

Rysunek 4 Montaż smyczy

4.4 Struktura, akcesoria, oprogramowanie

A. Struktura: jednostka główna.

B. Akcesoria: instrukcja obsługi, jedna smycz, dwie baterie (opcja).

! Sprawdź urządzenie i akcesoria w odniesieniu do listy, aby uniknąć niepoprawnego funkcjonowania urządzenia.

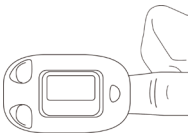
C. Opis oprogramowania

Wersja: V2

5 Funkcjonowanie

5.1 Pomiar

- 1) Wprowadzić dwie baterie zgodnie z wymaganiem kierunkiem ustawienia i następnie założyć pokrywę.
- 2) Otworzyć klips, jak pokazano na rysunku 5.



Rysunek 5 Umieszczanie palca w odpowiedniej pozycji

- 3) Włożyć palec użytkownika między gumowe poduszki znajdujące się na klipsie (upewnić się, że palec znajduje się w poprawnym położeniu), następnie zaciśnąć.
- 4) Nacisnąć jeden raz na przycisk na panelu przednim.
- 5) Nie potrząsać palcem i utrzymywać użytkownika w stanie spoczynku podczas procesu. Na tym etapie ciało człowieka nie może się w ogóle poruszać.
- 6) Informacje odczytać bezpośrednio na wyświetlaczu.
- 7) Urządzenie może zmieniać kierunek wyświetlania automatycznie w zależności od pozycji ręki.
- 8) Przycisk ma dwie funkcje: gdy urządzenie jest w trybie czuwania, naciśnięcie przycisku może je wyłączyć; gdy urządzenie jest w stanie pracy, długie naciśnięcie przycisku może zmienić jasność ekranu.
- 9) W stanie braku pomiaru, jeżeli przez 5s nie zostanie wykonana żadna operacja, urządzenie automatycznie wejdzie w tryb stand-by.

! Paznokcie i świetlówka powinny znajdować się po tej samej stronie.

6 Konserwacja, transport i przechowywanie

6.1 Czyszczenie i dezynfekcja

Przed czyszczeniem wyjąć wewnętrzną baterię, nie zanurzać w cieczy. Do oczyszczenia obudowy urządzenia użyć wacika zwilżonego alkoholem 75% lub oczyścić za pomocą czystej i miękkiej szmatki. Nie spryskiwać jakiegokolwiek płynu bezpośrednio na urządzenie i chronić urządzenie przed przeniknięciem cieczy.

6.2 Konserwacja

A. Okresowo sprawdzać jednostkę główną i wszystkie akcesoria, aby się upewnić, że nie noszą one śladów uszkodzenia, które mogłyby negatywnie wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta i wydajność monitorowania. Zaleca się, aby urządzenie kontrolować co najmniej co tydzień. W przypadku widocznych uszkodzeń, nie używać urządzenia.

B. Urządzenie należy czyścić i dezynfekować przed/po użyciu zgodnie z instrukcją obsługi (6.1).

C. Wymienić baterie, kiedy pojawi się sygnalizacja o niskim poziomie baterii.

D. Jeżeli urządzenie nie jest używane przez długi okres czasu, wyjąć baterie.

E. Urządzenie nie wymaga kalibracji podczas jego konserwacji.

6.3 Transport i przechowywanie

A. Zapakowane urządzenie może być transportowane zwykłym środkiem transportu lub zgodnie z uzgodnieniami umowy. Podczas transportu unikać silnych wstrząsów, drgań, kontaktu z deszczem lub śniegiem. Nie transportować łącznie z materiałami toksycznymi, szkodliwymi i korozyjnymi.

B. Zapakowane urządzenie powinno być przechowywane w pomieszczeniu dobrze wentylowanym, bez gazów korozyjnych.

7 Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Wartości mogą nie być wyświetlane w sposób normalny lub stabilny.	1) Palec nie został wprowadzony poprawnie.	1) Wprowadzić palec w prawidłowy sposób i ponownie wykonać pomiar.
	2) Palec trzęsie się lub użytkownik porusza się.	2) Poprosić użytkownika o zachowanie spokoju.
	3) Urządzenie nie jest używane w środowisku o charakterystyce opisanej w instrukcji.	3) Urządzenie używać w środowisku o charakterystyce.
	4) Urządzenie nie działa poprawnie.	4) Skontaktować się z działem posprzedażowym.

Urządzenie nie włącza się	1) Bateria wyczerpała się lub niemalże się wyczerpała.	1) Wymienić baterie.
	2) Bateria została zamontowana niepoprawnie.	2) Ponownie zamontować baterię.
	3) Nieprawidłowe funkcjonowanie urządzenia.	3) Skontaktuj się z lokalnym centrum serwisowym.
Wyświetlacz nagłe wyłącza się.	Niski poziom baterii. Urządzenie nie działa poprawnie.	Wymienić baterię. Skontaktować się z działem posprzedażowym.

