.	1.Normal. 2.Rechargez la batterie. 3.Contacter le SAV.
L'appareil ne peut pas être utilisé pour toute la durée prévue après avoir été rechargé.	1. La batterie n'est pas complètement chargée. 2. Le dispositif fonctionne anormalement.	1.Rechargez la batterie. 2.Contacter le SAV.
La batterie ne peut pas se recharger complètement même après 10 heures de recharge.	Le dispositif ne fonctionne pas normalement.	Contactez le service après-vente local.
Impossible d'enregistrer les données	1.Le dispositif n'est pas utilisé conformément aux instructions du manuel. 2. Le dispositif fonctionne anormalement.	Utiliser le dispositif en respectant les instructions du manuel. 2. Veuillez contacter le service après-vente.

8 LÉGENDE

Symboles	Signification	Symboles	Signification
	Se référer au manuel/livret d'utilisation pour l'information liée à la sécurité	PRbpm	Fréquence cardiaque (bpm)
	Pièces appliquées sécurisées de type BF	%SpO2	Saturation pulsée en oxygène (%)
	Fabricant		Complètement chargé
	Numéro de série		Utiliser avant le
	Symbole indiquant la collecte séparée pour les DEEE		USB
IP22	Cela signifie que l'oxymètre de pulsation est protégé contre l'entrée d'objets étrangers solides de 12,5mm et plus, protection contre l'entrée de gouttes d'eau lorsque l'appareil est incliné jusqu'à 15°.		Limites d'humidité
	Limites de température		Haut
	Limites de pression atmosphérique		Conserver à l'abri de la pluie
	Fragile, manipuler avec soin		Éteindre le son du pouls
	Pile faible		Alarme activée
	Pause alarme		Activer le son du pouls
	Alarme désactivée		Date de Fabrication
	Bouton Menu/Retour	Finger Out	Le doigt n'est pas introduit
	Bouton marche/confirmation	Sensory Fault	Panne de la sonde
	Recyclable	PI%	Indice de perfusion
P/N	Code du matériau		N° de lot
Sensor Off	La sonde est déconnectée.		1. Le clip de doigt tombe (aucun doigt n'est inséré) 2. Erreur sonde 3. Indicateur d'insuffisance du signal
	bouton gauche/confirmation d'alarme	•	Enregistrement en cours
	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne		Bouton droite/pause alarme
	Cet article est conforme à la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ; y compris, au 21 mars 2010, les modifications apportées par la directive 2007/47/CE du Conseil.		Révision des données
	Dispositif médical		identification unique dispositif

	Nombre maximum d'appareils empilables		Pour une utilisation en interne uniquement
	Équipement de classe II		Mise en garde

Remarque : le dispositif peut ne pas contenir tous les symboles suivants.

9 SPÉCIFICATIONS

SpO2 [voir remarque 1]	
Plage d'affichage	0 % à 100%
Plage de mesure	0 % à 100%
Précision [voir remarque 2]	70% ~ 100% : ±2% ; 0 % à 69 % : non spécifié.
Résolution	1%
Fréquence cardiaque	
Plage d'affichage	30 bpm à 250 bpm
Plage de mesure	30 bpm à 250 bpm
Précision [voir remarque 3]	±2 bpm sur la plage de fréquence cardiaque de 30 bpm à 99 bpm et ± 2 % sur la plage de fréquence cardiaque de 100 bpm à 250 bpm.
Résolution	1 bpm
IP (fonction de sélection)	
Plage d'affichage	0 % à 20%
Plage de mesure	0 % à 20%
Précision	1% ~ 20% : ±1 % 0% ~ 0,9% : ±0,2 %
Résolution	0,1%
Précision en cas de perfusion faible [voir remarque 4]	Faible perfusion 0,4 % : SpO2 : ±4% ; PR : ± 2 bpm sur la plage de fréquence cardiaque de 30 bpm ~ 99 bpm et ± 2 % sur la plage de fréquence cardiaque de 100 bpm ~ 250 bpm.
Interférences lumineuses	Dans des conditions normales et à la lumière ambiante, l'écart de SpO2 est ≤ 1 %
Intensité du pouls	Affichage continu de graphique à barres, plus l'affichage est élevé, plus le pouls est fort.
Seuils d'alarme supérieurs et inférieurs	
SpO2	0 % à 100%
Fréquence cardiaque	0 bpm à 254 bpm
Capteur optique [voir remarque 5]	
Témoin rouge	Longueur d'onde : environ 660 nm, puissance de sortie optique : < 6,65 mW
Lumière infrarouge	Longueur d'onde : environ 905 nm, puissance de sortie optique : < 6,75 mW
Mémoire	Jusqu'à 99 groupes de données en mode automatique, la durée totale ne dépassant pas 72 heures. Jusqu'à 24 heures de données en mode manuel.
Classe de sécurité	Classe II, partie appliquée type BF
Protection internationale	IP22
Alimentation en courant alternatif	CC 3,6 V - 4,2 V
Courant de fonctionnement	≤0,84VA
Alimentation électrique	Une pile au lithium rechargeable (3,7 V). (Le fil rouge de la pile désigne l'anode et le fil noir la cathode.)
Autonomie de la batterie	Charge et décharge : pas moins de 500 fois.
Temps de fonctionnement	Lorsqu'un nouveau dispositif est complètement chargé et que les mesures de SpO2 et de fréquence cardiaque sont effectuées en continu, sans les signaux sonores correspondants, la durée de fonctionnement est d'environ 72 heures dans des conditions normales (lors du stockage normal des données)
Spécifications de l'adaptateur	Tension de sortie : CC 5V Courant de sortie : 1000 mA
Dimensions et poids	
Dimensions	159 (L)×72 (l)×31 (H) mm
Poids	Environ 250 g (batterie au lithium incluse)

Remarque 1 : les déclarations d'exactitude de la SpO2 doivent être étayées par des mesures cliniques effectuées sur toute la plage. Utiliser l'induction artificielle, pour un niveau d'oxygène stable dans la plage de 70 % à 100 % de SpO2, comparez les valeurs de SpO2 collectées par l'oxymètre de pouls standard secondaire et l'équipement testé en même temps, pour former des données appariées, destinées à l'analyse de la précision (applicable aux sondes équipées.)

Une population de 12 volontaires sains (hommes : 6, femmes : 6 ; âge : 18-50 ; couleur de la peau : très foncée : 3, moyennement foncée : 1, claire : 7, blanche : 1) données dans le rapport clinique.

Remarque 2 : étant donné que les mesures de l'oxymètre de pouls sont statistiquement distribuées, seuls les deux tiers environ des mesures de l'oxymètre de pouls peuvent se situer dans les limites ±Arms de la valeur mesurée par un CO-OXYMÈTRE.

Remarque 3 : Un simulateur de patient a été utilisé pour vérifier la précision de la fréquence cardiaque, qui est définie comme la différence quadratique moyenne entre la valeur de mesure de la fréquence cardiaque et la valeur définie par le simulateur.

Remarque 4 : modulation du pourcentage du signal infrarouge comme indication de la force du signal pulsé, un simulateur de patient a été utilisé pour vérifier sa précision dans des conditions de faible perfusion. Les valeurs de SpO2 et de fréquence cardiaque sont différentes en raison d'un signal faible, les comparer aux valeurs connues de SpO2 et de fréquence cardiaque du signal d'entrée.

Remarque 5 : les capteurs optiques en tant que composants émettant de la lumière affecteront d'autres dispositifs médicaux appliqués dans la plage de longueurs d'onde. Les informations peuvent être utiles aux médecins qui effectuent le traitement optique, par exemple la thérapie photodynamique prodiguée par un médecin.

10 PARAMÈTRES D'USINE

	Valeur par défaut	unité
Son pulsé	activé	
Mode (mode affichage)	Limite	
Onde	activé	
Luminosité	4	
Langue (Langue)	EN	

Volume de l'alarme	3	
Alarme de limite supérieure de SpO2	100	%
Alarme de limite inférieure de SpO2	85	%
Alarme de limite supérieure de fréquence cardiaque	120	bpm
Alarme de limite inférieure de fréquence cardiaque	30	bpm
volume de l'alarme	3	
Mot de passe	7762	
Alarme SpO2	activé	
Alarme fréquence cardiaque	activé	
Mode (mode enregistrement)	Manuel	

LISTE JOINTE

État	Délai de condition d'alarme	Retard de déclenchement d'alarme
Alarme de tension basse	1s	20ms
Alarme SpO2	330ms	20ms
Alarme de fréquence cardiaque	330ms	20ms
Alarme erreur sonde	16ms	20ms

CEM

Cet équipement convient aux établissements de santé professionnels et aux soins à domicile.

Avertissement :

- Ne pas s'approcher d'ÉQUIPEMENTS CHIRURGICAUX HF actifs ni de la salle blindée RF d'un SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES est élevée.
- Il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou empilé sur ces derniers car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et par conséquent un fonctionnement incorrect.
- Les équipements de communication RF portatifs (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être compromises.

Remarque:

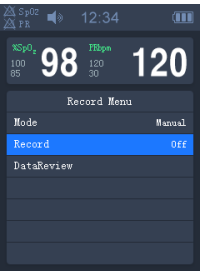
- cet équipement nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies ci-dessous.
- Les performances de base : Plage de mesure de la SpO2 : 70 % à 100 %, erreur absolue : ±2 % ; Plage de mesure fréquence cardiaque : 30 bpm à 250 bpm, précision : ±2 bpm sur la plage de fréquence cardiaque de 30 bpm à 99 bpm et ±2 % sur la plage de fréquence cardiaque de 100 bpm à 250 bpm.
- Lorsque le dispositif est perturbé, les données mesurées peuvent fluctuer, il convient donc d'effectuer des mesures répétées ou dans un autre environnement pour garantir sa précision.
- D'autres dispositifs peuvent affecter celui-ci même s'ils répondent aux exigences du CISPR.

Configuration du produit

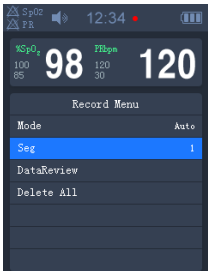
Numéro de série	nom	Longueur câble
1	Sonde SpO2	1 m
2	Câble USB	1 m

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

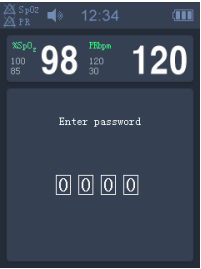


Slika 14. Izbornik pohrane

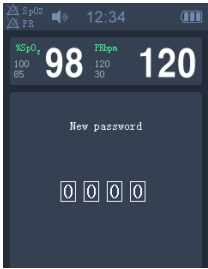


Slika 15. Izbornik pohrane

Pritisnite tipku gore ili dolje za odabir opcije koju želite prilagoditi, pritisnite lijevu ili desnu tipku za promjenu vrijednosti.
A Način: odabir načina snimanja, uključujući: «Automatski» i «Ručni» način, ručni način prikazan je kao Slika 14, automatski način prikazan je kao Slika 15.
U načinu rada «Ručni», odaberite uključivanje ili isključivanje memorije pomoću «Pohranjivanje».
Automatsko snimanje: započnite snimanje nakon što se pojave stabilni podaci, izvucite prst da biste završili snimanje grupe podataka (najviše 99 grupa podataka), ukupno trajanje ne smije prelaziti 72 sata.
Ručno snimanje: nakon što je pokrenuto ručno pohranjivanje, stanje pohranjivanja potrebno je ručno prekinuti kako bi se dovršilo pohranjivanje grupe, pohranite do 24 sata podataka.
Kada je prostor za pohranu pun, na zaslonu se prikazuje «Memorija je puna».
Zabilješka: U ručnom načinu rada, kada je «Pohranjivanje» uključeno «ON», uređaj će zatražiti brisanje podataka pohranjenih zadnji put. Prikazat će se «Pohranjivanje...» ako nema nikakvih radnji u stanju snimanja 15 sekundi, a zatim će nakon nekoliko sekundi ući u način rada za uštedu energije. Pritiskom na tipku «Izbornik/povratak» uređaj će se vratiti na sučelje za mjerenje; pritiskom na tipku «Napajanje/potvrda» prikazat će se «Pohranjivanje»; pritiskom na bilo koju tipku (osim tipke za napajanje/potvrdu i izbornik/povratak) neće biti odgovora.
B Seg: segment podataka.
C Pregled podataka: pregled pohranjenih podataka (vidi sliku 3).
D Izbrisi sve: brisanje svih zapisa.
5.3.6 Postavljanje lozinke
U glavnom izborniku pomaknite traku za odabir na stavku «Lozinka», a zatim pritisnite tipku za uključivanje/potvrdu za ulazak u sučelje za lozinku kao na slici 16.



Slika 16. sučelje za lozinku



Slika 17. sučelje za novu lozinku

Pritisnite tipku Gore ili Dolje za odabir broja, pritisnite lijevu ili desnu tipku za podešavanje položaja unosa (tvořnička lozinka je 7762), a zatim pritiskom na tipku za uključivanje/potvrdu možete postaviti novu lozinku kao na slici 17.
ZABILJEŠKA: Novu lozinku potrebno je umijeti dva puta, prvi put za postavljanje, a drugi put za potvrdu.
5.4 Datum prijenesa
Spojite uređaj s računalom pomoću USB kabela, prenesite podatke nakon što ste se pravilno povezali s računalnim softverom. Za detalje pogledajte „Upute za uporabu softvera”.
5.5 Punjenje
Za punjenje uređaja može se odabrati adapter za napajanje.
Kada je uređaj zatvoren i baterija se puni, kratko pritisnite tipku za uključivanje/potvrdu i uređaj će prikazati ikonu dinamičkog punjenja, što znači da se uređaj puni. Kada je uređaj otvoren i baterija se puni, ikona statusa baterije u gornjem desnom kutu prikazivat će stanje napunjenosti. To znači da se uređaj puni. Kada je status baterije pun, punjenje je završeno.
5.6 Resetiranje
Dugo pritisnite tipku za uključivanje/potvrdu nekoliko sekundi i istovremeno pritisnite tipku za izbornik/povratak za resetiranje.

6 ODRŽAVANJE, PRIJEVOZ I SKLADIŠTENJE
6.1 Čišćenje i dezinfekcija
Molimo isključite uređaj i iskopčajte ga iz struje, nemojte ga uranjati u tekućinu.
Koristite 75 % alkohola za brisanje kućišta uređaja i jastučica za nokte, prirodno osušite ili očistite čistom i mekom krpom. Ne prskajte tekućinu izravno na uređaj i izbjegavajte prodiranje tekućine u uređaj.
6.2 Održavanje
A. Povremeno provjeravajte glavnu jedinicu i svu dodatnu opremu kako biste bili sigurni da nema vidljivih oštećenja koja bi mogla utjecati na sigurnost pacijenta i performanse nadzora. Preporuča se da se uređaj pregleda najmanje jednom tjedno. Kada postoji očito oštećenje, prestanite ga koristiti.
B. Očistite i dezinficirajte uređaj prije/nakon uporabe u skladu s korisničkim priručnikom (6.1).
C. Molimo vas da napunite bateriju na vrijeme kada se pojavi indikator slabe baterije.
D. Napunite bateriju ubrzo nakon prekinutog pražnjenja. Uređaj treba puniti svaka tri mjeseca ako se neko vrijeme ne koristi. Slijedeći ove upute možete produžiti vijek trajanja baterije.
E. Uređaj ne treba kalibrirati tijekom održavanja.
6.3 Transport i skladištenje
A. Zapakirani uređaj može se transportirati običnim prijevozom ili prema ugovoru o prijevozu. Tijekom transporta izbjegavajte jake udare, vibracije i prskanje kišom ili snijegom i ne smije se transportirati pomiješan s otrovnim, štetnim, korozivnim materijalom.
B. Zapakirani uređaj treba biti pohranjen u prostoriji bez korozivnih plinova i dobroj ventilaciji.

Problem	Mogući uzrok	Rješenje
Vrijednosti se ne mogu prikazati normalno ili stabilno.	1.Prst nije pravilno umetnut. 2.Prst drhti ili se pacijent pomiće 3. Uređaj se ne koristi u okruženjima koja zahtijeva priručnik. 4. Uređaj radi nepravilno.	1. Molimo vas da pravilno umetnite prst i ponovno izmjerite. 2. Neka pacijent ostane miran. 3. Molimo vas da koristite uređaj u normalnom okruženju. 4. Molimo vas da se obratite postprodajnoj službi.
Uređaj se ne uključuje	1.Slabá baterija ili je baterija potpuno ispražnjena. 2.Uređaj ne radi normalno.	1.Molimo napunite bateriju. 2.Obratite se postprodaji.
Prikaz iznenađa nestaje	1.Uređaj ulazi u način rada za uštedu energije. 2.Slabá baterija. 3.Uređaj ne radi normalno.	1.Normalno. 2.Molimo napunite bateriju. 3.Obratite se postprodaji.
Uređaj se ne može koristiti puno vrijeme nakon punjenja.	1. Bateria nije potpuno napunjena. 2. Uređaj radi nepravilno.	1.Molimo napunite bateriju. 2.Obratite se postprodaji.
Baterija se ne može potpuno napuniti čak ni nakon 10 sati punjenja.	Uređaj ne radi normalno.	Molimo kontaktirajte lokalni postprodajni servis.
Podaci se ne mogu pohraniti.	1. Uređaj se ne koristi u skladu s uputama. 2. Uređaj radi nepravilno.	1. Molimo koristite uređaj u skladu s uputama za uporabu. 2. Molimo kontaktirajte postprodajnu službu.

Simboli	Značenje	Simboli	Značenje
	Za sigurnosne informacije pogledajte upute za uporabu/knjižicu	PRbpm	Otkucaji srca (otkucaja u minuti)
	Tip BF primijenjeni dio	%SpO2	Otkucaji srca (otkucaja u minuti)
	Proizvođač		Zasićenost kisikom u pulsu (%)
	Serijski broj		Potpuno napunjeno
	Simbol koji označava odvojeno prikupljanje za EEO		Upotrijebiti do datuma
IP22	To znači da je ovaj pulsni oksimetar zaštićen od prodora čvrstih stranih predmeta veličine 12,5 mm i većih, te od prodora kapajuće vode kada je uređaj nagnut do 15°.		USB
	Ograničenje temperature		Ograničenje vlažnosti
	Ograničenje atmosferskog tlaka		Ovuda gore
	Lomljivo, postupajte oprezno		Držite zaštićeno od kiše
	Slaba baterija		Zatvori zvuk pulsa
	Alarm pauzira		Alarm uključen
	Alarm isključen		Otvori zvuk pulsa
	Tipka Izbornik/Povratak	Finger Out	Datum proizvodnje
	Tipka Napajanje/Potvrdi	Sensory Fault	Prst nije umetnut
	Može se reciklirati	PI%	Kvar sonde
P/N	Kod materijala		Indeks perfuzije
Sensor Off	Sonda je isključena.		Serijski br.
	lijevi gumb/tipka za potvrdu alarma	.	Pohrana
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		tipka desno/pauza alarma
	Ova stavka je u skladu s Direktivom 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima; uključujući, od 21. ožujka 2010., izmjene Direktive Vijeća 2007/47/EZ.		Pregled podataka
	Medicinski uređaj		jedinstvena identifikacija uređaja
	Ograničenje slaganja po broju		Samo za unutarnju upotrebu
	Oprema klase II		Oprez

Zabilješka: Vaš uređaj možda ne sadrži sve sljedeće simbole.