8 Symbole

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Patrz podręcznik użytkownika	PRbpm	Tętno (bpm)
	Typ zastosowanych części - BF	%SpO ₂	Pulsacyjne nasycenie tlenem (%)
	Producent		Pełne napięcie
	Numer seryjny		Termin ważności
	Oddzielna zbiórka dla tego urządzenia		1. Palec nie wprowadzony 2. Wskaźnik niepoprawnego sygnału
	Anoda baterii		Katoda baterii
	Wyrób medyczny		Blokada alarmu
	Granica ciśnienia atmosferycznego		Granica wilgotności
	Limit ciśnienia atmosferycznego		Tą stroną w górę
	Delikatnie, obchodzić się ostrożnie		Chronić przed deszczem
	Niski poziom baterii		Przycisk mocy
	Nadaje się do recyklingu		Data produkcji
	Palec nie został wprowadzony.		Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Kod materiału		Kod partii
	Stopień ochrony obudowy		Unikalny identyfikator urządzenia
	Autoryzowany Przedstawiciel w Szwajcarii		Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi
	Limit układania według liczby		Importowane przez
	Numer katalogowy		
	Wyrób jest zgodny z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 w sprawie wyrobów medycznych; zgodnie ze zmianami Dyrektywy Rady 2007/47/WZ z dnia 21 marca 2010.		

Uwaga: Twoje urządzenie może nie zawierać wszystkich wskazanych symboli.

9 Specyfikacja

SpO ₂ [zob. uwaga 1]	
Zakres wyświetlania	0% ~ 99%
Zakres pomiaru	0% ~ 100%
Dokładność [zob. uwaga 2]	70%-100%: ±2%; 0%-69%: nieokreślony.
Rozdzielczość	1%
PR	
Zakres wyświetlania	30 bpm ~ 250 bpm
Zakres pomiaru	30 bpm ~ 250 bpm
Dokładność [zob. uwaga 3]	±2 bpm dla częstotliwości tętna w zakresie 30 bpm ~ 99 bpm i ±2% dla częstotliwości tętna w zakresie 100 bpm ~ 250 bpm .
Rozdzielczość	1 bpm
Dokładność przy niskiej perfuzji [zob. uwaga 4]	Niska perfuzja 0.4%: SpO ₂ : ±4%; PR: ±2 bpm dla częstotliwości tętna w zakresie 30 bpm ~ 99 bpm i ±2% dla częstotliwości tętna w zakresie 100 bpm ~ 250 bpm.
Zakłócenia powodowane przez światło	W normalnych warunkach oświetlenia otoczenia odchylenie SpO ₂ ≤ 1%
Intensywność pulsu	Ciągły wykres słupkowy, wyższe wskazanie oznacza silniejszy puls.

Czujnik optyczny [zob. uwaga 5]	
Czerwone światło	Długość fali ok 660 nm, optyczna moc wyjściowa: < 6.65 mW
Światło podczerwone	Długość fali ok 905 nm, optyczna moc wyjściowa: < 6.75 mW
Klasa bezpieczeństwa	Zasilanie wewnętrzne, Typ zastosowanych części - BF
Stopień ochrony	IP22
Napięcie robocze	DC 2.6 V - 3.6 V
Prąd roboczy	≤ 30 mA
Zasilanie	baterie alkaliczne 1.5 V (roz. AAA) × 2
Czas działania	Urządzenie może pracować w sposób ciągły przez 20 godzin, jeżeli jest zasilane przez dwie nowe baterie, w okresie gwarancyjnym.
Wymiary i waga	
Wymiary	59 (dł.) × 37 (szer.) × 35 (wys.) mm
Waga	Okolo 50g (z bateriami)

Uwaga 1: dochodzenie dokładności SpO₂ musi być podparte pomiarami powiązanyymi z badaniami klinicznymi, w pełnym zakresie. W przypadku sztucznego wywoływania, podnieść stabilny poziom tlenu do zakresu od 70 % do 100 % SpO₂, porównać wartości SpO₂ uzyskane za pomocą dodatkowego standardowego pulsoksymetru i testowanego sprzętu, w tym samym czasie, aby móc zestawiać dane używane do analizy dokładności. W raporcie klinicznym znajdują się dane dotyczące 12 zdrowych ochotników (mężczyźni: 6. kobiety: 6; wiek: 18-50; kolor skóry: ciemna czarna: 3, średnio ciemna: 1, jasny: 7, biały: 1).
Uwaga 2: ponieważ wyniki pomiarów za pomocą pulsoksymetru rozkładają się statystycznie, wyłącznie około dwóch trzecich pomiarów za pomocą pulsoksymetru może się mieścić w zakresie ±Arms wartości zmierzonej przez CO-OXIMETER.
Uwaga 3: Symulator pacjenta został użyty do sprawdzenia dokładności częstotliwości pulsu, została ona wyznaczona jako średnia kwadratowa różnica między wartością pomiaru PR a wartością wyznaczoną przez symulatora.
Uwaga 4: procent modulacji sygnału podczerwieni jako wskazanie siły sygnału pulsującego, symulator pacjenta umożliwił sprawdzenie jego dokładności w warunkach niskiej profuzji. Wartości SpO₂ i PR różnią się z powodu warunków niskiego sygnału, porównać je ze znanymi wartościami SpO₂ i PR sygnału wejściowego.
Uwaga 5: czujniki optyczne, jako komponenty emitujące światło, będą wpływać na inne urządzenia medyczne przy zastosowaniu w zakresie długości fali. Informacja ta może być pomocna dla lekarzy klinicznych, którzy wykonują zabiegi optyczne, na przykład: terapia fotodynamiczna.