SpO2 [vidi bilješku 1]	
Raspon prikaza	0 % ~ 100 %
Mjereni raspon	0 % ~ 100 %
Točnost [vidi bilješku 2]	70% ~ 100%: ±2 %; 0 % ~ 69 %: neodređeno.
Rezolucija	1%
PR	
Raspon prikaza	30 otk/min ~ 250 otk/min
Mjereni raspon	30 otk/min ~ 250 otk/min
Točnost [vidi bilješku 3]	±2 otkucaja u minuti tijekom raspona pulsa od 30 otkucaja u minuti ~ 99 otkucaja u minuti i ±2% tijekom raspona pulsa od 100 otkucaja u minuti ~ 250 otkucaja u minuti.
Rezolucija	1 otk/min
PI (funkcija odabira)	
Raspon prikaza	0 % ~ 20 %
Mjereni raspon	0 % ~ 20 %

Preciznost	1% ~ 20%: ±1 % 0% ~ 0,9%: ±0,2 %
Rezolucija	0,1%
Točnost pri niskoj perfuziji [vidi bilješku 4]	Niska perfuzija 0,4%: SpO2: ±4 %; PR: ±2 otkucaja u minuti tijekom raspona pulsa od 30 otkucaja u minuti ~ 99 otkucaja u minuti i ±2% tijekom raspona pulsa od 100 otkucaja u minuti ~ 250 otkucaja u minuti.
Smjetnje svjetla	U normalnim uvjetima i uvjetima ambijentalnog osvjetljenja, odstupanje SpO2 ≤ 1% Kontinuirani prikaz stupčastog grafikona, viši prikaz označava jači puls.
Gornja i donja granica alarmnih granica	
SpO2	0 % ~ 100 %
PR	0 otk/min ~ 254 otk/min
Optički senzor [vidi Zabilješku 5]	
Crveno svjetlo	Valna duljina: oko 660 nm, optička izlazna snaga: < 6,65 mW
Infracrveno svjetlo	Valna duljina: oko 905 nm, optička izlazna snaga: < 6,75 mW
Memorija	Do 99 grupa podataka u automatskom načinu rada, ukupno trajanje ne prelazi 72 sata. Do 24 sata podataka u ručnom načinu rada.
Klasa sigurnosti	Primijenjeni dio klase II, tipa BF
Unutarnja zaštita	IP22
Naizmjenična struja	DC 3,6 V - 4,2 V
Radna struja	≤ 0,84 VA
Napajanje	Punjava litijeva baterija (3,7 V) (Crvena žica na bateriji označava anodu, crna žica na bateriji označava katodu.)
Trajanje baterije	Punjenje i pražnjenje: najmanje 500 puta.
Vrijeme rada	Nakon što se novi uređaj potpuno napuni, kontinuirano mjerenje SpO2 i pulsa provodi se bez zvučnog signala i zvučnog signala pulsa u normalnim uvjetima, a vrijeme rada je oko 72 sata (tijekom normalnog pohranjivanja podataka)
Specifikacije adaptera	Izlazni napon: DC 5 V Izlazna struja: 1000 mA
Dimenzije i težina	
Dimenzije	159(D) × 72(Š) × 31(V) mm
Težina	Oko 250 g (s litijevom baterijom)

Zabilješka 1: tvrdnje o točnosti SpO2 moraju biti potkrijepljene mjerenjima kliničke studije u cijelom rasponu. Umjetnim induciranjem, postići stabilnu razinu kisika u rasponu od 70% do 100% SpO2, usporediti vrijednosti SpO2 prikupljene sekundarnim standardnim pulsним oksimetrom i testiranom opremom istovremeno, kako bi se formirali upareni podaci koji se koriste za analizu točnosti. (Primjenjuje se na opremljene sonde.)
U kliničkom izvješću postoje podaci o 12 zdravih dobrovoljaca (muškarci: 6. žene: 6; dob: 18-50; boja kože: tamno crna: 3, srednje tamna: 1, svjetla: 7, bijela: 1).
Zabilješka 2: budući da su mjerenja opreme pulsноg oksimetra statistički distribuirana, može se očekivati da će samo oko dvije trećine mjerenja opreme pulsноg oksimetra biti unutar ± krakova vrijednosti izmjerene CO-OKSIMETROM.
Zabilješka 3: Simulator pacijenta korišten je za provjeru točnosti brzine pulsa, navodi se kao korijen srednje kvadratne razlike između izmjerene vrijednosti PR i vrijednosti postavljene simulatorom.
Zabilješka 4: postotak modulacije infracrvenog signala kao indikacije pulsirajuće snage signala, simulator pacijenta korišten je za provjeru njegove točnosti u uvjetima niske perfuzije. Vrijednosti SpO2 i PR različite su zbog uvjeta niskog signala, usporedite ih s poznatim vrijednostima SpO2 i PR ulaznog signala.
Zabilješka 5: optički senzori kao komponente koje emitiraju svjetlost, utjecat će na druge medicinske uređaje koji koriste raspon valnih duljina. Informacije mogu biti korisne kliničarima koji provode optički tretman. Na primjer, fotodinamička terapija koju provodi kliničar.

10 TVORNIČKE POSTAVKE		
	zadano	jedinica
Zvuk pulsa	uključen	
Način rada (način prikaza)	Ograničenje	
Val	uključen	
Svjetlina	4	
Jezik	EN	
Glasnoća alarma	3	
Gornja granica alarma SpO2	100	%
Donja granica alarma SpO2	85	%
Gornja granica alarma pulsa	120	otkucaja u minuti
Donja granica alarma pulsa	30	otkucaja u minuti
glasnoća alarma	3	
Lozinka	7762	
Alarm SpO2	uključen	
PR alarm	uključen	
Način rada (način snimanja)	Ručno	

PRILOŽENI POPIS		
Stanje	Kašnjenje alarmnog stanja	Kašnjenje generiranja alarmnog signala
Alarm niskog napona	1s	20 ms
Alarm SpO2	330 ms	20 ms
Alarm pulsa	330 ms	20 ms
Alarm greške sonde	16 ms	20 ms

Upozorenje:
• Ne približavajte se aktivnoj HF KIRURŠKOJ OPREMI i RF zaštićenoj prostoriji ME SUSTAVA za snimanje magnetskom rezonancijom, gdje je intenzitet EM SMETNJI visok.
• Uporaba ove opreme u blizini s drugom opremom ili zajedno s njom treba se izbjegavati jer može izazvati neodgovarajući rad. Ako je takva uporaba potrebna, oprema i druga oprema se trebaju promotriti kako bi se provjerilo rade li normalno.
• Korištenje pribora, pretvarača i kabela koji nisu navedeni ili isporučeni od strane proizvođača ove opreme može rezultirati povećanim elektromagnetskim zračenjem ili smanjenom elektromagnetskom otpornošću ove opreme i dovesti do nepravilnog rada.
• Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije se koristiti bliže od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela ove opreme, uključujući kabele koje navodi proizvođač. U suprotnom bi moglo doći do pogoršanja performansi ove opreme.

Zabilješka:
• ova oprema zahtijeva posebne mjere opreza u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću i mora se pustiti u rad u skladu s informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti navedenim u nastavku.
• Osnovna izvedba: Raspon mjerenja SpO2: 70% ~ 100%, apsolutna pogreška: ±2%; PR izmjereni raspon: 30 otkucaja u minuti ~ 250 otkucaja u minuti, točnost: ±2 otkucaja u minuti tijekom raspona pulsa od 30 otkucaja u minuti ~ 99 otkucaja u minuti i ±2% tijekom raspona pulsa od 100 otkucaja u minuti ~ 250 otkucaja u minuti.
• Kada se uređaj ometa, izmjereni podaci mogu varirati, molimo vas da mjerite više puta ili u drugom okruženju kako biste osigurali njihovu točnost.
• Drugi uređaji mogu utjecati na ovaj uređaj iako ispunjavaju zahtjeve CISPR-a.

Konfiguracija proizvoda		
Serijski broj	naziv	Duljina kabela
1	SpO2 sonda	1 m
2	USB kabel	1 m

UVJETI JAMSTVA GIMA
Primjenjuje se standardno B2B jamstvo Gima od 12 mjeseci.



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



CMS60DI



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



AVVISO AGLI UTENTI

Gentili utenti, vi ringraziamo per avere acquistato il pulsossimetro (di seguito denominato "dispositivo"). Il presente manuale è redatto e conformato in conformità con la direttiva PD 93/42 CEE del Consiglio sui dispositivi medici e le relative norme armonizzate. In caso di modifiche o di aggiornamenti al software le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso. Il pulsossimetro è un dispositivo medico che può essere usato ripetutamente. Il presente Manuale descrive, in conformità con le caratteristiche e i requisiti del dispositivo, la struttura dell'unità principale, le funzioni, le specifiche, i metodi appropriati per il trasporto, il montaggio, l'utilizzo, il funzionamento, la riparazione, la manutenzione e la conservazione, ecc., nonché le procedure di sicurezza a tutela sia dell'utente che del dispositivo. Fare riferimento ai rispettivi capitoli per i dettagli. Si prega di leggere attentamente l'Manuale d'Uso prima di utilizzare il dispositivo. Le procedure di funzionamento descritte nel presente Manuale d'Uso devono essere rigorosamente rispettate. La mancata osservanza delle procedure descritte nel Manuale d'Uso può causare anomalie nella misurazione, danni al dispositivo e lesioni fisiche. Il produttore NON è responsabile per eventuali problemi relativi alla manutenzione, alle prestazioni e qualsiasi anomalia nella misurazione causati dalla mancata osservanza delle procedure operative descritte nel presente manuale. Tali danni o guasti non sono coperti dalla garanzia fornita dal produttore. Per via del continuo processo di miglioramento, i prodotti ricevuti potrebbero non essere completamente conformi alla descrizione fornita nel presente Manuale d'Uso. Ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati. La nostra società si riserva il diritto di fornire un'interpretazione definitiva del presente manuale. Il contenuto del presente manuale è soggetto a variazioni senza preavviso.

Avvertenze

- Ricordando che le seguenti condizioni possono causare gravi conseguenze al tester, al paziente o all'ambiente.
- Pericolo di esplosione - NON usare il dispositivo in ambienti in cui sono presenti gas infiammabili, come ad esempio l'anestetico.
- NON utilizzare il dispositivo mentre sono in corso esami RMI o TC, poiché la corrente indotta può causare ustioni.
- Le informazioni visualizzate sul dispositivo non devono essere considerate come l'unica base di riferimento per la diagnosi clinica. Il dispositivo viene usato solo come strumento ausiliario nella diagnosi. Pertanto, deve essere utilizzato su consiglio del medico al verificarsi di manifestazioni e sintomi clinici.
- La manutenzione del dispositivo o la sostituzione della batteria (batteria al litio non rimovibile) può essere eseguita solo da personale di assistenza qualificato specificato dal produttore; la sostituzione della batteria da parte di personale privo di formazione completa potrebbe provocare incendi, esplosioni, incendi o esplosioni. I pazienti non sono autorizzati ad eseguire interventi di manutenzione o a rimontare il dispositivo per conto proprio.
- Se il dispositivo viene utilizzato in modo continuo, può provocare una sensazione di disagio o di dolore, in particolare nei pazienti che soffrono di problemi microcircolatori. Si sconsiglia di utilizzare il sensore sullo stesso dito per più di 2 ore.
- Nel caso di pazienti particolari che non sono sottoposti ad un'ispezione più attenta dell'area di esecuzione del test, si raccomanda di non posizionare il dispositivo su un eventuale edema o sul tessuto morbido.
- Inoltre, si raccomanda agli utenti, compresi il personale di manutenzione, di non guardare direttamente l'emettitore di luce rossa e infrarossa (la luce infrarossa è invisibile) dopo l'accensione del dispositivo, in quanto può essere dannosa per gli occhi.
- Ogni parte del dispositivo è saldamente fissata; in caso di caduta accidentale, le parti più piccole, come ad esempio un pulsante potrebbero staccarsi; evitare di ingerirle per evitare il rischio di soffocamento.
- Il dispositivo contiene materiali quali silicone, PVC, TPU, TPE e ABS la cui biocompatibilità è stata testata secondo i requisiti della norma ISO 10993-1 e ha superato il test di biocompatibilità raccomandato. Le persone allergiche a silicone, PVC, TPU, TPE o ABS non possono utilizzare questo dispositivo.
- Al fine di evitare il rischio di incidenti, non avvolgere la sonda SpO2 o il cavo USB intorno al collo.
- Lo smaltimento del dispositivo, dei suoi accessori e dell'imballaggio deve essere eseguito in conformità con le leggi e i regolamenti locali, per evitare di inquinare l'ambiente. Inoltre, i materiali di imballaggio devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini.
- Il dispositivo non può essere utilizzato con apparecchiature non specificate nel manuale. È possibile utilizzare solo gli accessori specificati o raccomandati dal produttore, poiché in caso contrario possono verificarsi lesioni al tester, all'operatore o danni al dispositivo.
- La sonda SpO2 fornita in dotazione è adatta per l'uso solo con il dispositivo. Il dispositivo può essere utilizzato solo con la sonda SpO2 descritta nel Manuale, pertanto l'operatore ha la responsabilità di verificare che il dispositivo e la sonda SpO2 siano compatibili prima dell'uso. Eventuali accessori incompatibili possono compromettere le prestazioni del dispositivo e causare danni al dispositivo e lesioni al paziente.
- Non riprocessare la sonda SpO2 fornita in dotazione.
- Controllare il dispositivo prima dell'uso, per assicurarsi che non presenti danni visibili che possano compromettere la sicurezza del paziente e le prestazioni del dispositivo. In caso di danni evidenti, si raccomanda di sostituire le parti danneggiate prima dell'uso.
- Quando i messaggi «Sensor Off» o «Sensor Fault» vengono visualizzati sul display, significa che la sonda SpO2 è scollegata o si è verificato un errore di linea. Controllare il collegamento della sonda SpO2 e verificare che non presenti segni di danneggiamento; se necessario, sostituirla per evitare rischi. Il malfunzionamento della sonda non comporta rischi per la sicurezza.
- I test funzionali non possono essere utilizzati per la diagnosi di guasti, come ad esempio la procedura di test di sicurezza.
- Alcuni test funzionali, o simulatori di pazienti, possono essere utilizzati per verificare se il dispositivo funziona normalmente, come ad esempio il simulatore INDEX-2LFE (versione software: 3.00). Per i dettagli sulle procedure, consultare il Manuale.
- Alcuni test funzionali, o simulatori di pazienti, possono misurare l'accuratezza della curva di calibrazione copiata dal dispositivo, ma non possono essere utilizzati per valutare l'accuratezza del dispositivo.
- Durante l'uso, tenere il dispositivo lontano dalle apparecchiature che possono generare un forte campo elettrico o un forte campo magnetico. L'utilizzo del dispositivo in un ambiente non adatto potrebbe causare interferenze alle apparecchiature radio circostanti o influenzarne il funzionamento.
- Quando il dispositivo deve essere riposto, tenerlo fuori dalla portata di bambini, animali domestici e insetti, per evitare di comprometterne le prestazioni.
- Non collocare il dispositivo in ambienti esposti alla luce diretta del sole, alle alte temperature, all'umidità, alla polvere, al cotone aerodisperso o possibili spruzzi d'acqua, per evitare di comprometterne le prestazioni.
- L'accuratezza della misurazione sarà influenzata dall'interferenza delle apparecchiature elettrochirurgiche.
- Non affidarsi esclusivamente al sistema di allarme del dispositivo; la funzione di allarme deve essere verificata regolarmente. Il metodo di utilizzo più affidabile è mediante un monitoraggio attento e un uso corretto.
- Quando diversi prodotti vengono utilizzati contemporaneamente sullo stesso paziente, può verificarsi un pericolo derivante dalla sovrapposizione della corrente di dispersione.
- L'avvelenamento da CO si manifesta con valori di stima superiori alla norma, per cui in tali circostanze si sconsiglia di utilizzare questo dispositivo.
- Il presente dispositivo non è destinato a un uso terapeutico.
- L'operatore designato all'utilizzo del dispositivo può essere il paziente stesso.
- Il dispositivo non deve essere sottoposto a manutenzione durante l'uso.
- Si raccomanda ai pazienti di leggere attentamente il manuale del prodotto prima dell'uso e di utilizzare il dispositivo come specificato.

1 PANORAMICA

La saturazione dell'ossigeno è la percentuale di HbO2 sul totale di Hb del sangue, la cosiddetta concentrazione di O2 nel sangue, ed è un importante parametro fisiologico per il sistema respiratorio e circolatorio. Un calo della SpO2 nel sangue può essere causato da diverse malattie legate all'apparato respiratorio; esistono inoltre altri fattori, quali l'alterazione dell'omeostasi, traumi subiti nel corso di un'operazione chirurgica e le lesioni derivate da alcuni check-up medici, che potrebbero causare un apporto di ossigeno insufficiente con la conseguente comparsa di sintomi quali vertigini, sensazione di stordimento, vomito, ecc. L'insorgenza di una patologia grave potrebbe mettere in pericolo la vita del paziente. Pertanto, l'accesso rapido alla SpO2 dei pazienti rappresenta un grande aiuto per il medico nell'individuazione di un potenziale pericolo e riveste una grande importanza in campo medico-clinico.

Inserire il dito durante la misurazione e il dispositivo visualizzerà direttamente il valore SpO2 misurato, garantendo una maggiore accuratezza e ripetibilità.

1.1 Caratteristiche

- A Lo strumento è portatile e la struttura esterna assicura una maggiore robustezza e durata; facile da utilizzare in ambienti esterni; il design che conferisce una maggiore stabilità e il fissaggio della sonda rinforzato migliorano la sicurezza operativa.
- B La struttura resistente alla polvere e all'acqua lo rende adatto ad ambienti di lavoro difficili.
- C Il paziente può visualizzare il valore misurato anche durante l'utilizzo dell'interfaccia del menu.
- D Conforme ai requisiti delle specifiche di allarme.

1.2 Destinazione d'uso

Il pulsossimetro è un dispositivo non invasivo destinato al controllo a campione o al monitoraggio continuo della saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO2) e della frequenza del polso di pazienti adulti, pediatrici e neonati mediante il dito in ambienti domestici e ospedalieri (compreso l'uso clinico per infermiere/chirurgo, anestesia, terapia intensiva, ecc.). Il dispositivo non è destinato all'uso singolo e all'uso durante il trasporto extraospedaliero.

1.3 Requisiti ambientali

- Condizioni ambientali di conservazione
 - a) Temperatura: -40 °C ~ 60 °C
 - b) Umidità relativa: <95%
 - c) Pressione atmosferica: 500 hPa ~ 1060 hPa
- Condizioni ambientali di funzionamento
 - a) Temperatura: -5 °C ~ 40 °C
 - b) Umidità relativa: <90%
 - c) Pressione atmosferica: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Precauzioni

1.4.1 Attenzione

- Segnala condizioni o pratiche che possono causare danni al dispositivo o ad altre apparecchiature.
- Prima di usare il dispositivo, assicurarsi che lo stato e le condizioni operative siano normali.
- Per ottenere una misurazione più precisa, utilizzare il dispositivo in un ambiente tranquillo e confortevole.
- Se il dispositivo viene portato da un ambiente freddo o caldo a un ambiente tiepido o umido, si prega di non usarlo immediatamente e di aspettarne almeno quattro ore.
- Se il dispositivo viene spruzzato con acqua, si prega di sospenderne l'utilizzo.
- NON azionare il dispositivo con oggetti appuntiti.
- Non è consentita la sterilizzazione ad alta temperatura, ad alta pressione, a gas o la disinfezione per immersione del dispositivo. Per la pulizia e la disinfezione fare riferimento al capitolo (6.1) del Manuale d'Uso. Prima di procedere alla pulizia e alla disinfezione, spegnere il dispositivo e scollegarlo dall'alimentazione.
- Il dispositivo è adatto per gli adulti.
- Il dispositivo potrebbe non essere adatto a tutti i pazienti; se non si ottiene un risultato soddisfacente, sospenderne l'utilizzo.
- La media dei dati e l'elaborazione del segnale comportano un ritardo nell'aggiornamento dei valori dei dati SpO2. Quando il periodo di aggiornamento dei dati è inferiore a 30 secondi, il tempo per ottenere i valori medi dinamici aumenterà e ciò è dovuto alla degradazione del segnale, alla bassa perfusione o ad altre interferenze; a seconda del valore PR.
- Il dispositivo ha una durata di vita di 3 anni a partire dalla data di fabbricazione: vedere l'etichetta.
- La vita utile prevista delle parti attaccate o degli accessori dell'apparecchiatura è di due anni.
- La vita utile prevarta nel caso in cui l'accessorio o una parte abbia una vita utile inferiore rispetto a quella prevista per la vita di servizio prevista.
- Per rilevare ulteriormente l'allarme del singolo parametro di misurazione, misurare e controllare in autonomia o mediante un simulatore, regolare l'impostazione del limite di allarme e verificare che sia possibile attivare l'allarme corretto.
- Questo dispositivo è dotato di una funzione di allarme che i pazienti possono configurare come descritto nel capitolo 5.3.4.
- Il dispositivo è dotato della funzione di allarme di superamento dei limiti: quando i dati misurati superano il limite massimo o mini-

- mo, il dispositivo avvia automaticamente l'allarme, a condizione che la funzione di allarme sia attiva.
- Il dispositivo è dotato della funzione di allarme, tale funzione può essere messa in pausa o disattivata definitivamente. Questa funzione può essere attivata quando necessario tramite il menu. Si prega di fare riferimento al capitolo 5.3.4.
- La temperatura massima misurata dal tester nell'interfaccia sonda SpO2-tessuto deve essere inferiore a 41°C.
- Durante la misurazione, se sullo schermo vengono visualizzate condizioni anomale, si prega di estrarre il dito e reinscrirlo per ripetere la misurazione.
- Se durante la misurazione compare un errore sconosciuto, ripristinare il dispositivo seguendo le indicazioni fornite nel relativo capitolo (5.6) del Manuale d'uso.
- Non contorcere o trascinare il filo del dispositivo.
- La forma d'onda pletismografica, che è un indicatore di inadeguatezza del segnale, non è normalizzata; pertanto, quando non è regolare e stabile, l'accuratezza del valore misurato può essere compromessa. Quando è regolare e stabile, cioè quando si ha una forma d'onda standard, il valore misurato sarà quello ottimale.
- Se necessario, consultare il nostro sito ufficiale per ottenere ulteriori informazioni sulla sonda SpO2 che può essere utilizzata con questo dispositivo.
- Se il dispositivo o il componente utilizzato è destinato ad un uso singolo, l'eventuale riutilizzo comporterà un rischio per i parametri e i parametri tecnici dell'apparecchiatura noti al produttore.
- Se necessario, la nostra società potrà fornire ulteriori informazioni (come ad esempio schemi elettrici, elenchi di componenti, illustrazioni, ecc.), in modo che il personale tecnico qualificato del paziente possa riparare i componenti del dispositivo come indicato dalla nostra società.
- Gli operatori possono contattare la nostra azienda per ricevere il grafico Bland-Altman modificato.
- I risultati della misurazione potranno essere influenzati dalla presenza di sostanze coloranti esterne (come ad esempio smalto per unghie, coloranti o prodotti coloranti per la cura della pelle, ecc.), pertanto si raccomanda di non utilizzarle sull'area di esecuzione del test.
- Non utilizzare adesivi per tenere in posizione il sensore SpO2 in quanto potrebbero causare pulsazioni venose e determinare misurazioni inaccurate della SpO2 e della frequenza del polso.
- Inoltre, se le dita sono troppo fredde o troppo sottili o se l'unghia è troppo lunga, i risultati della misurazione possono essere compromessi, pertanto si raccomanda di inserire le dita più grosse, come ad esempio il pollice o il medio, abbastanza in profondità nella sonda durante la misurazione.
- Il dito deve essere posizionato correttamente (vedere figura 5 allegata), poiché un montaggio errato o una posizione di contatto con il sensore impropria influenzeranno la misurazione.
- La luce tra il tubo fotolettrico di ricezione e il tubo di emissione della luce del dispositivo deve passare attraverso l'arteriola del soggetto. Assicurarsi che il percorso ottico sia libero da ostacoli, quali ad esempio tessuti in gomma, in modo da evitare che i risultati siano inaccurati.
- I risultati di misurazione potrebbero essere influenzati da un'eccessiva illuminazione dell'ambiente, come a esempio nel caso di utilizzo di luci chirurgiche (soprattutto le fonti di luce allo xenon), lampade per la terapia della bilirubina, lampade fluorescenti, lampade di riscaldamento ad infrarossi, luce diretta del sole, ecc. Per impedire l'interferenza della luce dell'ambiente circostante, assicurarsi di posizionare adeguatamente il sensore e di coprirlo con un materiale opaco.
- Un frequente movimento (attivo o passivo) o un'attività elevata del soggetto potrebbero influenzare l'accuratezza della misurazione.
- La sonda SpO2 non deve essere posizionata su un art sulo quale è stato collocato il bracciale di misurazione della pressione sanguigna, il dotto arterioso o il tubo intraluminale.
- Il valore misurato potrebbe essere inaccurato durante la defibrillazione e per un breve periodo di tempo dopo la defibrillazione, poiché il dispositivo non è a prova di defibrillatore.
- Il dispositivo è stato tarato prima di essere consegnato.
- Il dispositivo è tarato per la visualizzazione della saturazione funzionale di ossigeno.
- Le apparecchiature collegate all'interfaccia del pulsossimetro devono essere conformi ai requisiti della norma IEC 60601-1.
- Si prega di scegliere un adattatore di alimentazione per uso medicale per caricare il dispositivo. Quando si collega l'adattatore speciale alla presa, assicurarsi che non ci sia alcun ostacolo vicino alla presa e che il dispositivo sia facile da collegare e scollegare. In caso contrario non sarà possibile interrompere prontamente l'alimentazione quando necessario, con il rischio di conseguenti danni.
- In caso di interruzione della rete elettrica, il dispositivo passerà automaticamente all'alimentazione di backup per continuare a funzionare e tornerà automaticamente ad alimentarsi dalla rete elettrica quando questa tornerà a funzionare correttamente.

1.4.2 Restrizioni cliniche

- A. Poiché la misurazione è eseguita sulla base della pulsazione dell'arteriola, è necessario che il soggetto abbia un sufficiente flusso di sangue. In un soggetto con polso debole dovuto a shock, temperatura ambiente/corporea bassa, emorragie abbondanti o utilizzo di medicinali che generino contrazioni vascolari, la forma d'onda SpO2 (PLETH) diminuirà. In questo caso, la misurazione sarà più sensibile alle interferenze.
- B. La misurazione sarà influenzata da agenti coloranti intravascolari (come il verde indocianina o il blu di metilene) e dalla pigmentazione della pelle.
- C. Il valore misurato può essere apparentemente normale in caso di anemia o emoglobina disfunzionale (come carbossiemoglobina (COHb), metemoglobina (MetHb) e solfoemoglobina (SuHb)), ma il paziente potrebbe presentare ipossia. In questo caso si raccomanda di eseguire ulteriori valutazioni secondo le situazioni cliniche e i sintomi.
- D. La saturazione periferica dell'ossigeno è da intendersi come mero riferimento in caso di anemia e di ipossia tossica, poiché alcuni pazienti gravemente anemici mostrano comunque un buon livello di saturazione periferica dell'ossigeno.
- E. Controindicazioni:
 - a. Allergia a silicone, PVC, TPU, TPE o ABS.
 - b. Tessuto cutaneo danneggiato.
 - c. Non eseguire la misurazione durante la rianimazione cardiopolmonare.
 - d. Non eseguire la misurazione quando il paziente presenta ipovolemia.
 - e. Non eseguire la misurazione per valutare l'adeguatezza del supporto ventilatorio.
 - f. Non eseguire la misurazione per rilevare il peggioramento della funzione polmonare nei pazienti che assumono un'alta concentrazione di ossigeno.

1.5 Indicazioni cliniche

Il pulsossimetro può essere utilizzato per la misurazione della saturazione periferica dell'ossigeno e della frequenza del polso attraverso il dito.

1.6 Dichiarazione di conformità della Commissione Federale delle Comunicazioni

Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle Norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) Questo dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato. Se questa apparecchiatura dovesse causare interferenze dannose alla ricezione radiofonica o televisiva, che possono essere determinate spegnendo e riacendendo l'apparecchiatura, si consiglia di ricorrere una o più delle seguenti misure per provare a correggere l'interferenza:

- Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza di separazione tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa di corrente su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico esperto di radio/TV per ricevere assistenza.

Questo dispositivo è stato valutato conforme ai requisiti generali relativi all'esposizione alle radiofrequenze. Il dispositivo può essere utilizzato liberamente, sia in modalità portatile sia mobile, senza alcuna limitazione relativa all'esposizione. FCC ID:2AB0GCM360DI

2 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

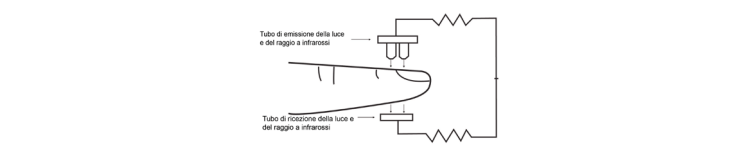


Figura 1. Principio di funzionamento

In base alle caratteristiche dello spettro di assorbimento dell'emoglobina ridotta (Hb) e dell'ossiemoglobina (HbO2) nelle aree con luce rossa e luce nel vicino infrarosso, il dispositivo adotta la legge di Lambert-Beer per stabilire una formula empirica per l'elaborazione dei dati. Il principio dell'adattamento della tecnologia di ispezione fotolettrica dell'ossiemoglobina e della tecnologia della fotopletiografia, vengono usati due fasci di luce con diversa lunghezza d'onda per irradiare la punta del dito del paziente, così da ottenere le informazioni di misurazione dall'elemento fotosensibile; una volta elaborate dai circuiti elettronici e dal microprocessore, i risultati misurati vengono visualizzati sullo schermo.

3 FUNZIONI

- A. Schermo a colori
- B. Visualizzazione del valore di SpO2
- C. Visualizzazione del valore e del grafico dell'intensità della frequenza del polso
- D. Visualizzazione della forma d'onda del polso
- E. Visualizzazione del valore PI (funzione di selezione)
- F. Interfaccia disponibile in cinese e inglese
- G. Con menu delle funzioni
- H. Funzione orologio
- I. Funzione di analisi
- J. Funzione di allarme protetta tramite codice di sicurezza
- K. Funzione di allarme (dito non inserito o valore fuori dai limiti)
- L. Indicatore di carica della batteria con funzione di segnalazione di livello di carica molto basso
- M. Luminosità regolabile dello schermo
- N. Volume dei suoni regolabile
- O. Ripristino a impostazioni di fabbrica
- P. Funzione che consente di memorizzare i valori di SpO2 e di PR, con la possibilità di trasferire i dati memorizzati su un PC
- Q. I dati in tempo reale possono essere caricati sul PC
- R. È possibile collegare una sonda SpO2 esterna

4 INTRODUZIONE AL PRODOTTO

4.1 Aspetto



Figura 2. Aspetto frontale e dall'alto

spia di allarme: La spia di allarme si accenderà nel caso in cui i dati superino i limiti, in caso di bassa tensione, se il dito non è inserito correttamente, se il sensore è spento o in caso di guasto del sensore. I. Quando il dispositivo viene acceso, la spia di allarme lampeggerà alternativamente in rosso e in giallo una volta, ad indicare che il sistema di allarme è operativo.

area di visualizzazione: per visualizzare le informazioni di misurazione.

Pulsante di Accensione/Spegnimento: Conferma: quando il dispositivo è spento, premere brevemente questo pulsante per accenderlo; quando il dispositivo è acceso, tenere premuto il pulsante per spegnerlo; nell'interfaccia del menu principale, premere brevemente il pulsante per accedere al sommario corrispondente.

Pulsante menu/indietro: nell'interfaccia di misurazione, premere questo pulsante per accedere all'interfaccia del menu principale; nell'interfaccia del menu principale e nell'interfaccia del sommario, premere il pulsante per tornare all'interfaccia precedente.

Pulsante Su/Revisione dati: nell'interfaccia di misurazione, premere questo pulsante per accedere all'interfaccia di revisione dei dati (vedere figura 3); nell'interfaccia del menu principale e nell'interfaccia del sommario, il pulsante consente di spostare la barra di selezione verso l'alto.

pulsante Giù: sposta la barra di selezione verso il basso.

Pulsante Destra/Pausa allarme: sposta la barra di selezione verso destra; quando si verifica un allarme, all'interno dell'interfaccia di misurazione, premere brevemente il pulsante per mettere in pausa l'allarme.

Pulsante Sinistra/Conferma allarme: sposta la barra di selezione verso sinistra; quando si verifica un allarme, all'interno dell'interfaccia di misurazione, premere brevemente il pulsante per confermare l'allarme.

Porta USB: Viene utilizzata per collegare un PC per esportare i dati sull'andamento (o dati in tempo reale) o caricare la batteria al litio tramite il cavo USB.

Presa jack della sonda: Viene utilizzata per collegare un sensore SpO2 per misurare la saturazione di ossigeno e la frequenza del polso.

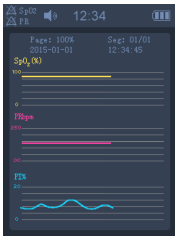


Figura 3. Interfaccia di revisione dei dati

4.2 Introduzione all'interfaccia



Figura 4. Interfaccia di misurazione

4.3 Montaggio della sonda SpO2

Inserire la sonda SpO2 nell'interfaccia nella presa jack riservata alla sonda, utilizzare un cacciavite per avvitare le viti (l'unica sonda che può essere utilizzata è a quella forma di allarme aziena e non può essere sostituita con una simile di altri produttori).

4.4 Collegamento del cavo USB

Aprire la presa USB del dispositivo, inserire l'estremità micro del cavo USB nell'interfaccia della porta USB, l'altra estremità nel computer o nell'alimentatore.

4.5 Descrizione della struttura, degli accessori e del software

- A. Struttura: unità principale, sonda SpO2, cavo USB, un alimentatore (opzionale), un CD (con software per PC, opzionale), un Manuale d'uso.
- B. Accessori: una sonda SpO2, un cavo USB, un alimentatore (opzionale), un CD (con software per PC, opzionale), un Manuale d'uso.
- C. Controllare il dispositivo e gli accessori corrispondano a quanto presente nell'elenco, per essere certi che il dispositivo funzioni normalmente.
- D. Descrizione del software
- Versione: V2

5 FUNZIONAMENTO

5.1 Misurazione

A Inserire il dito nella sonda come mostrato nella Figura 5.

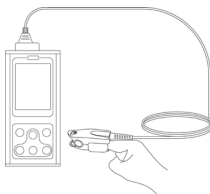


Figura 5. Raffigurazione del corretto posizionamento del dito

(L'aspetto della sonda reale può essere diverso da quello illustrato nella Figura 5, pertanto si prega di fare riferimento alla sonda reale.)

B Premere il pulsante di Accensione/Spegnimento - Conferma per accendere il dispositivo, verrà visualizzata l'interfaccia di misurazione.

C Attendere alcuni secondi, quindi il dispositivo mostrerà il risultato della misurazione direttamente sullo schermo.

Nota: quando si inserisce il dito, assicurarsi che l'unghia sia posizionata sullo stesso lato del tubo di emissione della luce.

Nota bene: durante la misurazione, mantenere il dito fermo e non muoversi.

5.2 Notifica di allarme

A Il dispositivo include i seguenti allarmi: allarme valori misurati fuori limite, allarme bassa tensione, allarme per dito non inserito, allarme per sensore spento, allarme per guasto del sensore. (Il livello di allarme per valori misurati fuori limite, bassa tensione e guasto del sensore è alto; in questi tre stati di allarme, la spia di allarme è di colore rosso e lampeggia in modo continuo; il livello di allarme per dito non inserito o sensore spento è medio, la spia di allarme è di colore giallo e lampeggia in modo continuo; l'allarme di livello alto ha la priorità rispetto a quello di livello medio.)Note: L'allarme per valori misurati fuori limite è un allarme fisiologico, mentre gli allarmi per bassa tensione, dito non inserito, sensore spento e sensore guasto sono allarmi tecnici.

Nota: L'allarme per bassa tensione prevede due livelli: livello I, è possibile procedere alla misurazione dei dati, l'allarme può essere confermato; livello II, non è possibile procedere alla misurazione dei dati, l'allarme non può essere confermato. (Nel primo livello la tensione è superiore a quella del secondo livello.)

B Quando l'allarme è attivo, premere brevemente il pulsante Destra per mettere in pausa l'allarme. L'allarme verrà sospeso per 60 secondi. Se si desidera disattivare definitivamente il segnale di notifica acustica, regolare le impostazioni nel menu Note: La funzione di sospensione dell'allarme è disponibile solo per l'allarme relativo a valori misurati fuori limite.

C Quando si verifica un allarme fisiologico, premere brevemente il pulsante Sinistra per confermare l'allarme e in questo caso l'allarme verrà disattivato definitivamente. Quando si verifica un allarme tecnico e l'allarme viene confermato, rimane presente un allarme luminoso (in caso di allarme per sensore guasto e di allarme per bassa tensione di secondo livello non è possibile confermare l'allarme).

5.3 Navigazione del menu

Nell'interfaccia di misurazione, premere il pulsante Menu/Indietro per accedere all'interfaccia del menu principale, come mostrato nella Figura 6. È possibile accedere alle impostazioni di sistema, visualizzazione, orologio, allarme, registrazione e password, ecc. e regolarele procedendo come indicato di seguito:

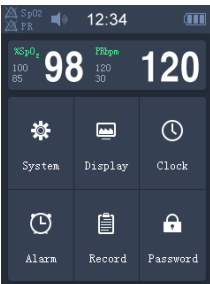


Figura 6. Menu principale

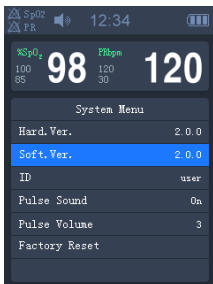


Figura 7. Menu Impostazioni di sistema

5.3.1 Impostazioni di sistema

Nell'interfaccia del menu principale, selezionare la voce "System" (Sistema), quindi premere il pulsante di Accensione/Spegnimento/ Conferma per accedere al menu delle impostazioni di sistema, come mostrato nella figura 7.

Premere il pulsante Su o Giù per selezionare l'opzione da regolare, premere il pulsante Sinistra o Destra per modificare il valore.

A Hard. Ver.: versione dell'hardware.

B Soft. Ver.: versione del software.

C ID: nome utente.

D Pulse sound: impostazione del segnale acustico del polso, "on": attiva il segnale acustico del polso, "off": disattiva il segnale acustico del polso.

E Pulse Volume: impostazione del volume della pulsazione, intervallo di regolazione: 1 ~ 3.

F Factory Reset: premere il pulsante di Accensione-Spegnimento/Conferma, verrà visualizzata nell'interfaccia a comparsa "enter the password" (fare riferimento al capitolo 5.3.4), quindi premere il pulsante di accensione/spegnimento - conferma, nell'interfaccia a comparsa selezionare "yes" per ripristinare le impostazioni di fabbrica; "no" per tornare indietro (senza ripristinare le impostazioni di fabbrica).

5.3.2 Impostazioni di visualizzazione

Nell'interfaccia del menu principale, selezionare la voce "Display", quindi premere il pulsante di Accensione/Spegnimento - Conferma per accedere al menu delle impostazioni di visualizzazione, come mostrato nella Figura 8:

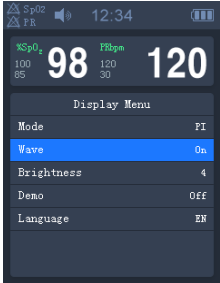


Figura 8. Menu Impostazioni di visualizzazione

Premere il pulsante Su o Giù per selezionare l'opzione da regolare, premere il pulsante Sinistra o Destra per modificare il valore.

A Mode: premere il pulsante Sinistra o Destra per cambiare la modalità di visualizzazione (sono disponibili due tipi di modalità di visualizzazione) come mostrato nella figura 9 e nella figura 10.

B Wave: impostazione della forma d'onda del polso, "on": attiva la forma d'onda del polso, "off": disattiva la forma d'onda del polso.

C Luminosità: impostazione della luminosità, intervallo di regolazione: 1 ~ 4.

D Demo: impostazione della modalità Demo, "on": attiva la modalità Demo, "off": disattiva la modalità Demo.

E Language: impostazione della lingua, "EN": visualizzazione in inglese, "CH": visualizzazione in cinese.



Figura 9. Modalità limite



Figura 10. Modalità PI

5.3.3 Impostazione dell'orologio

Nell'interfaccia del menu principale, spostare la barra di selezione sulla voce "Clock" (Orologio), quindi premere il pulsante Accensione-Spegnimento/Conferma per accedere al menu Impostazioni orologio mostrato nella Figura 11:

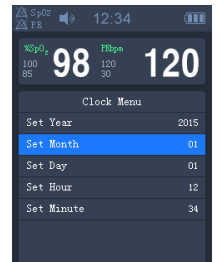


Figura 11. Menu Impostazioni orologio

Premere il pulsante Su o Giù per selezionare l'opzione da regolare, premere il pulsante Sinistra o Destra per modificare il valore. Il dispositivo visualizza l'orologio in formato 24 ore.

A Set year: impostazione dell'anno

B Set month: impostazione del mese

C Set day: impostazione del giorno

D Set hour: impostazione dell'ora

E Set minute: impostazione dei minuti

5.3.4 Impostazioni allarme

Nell'interfaccia del menu principale, spostare la barra di selezione sulla voce "Alarm" (Allarme), quindi premere il pulsante di Accensione-Spegnimento/Conferma per accedere all'interfaccia di immissione della password mostrata nella Figura 12.

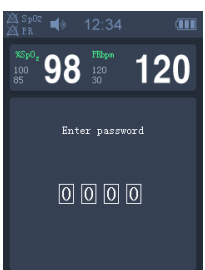


Figura 12.interfaccia password



Figura 13. Menu Allarmemmettere la password

(premere il pulsante Su o Giù per selezionare il numero, premere il pulsante Sinistra o Destra per spostare il cursore da una casella di immissione all'altra, la password predefinita è 7762), quindi premere il pulsante di Accensione-Spegnimento/Conferma per accedere al menu allarme mostrato nella Figura 13.

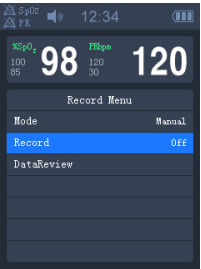


Figura 14. Menu registrazione

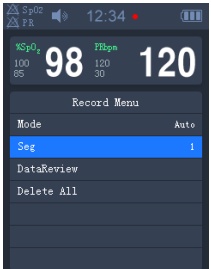


Figura 15. Menu Registrazione

Premere il pulsante Su o Giù per selezionare l'opzione da regolare, premere il pulsante Sinistra o Destra per modificare il valore. A Mode: selezione della modalità di registrazione, tra: Modalità "Auto" (Automatica) e "Manual" (Manuale), la Figura 14 mostra la modalità manuale, mentre la Figura 15 mostra la modalità automatica. In modalità manuale, è possibile selezionare se attivare/disattivare la funzione di memorizzazione accedendo alla voce "Record". Registrazione automatica: avviare la registrazione quando vengono visualizzati dati stabili ed estrarre il dito per terminare la registrazione di un gruppo di dati (al massimo 99 gruppi di dati); la durata totale non deve superare le 72 ore. Registrazione manuale: una volta avviata la memorizzazione manuale, lo stato di memorizzazione deve essere terminato manualmente per completare la memorizzazione di un gruppo di dati. È possibile memorizzare fino a 24 ore di dati. Quando lo spazio di archiviazione è pieno, sullo schermo viene visualizzato il messaggio "Memory is full" (Memoria piena). Nota: In modalità manuale, quando "Record" è "ON", il dispositivo chiederà di cancellare i dati memorizzati l'ultima volta. Quando il dispositivo è in stato di registrazione e non viene eseguita alcuna operazione, per 15 secondi viene visualizzato il messaggio "Recording..." (Registrazione in corso...); dopo alcuni secondi il dispositivo entrerà in modalità di risparmio energetico. Premendo il pulsante "Menu/Indietro", il dispositivo tornerà all'interfaccia di misurazione; premendo il pulsante di Accensione-Spegnimento/Conferma, verrà visualizzato il messaggio "Recording"; l'azionamento di un pulsante qualsiasi diverso da Accensione-Spegnimento/Conferma e Menu/Indietro non produrrà alcun effetto. B Seg: segmento dei dati. C DataReview: visualizzazione dei dati di registrazione (vedere figura 3). D Delete All: Eliminazione di tutte le registrazioni.

5.3.6 Impostazione della password
Nell'interfaccia del menu Accensione-Spegnimento/Conferma premendo il pulsante Sinistra o Destra per spostare il cursore su una casella di impostare la nuova password, come mostrato nella Figura 17.

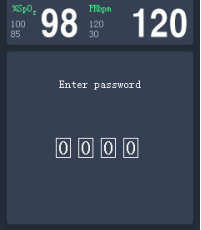


Figura 16. Interfaccia immissione password

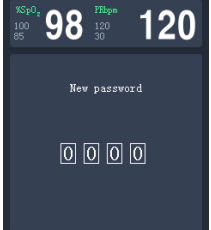


Figura 17. Interfaccia immissione nuova password

Premere il pulsante Su o Giù per selezionare il numero, premere il pulsante Sinistra o Destra per spostare il cursore da una casella di impostare la nuova password, come mostrato nella Figura 17. NOTA: La nuova password deve essere inserita due volte, la prima volta per impostarla, la seconda volta per confermarla. **5.4 Caricamento dei dati**
Collegare il dispositivo al computer tramite il cavo USB, caricare i dati dopo averlo collegato correttamente al software del PC, fare riferimento alle "Istruzioni per l'uso del software" per i dettagli. **5.5 Ricarica**
È possibile ricaricare il dispositivo utilizzando l'alimentatore. Quando il dispositivo è spento e la batteria è in carica, premere brevemente il pulsante di Accensione-Spegnimento/Conferma e il dispositivo visualizzerà l'icona dinamica di ricarica in corso ad indicare che il dispositivo è in carica. Quando il dispositivo è acceso e la batteria è in carica, l'icona dello stato della batteria in alto a destra visualizzerà lo stato di carica. Ciò significa che il dispositivo è in carica. Quando lo stato della batteria è pieno, il processo di carica è terminato. **5.6 Ripristino**
Tenere premuto il pulsante di Accensione-Spegnimento/Conferma per alcuni secondi e contemporaneamente premere il pulsante Menu/Indietro per eseguire il ripristino.

6 MANUTENZIONE, TRASPORTO E CONSERVAZIONE

6.1 Pulizia e disinfezione
Spegner il dispositivo e scollegarlo dall'alimentazione. Non immergere il dispositivo in alcun tipo di liquido. Utilizzare alcol al 75% per pulire l'involucro del dispositivo e il cuscinetto dell'ungheia, lasciare asciugare all'aria o utilizzare un panno pulito e morbido. Non strizzare alcun liquido direttamente sul dispositivo ed evitare che il liquido penetri nel dispositivo. **6.2 Manutenzione**
A. Controllare periodicamente l'unità principale e gli accessori per assicurarsi che non siano presenti danni visibili che potrebbero compromettere la sicurezza del monitoraggio. Si consiglia di ispezionare il dispositivo almeno una volta a settimana. Se si riscontra un danno evidente, sospendere l'uso del dispositivo. C. Pulire e disinfeettare il dispositivo prima/dopo l'uso come descritto nel manuale d'uso (6.1). Si prega di ricaricare la batteria per tempo quando viene visualizzato il simbolo di batteria scarica. Ricaricare la batteria subito dopo averla scaricata eccessivamente. Il dispositivo deve essere ricaricato ogni tre mesi quando lasciato inutilizzato per un certo periodo di tempo. Ciò permette di prolungare la durata della batteria. E. Il dispositivo non ha bisogno di essere calibrato durante la manutenzione. **6.3 Trasporto e conservazione**
A. Il dispositivo imballato può essere trasportato tramite spedizione ordinaria o conformemente alle condizioni contrattuali. Durante il trasporto, evitare forti scosse, vibrazioni e l'esposizione a pioggia o neve. Inoltre, si raccomanda di non trasportare il dispositivo assieme a materiale tossico, nocivo e corrosivo. B. Il dispositivo imballato deve essere conservato in un ambiente adeguatamente ventilato e privo di gas corrosivi.

7 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Possibile causa	Soluzione
I valori non vengono visualizzati normalmente o stabilmente.	1. Il dito non è inserito correttamente. 2. Il dito trema o il paziente si muove 3. Il dispositivo non viene utilizzato in un ambiente avente le specifiche riportate nel manuale. 4. Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1. Inserire il dito correttamente e ripetere la misurazione. 2. Lasciare che il paziente si tranquillizzi. 3. Utilizzare il dispositivo in un ambiente avente le specifiche richieste. 4. Contattare il servizio post-vendita.
Il dispositivo non si accende	1. Batteria a bassa potenza o batteria scarica. 2. Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1. Ricaricare la batteria. 2. Contattare il servizio post-vendita.
Lo schermo si oscura improvvisamente	1. Il dispositivo entra in modalità di risparmio energetico. 2. Batteria scarica. 3. Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1. Normale. 2. Ricaricare la batteria. 3. Contattare il servizio post-vendita.
Non è possibile utilizzare il dispositivo per tutto il periodo di funzionamento atteso a ricarica completa.	1. La batteria non è completamente carica. 2. Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1. Ricaricare la batteria. 2. Contattare il servizio post-vendita.
La batteria non si ricarica del tutto anche dopo 10 ore di caricamento.	Il dispositivo funziona in modo anomalo.	Si prega di contattare il servizio post-vendita locale.
I dati non possono essere memorizzati.	1. Il dispositivo non viene utilizzato conformemente alle istruzioni del manuale. 2. Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1. Utilizzare il dispositivo attenendosi alle istruzioni riportate nel manuale. 2. Contattare il servizio post-vendita.

8 CHIAVE DEI SIMBOLI

Simboli	Significato	Simboli	Significato
	Fare riferimento all'opuscolo/manuale di istruzioni per le informazioni relative alla sicurezza	PRbpm	Frequenza del polso (bpm)
	Parte applicata del tipo BF	%SpO2	Saturazione periferica dell'ossigeno (%)
	Produttore		Batteria completamente carica
	Numero di serie		Data di scadenza
	Simbolo che indica la raccolta differenziata per smaltimento RAEE		USB
IP22	Significa che questo pulsossimetro è protetto contro l'ingresso di oggetti estranei solidi, con misure maggiori o uguali a 12,5 mm; protezione contro l'ingresso di gocce d'acqua quando il dispositivo viene inclinato a 15°.		Limite di umidità
	Limite di temperatura		Alto
	Limite di pressione atmosferica		Tenere al riparo da pioggia e umidità
	Fragile, maneggiare con cura		Disattivare il segnale acustico del polso
	Batteria scarica		Allarme attivo
	Pausa allarme		Attivare il segnale acustico del polso
	Allarme non attivo		Data di produzione
	Pulsante Menu/Indietro	Finger Out	Il dito non è inserito correttamente
	Pulsante di Accensione-Spegnimento/Conferma	Sensory Fault	Probe failure
	Riciclabile	PI%	Indice di perfusione
P/N	Codice materiale		N. lotto
	Sensore spento	La sonda è scollegata.	1. Il dito è fuoriuscito dalla sonda (non è inserito) 2. Errore della sonda 3. Indicatore di inadeguatezza del segnale
	pulsante Sinistra/Conferma allarme	•	Registrazione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		pulsante Destra/Pausa allarme
	Questo articolo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993 relativa ai dispositivi medici; compresi, al 21 marzo 2010, gli emendamenti della direttiva 2007/47/CE del Consiglio.		Revisione dei dati
	Dispositivo medico		Identificazione dispositivo univoca
	Limite di sovrapposizione in numero		Solo per uso interno
	Apparecchiatura di Classe II		Attenzione

Nota: il dispositivo potrebbe non riportare tutti i simboli descritti.

9 SPECIFICHE

SpO2 [vedere nota 1]	
Intervallo di visualizzazione	0% ~ 100%
Intervallo di misurazione	0% ~ 100%
Accuratezza [vedere nota 2]	70% ~ 100%: ±2%; 0% ~ 69%: non specificato.
Risoluzione	1%
PR	
Intervallo di visualizzazione	30 bpm ~ 250 bpm
Intervallo di misurazione	30 bpm ~ 250 bpm
Accuratezza [vedere nota 3]	±2 bpm nell'intervallo di pulsazioni da 30 bpm a 99 bpm e ±2% nell'intervallo di pulsazioni da 100 bpm a 250 bpm.
Risoluzione	1 bpm
PI (funzione selezionabile)	
Intervallo di visualizzazione	0% ~ 20%
Intervallo di misurazione	0% ~ 20%
Accuratezza	1% ~ 20% : ±1% 0% ~ 0,9%: ±0,2%

Risoluzione	0,1%
Accuratezza in condizioni di bassa perfusione [vedere nota 4]	Bassa perfusione 0,4%: SpO2: ±4%; PR: ±2 bpm nell'intervallo di pulsazioni da 30 bpm a 99 bpm e ±2% nell'intervallo di pulsazioni da 100 bpm a 250 bpm.
Interferenza luminosa	In normali condizioni di illuminazione e della luce ambientale, la deviazione di SpO2 è ≤ 1%
Intensità del polso	Visualizzazione grafico a barre a riga continua, dove la riga più alta corrisponde alla pulsazione maggiore.
Limite superiore e inferiore dei limiti di allarme	
SpO2	0% ~ 100%
PR	0 bpm ~ 254 bpm
Sensore ottico [vedere nota 5]	
Luce rossa	Lunghezza d'onda: circa 660 nm, potenza di uscita ottica: < 6,65 mW
Luce infrarossa	Lunghezza d'onda: circa 905 nm, potenza di uscita ottica: < 6,75 mW
Memoria	Fino a 99 gruppi di dati in modalità automatica, la durata totale non deve superare le 72 ore. Fino a 24 ore di dati in modalità manuale.
Classe di sicurezza	Classe II, parte applicata di tipo BF
Protezione internazionale	IP22
Alimentazione a corrente alternata	3,6 V- 4,2 V CC
Corrente di funzionamento	≤0.84VA
Alimentazione	Una batteria ricaricabile al litio (3,7 V). (Il filo rosso della batteria indica l'anodo, il filo nero della batteria indica il catodo.)
Durata della batteria	Non inferiore a 500 cicli di ricarica.
Tempo di funzionamento	Quando un dispositivo nuovo è completamente carico, e le misurazioni della SpO2 e della frequenza del polso vengono eseguite in modo continuo, senza i rispettivi segnali acustici di notifica, in condizioni normali il tempo di funzionamento è di circa 72 ore (durante la normale memorizzazione dei dati).
Specifiche dell'adattatore	Tensione di uscita: 5V CC Corrente di uscita: 1000mA
Dimensioni e peso	
Dimensioni	159 (Lu) × 72 (La) × 31 (A) mm
Peso	Circa 250 g (con la batteria al litio)

Nota 1: le dichiarazioni relative all'accuratezza della misurazione di SpO2 devono essere supportate da misurazioni effettuate nell'ambito di studi clinici nell'arco dell'intero intervallo. Mediante induzione artificiale, ottenere un livello di ossigeno stabile nell'intervallo di SpO2 compreso tra il 70% e il 100% e confrontare i valori di SpO2 rilevati allo stesso tempo dall'apparecchiatura standard secondaria del pulsossimetro e dall'apparecchiatura testata, in modo da abbinare i dati che saranno utilizzati per l'analisi dell'accuratezza (applicabile alle sonde equipaggiate a tal fine.)
Nel report clinico sono presenti i dati di 12 volontari in salute (maschi: 6, femmine: 6; età: 18-50; colore della pelle: nero scuro: 3, mediamente scura: 1, chiara: 7, bianca: 1) dati nel referto clinico.
Nota 2: poiché le misurazioni del pulsossimetro sono distribuite statisticamente, ci si può aspettare che solo circa due terzi delle misurazioni dei pulsossimetri rientrino entro ±Arms dei valori misurati da un CO-OSSIMETRO.
Nota 3: Il simulatore del paziente è stato utilizzato per verificare l'accuratezza della frequenza del polso, che è indicata come la differenza quadratica media tra il valore di misurazione della PR e il valore impostato dal simulatore.
Nota 4: il simulatore del paziente è stato utilizzato per verificare l'accuratezza della modulazione percentuale del segnale a infrarossi come indicazione dell'intensità del segnale pulsante in condizioni di bassa perfusione. I valori di SpO2 e PR sono diversi a causa delle scarse condizioni del segnale rispetto ai valori noti di SpO2 e PR del segnale d'ingresso.
Nota 5: i sensori ottici, ad esempio i componenti che emettono luce, influenzeranno altri dispositivi medici applicati entro l'intervallo della lunghezza d'onda. Queste informazioni possono essere utili per i medici che eseguono il trattamento ottico, ad esempio la terapia fotodinamica.

10 IMPOSTAZIONI PREDEFINITE

	valore predefinito	unità
Pulse Sound (Segnale acustico del polso)	on	
Mode (Modalità - Modalità di visualizzazione)	Limit (Limite)	
Wave (Forma d'onda)	on	
Luminosità	4	
Lingua	EN	
Alarm Volume (Volume Allarme)	3	
Limite massimo allarme SpO2	100	%
Limite minimo allarme SpO2	85	%
Limite massimo allarme frequenza polso	120	bpm
Limite minimo allarme frequenza polso	30	bpm
alarm volume (volume allarme)	3	
Password	7762	
SpO2 alarm (Allarme SpO2)	on	
PR alarm (Allarme PR)	on	
Mode (Modalità - modalità di registrazione)	Manual (Manuale)	

ELENCO ALLEGATO

Stato	Ritardo condizione di allarme	Ritardo generazione segnale di allarme
Allarme bassa tensione	1s	20ms
Allarme SpO2	330ms	20ms
Allarme frequenza polso	330ms	20ms
Allarme errore della sonda	16ms	20ms

CEM

Questa apparecchiatura è adatta all'utilizzo in strutture sanitarie professionali e in ambienti sanitari domestici.

Avvertenza:

- Non utilizzare in prossimità di APPARECCHIATURE CHIRURGICHE HF e stanze schermate da RF di un SISTEMA ME per l'imaging a risonanza magnetica in cui l'INTENSITA' DEGLI IMPULSI EM sia elevata.
- Evitare di utilizzare il prodotto in prossimità di o sovrapposto ad altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario utilizzare il dispositivo in questa configurazione, l'apparecchiatura stessa e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificare che funzionino normalmente.
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore del dispositivo potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, causandone il funzionamento improprio.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm (12 pollici) da qualunque componente di questa apparecchiatura, inclusi i cavi specificati dal costruttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

Nota:

- questa apparecchiatura richiede l'adozione di precauzioni specifiche relative alla CEM e deve essere messa in servizio in conformità

- con le informazioni sulla CEM riportate di seguito.
- Prestazione base: Intervallo di misurazione della SpO2: 70% ~ 100%, errore assoluto: ±2%; intervallo di misurazione di PR: 30 bpm - 250 bpm, accuratezza: ±2 bpm nell'intervallo di pulsazioni 30 bpm - 99 bpm e ±2% nell'intervallo di pulsazioni 100 bpm - 250 bpm.
- Quando il dispositivo presenta delle interferenze, i dati misurati potrebbero variare. Effettuare di nuovo la misurazione e effettuarla in un nuovo ambiente per verificarne l'accuratezza.
- E' possibile che altri dispositivi influiscano su questo apparecchio anche se soddisfano i requisiti di CISPR.

Configurazione del prodotto

Numero di serie	Nome	Lunghezza del cavo
1	Sonda SpO2	1m
2	Cavo USB	1m

Tabella 1

Guida e dichiarazione - Emissioni elettromagnetiche		
Prova delle emissioni	Conformità	
EMISSIONI RF condotte e irradiate CISPR 11	Gruppo 1	
EMISSIONI RF condotte e irradiate CISPR 11	Classe B	
Distorsione armonica IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione e sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2

Guida e dichiarazione - Immunità elettromagnetica		
Prova di immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±15 kV aria	±8 kV contatto ±15 kV aria
Transitori/burst elettrici veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione
Sovratensione IEC 61000-4-5:	±1 kV da linea/e a linea/e ±2 kV da linea/e a terra	±1 kV linea/e a linea/e
Cali di tensione e Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli; Monofase a 0°. 0% UT; 250/300 cicli	0% UT; 0,5 cicli. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli; Monofase a 0°. 0% UT; 250/300 cicli
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF condotta IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
RF irradiata IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz

NOTA UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova

Tabella 3

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica						
RF irradiata IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO alle apparecchiature di comunicazione wireless RF)	Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulation	IEC60601-1-2 Livello di prova (V/m)	Livello di conformità (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulazione Impulso b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMSR 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz di deviazione 1 kHz seno	28	28
	710	704-787	LTE Band 13,17	Modulazione Impulso b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810					
	870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulazione Impulso b) 18 Hz	28	28
	930					
	1720					
	1845	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione Impulso b) 217 Hz	28	28
	1970					
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulazione Impulso b) 217 Hz	28	28
	5240					
	5500					
	5785					

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.



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

REF CMS60DI



Prolinx GmbH
Brehmstr. 56,40239,Duesseldorf,Germany
Tel: 0049 211 3105 469
E-mail: med@eulinx.eu



0123

PRANEŠIMAS NAUDOTOJUI

Gerb. Naudotojai, labai dėkojame, kad įsigijote šį pulsoksimetrą (toliau vadinamas prietaisu).

Šis vadovas parašytas ir parengtas pagal Europos Tarybos MPR direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos priemonių ir pagal darniuosius standartus. Jei atliekami pakeitimai ir programinės įrangos atnaujinimai, šiame dokumente pateikta informacija gali būti pakeista be perspėjimo.

Tai medicinos priemonė, kuri gali būti naudojama pakartotinai.

Vadove atsižvelgiant į prietaiso savybes ir reikalavimus, aprašoma jo pagrindinė struktūra, funkcijos, specifikacijos, tinkami gabenimo būdai, surinkimas, naudojimas, veikimas, remontas, priežiūra, laikymas ir t. t., o taip pat saugos procedūros, skirtos apsaugoti tiek naudotoją, tiek prietaisą. Duomenis žiūrėkite atitinkamame skyriuje.

Prieš naudodami šį prietaisą, atidžiai perskaitykite naudotojo vadovą. Reikėtų griežtai vadovautis naudojimo vadovu, kuriame aprašomos naudojimo procedūros. Jei nebus laikomasi naudotojo vadovo, matavimas gali būti netikslus, prietaisas gali būti sugadintas arba asmuo gali būti sužalotas. Gamintojas NĖRA atsisakęs už saugą, patikimumą ir veikimo problemas bei kokių nors stebėjimo sutrikimų, žmogaus sužalojimą ir prietaiso pažeidimą todėl, kad naudotojas nesilaikė naudojimo instrukcijų. Gamintojo garantinis aptarnavimas neapima šių trūkčių.

Kadangi atitejęje gali būti atlikta atnaujinimų, konkretūs jūsų gauti gaminiai gali nevisiškai atitikti šiame naudotojo vadove pateiktą aprašymą. Nuosirdžiai dėl to apgailestautume.

Mūsų bendrovė priima galutinį sprendimą dėl šio vadovo aiškinimo. Šio vadovo turinys gali pasikeisti be išankstinio perspėjimo.

Perspėjimai

Prisiminkite, kad tikrintojas, pacientas arba aplinka gali patirti rimtų pasekmių.

- Sprogimo pavojus – NENAUDOKITE prietaiso aplinkoje, kurioje yra degių, pavyzdžiui, anestetinių dujų
- NENAUDOKITE prietaiso atliekami MRI arba KT tyrimą, nes sugeneruota srovė gali nudeginti.
- Nelaukiant prietaise rdomos informacijos tiek vietinieliu klinikinės diagnostos pagrindu. Prietaisas naudojamas tik kaip pagalbinė diagnostos nustatymo priemonė. Jis turi būti naudojamas vadovaujantis gydytojo nurodymais, klinikiniais požymiais ir simptomais.
- Prietaiso priežiūra arba akumuliatoriaus (neatjungiamo ličio akumuliatoriaus) priežiūra gali atlikti gamintojo nurodytas kvalifikuotas aptarnavimo personalas; akumuliatorių keičiant ne visiškaiti pasikamio personalui, gali kilti pavojaus (pavyzdžiui, gali būti viršyta temperatūra, gali kilti gaisras arba sprogtimas). Pacientams neliečiama atlikti priežiūros darbus arba iš naujo montuoti prietaisą patiems.
- Jei naudosite prietaisą nuolat, galima patirti nekomfortišką arba skausmingą pojūtį, ypač jei pacientai kenčia nuo mikrokraujotakos trukdžių. Nerekomenduojama jutiklio naudoti ant to paties piršto daugiau nei 2 valandas.
- Kai kuriems specialiems pacientams, kuriuos reikia atidžiai stebėti tyrimo vietoje, nedėkite prietaiso ant odmos arba minkšto audinio.
- Nežiūrėkite į raudonos arba infraraudonųjų spindulių šviesos sūstuvą (infraraudonųjų spindulių šviesa yra nematoma) įjungę prietaisą (įskaitant ir priežiūros personalą), nes tai gali būti kenksminga jūsų akims.
- Kiekviena prietaiso dalis yra gerai pritvirtinta. Jei netyčia nukrito ir kai kurios mažos dalys, pavyzdžiui, mygtukas, atsijungė, būkite atsargūs, kad nenurytumėte, nes tai gali sukelti uždegimą.
- Prietaiso sudėtyje yra silikono, PVC, TPU, TPE ir ABS medžiagų, kurių biologinis suderinamumas buvo išbandytas pagal ISO 10993-1 reikalavimus ir jis išlaikė rekomenduojamo biologinio suderinamumo bandymą. Silikono, PVC, TPU, TPE arba ABS alergiškas asmuo negali naudoti šio prietaiso.
- Nevyniokite SpO2 daviklio arba USB kabelio aplink kaklą, kad išvengtumėte nelaimingo atsitikimo
- Šalinant prietaisą, jo priedus ir pakuoję, reikėtų vadovautis vietiniais įstatymais ir taisyklėmis, kad būtų išvengta vietinės aplinkos užteršimo. Pakavimo medžiagos turi būti dėdomos toje vietoje, kur vaikai negalėtų jų pasiekti.
- Prietaiso negalima naudoti su vadove nenurodyta įranga. Galima naudoti tik gamintojo paskirtus arba rekomenduojamus priedus, nes kitaip jie gali sužaloti tikrintoją ir operatorių arba gali padaryti žalos prietaisui.
- Su prietaisui gali būti naudojamas tik pridėtas SpO2 daviklis. Prietaisui galima naudoti tik vadove aprašytą SpO2 daviklį, taigi, prieš naudojimo pradžią operatorius atsisakęs už patikrinimą, ar prietaisas ir SpO2 daviklis suderinami; nesuderinami priedai gali pabloginti prietaiso veikimą, gali sugadinti prietaisą arba sužaloti pacientą.
- Pakartotinai neperduokite prietaiso SpO2 davikliu.
- Prieš naudodami patikrinkite prietaisą įsitikindami, kad nėra jokių matomų pažeidimų, galinčių turėti įtakos paciento sveikatai ir prietaiso veikimo efektyvumui. Jei yra akivaizdūs pažeidimas, prieš naudodami, pakeiskite pažeistas dalis.
- Kai ekrane parodomas pranešimas „Sensor Off“ (jutiklis išjungtas) arba „Sensor Fault“ (jutiklio trūkis), tai reiškia, kad SpO2 daviklis yra atjungtas arba įvyko linijos trūkis. Patikrinkite SpO2 daviklio jungtį ir ar daviklis nėra pažeistas. Jei reikia, pakeiskite daviklį, kad išvengtumėte rizikos. Daviklio trūkis gali kelti pavojų saugai.
- Veikimo testeriai negali būti naudojami norint įvertinti duomenų lygį pulsoksimetro tikslumą.
- Kai kurie veikimo testeriai arba paciento simulatoriai gali būti naudojami norint patikrinti, ar prietaisai veikia tinkamai, pavyzdžiui, simulatorius INDEX-2LFE (programinės įrangos versija: 3.00). Išamius naudojimo veiksmus žiūrėkite vadove.
- Kai kurie veikimo testeriai arba paciento simulatoriai gali matuoti prietaiso nukrypjuotos kalibravimo kreivės tikslumą, bet jie negali būti naudojami norint įvertinti prietaiso tikslumą.
- Naudodami prietaisą, laikykite jį toliau nuo įrangos, galinčios generuoti stiprų elektros lauką arba stiprų magnetinį lauką. Naudojant prietaisą netinkamoje aplinkoje, galima sukelti trūkščių šalia esančiai radio įrangai arba paveikti jos darbą.
- Laikydami prietaisą, saugokite jį nuo vaikų, naminių gyvūnų ir vabzdžių, kad jie nepakenktų jo veikimui.
- Kad nepakenktumėte prietaiso veikimo efektyvumui, nedėkite prietaiso tokiose vietose, kurios veikiamos tiesioginės saulės šviesos, aukštos temperatūros, drėgmės, dulkių, medvilnės arba ten, kur galima lengvai aplaistyti vandeniu.
- Matavimo tikslumui įtakos turės elektrochirurginės įrangos trukdžiai.
- Nepasitikėkite tik prietaiso pavojaus signalų sistema. Pavojaus signalo funkciją reikia reguliariai tikrinti. Patikimiausias naudojimo būdas yra atidžiai stebėti ir tinkamai jį naudoti.
- Kai tam pačiam pacientui vienu metu naudojami keli gaminiai, gali kilti pavojus dėl nuotėkio srovės persidengimo.
- Apsinuodijimas CO rodyb per didelį matavimo dydį, todėl nerekomenduojama naudoti prietaiso.
- Šis prietaisas nėra skirtas gydymui.
- Prietaiso numatytas operatorius gali būti pacientas.
- Naudojimo metu neatliktie prietaiso priežiūros darbai.
- Prieš naudodami ir valdydami pagal reikalavimus, pacientai turėtų atidžiai perskaityti gaminio vadovą.

1 APŽVALGA

Degunies prisotinimas yra HbO2 procentinė dalis bendrame kraujo Hb, taip vadinama O2 koncentracija kraujyje. Tai svarbus kvėpavimo ir kraujotakos sistemos fiziologinis parametras. Dėl kelių su kvėpavimo sistema susijusių ligų SpO2 koncentracija gali sumažėti; be to, kai kurios kitos priežastys, pavyzdžiui, žmogaus kūno savireguliacijos sutrikimas, pažeidimai operacijos metu ir sužalojimai kai kurių medicininių tyrimų metu taip pat gali apsunkinti degunies tikslinę žmogaus kūnui ir todėl gali pasireikšti atitinkami simptomai, pavyzdžiui, galvos svaigimas, impotencija, vėmimas ir t. t. Rimti simptomai gali sukelti pavojų žmogaus gyvybei. Todėl skubi informacija apie paciento SpO2 labai padės gydytojui nustatyti galimą pavojų ir tai labai svarbiu klinikinės medicinos srityje. Matuojant įkšius pirštą, prietaisas tiesiogiai rodo išmatuotą SpO2 vertę; ji yra didesnio tikslumo ir pasikartojanumo.

1.1 Savybės

A Rankinis modelis ir išorės dizainas yra tvirtesnį bei patvesnį, lengvi naudoti dirbant lauke; jie sumažina jautrumą ir sustiprina daviklio prisitvirtinimą, kad darbas būtų saugesnis.

B Dėl dulkių ir vandentinio atsparus dizaino, jis tinkamas sudėtingai darbo aplinkai.

C Pacientas taip pat gali peržiūrėti išmatuotą vertę naudojamas meniu sąsąją.

D Laikyti ribas pavojaus signalo taisyklų.

1.2 Naudojimo paskirtis

Pulsoksimetras yra neinvazinis prietaisas, skirtas atsitiktiniam matavimui arba nuolatiniam suaugusiojo, vaiko ir naujagimio paciento degunies prisotinimo arteriniame hemoglobine (SpO2) ir pulso dažnio stebėjimui naudojant pirštą namų ir ligoninės aplinkoje (įskaitant klinikinį naudojimą internatines / operacijas, anestezijos, intensyvios priežiūros ir t. t. srityse). Prietaisas nėra skirtas vienkratiniame naudojimui ir naudojimui išvežus iš ligoninės.

1.3 Aplinkos reikalavimai

Laikymo aplinka

- Temperatūra: -40~+60 °C
- Santykinis drėgnumas: ≤95 %
- Atmosferos slėgis: 500–1060 hPa

Darbo aplinka

- Temperatūra: +5–40 °C
- Santykinis drėgnumas: ≤90 %
- Atmosferos slėgis: 700–1060 hPa

1.4 Atsargumo priemonės

1.4.1 Dėmesio

Nurodomos sąlygos arba praktikos, galinčios pakenkti prietaisui arba kitoms sąvėybėms.

• Prieš naudodami prietaisą, įsitikinkite, kad jis yra prastos darbinės būsenos ir tinkamoje darbinėje aplinkoje.

• Kad matavimas būtų tikslsnis, jį reikia naudoti ramioje ir komfortabilioje aplinkoje.

• Kai prietaisas pernešamas iš šaltos ar karštos aplinkos į šiltą arba drėgną aplinką, nenaudokite jo iš karto; rekomenduojama palaukti bent keturias valandas.

- Jei priemonė aplaistoma arba sulaustoma vandeniu, nustokite naudoti.
- NENAUDOKITE prietaiso su aštriais daiktais.
- Prietaisas negali būti veikiamas aukštos temperatūros, aukšto slėgio, dujinio sterilizavimo arba dezinfekavimo pardinams. Apie valymą ir dezinfekavimą žiūrėkite naudotojo vadovo susijusime skyriuje (6.1). Išjunkite prietaisą ir atjunkite jį nuo maitinimo prieš valydami ir dezinfekuodami.
- Prietaisas tinkamas suaugusiems.
- Prietaisas gali nebūti tinkamas visiems pacientams. Jei nepavyksta gauti patenkinamų rezultatų, jo nebenaudokite.
- Dėl duomenų apibendrinimo ir signalo apdorojimo SpO2 duomenų vertės atspindėjamos paveltinai. Kai duomenų atnaujinimo laikotarpis trumpesnis nei 30 sekundžių, dinamino vidutinių verčių gavimo laika padidėja, o taip atsitinka dėl signalo pablogėjimo, mažos perfuzijos arba kitų trukdžių. Tai priklauso nuo PR (pulso dažnio) vertės.

- Prietaisas tinkamas naudoti 3 metus. Pagaminimo data: žr. etiketę.
- Tikėtina įrangos pridėtų dalių arba priedų naudojimo trukmė yra dveji metai.
- Galiojimo data bus taikoma, jei priedas arba dalis turi galiojimo datą, kuri trumpesnė už jų numatytą naudojimo trukmę.
- Kad papildomai būtų apkitas individualaus matavimo pavojaus signalas, pamatuokite ir patikrinkite savo duomenis arba naudokite simulatorių, sureguliuokite pavojaus signalo ribos nustatymą ir patikrinkite, ar gerai suaktyvinamas pavojaus signalas.
- Šis prietaisas turi pavojaus signalo funkciją. Pacientai gali patirti šią funkciją vadovaujamiesi 5.3.4 skyriui.
- Prietaisas turi pavojaus signalo ribojimo funkciją. Kai pamatuoti duomenys viršija aukščiausią ir žemiausią ribą, prietaisas automatiškai jungia pavojaus signalą su sąlyga, kad pavojaus signalo funkcija įjungta.
- Prietaisas turi pavojaus signalo funkciją. Šią funkciją galima pristabdyti arba visam laikui išjungti. Jei reikia, šią funkciją galima įjungti atliekant veiksmus meniu. Vadovaukites 5.3.4 skyriumi.
- Aukščiausia SpO2 daviklio ir audinio sąlyčio temperatūra turi būti žemesnė nei 41 °C ir ji matuojama temperatūros testeriu.
- Jei matavimo metu ekrane parodomas neįprastos sąlygos, ištraukite savo pirštą ir vėl įkiškite jį, kad pamatuotumėte.
- Jei matavimo metu parodoma kokia nors nežmoniška klaida, atstatykite ją ir žiūrėkite naudotojo vadovo susijusių skyrų (5.6).

- Nesukite arba nevilkite prietaiso laido.
- Pletizmografinė bangos kreivė nėra normalizuota, kaip signalo netinkamumo indikatorius. Kai ji nėra tolygi ir stabili, matuojamas vertės tikslumas gali pablogėti. Kai ji yra tolygi ir stabili, išmatuotos vertės rodomeny yra optimalios ir tuo metu bangos kreivė taip pat yra labiausiai standartinė.
- Jei reikia, apsilankykite mūsų oficialioje interneto svetainėje, kad gautumėte informacijos apie SpO2 daviklį, kurį galima naudoti su prietaisu.
- Jei prietaisas arba komponentas skirtas vienkratiniam naudojimui, pakartotinis šių dalių naudojimas kels žinomą riziką įrangos parametrams ir techniniams parametrams.
- Jei reikia, mūsų bendrovė gali pateikti kai kurios informacijos (pavyzdžiui, grandinių schemas, komponentų sąrašus, iliustracijas ir t. t.), kad paciento išlaiktuos techninis personalas galėtų pataisyti prietaiso komponentus.
- Operatoriai gali krepstis į mūsų bendrovę, kad gautų Blando-Altmano analizę.
- Išmatuotiems rezultatams įtakos turės išorinė spalvota medžiaga (pavyzdžiui, nagų lakas, spalvinė medžiaga, spalvoti odos priežiūros produktai ir t. t.), taigi, nenaudokite jų bandymo vietoje.
- Netvirtinkite SpO2 jutiklio kljais, nes kitaip atsiras veninė pulsacija ir SpO2 bei pulso dažnis bus išmatuotas netiksliai.
- Jei pirštai per šalti, per ploni arba jei pirštų nagai per ilgi, tai gali turėti įtakos matuojamiems rezultatams, taigi, matuodami įkiškite storesnį pirštą, pavyzdžiui, nykštį arba didįjį pirštą, pakankamai giliai.
- Pirštą reikėtų teisingai įkišti (žr. pridėtą 5 paveikslą), nes netinkamas surinkimas arba netinkama jutiklio kontakto padėtis turės įtakos matavimui.

- Lemputė tarp fotoelektrinio priimančiojo vamzdelio ir šviesą siunčiančio vamzdelio turi šviesti per asmens arteriole. Įsitikinkite, kad optinis maršrutas yra be optinių kliūčių, pavyzdžiui, nėra gumuoto audinio, kad būtų išvengta netikslių rezultatų.
- Matuojamiems rezultatams įtakos gali turėti per didelis aplinkos apšvietimas, pavyzdžiui, chirurginė lemputė (ypač ksenono lempučių šaltiniai), žiliubino lempa, fluorescencinė lempa, infraraudonųjų spindulių šildytuvai, tiesioginė saulės šviesa ir t. t. Kad išvengtumėte aplinkos apšvietimo trukdžių, būtinai tinkamai įdėkite jutiklį ir uždenkite jį nepermatoma medžiaga.
- Dažnas asmens judėjimas (aktyvus arba pasyvus) arba sunki veikla gali turėti įtakos matavimo tikslumui.
- SpO2 daviklio negalima dėti ant galinės, ant kurios jau uždėta kraujo spaudimo manžetė, arterinis latakas arba intraluminalinis stentas.
- Defibriliacijos metu ir trumpa laiko tarpą po defibriliacijos išmatuota vertė gali būti netikslė, nes prietaisas neturi defibriliacijos funkcijos.
- Prietaisas prieš išvežant iš gamyklos buvo sukalibruotas.
- Prietaisas sukalibruotas norintį funkcinių degunies prisotinimą.
- Prie oksimetro sąsajos prijungta įranga turėtų atitikti IEC 60601-1 reikalavimus.
- Pasirinkite medicininį matavimo adapterį, kad jį įkrautumėte. Jungdami specialią adapterį prie lizdo, įsitikinkite, kad nėra dangtelio šalia lizdo ir lengva įkišti ir ištraukti, nes kitaip matinimas nebus atnaujins laiku, kai to reikia, ir gali būti padaryta žala.
- Nutraukus maitinimą, prietaisas automatiškai persijungs į atsarginį maitinimą darbu, o aktyrus matinimai, jis vėl automatiškai persijungs į tinklo maitinimą.

1.4.2 Klinikinis aprašymas

A. Kadangi matavimas atliekamas remiantis arteriolės pulsu, reikalingas nemažas asmens kraujotakos pulsavimas. Jei paciento pulsas silpnas dėl šoko, Reno sindromo, žemos aplinkos / kūno temperatūros, didelio kraujavo arba naudojamas kraujagysles siauriantis vaistas, SpO2 bangos forma (PLETH) sumažės. Šiuo atveju, matavimas bus įtauresnis sąsajai.

B. Matavimui įtakos turės intravaskulinės dažymo medžiagos (pavyzdžiui, indociano žaliasis arba metileno mėlynasis), odos pigmentacija.

C. Išmatuota vertė gali būti iš pažiūros normali testeriu, kuris turi anemiją arba disfunkcijį hemoglobiną (pavyzdžiui, karboksihemoglobina (COHb), methemoglobina (MetHb) ir sulfhemoglobina (Sulfb)), bet testeris gali rodyti hipoksiją. Rekomenduojama atlikti papildomą vertinimą pagal klininkines situacijas ir požymius.

D. Pulso deguonis turi tik nuorodinę anemijos ir toksiškos hipokscijos reikšmę, nes kai kurie rimtos anemijos pacientai vis dar rodo geresnę pulso deguonies išmatuotą vertę.

E. Kontraindikacija:

a. Asmuo, alergiškas silikonui, PVC, TPU TPE arba ABS.

b. Pažeistas odos audinys.

c. Širdies ir plaučių gaivinimo metu.

d. Kai pacientas yra hipovoleminis.

e. Įvertinant pagalbinės ventiliacijos tinkamumą.

f. Norint aptikti blogėjančią plaučių funkciją pacientams, kuriems tiekiamas didelės koncentracijos deguonis.

1.5 Klinikinės indikacijos

Pulsoksimetrą galima naudoti norint pamatuoti pulso deguonies prisotinimą ir pulso dažnį pirštu.

1.6 Federalinės ryšių komisijos (FCC) atitikties pareiškimas

Prietaisas atitinka FCC taisyklių 15 dalį. Naudojant taikomos šios dvi sąlygos: (1) Šis prietaisas gali nesukelti kenksmingų trukdžių ir (2) šis prietaisas turi priimti bet kokius gautus trukdžius, įskaitant trukdžius, galinčius sukelti nepageidaujamą veikimą.

Bet kokie pakeitimai arba modifikavimai, kurių tiesiogiai nepatvirtino už atitiktį atsakings šalis, gali panaikinti naudotojo leidimą naudoti įrangą.

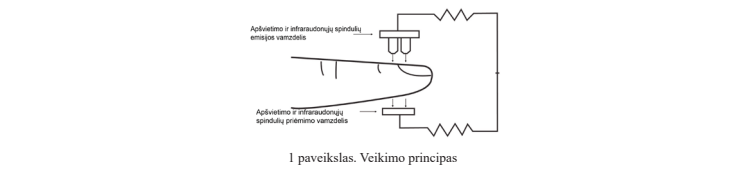
Pastaba: Šis įranga buvo išbandyta ir nustatyta, kad ji atitinka B klasės skaitmeninio prietaiso apribojimus pagal FCC taisyklių 15 dalį. Šie apribojimai skirti suteikti pagrįstą apsaugą nuo kenksmingų trukdžių gyvenamojoje patalpoje. Ši įranga generuoja, naudoja ir gali spinduliuoti radijo dažnio energiją ir, jei nebus sumontuota bei naudojama pagal instrukcijas, ji gali būti kenksmingas trukdis radio ryšiams. Tačiau nėra garantijos, kad trukdis neįvyks konkretaus įrenginio atveju. Jei šį įrangą nesukelia kenksmingo trukdžio radio arba televizijos signalui, o tai galima nustatyti išėjus ir vėl įjungus įrangą, naudojotas skaitinamas bandomyti pataisyti trukdį viena ar daugiau iš šių priemonių:

- Pakeisti primančiosios antenos kryptį arba perkelti ją į kitą vietą.
- Padidinti atstumą tarp įrangos ir imtuvo.
- Prijungti įrangą prie elektros lizdo kitoje grandinėje, nei ta, prie kurios intuvas prijungtas.
- Kreiptis į prekybos atovą arba patyrusį radijo / televizorių techniką pagalbos.

Prietaisas buvo įvertintas ir nustatyta, kad atitinka RD poveikio reikalavimus. Prietaisą galima naudoti kaip nešiojamą / mobilų prietaisą be jokių apribojimų.

FFC ID:2ABOGCMS60DI

2 PRINCIPAS



1 paveikslas. Veikimo principas

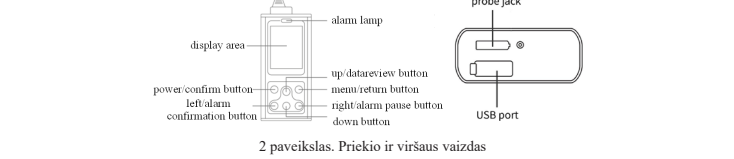
Pagal sumažėjusio hemoglobino (Hb) ir oksihemoglobino (HbO2) spektro sugerties charakteristikas raudonos šviesos ir raudimų infraraudonųjų spindulių šviesos zonose, empausiai duomenų apdorojimo formulei nustatyti prietaisuose taikomas Lambert-Beero dėsnis. Remiantis fotoelektrine oksimetro technologija ir fotopletizmografinės technologija, prietaisas naudoja du skirtingo bangos ilgio šviesos spindulius, kad apšviestų žmogaus pirštą galinukį ir gautų matavimo informaciją iš fotojautraus elemento, o vėliau apdorojęs elektrinėmis grandinėmis ir mikroprocesoriui, rodo išmatuotus rezultatus ekrane.

3 FUNKCIJOS

- A. Spalvotas ekranas
- B. SpO2 vertės rodymas
- C. Pulso dažnio vertės ir juostinės diagramos rodymas
- D. Impulso bangos formos rodymas
- E. PI ekrčių (funkcijos pasirinkimo) rodymas
- F. Kinų ir anglų kalbos nustatymo jungiklis
- G. Funkcijų meniu
- H. Laikrodžio funkcija
- I. Peržiūros funkcija
- J. Pavojaus signalo funkcija su kodinio užrakto apsauga
- K. Pavojaus signalo funkcija (pirštą ištrauktas arba viršija ribą)
- L. Akumuliatoriaus galios rodymas, ypač žemos galios įspėjamoji funkcija
- M. Reguliuojamas ekrano ryškumas
- N. Reguliuojamas garsumas
- O. Gamyklinių nustatymų atkūrimas
- P. SpO2 ir PR (pulso dažnio) verčių išsaugojimo funkcija bei išsaugoti duomenys gali būti įkelti į kompiuterį
- Q. Tikralaikis duomenis galima įkelti į kompiuterį
- R. Galima prijungti išorinį SpO2 daviklį

4 GAMINIO PRISTATYMAS

4.1 Išvaizda



2 paveikslas. Priekio ir viršaus vaizdas

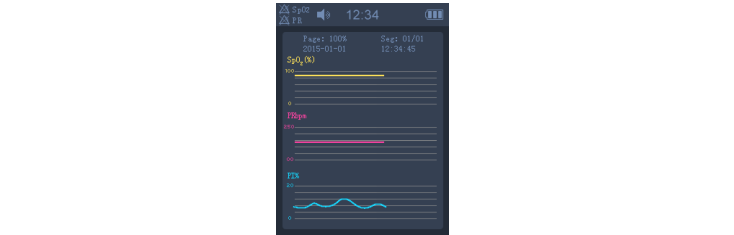
Pavojaus signalo lemputė: Kai duomenys viršija ribas, yra žema įtampa, ištrauktas pirštą, jutiklis išjungtas arba įvyko jutiklio trūkis,

pavojaus signalo lemputė dega, kai prietaisas įjungtas, raudona ir geltona pavojaus signalo lemputė kartą sumirksi pakaitomis, o tai rodo, kad pavojaus signalo sistema veikia.

ekrano sritis: rodoma matavimo informacija.

Maitinimo / patvirtinimo mygtukas: prietaisas yra išjungto maitinimo būsenos, trumpai paspauskite mygtuką, kad įjungtumėte prietaisą; jungto maitinimo būsenoje ilgai spauskite mygtuką, kad išjungtumėte prietaisą. Pagrindinio meniu sąsajoje trumpai paspauskite mygtuką, kad atidarytumėte atitinkamą meniu. meniu / grįžimo mygtukas: matavimo sąsajoje paspauskite mygtuką, kad atidarytumėte pagrindinio meniu sąsąją; pagrindinio meniu sąsajoje ir submeniu sąsajoje paspauskite mygtuką, kad grįžtumėte į ankstesnę sąsąją. mygtukas aukštyn / duomenų peržiūra: matavimo sąsajoje paspauskite mygtuką, kad atidarytumėte duomenų peržiūros sąsąją (žr. 3 paveikslą); pagrindinio meniu sąsajoje ir submeniu sąsajoje judėkite pasirinkimo juosta aukštyn. mygtukas žemyn: pajudinkite pasirinkimo juostą žemyn. dešinysis / pavojaus signalo pauzės mygtukas: pajudinkite pasirinkimo juostą į dešinę; kai įsijungia pavojaus signalas, matavimo juostoje trumpai paspauskite mygtuką, kad pristabdytumėte pavojaus signalą. kairysis / pavojaus signalo patvirtinimo mygtukas: pajudinkite pasirinkimo juostą į kairę; kai įsijungia pavojaus signalas, matavimo juostoje trumpai paspauskite mygtuką, kad patvirtintumėte pavojaus signalą. USB prievadas: jis naudojamas norint prijungti asmeninį kompiuterį ir eksportuoti kreičių duomenis (arba tikralaikius duomenis) arba įkrauti ličio akumuliatorių per duomenų liniją.

Daviklio jungtis: Ji naudojama norint prijungti SpO2 jutiklį ir matuotuoti deguonies prisotinimą bei pulso dažnį.



3 paveikslas. Duomenų peržiūros sąsąja

4.2 Sąsajos pristatymas



4 paveikslas. Matavimo sąsąja

4.3 SpO2 daviklio sąranka
Įstatydami pulsoksimetro SpO2 daviklį į daviklio jungtį, naudokite atsuktuvą, kad priveržtumėte varžtus (tinka tas daviklis, kurį tiekia mūsų bendrovė ir jo negalima pakeisti panašiu kitų gamintojų atsuktuvu).

4.4 USB kabelio prijungimas

Atidarykite prietaiso USB kištuką, įstatykite USB mikrojungiklio galą į USB prievado sąsąją, o kitą galą – į kompiuterio arba maitinimo adapterio USB kištuką.

4.5 Sudėtis, priedai ir programinės įrangos aprašymas

A. Sudėtis: pagrindinis įtaisas, SpO2 daviklis, USB kabelis ir maitinimo adapteris (pasirenkama).

B. Priedai: vienas SpO2 daviklis, vienas USB kabelis, vienas matinimo adapteris (pasirenkama), vienas CD diskas (įskaitant kompiuterio programinę įrangą, pasirenkama), vienas naudotojo vadovas.

Patikrinkite prietaisą ir priedus pagal sąrašą, kad išvengtumėte prietaiso veikimo sutrikimų.

C. Programinės įrangos aprašymas

Leidimo versija: V2

5 NAUDOJIMAS

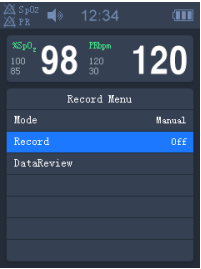
5.1 Matavimas

A Įkiškite pirštą į daviklį, kaip parodyta 5 paveiksle.

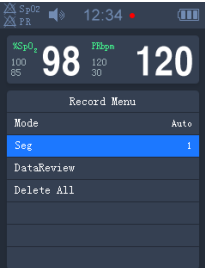


5 paveikslas. Piršto dėjimo schema

(pulso dažnio) pavojaus signalą.
Nustatant vertes, apatinė riba negali viršyti viršutinės ribos; viršutinė riba negali būti žemesnė už apatinę ribą. SpO2 diapazonas: 0 ~100 %, PR (pulso dažnio) diapazonas: 0-254 bpm.
Pradinį ribos viršijimo įspėjimo vertę žiūrėkite 10 skyriuje.
5.3.5 Įrašymo nustatymas
Pagrindinio meniu sąsajoje nustatykite pasirinkimo juostą į punktą „Record“ (įrašymas), tada paspauskite maitinimo / patvirtinimo mygtuką, kad atidarytumėte, kaip parodyta 14 paveiksle. Tuomet, kai ekrano viršuje mirksį raudonas taškas „*“, jis rodo, kad prietaisas išsaugo duomenis.

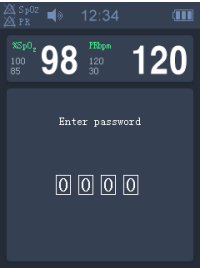


14 paveikslas. Įrašymo meniu

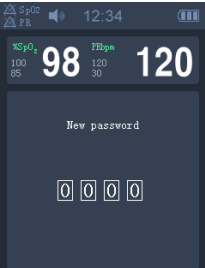


15 paveikslas. Įrašymo meniu

Paspauskite mygtuką „aukštyr“ arba „žemyn“, kad pasirinktumėte nustatą parinktį. Paspauskite mygtuką „į kairę“ arba „į dešinę“, kad pakeistumėte vertę.
A. „Mode“ (režimas): įrašymo režimo pasirinkimas, įskaitant: „Auto“ (automatinis) ir „Manual“ (rankinis) režimą. Rankinis režimas pavaldžiotas 14 paveiksle, o automatinis režimas – 15 paveiksle.
„Manual“ (rankinis) režime pasirinkite, ar įjungti arba išjungti atmintį su „Record“ (įrašymas).
Automatinis įrašymas: įjunkite įrašymą, kai pasirodys stabilūs duomenys, ištraukite pirštą, kad pabaigtumėte duomenų grupės įrašymą (daugiausiai 99 duomenų grupę); bendra trukmė negali viršyti 72 valandų.
Rankinis įrašymas: įjungus rankinį įrašymą, išsaugojimo būseną reikia nutraukti rankiniu būdu, kad būtų baigtas grupės išsaugojimas. Galima išsaugoti iki 24 valandų duomenis.
Kai atmintis pilna, ekrane rodoma „Memory is full“ (atmintis pilna).
Pastaba: Kai rankiniame režime „Record“ (įrašymas) yra nustatytas į „ON“ (įjungta), prietaisas nurodys išvalyti paskutinį kartą išsaugotus duomenis.
Jis rods „Recording...“ (įrašoma), kai įrašymo būsenoje nebus atliekami jokie veiksmai 15 sek., tada po kelių sekundžių bus įjungtas energijos taupymo režimas. Paspaudus „meniu / grįžimo mygtuką“, prietaisas grįžta į matavimo sąsają; paspaudus maitinimo / patvirtinimo mygtuką, bus rodoma „Recording“ (įrašoma); paspaudus bet kurį mygtuką (išskyrus maitinimo / patvirtinimo ir meniu / grįžimo mygtuką), nebus jokio atsako.
B. „Seg“: duomenų segmentas.
C. „DataReview“: peržiūrėkite įrašymo duomenis (žr. 3 paveikslą).
D. „Delete All“: ištrinkite visus įrašus.
5.3.6 Slaptažodžio nustatymas
Pagrindinio meniu sąsajoje nustatykite pasirinkimo juostą į punktą „Password“ (slaptažodis), tada paspauskite maitinimo / patvirtinimo mygtuką, kad atidarytumėte slaptažodžio sąsajos meniu, kaip parodyta 16 paveiksle.



16 paveikslas. Slaptažodžio sąsaja



17 paveikslas. Naujo slaptažodžio sąsaja

Paspauskite mygtuką „aukštyr“ arba „žemyn“, kad pasirinktumėte skaičių. Paspauskite mygtuką „į kairę“ arba „į dešinę“, kad sureguliuotumėte įvesties padėtį. (Gamyklinis numatytasis slaptažodis yra 7762.) Tada paspauskite maitinimo / patvirtinimo mygtuką, kad galeitumėte nustatyti naują slaptažodį, kaip parodyta 17 paveiksle.
PASTABA: Tada reikia dukart įvesti naują slaptažodį – vieną kartą nustatymui, o antrą kartą – patvirtinimui.
5.4 Duomenų įkėlimas
Prijunkite prietaisą prie kompiuterio USB kabeliu, įkėlkite duomenis tinkamai prijungę prie kompiuterio programinės įrangos. Daugiau informacijos rasite „Programinės įrangos naudojimo instrukcijoje“.
5.5 Įkrovimas
Prietaisui įkrauti galima pasirinkti maitinimo adapterį.
Kaip prietaisas uždarytas ir akumulatorius įkraunamas, trumpai paspauskite maitinimo / patvirtinimo mygtuką ir ekranas rods dinamišką įkrovimo piktogramą. Tai reiškia, kad prietaisas įkraunamas. Kai prietaisas atidarytas ir akumulatorius įkraunamas, akumulatoriaus būsenos programa viršuje dešinėje pusėje rods įkrovos būseną. Tai reiškia, kad prietaisas įkraunamas. Kai akumulatoriaus būseną pilna, įkrovimas baigtas.
5.6 Atstatymas
Ilgai spauskite maitinimo / patvirtinimo mygtuką kelias sekundes ir tuo pačiu metu paspauskite meniu / grįžimo mygtuką, kad atstatytumėte.

6 PRIEŽIŪRA, GABENIMAS IR LAIKYMAS

6.1 Valymas ir dezinfekavimas

Išjunkite prietaisą ir atjunkite jį nuo maitinimo, nemerkite į skystį.
Naudokite 75 % alkoholio tirpalą, kad nuvalytumėte prietaiso korpusą ir piršto laikiklį, palikite natūraliai išdžiūti arba nuvalykite švaria ir minkšta šluoste. Nepurškite jokio skysčio tiesiai ant prietaiso ir saugokite, kad į prietaisą neprasiskverbtų skystys.
6.2 Priežiūra
A. Periodiškai patikrinkite pagrindinį įtaisą ir visus priedus įsitikindami, kad nėra jokių matomų pažeidimų, galinčių turėti įtakos paciento sveikatai ir stebėjimo efektyvumui. Rekomenduojama prietaisą tikrinti bent kartą per savaitę. Jei yra aktyvaždžių pažeidimų, jo nebenaudokite.
B. Nuvalykite ir dezinfekuokite prietaisą prieš jį naudodami / po jo naudojimo, vadovaudamiesi naudotojo vadovu (6.1).
C. Kai parodomas senkančio akumulatoriaus ženklas, įkraukite akumulatorių.
D. Įkraukite akumulatorių iš karto jam išsekus. Prietaisą reikėtų įkrauti kas tris mėnesius, kai jis kurį laiką nenaudojamas. Vadovaujantis šia gaire, galima prailginti akumulatoriaus naudojimo trukmę.
E. Prietaiso priežiūros metu nereikia kalibruoti.
6.3 Gabenimas ir laikymas
A. Supakuota prietaisas galima gabenti įprastu būdu arba pagal gabenimo sutartį. Gabenimo metu venkite stiprių smūgių, vibracijos ir lietaus arba sniego kritulių. Negalima gabenti sumaišius su toksiskomis, kenksmingomis, korozinėmis medžiagomis.
B. Supakuotą prietaisą reikėtų laikyti įvairiuose aplinkose, kuriose nėra korozinių dujų ir yra užtikrintas geras vėdinimas.

7 TRIKČIŲ ŠALINIMAS

Triktis	Galima priežastis	Sprendimas
Vertės nerodomos įprastai arba stabiliai.	1.Pirštas nėra tinkamai įkištas. 2.Pirštas dreba arba pacientas juda 3.Prietaisas nenaudojamas aplinkoje, kurios reikalaujama vadove. 4.Prietaisas veikia neįprastai.	1.Tinkamai įstatykite pirštą ir pamatuokite dar kartą. 2.Pacientas turi išlikti ramus. 3.Naudokite prietaisą įprastoje aplinkoje. 4.Kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą.
Prietaiso negalima įjungti	1.Senka akumulatoriaus arba akumulatorius išsekė. 2.Prietaisas veikia neįprastai.	1.Įkraukite akumulatorių. 2.Kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą.
Ekranas staiga išsijungia	1.Prietaisas pereina į energijos taupymo režimą. 2.Senkančis akumulatorius. 3.Prietaisas veikia neįprastai.	1.Normalu. 2.Įkraukite akumulatorių. 3.Kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą.
Prietaiso negalima naudoti visą laiką po įkrovimo.	1.Akumulatorius neįkrautas iki galo. 2.Prietaisas veikia neįprastai.	1.Įkraukite akumulatorių. 2.Kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą.
Akumulatoriaus negalima pilnai įkrauti net ir po 10 valandų įkrovimo laiko.	Prietaisas veikia neįprastai.	Kreipkitės į vietinį klientų aptarnavimo tarnybą.

Duomenų nepavyksta išsaugoti.	1.Prietaisas nenaudojamas, kaip nurodyta vadove. 2.Prietaisas veikia neįprastai.	1.Naudokite prietaisą taip, kaip nurodyta vadove. 2.Kreipkitės į klientų aptarnavimo tarnybą.
-------------------------------	---	--

8 SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

Simboliai	Reikšmė	Simboliai	Reikšmė
	Informaciją apie saugą žiūrėkite instrukcijų vadove / brošiūroje	PRbpm	Pulso dažnis (bpm)
	BF tipo tvirtinama dalis	%SpO2	Pulso deguonies prisotinimas (%)
	Gamintojas		Pilnai įkrauta
	Serijos numeris		Naudoti iki
	Simbolis, nurodantis, kad EE[] reikia surinkti atskirai		USB
IP22	Tai reiškia, kad pulsoksimetras yra apsaugotas nuo 12,5mm ir didesnių kietųjų daiktelių patekimo, apsaugotas nuo vandens išėjimo, kai prietaisas pakreiptas iki 15°.		Drėgmės riba
	Temperatūros riba		Ši pusė viršuje
	Atmosferos slėgio riba		Saugoti nuo lietaus
	Dūžta, elgtis atsargiai		Išjungti pulso garsą
	Senkančis akumulatorius		Įjungtas pavojaus signalas
	Pavojaus signalo pauzė		Įjungti pulso garsą
	Pavojaus signalas išjungtas		Pagaminimo data
	Meniu / grįžimo mygtukas	Finger Out	Pirštas neįkištas
	Maitinimo / patvirtinimo mygtukas	Sensory Fault	Daviklio triktis
	Perdirbama	PI%	Perfuzijos indeksas
P/N	Medžiagos kodas		Partijos Nr.
Sensor Off	Daviklis atjungtas		1. Piršto spaustukas nukrenta (pirštas neįkištas) 2. Daviklio klaida 3. Netinkamo signalo indikatorius
	Kairysis / pavojaus signalo patvirtinimo mygtukas	•	Įrašoma
	Igaliotas atstovas Europos Bendrijoje		Dešinysis / kairysis pauzės mygtukas
	Šis elementas atitinka 1993 m. birželio 14 d. direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos priemonių; įskaitant pataisymus 2010 m. kovo 21 d. direktyva 2007/47/EB.		Duomenų peržiūra
	Medicinos priemonė		Unikalūs priemonės identifikatorius
	Dėjimo ant viršaus riba		Naudoti tik viduje
	II klasės įranga		Ispėjimas

Pastaba: ant priemonės gali nebūti visų šių simbolių.

9 SPECIFIKACIJA

SpO2 [žr. 1 pastabą]	
Rodymo diapazonas	0–100 %
Matavimo diapazonas	0–100 %
Tikslumas [žr. 2 pastabą]	70–100 %: ±2 %; 0–69 %: nenurodyta.
Skiriamoji geba	1 %
PR	
Rodymo diapazonas	30–250 bpm
Matavimo diapazonas	30–250 bpm
Tikslumas [žr. 3 pastabą]	±2 bpm 30–99 bpm pulso dažnio diapazone ir ±2 % 100–250 bpm pulso dažnio diapazone.
Skiriamoji geba	1 bpm
PI (pasirinkimo funkcija)	

Rodymo diapazonas	0–20 %
Matavimo diapazonas	0–20 %
Tikslumas	1–20 %: ±1 % 0–0,9 %: ±0,2 %
Skiriamoji geba	0,1 %
Tikslumas esant mažai perfuzijai [žr. 4 pastabą]	Maža perfuzija 0,4 %: SpO2: ±4 %; PR: ±2 bpm 30–99 bpm pulso dažnio diapazone ir ±2 % 100–250 bpm pulso dažnio diapazone.
Šviesos trukdis	Įprastomis ir aplinkos apšvietimo sąlygomis, SpO2 nuokrypis ≤ 1 %
Pulso intensyvumas	Nuolatinis juostinės diagramos rodymas. Didesnė juosta rodo stipresnį pulsą.
Viršutinė ir apatinė pavojaus signalų riba	
SpO2	0–100 %
PR	0–254 bpm
Optinis jutiklis [žr. 5 pastabą]	
Raudona lemputė	Bangos ilgis: apie 660 nm, optinio išėjimo galia: < 6,65 mW
Infraraudonųjų spindulių lemputė	Bangos ilgis: apie 905 nm, optinio išėjimo galia: < 6,75 mW
Atmintis	Iki 99 duomenų grupė automatiniam režime, bendra trukmė neviršija 72 valandų. Iki 24 valandų duomenys rankiniame režime.
Saugos klasė	II klasė, BF tipo tvirtinama dalis
Tarptautinė apsauga	IP22
Kintamosios srovės tiekimas	DC 3,6 V - 4,2 V
Darbinė srovė	≤ 0,84 VA
Maitinimas	Įkraunamas ličio akumulatorius (3,7 V) (Raudonas akumulatoriaus laidas nurodo anodą, juodas akumulatoriaus laidas nurodo katodą.)
Akumulatoriaus naudojimo trukmė	Įkrovimas ir iškrovimas: ne mažiau 500 kartų.
Veikimo laikas	Po to, kai naujas prietaisas bus pilnai įkrautas, įprastomis sąlygomis, nuolatinis SpO2 ir pulso dažnio matavimas atliekamas be įspėjimo tono ir pulso dažnio tono, o darbo laikas yra 72 valandos (įprasto duomenų išsaugojimo atveju)
Adapterio specifikacija	Išėjimo įtampa: DC 5 V Išėjimo srovė: 1000 mA
Dydis ir svoris	
Dydis	159 (Ilgis) × 72 (Plotis) × 31 (Aukštis) mm
Svoris	Apie 250 g (su ličio akumulatoriumi)

1 pastaba: SpO2 tikslumo reikalavimus privalo patvirtinti klinikinio tyrimo matavimai, atlikti per visą intervalą. Dirbtinio suaktyvinimo būdu užtikrinkite stabilų deguonies lygį iki 70–100 % SpO2 diapazono, palyginkite tuo pačiu metu antriniu standartiniu pulsoksimetru ir išbandoma įranga pamatuotas SpO2 vertes, kad palygintumėte duomenis, kurie naudojami tikslumo analizei. (Ji taikoma įrengiams davikliams.)
Yra 12 sveikų savanorių (vyrai: 6, moteris: 6; amžius: 18–50; odos spalva: tamsiai juoda: 3, vidutiniškai tamsi: 1, šviesi: 7, balta: 1) klinikinės ataskaitos duomenys.
2 pastaba: kadangi pulsoksimetro įrangos matavimai statistiškai pasiskirstę, galima tikėtis, kad tik apie du trečdaliai pulsoksimetro įrangos matavimų atitiks su CO-OXIMETERER išmatuotas vertės ±Arms.
3 pastaba: paciento simulatorius naudotas norint patikrinti pulso dažnio tikslumą. Jis nurodomas kaip PR (pulso dažnio) matavimo vertės ir sumatoriui nustatytos vertės skirtumo vidutinė kvadratinė vertė.
4 pastaba: infraraudonųjų spindulių procentinio dydžio modaliacija, nurodanti pulsojaučio signalo stiprumą: paciento simulatorius buvo naudojamas norint patikrinti jo tikslumą mažos perfuzijos sąlygomis. SpO2 ir PR (pulso dažnio) vertės skiriasi dėl žemo signalo sąlygų. Palyginkite jas su žinomomis SpO2 ir PR (pulso dažnio) įvesties signalo vertėmis.
5 pastaba: optimaliai signalai kaip šviesą skleidžiantys komponentai turės įtakos kitoms medicinos priemonėms, esančioms bangos kreivės diapazone. Informacija gali būti naudinga gydytojams, atliekantiems optinį gydymą. Pavyzdžiui, gydytojo atliekamos fotodinaminės terapijos atveju.

10 NUMATYTIJIEI GAMYKLINIAI DUOMENYS

	numatytasis	vienetas
Pulso garsas	įjungta	
Režimas (rodyto režimas)	ribos	
Banga	įjungta	
Ryškumas	4	
Kalba	EN	
Pavojaus signalo garsumas	3	
SpO2 pavojaus signalo viršutinė riba	100	%
SpO2 pavojaus signalo apatinė riba	85	%
Pulso dažnio pavojaus signalo viršutinė riba	120	bpm
Pulso dažnio pavojaus signalo apatinė riba	30	bpm
Pavojaus signalo garsumas	3	
Slaptažodis	7762	
SpO2 pavojaus signalas	įjungta	
PR pavojaus signalas	įjungta	
Režimas (įrašymo režimas)	rankinis	

PRIDĖTAS SĄRAŠAS

Būseną	Pavojaus signalo būsenos delsa	Pavojaus signalo generavimo delsa
Žemos įtampos pavojaus signalas	1s	20 msek.
SpO2 pavojaus signalas	330 msek.	20 msek.
Pulso dažnio pavojaus signalas	330 msek.	20 msek.
Daviklio klaidos pavojaus signalas	16 msek.	20 msek.

EMS

Ši įranga skirta profesionaliai sveikatos priežiūros įstaigos aplinkai ir sveikatos priežiūros aplinkai namuose.

Perspėjimas:

- Nelaikykite šalia didelio dažnio (HF) CHIRURGINĖS ĮRANGOS ir ME SISTEMOS magnetinio rezonanso vaizdų generavimo RD ekranotos patalpos, kurioje EM TRUKDŽIŲ intensyvumas yra didelis.
- Nereikėtų naudoti šios įrangos šalia arba kraunant ant kitos įrangos, nes ji gali neveikti tinkamai. Jei reikia šitaip naudoti, reikėtų stebėti, ar ši ir kita įranga veikia įprastai.
- Nenaudokite kitokių priedų, keitlių ir kabelių, išskyrus nurodytus arba suteiktus šios įrangos gamintojo, nes gali susidaryti didesnė elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti šios įrangos elektromagnetinis atsparumas ir todėl ji gali neveikti tinkamai.
- Nesiojamą RD ryšio įrangą (įskaitant tokius periferinius įrenginius, kaip antenos kabeliai ir išorinės antenos) turėtų būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) nuo bet kokios įrangos dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius. Priešingu atveju, gali pablogėti šios įrangos eksploatacinės savybės.

Pastaba:

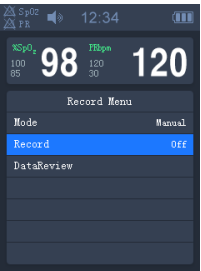
- Šiai įrangai reikalingos specialios atsgarumo priemonės dėl EMS ir ji turi būti paleista veikti pagal toliau pateiktą EMS informaciją.
- Bazinės eksploatacinės savybės: SpO2 išmatuotas diapazonas: 70–100 %, absoliutinė paklaida: ±2%; PR išmatuotas diapazonas: 30–250 bpm, tikslumas: ±2 bpm 30–99 bpm pulso dažnio diapazone ir ±2 % 100–250 bpm pulso dažnio diapazone.
- Jei prietaisas patiria trukdžių, išmatuoti duomenys gali pradėti svyruoti. Matuokite pakartotinai arba kitoje aplinkoje, kad užtikrintumėte jo tikslumą.
- Kiti prietaisai gali turėti įtakos šiam prietaisui, nors jie atitinka CISPR reikalavimus.

Produkto konfigūracija

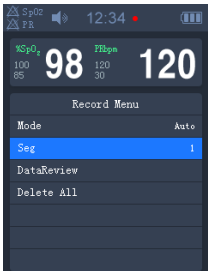
Serijos numeris	Vardas	Kabelio ilgis
1	SpO2 zondas	1m
2	USB kabelis	1m

GIMA GARANTIJOS SĄLYGOS

Galioja standartinė 12 mėnesių Gima B2B garantija.

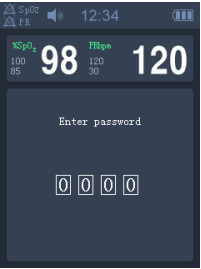


Obrázok 14. Menu Záznam

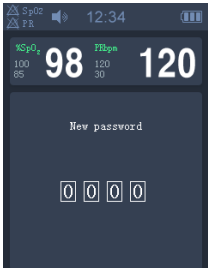


Obrázok 15. Menu Záznam

Stlaďte tlačidlo Hore alebo Dole na voľbu možnosti, ktorá sa má nastaviť, stlaďte 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“ zvolíte 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, stlaďte 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 stlaďte tlačidlo napájanie/potvrdenie na vstup do rozhrania hesla podľa obrázku 16.



Obrázok 16. Rozhranie hesla



Obrázok 17.rozhranie nového hesla

Stlaďte tlačidlo Hore alebo Dole na voľbu čísla, stlaďte tlačidlo Doľava alebo Doprava na nastavenie polohy zadania(heslo predvolené v továrni je 7762), potom stlaďte tlačidlo napájanie/potvrdenie, môžete nastaviť nové heslo podľa obrázku 17. POZNÁMKA: 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 stlaďte 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 plný, nabíjanie sa skončilo. 5.6 Reset Dlhو stlaďte tlačidlo napájania/potvrdenia na niekoľko sekúnd a súčasne stlaďte 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 použití podľa návodu na použitie (6.1). C. Batériu nabíjte včas, keď sa objaví správa o slabej batérii. D. Znovu nabíjte 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 nabíte. 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 nabíte. 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 nabíte. 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 testovaného 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 naukladaného s iným prístrojom by sa malo zabrániť, pretože by to mohlo viesť k nenáležitéj 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 opakovane 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.



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



CMS60DI

REF

REF

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

MEDELDELAND FÖR ANVÄNDAREN

Bästa användare, tack för att du köpt vår saturationsmätare (hädanefter kallad anordning).
Denna användarmanual har skrivits och sammanställs i enlighet med Europarådets direktiv MDD93/42/EEG för medicintekniska produkter och harmoniserade standarder. Vid ändringar och uppdateringar av programvara, kan informationen i detta dokument ändras utan förhandsavvisering.
Det är en medicinteknisk anordning, som kan återanvändas.
Manualen beskriver, i enlighet med anordningens funktioner och krav, dess huvudsakliga struktur, funktioner, specifikationer, korrekta transportmetoder, installation, användning, drift, reparation, underhåll och förvaring, osv. liksom säkerhetsförfaranden för att skydda såväl användaren som anordningen. Se respektive kapitel för mer information.
Var god läs Bruksanvisningen innan du använder denna anordning. Bruksanvisningen som beskriver driftprocedurerna ska följas skrupulöst. Underlåtenhet att följa bruksanvisningen kan medföra mätfel, skada på anordningen och personskada. Tillverkaren är INTE ansvarig för säkerhets-, tillförlitlighets- och prestationsproblem och inte för avvikelser vid övervakning, personskada och skada på anordningen som orsakats av användarens underlåtenhet att följa bruksanvisningen. Tillverkarens garantitjänst täcker inte sådana brister. På grund av den förnyade produkt som snart utkommer, är det möjligt att de specifika produkter du fått inte fullständigt motsvarar beskrivningen i denna bruksanvisning. Vi skulle upptrikt beklaga det.
Vårt företag innehar den slutliga tolkningen av denna manualen. Innehållet i denna manualen är föremål för ändringar utan föregående meddelande.

- ### Varningar
- Kom ihåg att den kan orsaka allvarliga konsekvenser för testaren, patienten eller miljön.
- Explosionsrisk – ANVÄND INTE anordningen i miljöer med lättantändliga ämnen som bedövningsmedel.
 - Använd INTE enheten vid undersökning med MRI eller CT, eftersom den inducerade strömmen kan orsaka brännskador.
 - Ta inte information som visas på enheten som enda grund för klinisk diagnos. Anordningen används endast som ett hjälpmedel vid diagnos. Och den måste användas i samband med läkarens råd, kliniska manifestationer och symptom.
 - Underhåll på anordningen eller utbyte av batteriet (icke borttagbart litiumbatteri) får endast utföras av kvalificerad servicepersonal som specificerats av tillverkaren, faror (som övertemperatur, brand eller explosion) kan uppstå vid utbyte av batteri av personal som inte är fullständigt tränad. Patienter är inte tillåtna att underhålla eller renovera enheten självständigt.
 - Övervakning är smärtsam känsla kan uppkomma om anordningen används oavbrutet, särskilt för användare med mikrokrislutningsstörningar. Det rekommenderas att sensorn inte används på samma finger i mer än 2 timmar.
 - För vissa speciella patienter som behöver en mer noggrann inspektion av testplatsen, placera inte anordningen på ödem eller mjukvävnad.
 - Strirra inte på den röda och infraröda ljuskällan (det infraröda ljuset är osynligt) när du har slagit på anordningen, inte heller underhållspersonalen, eftersom det kan vara skadligt för ögonen.
 - Varje del av anordningen är ordentligt fastsatt, om oavsiktligt fall leder till att de små delarna, t.ex. en knapp, faller av, undvik att svälja dessa delar, det kan orsaka kvävning.
 - Anordningen innehåller material av silikon, PVC, TPU, TPE och ABS, vars biokompatibilitet har testats i enlighet med kraven i ISO 10993-1, och den har godkänts i det rekommenderade biokompatibilitetstestet. Personer som är allergiska mot silikon, PVC, TPU, TPE eller ABS kan inte använda denna anordning.
 - Linda inte SpO2-sond eller USB-kabel kring halsen för att undvika olycka
 - Avfallshantering av skrot, tillbehör och förpackningar ska följa lokala lagar och förordningar för att undvika förorening av den lokala miljön. Förpackningsmaterialet måste placeras utom räckhåll för barn.
 - Anordningen får inte användas med utrustning som inte specificeras i bruksanvisningen. Endast de tillbehör som tillverkaren har utsett eller rekommenderat får användas, annars kan testaren och operatören skadas eller anordningen skadas.
 - Bifogad SpO2-sond är endast lämplig för användning med anordningen. Anordningen kan endast använda SpO2-sonden som beskrivs i manualen, så operatören har i ansvar att kontrollera kompatibiliteten mellan anordningen och SpO2-sonden före användning, inkompatibla tillbehör kan orsaka degradering av prestandan på anordningen, samt skada på anordning eller patient.
 - Äterprocessen inte den bifogade SpO2-sonden.
 - Kontrollera anordningen för att se till att det inte finns några synliga skador som kan påverka patientens säkerhet och anordningens prestanda. Om det finns uppenbara skador ska du byta ut de skadade delarna före användning.
 - När du förvarar anordningen ska du hålla den på avstånd från barn, husdjur och insekter för att undvika att dessa prestanda påverkas.
 - Placera inte anordningen på platser som utsätts för direkt solljus, höga temperaturer, hög luftfuktighet, damm, bombull eller vattenstrålk för att undvika att det prestanda påverkas.
 - Den uppmätta noggrannheten kan påverkas av störningar från elektrokirurgisk utrustning.
 - Lita inte endast på anordningens larmsystem, funktionen måste verifieras regelbundet. Den mest tillförlitliga användningsmetoden är att nära övervaka och använda den korrekt.
 - När flera produkter används samtidigt på samma patient kan det uppstå fara på grund av överlappande läckström.
 - CO-förgiftning kommer att förekomma vid överdriven uppvakning, så det rekommenderas inte att använda anordningen.
 - Denna apparat är inte avsedd för behandling.
 - Den avsedda användaren av enheten kan vara en patient.
 - Undvik att underhålla enheten under användning.
 - Användare ska läsa produktmanualen noggrant före användning och använda den i enlighet med kraven.

1 ÖVERSIKT

Syremättnaden är procentandelen HbO2 av den totala mängden Hb i blodet, den så kallade O2 -koncentrationen i blodet, och är en viktig fysiologisk parameter för andnings- och cirkulationssystemet. Ett antal sjukdomar relaterade till andningsorganen kan orsaka minskning av SpO2 i blodet, dessutom kan vissa andra orsaker såsom funktionsfel i människokroppens självstyrning, skador under operationen och skador orsakade av någon medicinsk kontroll också leda till svårigheten med syreförsörjning i människokroppen, och motsvarande symptom skulle uppstå som en följd, såsom yrsel, impotens, kräkningar etc. Allvarliga symptom kan medföra fara för människors liv. Därför är snabb information om patientens SpO2 till stor hjälp för läkaren att upptäcka den potentiella faren och är av stor betydelse inom det kliniska medicinska området.

Sätt i fingret vid mätning, enheten kommer direkt att registrera det uppmätta SpO2-värdet, det har högre precision och repeterbarhet.

1.1 Karaktéristiska drag

A Bärbar design och exteriör design är mer robust och hållbar, lätt att använda vid arbete utomhus,anatonsk design och styrker sondens hållbarhet för att göra arbetet mycket säkrare.
B Dam- och vattensäker design gör den kompetent för svår arbetsmiljö.
C Patienten kan också se det uppmätta värdet vid arbete på gränssnittsmeny.
D Stämmer med regler för larm.

1.2 Avsett syfte

Saturationsmätaren är en icke-invasiv anordning avsedd för kontroll på plats eller kontinuerlig övervakning av syremättnaden på det arteriella hematologiskt (SpO2) och pulshastighet för vuxna, barn och spädbarn genom fingret i hem- och sjukhus miljö (inklusive klinisk användning för invärteskirurgi, anestesi, intensivvård med mera). Anordningen är inte avsedd för engångsbruk och transport utanför sjukhus.

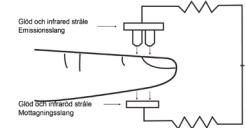
- ### 1.3 Miljökrav
- Förvaringsmiljö
- a) Temperatur : -40 °C ~ +60 °C
b) Relativ fuktighet: <95 %
c) Atmosfärtryck: 500 hPa~1060 hPa
- Driftsmiljö
- a) Temperatur: +5 °C ~ 40 °C
b) Relativ fuktighet: <90 %
c) Atmosfärtryck: 700 hPa~1060 hPa
- ### 1.4 Försiktighetsföreskrifter
- #### 1.4.1 OBS!
- Påpekar förhållanden eller metoder som kan orsaka skador på anordningen eller annan egendom.
- Innan du använder anordningen, se till att den befinner sig i normalt arbetsskick och driftmiljö.
 - För att få en mer exakt mätning bör den användas i en tyst och bekväm miljö.
 - När anordningen flyttas från en kall eller varm miljö till en varm eller fuktig miljö bör den inte användas omedelbart, utan vänta minst fyra timmar.
 - Om anordningen stänks eller koaguleras av vatten ska du sluta använda den.
 - Använd INTE anordningen med vassa föremål.
 - Hög temperatur, högt tryck, gassterilisering eller desinfektion genom nedsänkning är inte tillåtet för anordningen. Se användarmanualen i det relevanta kapitlet (6.1) för rengöring och desinfektion. Stäng av anordningen och koppla ur effekten före rengöring och desinficering.
 - Anordningen är lämplig för vuxna.
 - Erikten kanske inte är lämplig för alla patienter, om du inte kan få ett tillfredsställande resultat, vänligen sluta använda den.
 - Datageonomsnitt och signalbehandling fördröjer uppdateringen av SpO2-datatvärden. När datauppdateringsperioden är mindre än 30 sekunder kommer tiden för att erhålla dynamiska medelvärden att öka, vilket uppstår från signalnedbrytning, låg perfusion eller annan störning, det beror på PR-värdet.

- Anordningen har 3 års livslängd, tillverkningsdatum: se etiketten.
- Den förväntade livslängden för tillhörande delar eller tillbehör på utrustningen är två år.
- Hållbarhetstiden ska gälla om tillbehöret eller delen har en kortare hållbarhetstid än den avsedda livslängden.
- För att ytterligare upptäcka larmet för individuell mätparameter, mät och kontrollera själva eller med en simulator, justera larmgränsinställningen och kontrollera om korrekt larm utlösas.
- Denna anordning har larmfunktion, patienter kan kontrollera på denna funktion i enlighet med kapitel 5.3.4 som referens.
- Anordningen har larmgränsfunktion, när uppmätta data ligger under högsta eller lägsta gräns, bör anordningen starta larmet automatiskt med larmfunktionen på.
- Anordningen har larmfunktion, denna kan antingen sättas i paus eller stängas av helt. Denna funktion kan aktiveras via menyen om du behöver. Kontrollera kapitel 5.3.4 som referens.
- Den maximala temperaturen vid SpO2-sond-vävnadsgränssnittet bör vara mindre än 41 °C, vilket mäts av temperaturtestaren.
- Under mätningen, när onormala förhållanden visas på skärmen, dra ut fingret och sätt in det igen för att mäta igen.
- Om något okänt fel visas under mätningen, återställ det enligt användarmanualen i berört kapitel (5.6).
- Vrid eller dra inte i anordningens kabel.
- Den pletysmografiska vågformen är inte normaliserad, som en indikator på signalbrist, när den inte är jämn och stabil kan noggrannheten för det uppmätta värdet försämrars. När den tenderar att vara jämn och stabil är det uppmätta värdet det optimala och vågformen vid denna tidpunkt är också den mest standardiserade.
- Besök vid behov vår officiella webbplats för att få information om SpO2-sonden som kan användas med denna anordning.
- Om anordningen eller komponenten är avsedd för engångsbruk, kommer upprepad användning av dessa delar att medföra risker för de parametrar och tekniska parametrar för utrustningen som tillverkaren känner till.
- Vårt företag kan vid behov ge information (som kretsdiagram, komponentlistor, illustrationer med mera), så att kvalificerad teknisk personal för patienten kan reparera anordningens komponenter som utformats av vårt företag.
- Operatörer kan kontakta vårt företag för att få det modifierade Bland och Altman-området.
- De uppmätta resultaten påverkas av externa färgämnen (t.ex. nagellack, färgämnen eller hudvårdsprodukter etc.), så använd inte dessa på testplatsen.
- Fäst inte SpO2-sensorn med tejp eller annat, det kan leda till venös pulsering och felaktig mätning av SpO2 samt pulshastighet.
- Om fingret är för kallt eller för smalt eller om nageln är för lång kan det påverka mätresultatet, så för in det tjockare fingret, tumme eller långfinger tillräckligt djupt i sonden när du mäter.
- Fingret ska placeras korrekt (se bifogad fig. 5), eftersom felaktig inställning eller felaktig kontaktposition för sensorn påverkar mätningen.
- Ljust mellan det fotoelektriska mottagarröret och det ljusemitterande röret på anordningen måste passera genom testpersoens arteriell, Se till att den optiska banan är fri från alla optiska hinder såsom gummerad vävnad, för att undvika felaktig mätning.
- För mycket ljus i miljön kan påverka mätningens resultat, såsom kirurgiskt ljus (särskilt xenonljuskällor), bilrörlinampa, lysör, infraröda värmare och direkt solljus med mera. För att förhindra interferens från miljöljuset se till att placera sonden korrekt och täck den med matt material.
- Frekvent rörelse (aktiv eller passiv) av patienten eller kraftig aktivitet kan påverka mätningens noggrannhet.
- SpO2-sonden ska inte placeras på en kroppdel med blodtrycksmanschett, arteriell ductus eller intraluminalt rör.
- Det uppmätta värdet kan vara felaktigt under defibrillering och under en kort period efter defibrillering, eftersom den inte har någon defibrilleringsfunktion.
- Anordningen har kalibrerats innan den lämnade fabriken.
- Anordningen är kalibrerad för att visa funktionellt syremättnad.
- Den utrustning som är ansluten till oximeterns gränssnitt ska uppfylla kraven i IEC 60601-1.
- Välj den medicintekniska laddaren för att ladda den, vid anslutning av specialdaptern till uttaget, se till att inget skydd finns nära uttaget och att det är lätt att sätta i och dra ur, annars stans inte effekten av i tid när det behövs och kan orsaka skador.
- När elnätet byts slår anordningen automatiskt om till backup-effekt för arbete, den slår automatiskt om till nätet när det återställs.

- ### 1.4.2 Kliniska begränsningar
- Då mätningen görs med den pulsen i arterioler som grund, krävs det att patienten har ett betydande pulserande blodflöde. För en patient med svag puls på grund av chock, Raynaud's syndrom, låg miljö-kroppstemperatur, kraftig blödning eller användning av kärlsamsnärmande läkemedel, minskar SpO2-vågformen (PLETH). I detta fall kommer mätningen att vara känsligare för störningar.
- B. Mätningen påverkas av intravaskulära färgämnen (t.ex. indocyaninrörlut eller metylenblått) och hudpigmentering.
- C. Det uppmätta värdet kan vara normalt till synes för testaren som har anemi eller dysfunktionellt hemoglobin (såsom karboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb) och sulfhaemoglobin (SulHb)), men testaren kan verka hypoxi, det rekommenderas att utföra ytterligare bedömning enligt de kliniska situationerna och symptomen.
- D. Pulsens syre har endast en referensbetydelse för anemi och toxisk hypoxi, eftersom vissa svårt anemiska patienter fortfarande visar bättre syremättnaden.
- E. Kontraindikation:
- Person som är allergisk mot silikon, PVC, TPU TPE eller ABS.
 - Skadad hudvävnad.
 - Under hjärt-lungrädning.
 - När patienten är hypovolemisk.
 - För bedömning om ventilationshjälp är tillräcklig.
 - För detektering av försämrad lungfunktion hos patienter med hög syrekonscentration.

- ### 1.5 Kliniska indikationer
- Pulsoximetern kan användas för att mäta syremättnaden i pulsen och pulsfrekvensen genom fingret.
- ### 1.6 Federal försäkran om överensstämmelse för leverantörer
- Denna anordning stämmer med part.15 i FCC-bestämmelser. Effekten beror på följande två förhållanden: (1) Denna anordning kanske inte orsakar någon skadlig interferens, och (2) den måste godkänna alla interferenser som erhålls, inklusive den som orsakar oönskad effekt.
- Alla ändringar eller modifiering som inte uttryckligen godkänts av ansvariga för överensstämmande kan ogiltiggöra användarens behörighet att använda utrustningen.
- Ann.: Denna utrustning har testats och funnits överensstämma med gränserna för en digital anordning av klass B, enligt part.15 i FCC-bestämmelser. Dessa gränser har utformats för att förse rimligt skydd mot skadlig interferens vid installation i bostad. Denna utrustning genererar användning och kan medföra radiofrekvent energi och, om den inte installeras och används i överensstämmelse med instruktionerna, kan det leda till skadlig interferens med radiokommunikation. Emellertid finns ingen garanti för att interferensen inte uppstår vid en särskild installation. Om denna utrustning orsakar skadlig interferens på radio eller tv-sändningar, vilket kan ske genom att utrustningen stängs av eller sätts på, ombes användaren att försöka korrigera interferensen genom en eller flera av följande metoder:
- Rikta om eller flytta mottagarantennen.
 - Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.
 - Anslut utrustningen i ett uttag på en annan krets än den där mottagaren ansluts.
 - Rådfråga försäljaren eller en erfaren radio-tekniker om hjälp.
- Anordningen har bedömts möta allmänna krav för RF-exponering. Anordningen kan användas i bärbar/mobil exponeringsförhållande utan begränsning.
- FCC ID:2ABGCM360DI

2 PRINCIP



Figur 1. Driftprincip

I enlighet med Spektrum för absorptionsegenskaper för reduktigt hemoglobin (Hb) och syrehemoglobin (HbO2) tillämpar anordningen Lambert-Beers lag i zoner med rött ljus & nästan infrarött ljus, för att etablera en empirisk formel för dataprocessing. På basis av principen för fotoelektrisk inspektionsteknik för syrehemoglobin och fotopletysmografisk teknik, används två ljusstrålar med olika våglängder för att stråla den mänskliga fingerpspen för att få mätinformation från det fotokänsliga elementet, efter att det processats av elektroniska kretsar och mikroprocessor visas mätresultatet på skärmen.

3 FUNKTIONER

- Färgskärm
- Display för SpO2-värde
- Display för pulsvärde och stapeldiagram
- Display för pulsens vågform
- Display för PI-värde (val av funktion)
- Tvåspråkig knapp för kinesiska och engelska
- Med funktionsmeny
- Klockfunktion
- Granska funktion
- Skyddslarmfunktion med kodlös
- Larmfunktion (Finger ut eller ur gräns)
- Batterivindikation, varningsfunktion för ytterst låg effekt
- M. Justerbar ljusstyrka på skärm
- N. Justerbar ljudvolym
- O. Återställ fabriksinställningar
- P. Lagringsfunktion för SpO2 och Pr-värden, och lagrade data kan laddas upp på datorn
- Q. Realtidsdata kan laddas upp på dator
- R. Extern SpO2-sond kan anslutas

4 PRODUKTINTRODUKTION

4.1 Utseende



Figur 2. Främre och övre utseende

larmlampa: När data går över gränserna, lågspänning, finger ut, sensor av eller sensorfel, tänds larmlampan. När anordningen slås på, blinkar den röda och gula larmlampan alternativt en gång, vilket indikerar att larmsystemet fungerar.

displayområde: displayens mätinformation

Knapp för effekt/bekräfta: anordningen befinner sig i avstängt läge, tryck kort på knappen för att slå på anordningen; i läge med effekten på, tryck länge på knappen för att stänga av anordningen, i gränssnittet för huvudmeny, tryck kort på knappen för att gå in på

motsvarande undermeny.

Knapp för meny/tillbaka: i mätgränssnittet, tryck på knappen för att gå in på huvudmenygränssnittet; i detta och undermenygränssnittet, tryck på knappen för att gå tillbaka till föregående gränssnitt.

Knapp för upp/dataGranskning: i mätgränssnittet, tryck på knappen för att gå in på detta gränssnitt (se fig. 3); i gränssnittet för huvudmeny och undermeny, flytta valfältet upp.

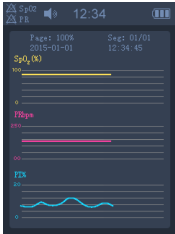
Knapp för ned: flytta valfältet nedåt.

Knapp för paus höger/larm: flytta valfältet till höger; när larmet uppstår i mätgränssnittet, tryck kort på knappen för att pausa larmet.

Knapp för bekräftelse vänster/larm: flytta valfältet till vänster; när larmet uppstår i mätgränssnittet, tryck kort på knappen för att bekräfta larmet.

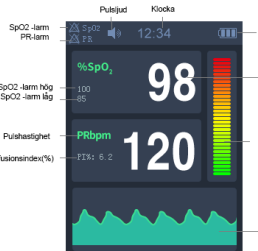
USB-port: Den används för att ansluta en dator för att exportera trenddata (eller realtidsdata) eller ladda litiumbatteriet via en datalinje.

Sondjack: Används för att ansluta en SpO2-sensor för att mäta syremättnad och pulshastighet.



Figur 3. Datagranskingsgränssnitt

4.2 Gränssnittsintroduktion



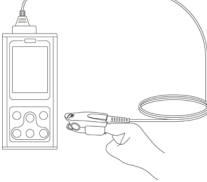
Figur 4. Mätgränssnitt

- ### 4.3 SpO2 -sondenhet
- Gör att sätta saturationsmätarens SpO2 -sond i sonduttaget, används en skruvmejsel för skruvarna (Sonden är begränsad till den som försörs av vårt företag; kan inte bytas ut mot en liknande från andra tillverkare).
- ### 4.4 Anslutning av USB-kabel
- Öppna anordningens USB-plugg, sätt i USB-kabelns mikroände i USB-portens gränssnitt, den andra änden i datorn eller laddaren.
- ### 4.5 Struktur, tillbehör och programvarubeskrivning
- A. Struktur: huvudenhet, SpO2 -sond, USB-kabel och laddare (tillval).
B. Tillbehör: en SpO2 -sond, en USB-kabel, en laddare (tillval), en CD-skiva (inklusive datorprogram, tillval), en användarmanual. Kontrollera anordningen och tillbehören enligt listan för att undvika att anordningen inte fungerar normalt.
C. Programvarubeskrivning
Version av utgåvan: V2

5 DRIFT

5.1 Mätning

A Sätt fingret i sonden som i fig. 5.



Figur 5. Skiss för fingerplacering

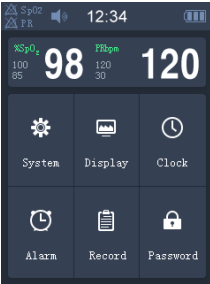
(Utsendet på den aktuella sonden kan skilja sig från den som visas i fig. 5, se den aktuella sonden.)
B Tryck på knappen för effekt/bekräfta för att gå in på anordningen, den visas mätgränssnittet.
C Vänta några sekunder, anordningen visar omedelbart mätresultatet på skärmen.
Ann.: när fingret sätts i, ska fingernaglar och luminiscensör vara på samma sida.
Ann.: skaka inte fingret under mätningen och håll dig stilla utan att röra dig.

5.2 Larmsignal

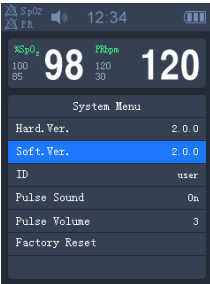
A Larm med larm för mätning av data som överskrider gränser, larm för låg spänning, larm för finger ute, larm för sensor av, för sensorfel (Larmnivån för mätdata som överskrider gränser, låg spänning och sensorfel är hög i dessa tre lärmånen, larmljuset är rött och blinkar kontinuerligt; larmnivån för finger ut och sensor av är genomsnittlig, larmljuset är gult och blinkar kontinuerligt, hög larmnivå gäller före genomsnittlig larmnivå).Ann.: larm för mätdata som överskrider gränserna är ett fysiologiskt larm, larm för lågspänning, larm för finger ut, larm för sensor av, larm för sensorfel är ett tekniskt fel.
Ann.: Larm för lågspänning har två steg: steg I, data kan mätas, larm kan bekräftas; steg II data kan inte mätas, och larm kan inte bekräftas. (I det första steget är spänningen högre än i det andra steget.) B När larm är på, tryck kort på höger knapp för att ställa larmet i paus, paustiden är 60 sek. Om du vill stänga av ljudsignalen helt, ställer du in den på menyen.Ann.: larmpausen kan endast ställa larmet i paus för mätdata som överskrider gränser.
C Fysiologiskt larm uppstår, tryck kort på vänster knapp för att bekräfta larmet, så blir det inget larm denna gång. Tekniskt larm uppstår, larmet som bekräftar är fortfarande ett lätt larm. (Sensorfel och larm för lågspänning steg två kan inte bekräfta larmet.)

5.3 Menyfunktion

Under mätgränssnittet, tryck på knappen för meny/tillbaka för att gå in på huvudmenygränssnittet som visas i fig. 6, system, display, klocka, larm, registrering och lösenord med mera kan ställas in, metoderna är följande:



Figur 6. Huvudmeny



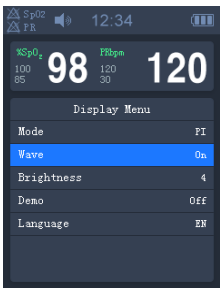
Figur 7. Systeminställningsmeny

5.3.1 Systeminställning

I huvudmenygränssnittet, väljer du «System», tryck sedan på knappen effekt/bekräfta för att gå in på systeminställningsmeny som fig. 7: 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 Hård. Ver.: hårdvaruversion.
B Mjuk. Ver.: mjukvaruversion.
C ID: användarnamn.
D Pulsjud: ställ in pulsjudet, "på": slå på pulsjudet, "av": slå av pulsjudet.
E Pulsvolym: ställ in pulsvolym justerbart område: 1~ 3.
F Fabriksinställning: tryck på knappen för effekt/bekräfta, så visas gränssnittet för "ställ in lösenord", (Se kapitel 5.3.4), tryck sedan på knappen effekt/bekräfta, i gränssnittet som visas väljer du "ja": återställ fabriksinställningar; "nej": gå tillbaka (återställ inte fabriksinställningar).

5.3.2 Displayinställning

I huvudmenygränssnittet, väljer du «Display», tryck sedan på knappen effekt/bekräfta för att gå in på displayinställningsmenyn som i fig. 8:



Figur 8. Displayinställningsmeny

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: tryck på vänster eller höger knapp för att byta displayläge (två sorts displaylägen) som i fig. 9 och 10.
B Våg: sätt pulsvåg, "på": slå på pulsvågen, "av": slå av pulsvågen.C Ljusstyrka: ställ in ljusstyrka, justerbart område: 1~ 4.
D Demo: ställ in Demo-läge, "på": slå på Demo-läge, "av": slå av Demo-läge.
E Språk: ställ in språket, "EN": display på engelska, "中文": display på kinesiska.



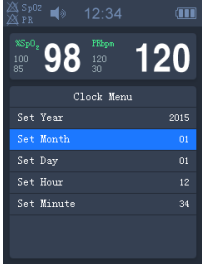
Figur 9. Gränsläge



Fig. 10. PI-läge

5.3.3 Klockinställning

I huvudmenygränssnittet, flytta valfältet till «Klocka», tryck sedan på knappen effekt/bekräfta för att gå in på klockinställningsmenyn som i fig. 11:



Figur 11. Klockinställningsmeny

Tryck på knappen Upp eller Ned för att välja alternativ att justera, Tryck på vänster eller höger knapp för att ändra värdet. Anordningen tillämpar 24-timmarsklocka.
A Ställ in år: ställ in rätt år
B Ställ in månad: ställ in rätt månad
C Ställ in dag: ställ in rätt dag
D Ställ in timme: ställ in rätt timme
E Ställ in minut: ställ in rätt minut

5.3.4 Larmsinställning

I huvudmenygränssnittet, flytta valfältet till «Larm», tryck sedan på knappen effekt/bekräfta för att gå in på gränssnittet för lösenord som i fig. 12.

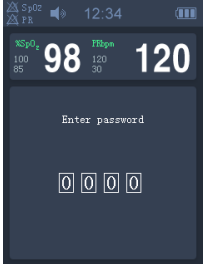


Fig. 12.gränssnitt för lösenord

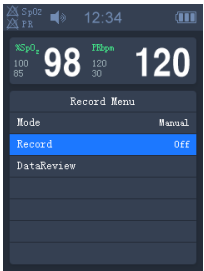


Fig. 13. Larmmeny (inmatning av lösenord)

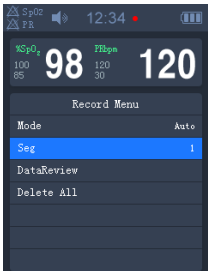
(Tryck på knappen Upp eller Ned för att välja nummer, Tryck på vänster eller höger knapp för att justera inmatningsläget. Det fabriksinställda lösenordet är 7762.), tryck sedan på knappen för effekt/bekräfta för att gå in på lärmnyen som i fig. 13.
Tryck på knappen Upp eller Ned för att välja det alternativ som ska justeras, Tryck på vänster eller höger knapp för att ändra värdet.
A SpO2 HI (%): larm för övre gräns SpO2 över gräns.
B SpO2 LO (%): larm för lägre gräns SpO2 över gräns.
C PR HI (bpm): larm för övre gräns för PR över gräns.
D PR LO (bpm): larm för övre gräns för PR över gräns.
E Larmvolym: ställ in larmvolym, justerbart område: 1~ 3.
F SpO2 -larm: ställ in SpO2 -larm, "på": slå på SpO2 -larm, "av": slå av SpO2 -larm.
G PR -larm: ställ in PR-larm, "på": slå på PR-larm, "av": slå av PR-larm.
Den nedre gränsen får inte överstiga den övre gränsen, och den övre gränsen får inte vara lägre än den nedre gränsen vid justering av värdena. SpO2 -område: 0 % ~ 100 %, PR -område: 0 bpm ~ 254 bpm.
Se kapitel 10 för initialt värde för övergränssignal.

5.3.5 Registreringsinställning

I huvudmenygränssnittet, flytta valfältet till «Registrera», tryck sedan på knappen effekt/bekräfta för att gå in som i fig. 14. Det indikerar att anordningen lagras, när den röda prickn "●" högst upp på skärmen blinkar.



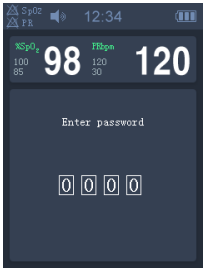
Figur 14. Registreringsmeny



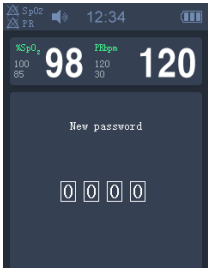
Figur 15. Registreringsmeny

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 "Registrerar..." 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.