EMC
Przedmiotowe urządzenie jest odpowiednie do używania w placówkach ochrony zdrowia i w otoczeniu domowym

! Ostrzeżenie

- Nie zbliżaj się do aktywnego sprzętu chirurgicznego HF i pomieszczenia ekranowanego RF systemu ME do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, gdzie intensywność zakłóceń EM jest wysoka.
- Unikać używania urządzenia w pobliżu innych sprzętów i nie stawiać na innych urządzeniach, gdyż może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli nie można tego uniknąć, należy monitorować urządzenie i inny sprzęt, aby sprawdzić, czy działają poprawnie.
- Używanie akcesoriów, przetworników oraz kabli innych niż te określone lub zapewnione przez producenta tego urządzenia mogą skutkować zwiększonymi emisjami elektromagnetycznymi lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną tego sprzętu oraz prowadzić do niewłaściwego działania.
- Przenoszenie sprzętu do komunikacji radiowej (w tym urządzeń peryferyjnych, takich jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie należy używać bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do obniżenia wydajności urządzenia.

! Uwaga;

urządzenie wymaga zachowania szczególnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej i musi zostać uruchomione zgodnie z informacjami EMC podanymi poniżej.

Podstawowa wydajność: Zakres pomiarowy SpO₂: 70% ~ 100%, błąd bezwzględny: ±2%; Zakres pomiarowy PR: 30 bpm ~ 250 bpm, dokładność: ±2 bpm dla częstotliwości tętna w zakresie 30 bpm ~ 99 bpm i ±2% dla częstotliwości tętna w zakresie 100 bpm ~ 250 bpm.

Jeżeli urządzenie ulegnie zakłóceniom, dane mogą ulec wahaniu. Wykonać kilka powtórzeń lub zmienić środowisko, aby zapewnić dokładność pomiaru.

Inne urządzenia mogą powodować zakłócenia na przedmiotowym urządzeniu, pomimo tego, że spełniają wymagania CISPR.

Tabela 1:

Wytyczne i deklaracja - Emisje elektromagnetyczne		
Test emisji	Zgodność	
Emisje promieniowane RF CISPR 11	Grupa 1	
Emisje promieniowane RF CISPR 11	Klasa B	
Zniekształcenia harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia i migotanie IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Tabela 2:

Wytyczne i deklaracja - Odporność elektromagnetyczna			
Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności	
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV dla linii zasilających ±15kV powietrze	± 8 kV dla linii zasilających ±15kV powietrze	
Szybkie elektryczne stany przejściowe/zaburzenia impulsowe IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	Nd.	
Skok napięcia IEC 61000-4-5:	±1 kV linia(e) do linii ±2 kV linia(e) do uziemienia	Nd.	
Spadki napięcia i przerwy w napięciu IEC 61000-4-11	0 % U _i ; 0,5 cyklu Dla 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°i 315°	Nd.	
	0 % U _i ; 1 cykl i 70 % U _i ; 25/30 cykli; Pojedyncza faza dla 0°.		
	0 % U _i ; 250/300 cykli		
Częstotliwość mocy (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	
Przewodzone RF IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V w ISM i amatorskich pasmach radiowych między 0,15 MHz do 80 MHz 80%AM przy 1kHz	Nd.	
RF wypromieniowane IEC61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM przy 1kHz	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM przy 1kHz	

UWAGA Utto- to napięcie sieci a.c. przed zastosowaniem poziomu testowego

Tabela 3:

RF wypromieniowa- ne IEC61000-4-3 (Specyfikacje testowe dla ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY na sprzęt do komunikacji beprzewodo- wej RF)	Test Częstotli- wość (MHz)	Pasma (MHz)	Usługa	Modulacja	IEC60601- 1-2 Poziom testowy (V/m)	Poziom zgodności (V/m)
	385	380–390	TETRA 400	Modulacja modulacja b) 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz odchylenie 1 kHz sine	28	28
	710	704 -787	Pasma 13,17 LTE	Modulacja modulacja b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 -960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasma 5 LTE	Modulacja modulacja b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasma LTE 1,3,4,25; UMTS	Modulacja modulacja b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasma 7 LTE	Modulacja modulacja b) 217 Hz	28	28
5240	5100 -5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja modulacja b) 217 Hz	9	9	
5500						
5785						



Utylizacja: Produktu nie należy utylizować łącznie z odpadami komunalnymi. Użytkownicy są zobowiązani do przekazania urządzenia do odpowiedniego centrum recyklingowego wyspecjalizowanego w utylizacji sprzętów elektrycznych i elektronicznych

WARUNKI GWARANCJI GIMA

Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima