GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OXY-4 PULSE OXIMETER
PULSOXIMETRU
PULSOXIMETER
PULSSIOKSIMETRI
PULSNI OKSIMETAR
PULZOXIMÉTER
ПУЛСОВ ОКСИМЕТЪР
PULSOXYMETER

Use and maintenance book
Manual de utilizare și întreținere
Instruktioner för användning och underhåll
Käyttö- ja huolto-ohjeet
Priručnik za uporabu i održavanje
Kezelési és karbantartási útmutató
Инструкции за употреба и поддръжка
Instructies voor gebruik en onderhoud

ATTENTION: *The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.*

AVERTISMENT: *Orice accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.*

OBS: *Det är nödvändigt att meddela tillverkaren och de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten, om alla allvarliga olyckor som inträffat i samband med den medicintekniska utrustning som levererats av oss.*

VAROITUS: *Kaikista vakavista tapaturmista, jotka liittyvät toimittamamme lääkinnällisen laitteen käyttöön, on ilmoitettava valmistajalle sekä oman asuinpaikan jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle*

PAŽNJA: *Potrebno je prijaviti svaku ozbiljnu nezgodu koja se dogodila u vezi s isporučenim medicinskim proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi.*

FIGYELEM: *A gyártónak, illetve a székhely szerinti tagállam illetékes hatóságának jelezni kell bármilyen olyan súlyos balesetet, amely az általunk szállított orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történt*

FIGYELMEZTETÉS: *Всички сериозни инциденти, които са настъпили във връзка с доставеното от нас медицинско изделие, трябва да се сигнализират на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която производителят е установен.*

WAARSCHUWING: *Alle ernstige ongelukken die zich in verband met het door ons geleverde medische hulpmiddel voordoen, moeten gemeld worden aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar u gevestigd bent*

REF **35093**

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

CH REP Medicare AG, Hauptstr. 51
5024 Küttigen, Schweiz
CHRN-AR-20002506

CE 0476

M35093-M-Rev.0-11.23

INSTRUCTIONS TO USER

Read these instructions carefully before using this equipment. These instructions describe the operating procedures to be followed strictly. Failure to follow these instructions can cause measuring abnormality, equipment damage and personal injury. The manufacturer is NOT re- sponsible for the safety, reliability and performance issues and any mon- itoring abnormality, personal injury and equipment damage due to user's negligence of the operation instructions. The manufacturer's warranty service does not cover such faults.

- The contents contained in this manual are subject to change without notice.
- The uncomfortable or painful feeling may appear if using the device ceaselessly, especially for the microcirculation barrier patients. It is recommended that the sensor should not be applied to the same finger for over 2 hours- If any abnormal condition is found, please change the position of Pulse Oximeter.
- For the individual patients, there should be a more prudent inspecting in the placing process. The device can not be clipped on the edema and tender tissue.
- The light (the infrared is invisible) emitted from the device is harmful to the eyes, so the user and the maintenance man, can not stare at the light.- The Pulse Oximeter is not a treatment device.
- Testee can not use enamel or other makeup on the finge.
- Testee's fingernail can not be too long- Please peruse the relative con- tent about the clinical restrictions and caution.

1. SAFETY

1.1 Instructions for Safe Operations

- Check the main unit and all accessories periodically to make sure that there is no visible damage that may affectpatient's safety and monitoring performance with regard to sensors and clips. It is recom- mended that the device should be inspected minimally before each use. When there is obvious damage, stop using the oximeter.
- Necessary maintenance must be performed by qualifid service tech- nicians ONLY. Users are not permitted to maintain it by themselves.
- The oximeter cannot be used together with the devices and accesso- ries not specified in Use's Manual.
- Special attention should be paid while the Pulse Oximeter is used constantly when the ambient temperature over 37°C, burning hurt may occur because of over-heating of the sensor at this situation.

1.2 Attentions

⚠ - Keep the oximeter away from dust, vibration, corrosive sub- stances, explosive materials, high temperature and moisture.
– The device should be kept out of the reach of children.
- If the oximeter gets wet, please stop using it and do not resume oper- ation until it is dry and checked for correct operation. When it is car- ried from cold environment to warm and humid environment, please do not use it immedia- tely. Allow at least 15 minutes for Pulse Oximeter to reach ambient tempe- rature.
- DO NOT press the keys on front panel with sharp materials or sharp points.
- High temperature or high pressure steam disinfection to the oximeter is not permitted. Refer to User's Manual for instructions of cleaning and disinfection.
- The finger should be put in properly and correctly.
- Do not shake the finger. Keep at ease during measurement.
- Do not put wet finger directly into sensor.
- Do not let anything block the emitting light from the device.
- Ensure that there is artery vessel within measuring site where the light tran- smits through.
- Vigorous exercise and the interference from the electrosurgical device may affect the measuring accuracy.
- If the first reading appears with poor waveform (irregular or not smooth), then the reading is unlikely true, the more stable value is ex- pected by waiting for a while, or a restart is needed when necessary.

2. OVERVIEW

SpO2 is the saturation percentage of oxygen in the blood, so called O2 concen- tration in the blood; it is defined by the percentage of oxyhemo-globin (HbO2) in the total hemoglobin of the arterial blood. SpO2 is an important physiological parameter to reflect the respiration function; it is calculated by the following method:
SpO2 = HbO2/ (HbO2 +Hb)×100%
HbO2 are the oxyhemoglobins (oxygenized hemoglobin), Hb are those hemo- globins which release oxygen.

2.1 Features

- Large true color OLED display of SpO2 , PR Pulse Bar, PI & Plethys- mogram.
- Innovative 4 directions display.
- Automatic power on/off.
- Audible & visible over-limit indication.
- Shift parameter display between PR and PI.

2AAA alkaline batteries with low power consumption.
- Low battery voltage indication.

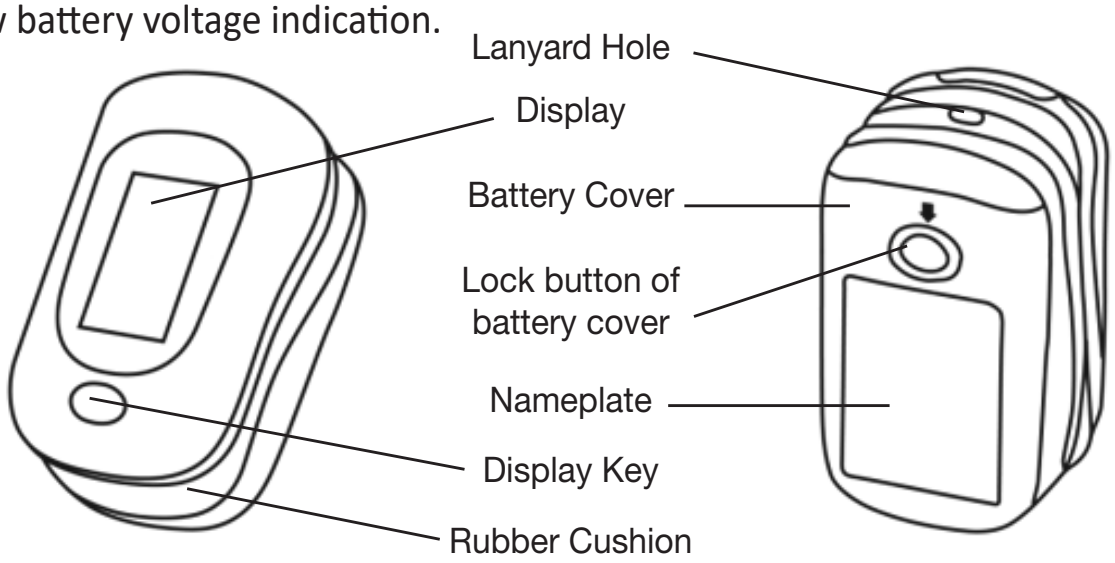


Figure 1

2.2 Major Applications and Scope

The Fingertip Oximeter is compact, convenient to use and carry and with low power consumption. You just need to put the fingertip into the sensor of the device, the SpO2 value will appear on the screen imme- diately.
The Fingertip Oximeter can detect SpO2 and pulse rate through pa- tient's finger. This device is applicable to home, hospital (including internal medicine, surgery, anesthesia, pediatrics, emergency room etc.), oxygen bar, the community medical center, alpine area and it also can be used before or after sports, and the like.

⚠ This device is not appropriate to be used for continuous mon- itoring.

2.3 Principle of Measurement

Based on Lamber-Beer law, the light absorbance of a given substance is directly proportional with its density or concentration. When the light with certain wavelength emits on human tissue, the measured intensity of light after absorption, reflecting and attenuation in tissue can reflect the structure character of the tissue by which the light passes. Due to that oxygenated hemoglobin (HbO2) and deoxygenated hemoglobin (Hb) have different absorption character in the spectrum range from red to infrared light (600nm~1000nm wavelength), by using these character- istics, SpO2 can be determined. SpO2 measured by this Pulse Oximeter is the functional oxygen saturation -- a percentage of the hemoglobin that can transport oxygen. In contrast, hemoximeters report fractio-

nal oxygen saturation – a percentage of all measured hemoglobin, including dysfunctional hemoglobin, such as carboxyhemoglobin or metahemo- globin.
Clinical application of pulse oximeters: SpO2 is an important phys- iological parameter to reflect the respiration and ventilation function, so SpO2 monitoring used in treatment has become more popular. (For example, such as monitoring patients with serious respiratory disease, patients under anesthesia during operation and premature and neo- natal infants) The status of SpO2 can be determined in timely manner by measurement and will allow finding the hypoxemia patient earlier, thereby preventing or reducing accidental death caused by hypoxia effectively.

Factors affecting SpO2 measuring accuracy (interference reason)

- Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue.
- Exposure to excessive illumination, such as surgical lamps, bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, or direct sunlight.
- Vascular dyes or external used color-up product such as nail enamel or color skin care.
- Excessive patient movement.
- Placement of a sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line.
- Exposure to the chamber with High pressure oxygen.
- There is an arterial occlusion proximal to the sensor.
- Blood vessel contraction caused by peripheral vessel hyperkinesias or body temperature decreasing.

Factors causing low SpO2 Measuring value (pathology reason)

- Hypoxemia disease, functional lack of HbO2.
- Pigmentation or abnormal oxyhemoglobin level.
- Abnormal oxyhemoglobin variation.
- Methemoglobin disease.
- Sulfhemoglobinemia or arterial occlusion exists near sensor.
- Obvious venous pulsations.
- Peripheral arterial pulsation becomes weak.
- Peripheral blood supply is not enough.

2.4 Caution

A. The finger should be placed properly (see the figure 3 of this manual), or else it may cause inaccurate measurement.

B. The SpO2 sensor and photoelectric receiving tube should be ar- ranged in a way with the subject's arteriole in a position there be- tween.
C. The SpO2 sensor should not be used at a location or limb tied with arterial canal or blood pressure cuff or receiving intravenous injec- tion.
D. Do not fix the SpO2 sensor with adhesive or else it may result in venous pulsation and inaccurate measure of SpO2.
E. Make sure the optical path is free from any optical obstacles like rubberized fabric.
F. Excessive ambient light may affect the measuring result. It includes fluore- scent lamp, dual ruby light, infrared heater, direct sunlight and etc.
G. Strenuous action of the subject or extreme electrosurgical interfer- ence may also affect the accuracy.

3. BATTERY INSTALLATION

1. Press the lock button of the battery cover, meanwhile, pull the cover back and take it out.
2. Refer to Figure 2, insert two AAA size batteries into the battery com- partment properly.
3. Replace the cover. Please make sure that the batteries are correctly installed since the incorrect installation may cause the device inoper- able.

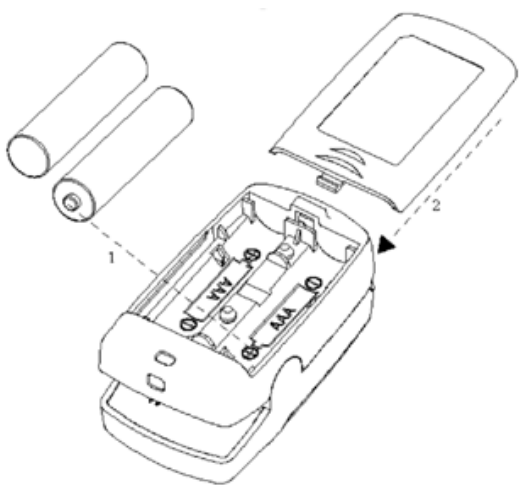


Figure 2
Battery Installation

4. OPERATION

4.1 Start Measurement

1. Open the clip as shown in Figure 3.

2. Put finger into the rubber cushions of the clip (make sure the finger is in the correct position), and then clip the finger.
3. The device will power on automatically in 2 seconds, and start to dis- play software version number.
4. Next enter into data display screen (as shown in Figure 4). The user can read the values and view the waveform from display screen.



Figure 3 Put finger into the Oximeter

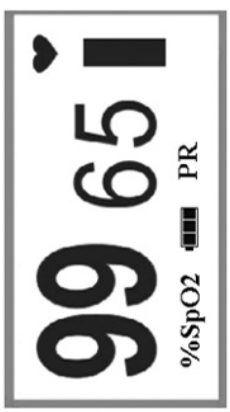


Figure 4 A1

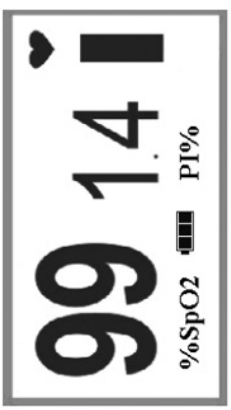


Figure 4 A2

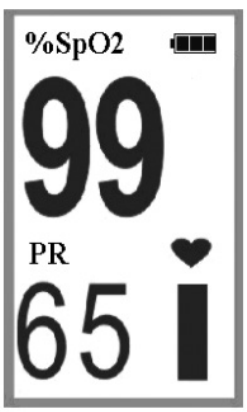


Figure 4 A2

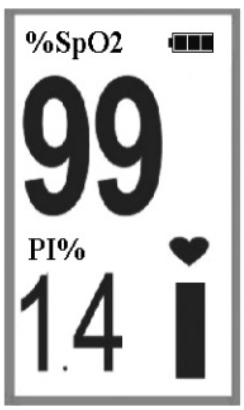


Figure 4 A2



Figure 4 C1



Figure 4 C2



Figure 4 D1



Figure 4 D2

Screen Description:
"%SpO2": The title of SpO2; "99": SpO2 value, unit:%;
"PR": The title of Pulse Rate; "65": Pulse Rate value, unit: bpm (beat per minute);
"♥": Pulse beat icon; "◆": Pulse bar-graph;
"**PI%**": The title of Perfusion Index; "1.4": Perfusion Index value, unit: %;
"▮▮▮": Battery power indicator.
5. Change display direction
Four directions display alternately. Short time press "Display Key" to flip the screen 90° each time in a cyclical manner as shown in Figure
4. When the screen displays towards the left side, the plethysmogram will be viewed.
6. Shift parameter display between PR and PI during measurement Long time press the "Display Key", shift the parameter display between PR and PI. But when the PR is shifted to PI display and no button oper- ation is performed after 20 seconds, the PI will change to PR display automatically.

4.2 Over-limit indication and Beep Silence

When measuring, if SpO2 value or pulse rate value exceeds the limit, the device will beep automatically and the value which exceeds its limit will flash on the screen (Refer to chapter 4 for the detailed information). When the beep sound is activated by over-limit, it will become silent or d-active at the following situations:
1. The SpO2 and PR value return to normal range.
2. Press Display Key to mute. If this over-limit event persists, the Pulse Oximeter will resume beeping automatically later in 2 minutes.
3. Remove the finger from the Pulse Oximeter or SpO2 probe.

5. TECHNICAL SPECIFICATIONS

A. SpO2 measurement:
dual-wavelength LED sensor with wavelength:
Red light: 663 nm, Infrared light: 890 nm. Maximal average optical output power: ≤1.5mW Measuring range: 35%~100%
Measuring accuracy:
≤ 3% for SpO2 range from 70% to 100% SpO2 low over-limit: 90%
B. Pulse Rate measurement:
Measuring range: 30bpm~240bpm
Measuring accuracy: ±2bpm or ±2% (whichever is greater)
Pulse Rate over-limit: high over-limit: 120bpm; low over-limit: 50bpm

C. Perfusion Index (PI) Display
Range: 0.2%~20%
D. Audible & visual over-limit indication
When measuring, if SpO2 value or pulse rate value exceeds the limit, the device will beep automatically and the value which exceeds its limit will flash on the screen. The Oximeter will shut down automati- cally in 8 seconds with no signal.
E. Display: Color OLED Display
F. Power supply requirement:
2 x LR03 (AAA) alkaline batteries Working voltage: 2.2V~3.3VDC Operating current: ≤40mA
G. Environment requirement Operating Temperature: 5 ~40°C Operating Humidity: 30~80% Atmospheric pressure: 70~106kPa
H. The performance under low perfusion condition
The accuracy of SpO2 and PR measurement still meets the specifica- tion described above when the pulse modulation amplitude is as low as 0.6%.
I. Resistance to ambient light interference:
The accuracy of SpO2 and PR measurement still meets the specifi- cation described above when the device is tested by SpO2 simulator (Fluke Biomedical Index 2 series) while setting the emulating interfer- ence of sun light and 50Hz/60Hz fluorescent light.
J. Dimensions: 60 mm (L) × 33 mm (W) × 30 mm (H)
Net Weight: 35g (including battery)
K. Classification:
The type of protection against electric shock: Internally powered equipment.
The degree of protection against electric shock: Type BF applied parts.
The degree of protection against harmful ingress of liquids: Ordinary equipment without protection against ingress of water.
Electro-Magnetic Compatibility: Group I, Class B.

6. ACCESSORIES

A. A lanyard
B. Two batteries
C. A carrying pouch
D. A User Manual

⚠ Note: The accessories are subject to change. Detailed items and quantity see the Packing List.

7. REPAIR AND MAINTENANCE

The expected service life (not a warranty) of this device is 5 years. In order to

ensure its long service life, please pay attention to the use of maintenance.
A. Please change the batteries when the low-voltage indicator lightens.
B. Please clean the surface of the device before using. Wipe the device with 75% alcohol wipes, and then let it dry in air or wipe it dry. Do not allow liquid to enter the device.
C. Please take out the batteries if the oximeter will not be used for for any more than 7 days.
D. The recommended storage environment of the device is -20ºC to 60ºC ambient temperature and 10% to 95% relative humidity with atmospheric pressure: 50kPa~107.4kPa.
E. The Pulse Oximeter is calibrated in the factory before sale, so there is no need to calibrate it during its life cycle. However, if it is necessary to verify its precision routinely, the user can do the verification by means of SpO2 simulator, or it can be done by the local third party testing house.

7.1 Cleaning and Disinfecting Instruction

Surface-clean sensor with a soft cloth damped with a solution such as 75% isopropyl alcohol, if low-level disinfection is required, use a mild bleach solution. Then surface-clean by soft cloth damped ONLY with clean water and let air dry or wipe it dry.
Caution: Do not sterilize by irradiation steam, or ethylene oxide. Do not use the Pulse Oximeter if it is damaged visually

⚠ High-pressure sterilization cannot be used on the device. Do not immerse the device in liquid.

It is recommended that the device should be kept in a dry en- vironment

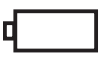
8. TROUBLESHOOTING

Trouble	Possible Reason	Solution
The SpO2 and Pulse Rate display instable	1. The finger is not placed far enough inside. 2. The finger is shaking or the patient is moving.	1. Place the finger correctly inside and try again. 2. Let the patient keep calm
Cannot turn on the device	1. The batteries are drained or almost drained. 2. The batteries are not inserted properly. 3 . The device is malfunctioning.	1. Change batteries. 2. Reinstall batteries. 3. Please contact the local service center

No display	1. The device will power off automatically when it gets no signal for 8 s. 2. The batteries are almost drained	1. Normal. 2. Change batteries.

Declaration of Conformity:
The manufacturer hereby declares that this device complies with the following standards:
IEC 60601-1 IEC60601-1-2
IEC60601-1-11, ISO 80601-2-61 and follows the provisions of the coun- cil directive MDD93/42/EEC.

9. KEY OF SYMBOLS

Symbol	Description	Symbol	Description
	Type BF applied part		WEEE disposal
	Caution: read instructions (warnings) carefully		Keep away from sunlight
	Follow instructions for use		Keep in a cool, dry place
%SpO2	Oxygen saturation (percentage)		Medical Device complies with Directive 93/42/EEC
PR	Pulse rate (beats per minute)	REF	Product code
	Pulse beat icon	LOT	Lot number
	Low battery voltage		Manufacturer
SN	Serial number		Date of manufacture

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA
Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.



Smaltimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZATOR

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de a utiliza acest echipament. Aceste instrucțiuni descriu procedurile de operare care trebuie respectate cu strictețe. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate cauza anomalii de măsurare, deteriorarea echipamentului și vătămări corporale. Producătorul NU este responsabil pentru problemele de siguranță, fiabilitate și performanță, precum și pentru orice anomalie de monitorizare, vătămare corporală și deteriorare a echipamentului din cauza neglijenței utilizatorului ca urmare a nerespectării instrucțiunilor de utilizare. Garanția producătorului nu acoperă astfel de defecțiuni.
Conținutul acestui manual poate fi modificat fără notificare prealabilă.
Sentimentul de disconfort sau durere poate apărea dacă folosiți dispozitivul fără încetare, în special la pacienții cu probleme de microcirculație Se recomandă ca senzorul să nu fie aplicat pe același deget pentru mai mult de 2 ore- Dacă se constată o stare anormală, vă rugăm să schimbați poziția pulsoximetrului.
Pentru pacienții individuali, ar trebui să existe o inspecție mai prudentă în procesul de amplasare. Dispozitivul nu poate fi prins pe edem și pe țesutul moale.
Lumina (infraroșul este invizibil) emisă de aparat este dăunătoare pentru ochi, astfel încât utilizatorul și responsabilul cu întreținerea, nu se pot uita fix la lumină.- Pulsoximetrul nu este un aparat de tratament.
Persoanele testate nu pot folosi lac de unghii sau alt tip de machiaj pe suportul aparatului.
Unghiile persoanelor testate nu pot fi prea lungi - Vă rugăm să consultați conținutul referitor la restricțiile clinice și la precauții.

1. SIGURANȚĂ

1.1 Instrucțiuni pentru operarea în siguranță

Verificați periodic unitatea principală și toate accesoriile pentru a vă asigura că nu există deteriorări vizibile care ar putea afecta siguranța pacientului și performanța de monitorizare în ceea ce privește senzorii și clemele. Se recomandă ca dispozitivul să fie inspectat cel puțin înainte de fiecare utilizare. Atunci când există o deteriorare evidentă, nu mai utilizați oximetrul.
Întreținerea necesară trebuie efectuată NUMAI de către tehnicieni de service calificați. Utilizatorilor nu li se permite să le întrețină singuri.
Oximetrul nu poate fi utilizat împreună cu dispozitive și accesorii care nu sunt specificate în Manualul de utilizare.
Trebuie acordată o atenție deosebită în timp ce pulsoximetrul este utilizat în

mod constant atunci când temperatura ambiantă depășește 37°C, pot apărea arsuri din cauza supraîncălzirii senzorului în această situație.

1.2 Atenționări

- ⚠ Pulsoximetrul trebuie ferit de praf, vibrații, substanțe corozive, materiale explozive, temperaturi ridicate și umiditate.
- Nu lăsați dispozitivul la îndemâna copiilor.
- În cazul în care oximetrul se udă, vă rugăm să nu îl mai utilizați și să nu reluați funcționarea până când nu este uscat și nu se verifică dacă funcționează corect. Când este transportat de la mediul rece la mediu cald și umed, vă rugăm să nu-l utilizați imediat. Acordați cel puțin 15 minute pentru ca pulsoximetrul să ajungă la temperatura ambiantă.
- NU apăsați tastele de pe panoul frontal cu materiale ascuțite sau cu vârfuri ascuțite.
- Este interzisă dezinfecția oximetrului la o temperatură ridicată sau cu abur de înaltă presiune. Consultați manualul de utilizare pentru instrucțiuni de curățare și dezinfectare.
- Degetul trebuie să fie introdus în mod corespunzător și corect.
- Nu agitați degetul. Stați liniștiți în timpul măsurătorilor.
- Nu introduceți degetul umed direct în senzor.
- Nu lăsați nimic să blocheze lumina emisă de dispozitiv.
- Asigurați-vă că există un vas arterial în locul de măsurare prin care se transmite lumina.
- Exercițiile fizice viguroase și interferențele provocate de dispozitivul electrochirurgical pot afecta precizia măsurării.
- Dacă prima citire apare cu o formă de undă slabă (neregulată sau neuniformă), atunci este puțin probabil ca citirea să fie adevărată; se preconizează o valoare mai stabilă dacă se așteaptă o perioadă de timp, sau este necesară o repornire.

2. PREZENTARE GENERALĂ

SpO2 este procentul de saturație a oxigenului în sânge, așa-numita concentrație de O2 în sânge; se definește prin procentul de oxihemoglobină (HbO2) în hemoglobina totală din sângele arterial. SpO2 este un parametru fiziologic important pentru a reflecta funcția respiratorie; se calculează prin următoarea metodă:
SpO2 = HbO2/ (HbO2 +Hb)×100%
HbO2 sunt oxihemoglobinele (hemoglobina oxigenată), Hb sunt acele hemoglobine care eliberează oxigen.

2.1 Caracteristici

Afișaj OLED color mare și veritabil pentru SpO2 , PR Pulse Bar, PI și pletismogramă.
Afișaj inovator cu 4 direcții.
Pornire/oprire automată.
Indicație sonoră și vizibilă de depășire a limitei.
Comutarea afișării parametrilor între PR și PI.
2 baterii alcaline AAA cu consum redus de energie.
Indicator de tensiune scăzută a bateriei.

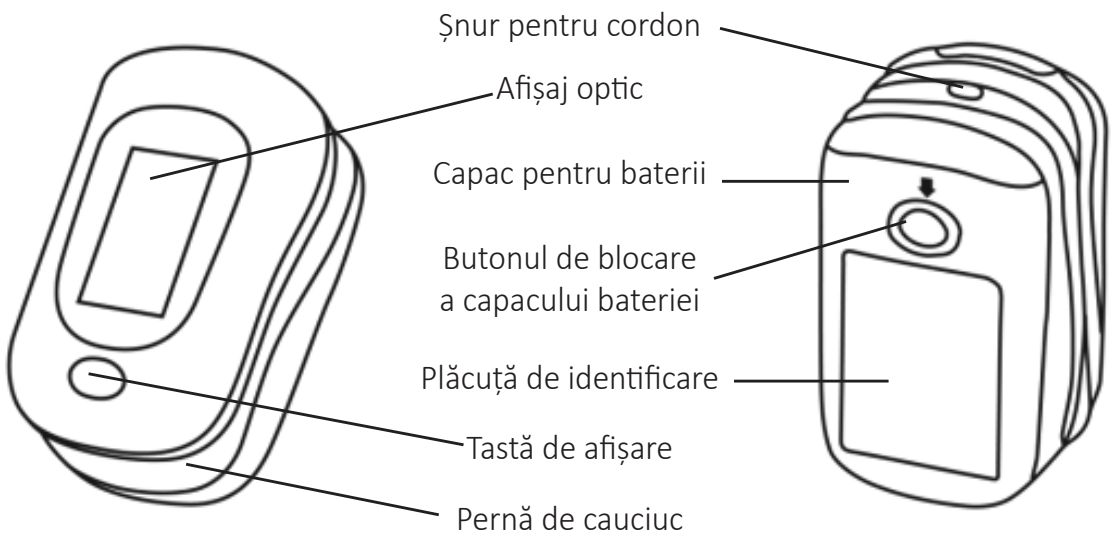


Figura 1

2.2 Aplicații majore și domeniu de aplicare

Oxiometrul pentru vârful degetelor este compact, comod de utilizat și de transportat și are un consum redus de energie. Trebuie doar să introduceți vârful degetului în senzorul dispozitivului, iar valoarea SpO2 va apărea imediat pe ecran. Oximetrul pentru vârful degetelor poate detecta SpO2 și pulsul prin intermediul degetului pacientului.
Acest dispozitiv este aplicabil la domiciliu, spital (inclusiv medicină internă, chirurgie, anestezie, pediatrie, camera de urgență etc.), bara de oxigen, centrul medical comunitar, zona alpină și, de asemenea, poate fi utilizat înainte sau după sport și altele asemenea.

⚠ Acest dispozitiv nu este adecvat pentru a fi utilizat pentru monitorizarea continuă.

2.3 Principiul de măsurare

Pe baza legii Lamber-Beer, absorbția luminii de către o anumită substanță este direct proporțională cu densitatea sau concentrația acesteia. Atunci când lumina cu o anumită lungime de undă este emisă pe țesutul uman, intensitatea măsurată a luminii după absorbție, reflectare și atenuare în țesut poate reflecta caracterul structurii țesutului prin care trece lumina. Având în vedere că hemoglobina oxigenată (HbO2) și hemoglobina deoxigenată (Hb) au un caracter de absorbție diferit în spectrul de la lumina roșie la cea infraroșie (600nm~1000nm lungime de undă), prin utilizarea acestor caracteristici, se poate determina SpO2. SpO2 măsurată de acest pulsoximetru este saturația funcțională a oxigenului - un procent din hemoglobina care poate transporta oxigen. În schimb, hemoximetrele raportează saturația fracționată a oxigenului - un procent din toată hemoglobina măsurată, inclusiv hemoglobina disfuncțională, cum ar fi carboxihemoglobina sau metahemoglobina.
Aplicarea clinică a pulsoximetrelor: SpO2 este un parametru fiziologic important pentru a reflecta funcția de respirație și ventilație, astfel încât monitorizarea SpO2 utilizată în tratament a devenit din ce în ce mai populară. (De exemplu, cum ar fi monitorizarea pacienților cu boli respiratorii grave, a pacienților sub anestezie în timpul operației și a copiilor prematuri și neonatali). Starea SpO2 poate fi determinată în timp util prin măsurare și va permite găsirea pacientului cu hipoxemie mai devreme, prevenind sau reducând astfel în mod eficient moartea accidentală cauzată de hipoxie.

Factori care afectează precizia măsurării SpO2 (motiv de interferență)

- Coloranți intravasculari, cum ar fi verde de indocianină sau albastru de metilen.
- Expunerea la iluminare excesivă, cum ar fi lămpile chirurgicale, lămpile de bilirubină, luminile fluorescente, lămpile de încălzire cu infraroșu sau lumina directă a soarelui.
- Coloranți vasculari sau produse de colorare utilizate în exterior, cum ar fi lac de unghii sau produse de îngrijire a pielii.
- Mișcarea excesivă a pacientului.
- Plasarea unui senzor pe o extremitate cu o manșetă de tensiune arterială, un cateter arterial sau o linie intravasculară.
- Expunerea la camera cu oxigen de înaltă presiune.
- Există o ocluzie arterială proximală față de senzor.
- Contracția vaselor de sânge cauzată de hiperkinezia vaselor periferice sau de scăderea temperaturii corpului.

Factori care cauzează o valoare de măsurare scăzută a SpO2 (motiv de patologie)

- Boală hipoxemică, lipsă funcțională de HbO2.
- Pigmentare sau nivel anormal de oxihemoglobină.
- Variația anormală a oxihemoglobinei.
- Boala de methemoglobină.
- Sulfhemoglobinemia sau ocluzia arterială există în apropierea senzorului.
- Pulsații venoase evidente.
- Pulsațiile arteriale periferice devin slabe.
- Aportul de sânge periferic nu este suficient.

2.4 Atenție

A. Degetul trebuie să fie plasat corect (a se vedea figura 3 din acest manual), în caz contrar ar putea cauza o măsurare inexactă.
B. Senzorul SpO2 și tubul de recepție fotoelectric ar trebui să fie aranjate în corespondență cu arteriola subiectului într-o poziție între ele.
C. Senzorul SpO2 nu trebuie utilizat la o locație sau la un membru legat de canalul arterial sau la tensiometru sau care primește injecție intravenoasă.
D. Nu fixați senzorul SpO2 cu adeziv, deoarece altfel poate rezulta o pulsație venoasă și o măsurare inexactă a SpO2.
E. Asigurați-vă că traseul optic nu conține obstacole optice, cum ar fi țesătura cauciucată.
F. Lumina ambientală excesivă poate afecta rezultatul măsurătorii. Aceasta include lampa fluorescentă, lumina dublă rubinie, încălzitor cu infraroșu, lumina directă a soarelui etc.
G. Acțiunea intensă a subiectului sau interferența electrochirurgicală extremă poate afecta și acuratețea.

3. INSTALAREA BATERIILOR

1. Apăsați butonul de blocare a capacului bateriei, între timp, trageți capacul înapoi și scoateți-l.
2. Consultați figura 2, introduceți în mod corespunzător două baterii de tip AAA în compartimentul pentru baterii.
3. Înlocuiți capacul. Vă rugăm să vă asigurați că bateriile sunt instalate corect, deoarece instalarea incorectă poate face ca dispozitivul să nu funcționeze.

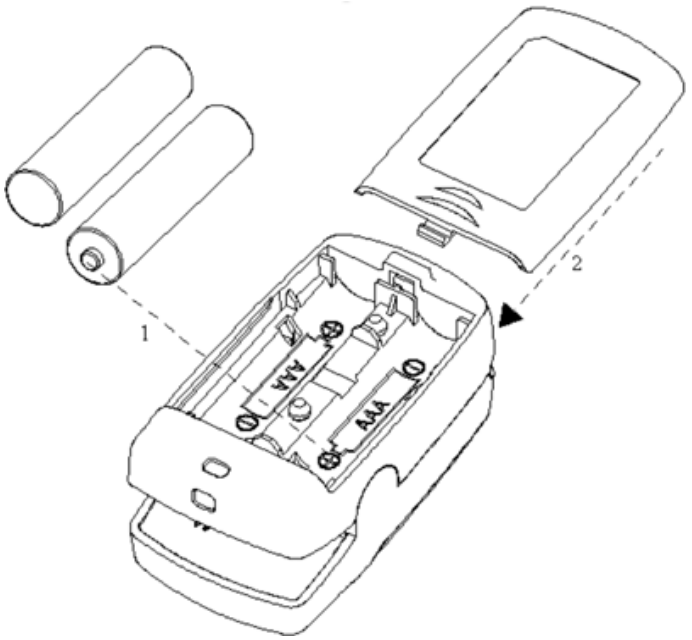


Figura 2
Instalarea Bateriilor

4. FUNCȚIONARE

4.1 Pornirea Măsurării

1. Deschideți clema așa cum se arată în Figura 3.
2. Puneți degetul în pernuțele de cauciuc ale clemei (asigurați-vă că degetul este în poziția corectă), apoi fixați degetul.
3. Dispozitivul va porni automat în 2 secunde și va începe să afișeze numărul versiunii de software.
4. Apoi intrați în ecranul de afișare a datelor (așa cum se arată în figura 4). Utilizatorul poate citi valorile și vizualiza forma de undă de pe ecranul de afișare.



Figura 3 Introduceți degetul în oximetru

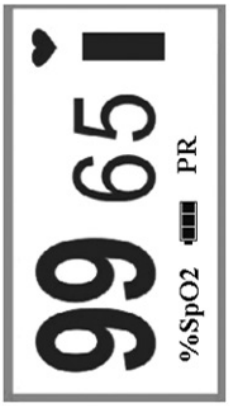


Figura 4 A1

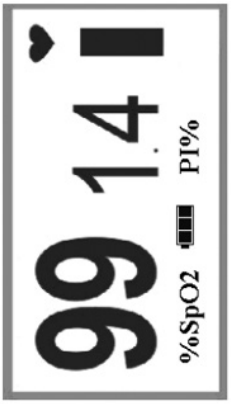


Figura 4 A2

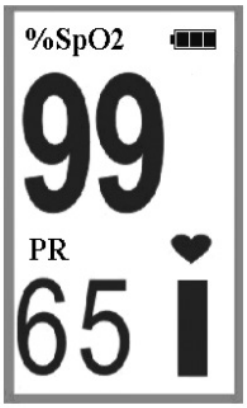


Figura 4 A2

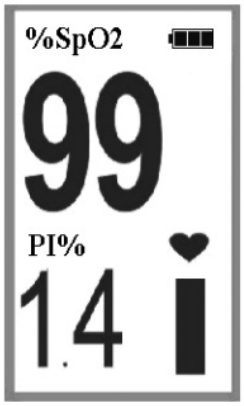


Figura 4 A2

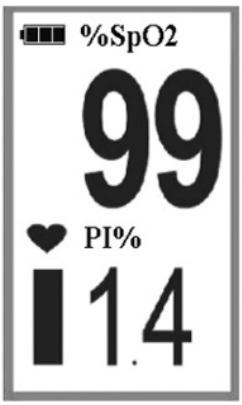


Figura 4 C1



Figura 4 C2



Figura 4 D1



Figura 4 D2

Descrierea ecranului:

„%SpO“„2“: Titlul SpO2; „99“: Valoarea SpO2, unitate:%;

„PR“: Titlul pulsului; „65“: Valoarea frecvenței pulsului, unitate: bpm (bătăi pe minut);

„♥“: Pictograma bătăilor pulsului;

„◆“: Graficul cu bară de puls;

„**PI%**“: Titlul de Indice de perfuzie;

„1,4“: Valoarea indicelui de perfuzie, unitate: %:

„▮▮▮“: Indicator de putere a bateriei.

5. Schimbarea direcției de afișare Patru direcții se afișează alternativ. Apăsați pentru scurt timp „Tasta de afișare“ pentru a întoarce ecranul la 90° de fiecare dată în mod ciclic, așa cum se arată în figura 4. Atunci când ecranul se afișează spre partea stângă, va fi vizualizată pletismograma.
6. Schimbarea afișajului parametrilor între PR și PI în timpul măsurătorii. Apăsați lung „Tasta de afișare“, schimbați afișajul parametrilor între PR și PI. Dar atunci când PR este mutat pe afișajul PI și nu se efectuează nicio operațiune

cu butonul după 20 de secunde, PI va trece automat pe afișajul PR.

4.2 Indicație de depășire a limitei și semnal sonor de tăcere

În timpul măsurării, dacă valoarea SpO2 sau valoarea pulsului depășește limita, dispozitivul va emite automat un semnal sonor, iar valoarea care depășește limita va clipi pe ecran (consultați capitolul 4 pentru informații detaliate). Atunci când semnalul sonor este activat de depășirea limitei, acesta va deveni silențios sau activ în următoarele situații:

1. Valoarea SpO2 și PR revine la intervalul normal.
2. Apăsați tasta de afișare pentru a dezactiva sunetul. Dacă acest eveniment de depășire a limitei persistă, pulsoximetrul va reîncepe să bipăie automat mai târziu, peste 2 minute.
3. Îndepărtați degetul de pe pulsoximetru sau de pe sonda SpO2.

5. SPECIFICAȚII TEHNICE

A. Măsurare SpO2:
senzor LED cu lungime de undă dublă:
Lumină roșie: 663 nm, lumină infraroșie: 890 nm.
Puterea de ieșire optică medie maximă: ≤1,5mW
Interval de măsurare: 35% ~ 100%
Precizia de măsurare:
≤ 3% pentru intervalul SpO2 de la 70% la 100%
SpO2 scăzut peste limită: 90%
B. Măsurarea frecvenței pulsului:
Interval de măsurare: 30bpm ~ 240bpm
Precizia de măsurare: ±2bpm sau ±2% (oricare dintre acestea este mai mare)
Rata pulsului peste limită: limită ridicată: 120bpm; depășirea limitei scăzute: 50bpm
C. Afișarea indicelui de perfuzie (PI)
Gamă: 0,2% ~ 20%
D. Indicație sonoră și vizuală de depășire a limitei
În timpul măsurării, dacă valoarea SpO2 sau valoarea pulsului depășește limita, dispozitivul va emite automat un semnal sonor, iar valoarea care depășește limita va clipi pe ecran. Oximetrul se va opri automat în 8 secunde fără semnal.
E. Afișaj optic: Afișaj OLED color
F. Cerința de alimentare cu energie electrică:
2 x baterii alcaline LR03 (AAA)
Tensiunea de lucru: 2,2V~3.3VDC
Curent de funcționare: ≤40mA

G. Cerințe de mediu
Temperatura de funcționare: 5 ~40°C
Umiditatea de funcționare: 30~80%
Presiune atmosferică: 70~106kPa
H. Performanța în condiții de perfuzie redusă
Precizia măsurării SpO2 și PR îndeplinește în continuare specificația descrisă mai sus atunci când amplitudinea de modulare a impulsului este de doar 0,6%.
I. Rezistență la interferența luminii ambientale:
Acuratețea măsurării SpO2 și PR îndeplinește în continuare specificațiile descrise mai sus atunci când dispozitivul este testat cu ajutorul simulatorului SpO2 (seria Fluke Biomedical Index 2) în timp ce se stabilește interferența de emulare a luminii solare și a luminii fluorescente de 50Hz/60Hz.
J. Dimensiuni: 60 mm (L) × 33 mm (l) × 30 mm (h)
Greutate netă: 35g (inclusiv bateria)
K. Clasificare:
Tipul de protecție împotriva șocurilor electrice: Echipament alimentat intern.
Gradul de protecție împotriva șocurilor electrice: Componentă aplicată de tip BF.
Gradul de protecție împotriva pătrunderii dăunătoare a lichidelor: Echipamente obișnuite fără protecție împotriva pătrunderii apei.
Compatibilitate electro-magnetică: Grupa I, clasa B.

6. ACCESORII

A. Un șnur
B. Două baterii
C. O husă de transport
D. Un manual de utilizare

⚠ Notă: Accesoriile pot suferi modificări. Pentru detalii privind articolele și cantitățile, consultați Lista de ambalare.

7. REPARARE ȘI ÎNTREȚINERE

Durata de viață preconizată (nu este o garanție) a acestui dispozitiv este de 5 ani. Pentru a asigura o durată lungă de viață, vă rugăm să acordați atenție modului de realizare a întreținerii.
A. Vă rugăm să schimbați bateriile atunci când se aprinde indicatorul de joasă tensiune.
B. nainte de utilizare, vă rugăm să curățați suprafața dispozitivului. Ștergeți dispozitivul cu șervețele cu alcool de 75%, apoi lăsați-l să se usuce la aer sau ștergeți-l. Nu permiteți ca lichidul să pătrundă în dispozitiv.
C. Vă rugăm să scoateți bateriile dacă oximetrul nu va fi utilizat mai mult de 7 zile.

D. Mediul de depozitare recomandat pentru acest dispozitiv este de -20ºC până la 60ºC temperatură ambientală și de 10% până la 95% umiditate relativă la presiune atmosferică: 50kPa~107.4kPa.
E. Pulsoximetrul este calibrat în fabrică înainte de vânzare, astfel încât nu este necesară calibrarea acestuia în timpul ciclului său de viață. Cu toate acestea, în cazul în care este necesară verificarea de rutină a preciziei sale, utilizatorul poate face verificarea prin intermediul simulatorului SpO2 sau poate fi efectuată de către o firmă locală de testare terță parte.

7.1 Instrucțiuni de curățare și dezinfectare

Curățați suprafața senzorului cu o cârpă moale umezită cu o soluție precum alcool izopropilic de 75%; dacă este necesară o dezinfecție de nivel scăzut, utilizați o soluție ușoară de înălbitor.
Apoi curățați suprafața cu o cârpă moale umezită NUMAI cu apă curată și lăsați să se usuce la aer sau ștergeți.
Atenție: Nu sterilizați prin iradiere cu abur sau oxid de etilenă. Nu utilizați pulsoximetrul dacă este deteriorat vizibil

⚠ Dispozitivul nu poate fi sterilizat la presiune înaltă. Nu scufundați dispozitivul în lichid.

Se recomandă ca dispozitivul să fie păstrat într-un mediu uscat

8. DEPANARE

Problemă	Motivul Posibil	Soluţie
SpO2 și Frecvența Pulsului instabil	1. Degetul nu este plasat suficient de mult în interior. 2. Degetul tremură sau pacientul se mișcă.	1. Așezați degetul corect în interior și încercați din nou. 2. Pacientul trebuie să rămână calm.
Dispozitivul nu poate fi pornit	1. Bateriile sunt golite sau aproape golite. 2. Bateriile nu sunt introduse corect. 3. Dispozitivul funcționează defectuos.	1. Schimbați bateriile. 2. Reinstalați bateriile. 3. Contactați centrul de service local.
Afișajul nu funcționează	1. Dispozitivul se va opri automat atunci când nu primește niciun semnal timp de 8 s. 2. Bateriile sunt aproape golite.	1. Normal. 2. Schimbați bateriile.

Declarație de Conformitate:
Producătorul declară prin prezenta că acest dispozitiv este conform cu următoarele standarde:
IEC 60601-1
IEC60601-1-2
IEC60601-1-11, ISO 80601-2-61 și respectă prevederile Directivei MDD93/42/CEE a Consiliului.

9. CHEIE A SIMBOLURILOR

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Componentă aplicată de tip BF		Eliminare WEEE (Deșeuri de echipamente electrice și electronice)
	Avertisment: citiți cu atenție instrucțiunile (avertsmentele)		A se păstra ferit de lumina soarelui
	Urmați instrucțiunile de utilizare		A se păstra într-un loc răcoros și uscat
%SpO2	Saturația oxigenului (procentaj)	CE	Dispozitivul medical este în conformitate cu Directiva 93/42/CEE
PR	Frecvența Pulsului (bătăi pe minut)	REF	Codul produsului
	Pictograma bătăilor pulsului	LOT	Numărul lotului
	Indicator de tensiune scăzută		Producător
SN	Număr de serie		Data fabricației

CONDIŢII DE GARANŢIE GIMA
Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni



Eliminare: *Produsul nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri menajere. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament prin aducerea acestuia la un punct de reciclare specific pentru echipamentele electrice și electronice*

ANVÄNDARANVISNINGAR

Läs dessa anvisningar noga innan utrustningen används. Dessa anvisningar beskriver arbetsprocedurerna som ska följas strikt. Försummelse att följa anvisningarna kan orsaka mätningsfel, skada på utrustningen och på personer. Tillverkaren är INTE ansvarig för problem med säkerhet, tillförlitlighet och prestanda och andra övervakningsfel, skada på person och utrustning på grund av användarens underlåtenhet att följa bruksanvisningen. Tillverkarens garantitjänst täcker inte sådana brister.

- Innehållet i denna manual kan utsättas för ändringar utan meddelande.
- En obehaglig eller smärtsam känsla kan förekomma om apparaten används oavbrutet, i synnerhet hos patienter med försämrad mikrocirkulation. Det rekommenderas att sensorn inte appliceras till samma finger i över två timmar - Om något onormalt förhållande påträffas, ändra läget på pulsoximetern.
- För enskilda patienter ska en försiktigare kontroll göras vid placeringsförfarandet. Apparaten kan inte klämmas på ett ödem eller öm vävnad.
- Ljuset (det infraröda är osynligt) som utges från anordningen är skadligt för ögonen, så användaren och underhållsteknikern får inte stirra på ljuset - Pulsoximetern är inte en behandlingsanordning.
- Testpersonen får inte använda lack eller annan makeup på fingret.
- Testpersonens fingernagel får inte vara för lång - Granska det berörda innehållet angående kliniska restriktioner och varsamhet.

1. SÄKERHET

1.1 Anvisningar för säkra åtgärder

- Kontrollera huvudenheten och alla tillbehör regelbundet för att se till att ingen synlig skada finns som kan påverka patientens säkerhet och övervakningsprestanda med hänsyn till sensorer och klämmor. Det rekommenderas att anordningen inspekteras minimalt före varje användning. När skadan är tydlig, sluta använda oximetern.
- Nödvändigt underhåll får ENDAST utföras av kompetenta servicetekniker. Användare har inte tillåtelse att sköta underhållet själva.
- Oximetern får inte användas tillsammans med andra anordningar och tillbehör som inte specificeras i Användarmanualen.
- Särskild uppmärksamhet ska ägnas medan pulsoximetern används konstant när rumstemperaturen är över 37 °C, brännskada kan uppstå på grund av överhettning av sensorn i denna situation.

1.2 Uppmärksamhet

- Förvara oximetern på avstånd från damm, vibrationer, frätande ämnen, explosiva material, hög temperatur och fukt.
- Anordningen ska hållas utom räckhåll för barn.
- Om oximetern blir våt, sluta använda den och återuppta inte åtgärden förrän den är torr och har kontrollerats för korrekt funktion. När den förs från kall miljö till varm och fuktig miljö, använd den inte omedelbart. Lämna pulsoximetern i minst 15 minuter för att den ska uppnå rumstemperatur.
- Tryck INTE på knapparna på frampanelen med skarpa material eller spetsar.
- Desinficering med ånga med hög temperatur eller högt tryck på oximetern är inte tillåtet. Se Användarmanualen för anvisningar om rengöring och desinficering.
- Fingret ska sättas i ordentligt och korrekt.
- Skaka inte fingret. Håll lätt under mätning.
- Sätt inte in ett vått finger direkt i sensorn.
- Låt inte något blockera det ljus som utges från apparaten.
- Se till att där finns artärkärl inom mätområdet där ljuset sänds igenom.
- Vigorös övning och interferens från den elektrokirurgiska apparaten kan påverka mätningens noggrannhet.
- Om den första avläsningen visas med dålig vågform (oregelbunden eller inte jämn) är den troligen inte sann, det mest stabila värdet förväntas genom att du väntar en stund, annars kan du behöva starta om.

2. ÖVERSIKT

SpO2 är mättnadsprocent av syre i blodet, så kallad O2-koncentration i blodet; den definieras av procentdelen oxyhemoglobin (HbO2) i total hemoglobin i artärblodet. SpO2 är en viktig fysiologisk parameter för att återspegla andningsfunktionen; den beräknas efter följande metod:

SpO2 = HbO2/ (HbO2 +Hb)×100 %

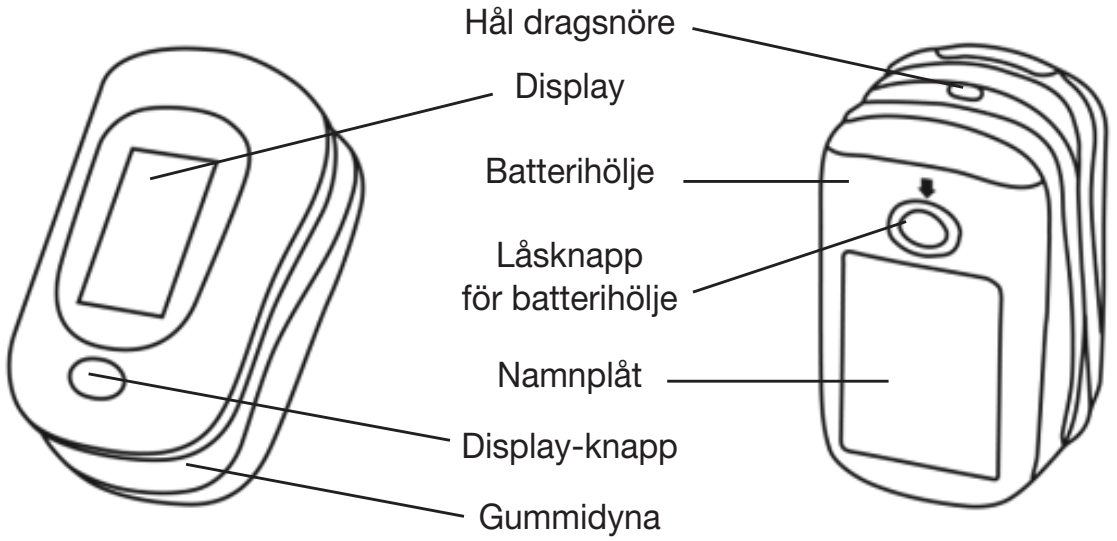
HbO2 är oxyhemoglobiner (oxygeniserade hemoglobiner), Hb är de hemoglobiner som avger syre.

2.1 Egenskaper

- Stor OLED-display med reell färg på SpO2 , PR Pulsstapel, PI & Pletysmogram.
- Innovativ display med 4 riktningar.
- Automatisk effektpå-/avslagning.
- Indikation av ljud och ljus över gränsvärde.
- Växla parameterdisplay mellan PR och PI.

2AAA alkaliska batterier med låg effektförbrukning.

- Indikation av låg batterispänning.



2.2 Viktigare applikationer och syfte

Fingerspetsoximetern är kompakt, bekväm att använda och bära och har låg effektförbrukning. Du behöver bara sätta fingerspetsen på enhetens sensor, så visas SpO2-värdet omedelbart på skärmen.

Fingerspetsoximetern kan avläsa SpO2 och pulsen genom patientens finger.

Denna apparat kan användas hemma, på sjukhus (inklusive intern medicin, kirurgi, anestesi, pediatri, akutmottagning med mera), syrestapel, gemenskapens läkarcenter, alpinområde och den kan också användas före eller efter sport och liknande.

⚠ Denna apparat är inte lämplig att använda för kontinuerlig övervakning.

2.3 Mätprinciper

Baserat på Lamber-Beer-lagen, är ljusabsorption av en given substans direkt proportionerlig till dess densitet eller koncentration. När ljus med viss våglängd avges på mänsklig hud, kan den uppmätta intensiteten av ljuset efter absorption, återspegling och dämpning på huden återspegla hudstrukturens karaktär genom vilken ljuset passerar. På grund av att oxygeniserat hemoglobin (HbO2) och avoxygeniserat hemoglobin (Hb) har olika absorptionskaraktär i spektrumet från rött till infrarött ljus (600nm~1000nm våglängd), genom att använda dessa egenskaper kan SpO2 avgöras. SpO2 som mätts av denna pulsoximeter är den funktionella syremättnaden - en procentdel av hemoglobinet som kan transportera syre. I kontrast härtill rapporterar hemoximetrar fraktionell syremättnad - en procentdel av alla uppmätta hemoglobiner, inklusive disfunktionellt hemoglobin såsom karboxyhemoglobin eller metahemoglobin.

Klinisk tillämpning av pulsoximetrar: SpO2 är en viktig fysiologisk parameter för att återspegla andningen och ventilationsfunktionen, så övervakning av SpO2 som används i behandling har blivit alltmer populär. (Till exempel som att övervaka patienter med allvarlig andningssvårighet, patienter under narkos under operation och prematur födsel och nyfödda barn) Tillståndet för SpO2 kan avgöras på snabbt sätt genom mätning och tillåter att finna hypoxemipatienter tidigare, och därmed förhindra eller minska oavsiktlig död på grund av hypoxi.

Faktorer som påverkar mätnoggrannhet för SpO2 (pga. interferens)

- Intravaskulära färgämnen såsom indocyaningrön eller metylenblå.
- Exponering för mycket belysning såsom kirurglampor, bilirubinlampor, fosforescerande lampor, infraröda värmelampor eller direkt solljus.
- Vaskulära färgämnen eller externt använd färgprodukt såsom nagellack eller färgad hudkräm.
- Patienten rör sig för mycket.
- Placering av en sensor i änden med en blodtrycksmanschett, artärkateter eller intervaskulär linje.
- Exponering för kammare med högtryckssyre.
- Det finns en artärocklusion nära sensorn.
- Blodkärlskontraktion på grund av minskning av kroppstemperatur eller hyperkinesi på perifert kärl.

Faktorer som orsakar lågt mätvärde för SpO2 (patologisk orsak)

- Hypoxemisjukdom, funktionell brist på HbO2.
- Pigmentering eller onormal oxyhemoglobinnivå.
- Onormal variation av oxyhemoglobin.
- Metemoglobinsjukdom.
- Sulfemoglobinemi eller artär ocklusion existerar nära sensor.
- Tydliga venpulseringar.
- Perifer artärpulsering blir svag.
- Perifer blodtillförsel är inte tillräcklig.

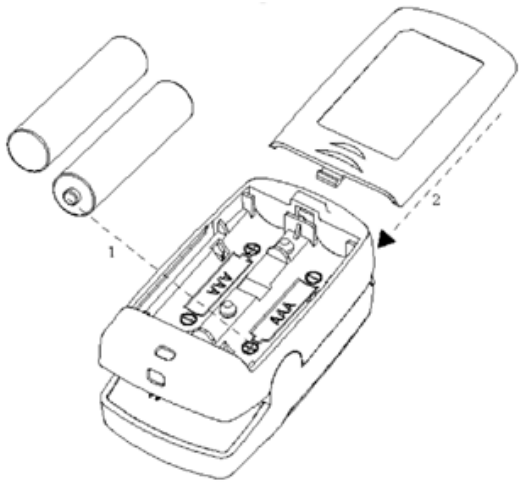
2.4 Försiktighetsåtgärder

A. Fingret ska placeras ordentligt (se figur 3 i bruksanvisningen) annars kan det orsaka felaktig mätning.
B. SpO2-sensorn och den fotoelektriska mottagningsslangen ska arrangeras så att patientens arteriol befinner sig däremellan.

C. SpO2-sensorn får inte användas på en plats eller extremitet bunden till artärkanal eller blodtrycksmanschett eller som får en intravenös injektion.
D. Fäst inte SpO2-sensorn med tejp eftersom det annars kan resultera i venös pulsering och felaktig mätning av SpO2.
E. Se till att det inte finns optiska hinder såsom gummivävnad i vägen för ljuskällan.
F. Starkt belysning kan påverka mätresultatet. Det inkluderar fluorescerande lampa, bilirubinlampor, infraröd värmare, direkt solljus med mera.
G. Ansträngande fysisk aktivitet hos patienten eller extrema elektrokirurgiska störningar kan också påverka precisionen.

3. BATTERIINSTALLATION

1. Tryck på låsknappen på batterihöljet och dra under tiden tillbaka höljet och dra ur det.
2. Se Figur 2, sätt i två AAA-batterier i batterifacket ordentligt.
3. Sätt tillbaka höljet. Se till att batterierna är korrekt installerade eftersom en felaktig installation kan medföra att enheten inte fungerar.



Figur 2
Batteriinstallation

4. DRIFT

4.1 Börja mäta

1. Öppna klämman så som bild 3 visar.
2. Sätt fingret i gummidynorna på klämman (se till att fingret sitter korrekt) och kläm sedan fast fingret.
3. Enheten får effekt automatiskt på två sekunder och börjar visa rpogramversionens nummer.
4. Gå sedan in på skärmen för datavisning (som visas i figur 4). Användaren kan

avläsa värdena och se vågformen från displayens skärm.



Figur 3 Sätt fingret i oximetern

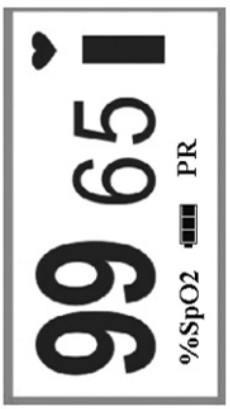


Figure 4 A1

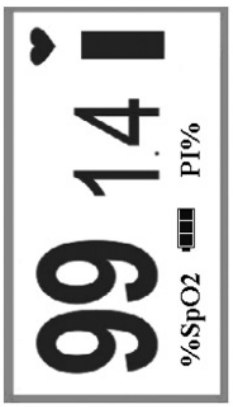


Figure 4 A2

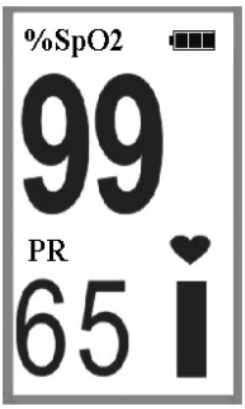


Figure 4 A2

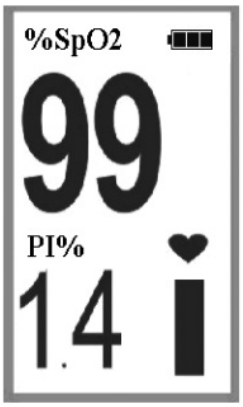


Figure 4 A2



Figure 4 C1



Figure 4 C2



Figure 4 D1



Figure 4 D2

Beskrivning av skärm:
“%SpO2”: Titel för SpO2; “99”: SpO2-värde, enhet:%;
“PR”: Titel för pulshastighet; “65”: Pulsens hastighetsvärde, enhet: bpm (slag per minut);

“♥”: Pulsslagsikon;
“◆”: Pulsstapel-grafisk;
“**PI%**”: Titel på Infusionsindex;
“1,4”: Infusionsindexvärde, enhet: %:
“▮▮▮”: Batterieffektindikator.
5. Ändra displayens riktning alternativt med display för Fyra riktningar. Tryck kort på “Displayknapp” för att vända skärmen 90° varje gång på ett cykliskt sätt som visas i figur 4. När skärmen visar mot vänster sida, kommer pletysmogrammet att visas.
6. Växla parameterdisplayen mellan PR och PI under mätning Tryck länge på “Displayknapp”, växla parameterdisplayen mellan PR och PI. Men när PR växlar till displayen för PI och ingen knapp manövreras efter 20 sekunder, kommer PI att ändras till PR automatiskt.

4.2 Indikation av övergränsvärde och pip dämpas

Vid mätning om SpO2-värdet för pulshastighet överskrider gränsen, kommer enheten att pipa automatiskt och värdet som överskrider sin gräns blinka på skärmen (Se kapitel 4 för ytterligare information). När pipljudet aktiveras av övergränsvärde blir det tyst eller avaktiveras i följande situationer:
1. SpO2- och PR-värden går tillbaka till normalt område.
2. Tryck på displayknappen för att dämpa. Om denna händelse med övergräns kvarstår, kommer pulsoximetern att återuppta sitt pipljud automatiskt inom två minuter.
3. Ta bort fingret från pulsoximetern eller SpO2-sonden.

5. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

A. SpO2-mätning:
LED-sensor med dubbel våglängd:
Rött ljus: 663 nm, Infrarött ljus: 890 nm.
Maximal genomsnittlig optisk uteffekt: ≤1.5mW
Mätområde: 35%~100%
Mätnoggrannhet:
≤ 3 % för SpO2-område från 70 % till 100 %
SpO2 lågt över gränsvärde: 90 %
B. Mätning av pulshastighet:
Mätområde: 30bpm~240bpm
Mätnoggrannhet: ±2bpm eller ±2 % (det värde som är större)
Pulshastighet över gräns: högt övergränsvärde: 120bpm; lågt över gränsvärde: 50bpm

C. Display Infusionsindex (PI)
Område: 0,2%~20%
D. Indikation av hörbart och visuellt över gränsvärde
Vid mätning kommer enheten, om SpO2-värdet eller pulshastighetens värde överskrider gränsen, att pipa automatiskt och värdet som överskrider gränsen kommer att blinka på skärmen. Oximetern stängs ner automatiskt inom åtta sekunder om ingen signal hörs.
E. Display: OLED-display i färg
F. Krav på effekttillförsel:
2 x LR03 (AAA) alkaliska batterier
Driftspänning: 2,2V~3,3VDC
Driftström: ≤40mA
G. Miljökrav
Drifttemperatur: 5 ~40 °C
Driftfuktighet: 30~80 %
Atmosfärtryck: 70~106kPa
H. Prestanda under lågt infusionsförhållande
Noggrannheten med mätningen av SpO2 och PR uppfyller fortfarande specifikationen som beskrivs ovan när pulsens modulationsamplitud är så låg som 0,6 %.
I. Beständighet mot interferens av rumsbelysning:
Noggrannheten med mätningen av SpO2 och PR uppfyller fortfarande specifikationen som beskrivs ovan när enheten provas av SpO2-simulatorn (Fluke Biomedical Index 2 series) vid inställning av efterliknande interferens av solljus och 50Hz/60Hz fluorescerande ljus.
J. Dimensioner: 60 mm (L) × 33 mm (W) × 30 mm (H)
Nettovikt: 35 g (inklusive batteri)
K. Klassificering:
Typ av skydd mot elchock: Internt strömförd utrustning.
Skyddsgrad mot elchock: Typ BF tillämpade delar.
Skyddsgrad mot skadligt vätskeinlopp: Ordinär utrustning utan skydd mot vatteninlopp.
Elektromagnetisk kompatibilitet: Grupp I, Klass B.

6. TILLBEHÖR

A. Ett dragsnöre
B. Två batterier
C. En bärväska
D. En användarmanual

⚠ Obs: Tillbehören kan ändras. Detaljerade artiklar och mängd se packsedeln.

7. REPARATION OCH UNDERHÅLL

Enhetens förväntade driftlist (ej en garanti) är fem år. För att försäkra den en lång livslängd, var noga med att utföra underhåll.

A. Byt ut batterierna när indikatorn för låg spänning tänds.

B. Rengör apparatens yta före användning. Rengör enheten med trasor med 75 % alkohol och låt sedan torka i luft eller torka av tills de är torra. Låt inte vätska tränga in i apparaten.

C. Ta ur batterierna om oximetern inte kommer att användas under mer än sju dagar.

D. Den rekommenderade förvaringsmiljön för enheten är -20ºC till 60ºC rumstemperatur och 10% till 95% relativ fuktighet med atmosfärtryck: 50kPa~107.4kPa.

E. Pulsoximetern är kalibrerad på fabriken före försäljning, så det krävs inte kalibrering av den under dess livscykel. Om det emellertid skulle vara nödvändigt att kontrollera dess precision rutinmässigt, kan användaren göra detta med en SpO2-simulator, eller också kan det göras av ett lokalt tredjeparts provningsföretag.

7.1 Anvisning för rengöring och desinficering

Rengör sensorns yta med en mjuk trasa fuktad med en lösning som 75 % isopropylalkohol, om en lågnivådesinficering krävs, använd en mild blekningslösning.

Rengör sedan ytan med en ren trasa som ENDAST fuktats med rent vatten och låt torka i luft eller torka torr med trasa.

Försiktighetsåtgärder: Sterilisera inte med strålningsånga, eller etylenoxid. Använd inte pulsoximetern om den ser ut att vara skadad

⚠ Sterilisering med högtryck kan inte användas för apparaten. Sänk inte apparaten i vätska.

Det rekommenderas att förvara apparaten på torrt ställe

8. FELSÖKNING

Fel	Möjlig orsak	Lösning
SpO2 och pulshastigheten ser instabila ut	1. Fingret har inte placerats tillräckligt långt in. 2. Fingret skakar eller patienten rör sig.	1. Placera fingret korrekt inuti och försök igen. 2. Låt patienten hålla sig lugn.

Det går inte att slå på apparaten	1. Batterierna är slut eller nästan slut. 2. Batterierna har inte satts in ordentligt. 3. Apparaten fungerar dåligt.	1. Byt batterier. 2. Sätt in batterierna igen. 3. Kontakta ditt lokala servicecentra.
Ingen display	1. Apparaten slås automatiskt av när den inte får någon signal på åtta sekunder. 2. Batterierna är nästan slut.	1. Normal. 2. Byt batterier.

9. FÖRKLARING AV SYMBOLER

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Typ BF tillämpad del		Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)
	Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga		Skyddas från solljus
	Följ bruksanvisningen		Förvara på svalt och torrt ställe
%SpO2	Syremättnad (procent)	CE	Den medicintekniska produkten överensstämmer med Direktiv 93/42/EEG
PH	Pulshastighet (slag i minuten)	REF	Produktkod
	Pulsslagsikon	LOT	Satsnummer
	Låg batterispänning		Tillverkare
SN	Serienummer		Tillverkningsdatum

GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader



Bortskaffande: *Produkten får inte bortskaffas med annat hushållsavfall.Användarna ska bortskaffa utrustningarna som ska skrotas , genom att ta dem till en uppsamlingsplats, som anges för återvinning av elektriska och elektroniska utrustningar.*

KÄYTTÖOHJEET

Lue nämä ohjeet huolella ennen tämän laitteen käyttöä. Näissä ohjeissa annetaan toimintatavat, joita tulee noudattaa tarkoin. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa mittauspoikkeamia, laitteen vaurioita ja henkilövahinkoja. Valmistaja EI ole vastuussa turvallisuuden, luotettavuuden ja suorituskyvyn ongelmista ja mittauksen poikkeavuuksista, tapaturmista ja laitevaurioista, joihin on syynä se, että käyttäjät eivät ole noudattaneet ohjeita. Valmistajan takuupalvelu ei kata kyseisiä vikoja.
Tämän oppaan sisältö voi muuttua ilman ennakkoilmoitusta.
Laitteen jatkuva käyttö voi johtaa epämiellyttävään oloon tai kipuihin erityisesti potilailla, joilla on mikroverenkierron esteitä. Suositellaan, että anturia ei pidetä samassa sormessa yli 2 tunnin ajan: jos poikkeavuuksia havaitaan, muuta pulssioksimetrin asentoa.
Yksittäisillä potilailla asemointi tulee tarkistaa vieläkin tarkemmin. Laitetta ei voi kiinnittää turvonneeseen kohtaan eikä herkkään kudokseen.
Laitteesta tuleva valo (näkymätön infrapuna) on haitallinen silmille, joten käyttäjä ja huoltohenkilö ei saa katsoa siihen suoraan. Pulssioksimetri ei ole hoitolaite.
Testattavan kynnessä ei saa olla lakkaa tai muuta meikkiä.
Testattavan kynsi ei saa olla liian pitkä: tutustu vastaaviin kliinisiin rajoituksiin ja varotoimiin.

1. TURVALLISUUS

1.1 Turvallisten toimenpiteiden ohjeet

- Tarkista pääyksikkö ja kaikki lisävarusteet säännöllisesti varmistaaksesi, ettei niissä ole näkyviä vaurioita, jotka voivat vaikuttaa potilaan turvallisuuteen ja antureilla ja klipseillä tehtävän seurannan tehokkuuteen. Suosituksena on, että laite tarkistetaan jossakin määrin ennen kutakin käyttökertaa. Jos ilmeisiä vaurioita havaitaan, lopeta oksimetrin käyttö.
- Tarvittavan huollon saavat suorittaa VAIN pätevät huoltoteknikot. Käyttäjät eivät saa huoltaa sitä itse.
- Oksimetriä ei saa käyttää yhdessä sellaisten laitteiden ja lisävarusteiden kanssa, joita ei ole määritetty käyttöoppaassa.
- Erityishuomiota tarvitaan, kun pulssioksimetriä käytetään jatkuvasti yli 37°C:n ympäristön lämpötilassa. Palovamma saattaa syntyä anturin ylikuumenemisen vuoksi kyseisessä tilanteessa.

1.2 Huomiot

⚠ - Pidä oksimetri kaukana pölystä, tärinästä, syövyttävistä ainesosista, räjähdysalttiista materiaaleista, korkeasta lämpötilasta ja kosteudesta.
- Laite tulee pitää lasten ulottumattomissa.
- Jos oksimetri kastuu, lopeta sen käyttö äläkä jatka käyttöä ennen kuin se on kuiva ja sen oikeaoppinen toiminta on tarkistettu. Kun se tuodaan kylmästä lämpimään ja kosteaan, älä käytä sitä heti. Odota vähintään 15 minuuttia, että pulssioksimetri saavuttaa ympäristön lämpötilan.
- ÄLÄ paina etupaneelin näppäimiä terävillä tai teräväkärkisillä materiaaleilla.
- Korkealla lämpötilalla tai korkeapaineisella höyryllä tapahtuva oksimetrin desinfiointi ei ole sallittu. Katso puhdistus- ja desinfiointiohjeet käyttöoppaasta.
- Sormi pitää laittaa sisään kunnolla ja oikein.
- Älä ravista sormea. Pysy rauhallisena mittauksen aikana.
- Älä laita kosteaa sormea suoraan anturiin.
- Älä anna minkään estää laitteesta tulevaa valoa.
- Varmista, että mittauskohdassa on valtimo kohdassa, josta valo välittyy.
- Intensiivinen liikunta ja sähkökirurgisen laitteen häiriö voivat vaikuttaa mittaustarkkuuteen.
- Jos ensimmäisen lukeman aallonmuoto on huono (epäsäännöllinen tai ei sileä), lukema on todennäköisesti väärin. Arvo on vakaampi, kun odotetaan hieman. Uudelleenkäynnistys voidaan tehdä tarvittaessa.

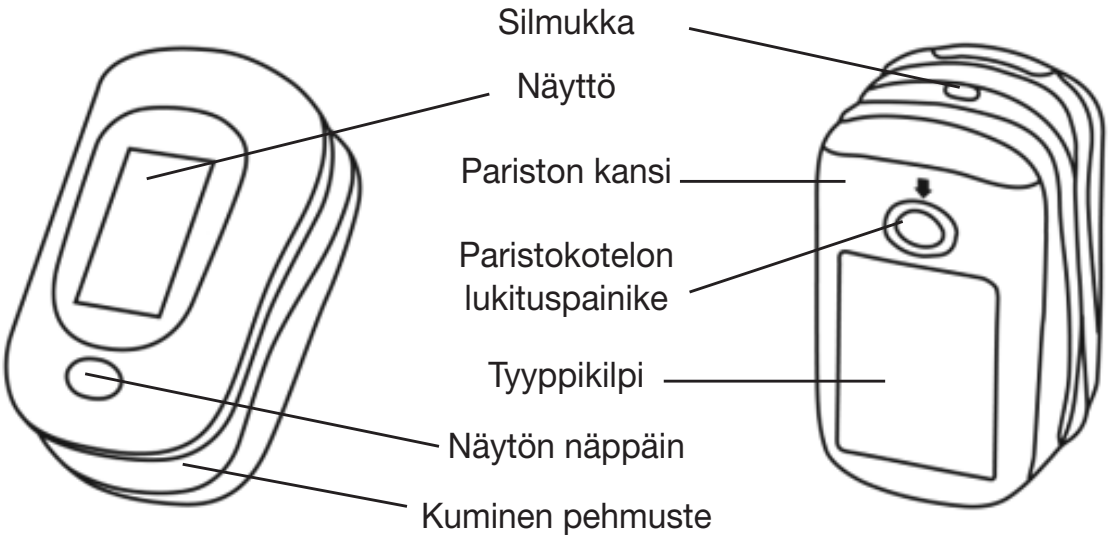
2 YLEISKATSAUS

SpO2 on veren happisaturaatio, niin sanottu veren O2 -pitoisuus. Se määritetään valtimoveren kokonaishemoglobiinin oksihemoglobiinin (HbO2) prosentilla. SpO2 on tärkeä fysiologinen parametri, joka kuvastaa hengityksen toimintoa. Se lasketaan seuraavasti:
SpO2 = HbO2/ (HbO2 +Hb)×100%
HbO2 ovat oksihemoglobiineja (hapettunutta hemoglobiilinia), Hb on hemoglobiini, joka vapauttaa happea.

2.1 Ominaisuudet

- Leveä OLED-tosivärinäyttö seuraavista: SpO2 , PR Pulse Bar, PI & pletysmogrammi.
- Innovatiivinen 4 suunnan näyttö.
- Automaattinen käynnistys ja sammutus.
- Rajan ylittymisen ääni- ja valomerkki.
- Parametrinäytön vaihto PR:n ja PI:n välillä.

- 2AAA alkaliparistoa, joiden kulutus on vähäistä.
- Alhaisen pariston lataustason ilmoitus.



2.2 Tärkeimmät käyttökohteet ja ala

Sormenpään oksimetri on kompakti ja helppokäyttöinen. Sitä on helppo kuljettaa, ja se kuluttaa vähän virtaa. Riittää, että asetat sormenpään laitteen anturiin, ja SpO2 -arvo näkyy heti näytössä.
Sormenpään oksimetri kykenee tunnistamaan SpO2 :n ja syketiheyden potilaan sormesta.
Tätä laitetta voidaan käyttää kotona, sairaalassa (myös sisälääketauti-, leikkaus-, anestesia- lastenosastolla, ensiavussa jne.), happibaarissa, yhteisön lääketieteellisessä keskuksessa, vuoristoalueella ja sitä voidaan myös käyttää urheilua ennen tai sen jälkeen ja vastaavissa tilanteissa.

⚠ Tämä laite ei sovellu käytettäväksi jatkuvaan seurantaan.

2.3 Mittausperiaate

Lamber-Beer-lain mukaan tietyn aineen valon absorptio on suorassa suhteessa sen tiheyteen tai pitoisuuteen. Kun tietyn aallonpituuden valo lähetetään ihmiskudokseen, valon mitattu voimakkuus kudokseen absorption, heijastumisen ja vaimennuksen jälkeen voi kuvastaa sen kudoksen rakennetta, josta valo kulkee. Ottaen huomioon, että hapetetulla hemoglobiinilla (HbO2) ja ei-hapetetulla hemoglobiinilla (Hb) on eri absorptioluonne punaisesta infrapunaan spektrillä (aallonpituudella 600 nm~1000 nm), SpO2 voidaan määrittää näitä ominaisuuksia käyttämällä. Tällä pulssioksimetrillä mitattu SpO2 on toiminnallinen happisaturaatio eli hemoglobiinin prosentti, joka kykenee kuljettamaan

happea. Sitävastoin hemoksimetrit ilmoittavat fraktionaalisen happisaturaation - kaiken mitatun hemoglobiinin prosentin, mukaan lukien häiriintynyt hemoglobiini, kuten karboksihemoglobiini tai metahemoglobiini.

Pulssioksimetrien kliininen käyttökohde: SpO2 on tärkeä fysiologinen parametri, joka heijastaa hengitys- ja tuuletustoimintoa, joten SpO2 :n seurannan hyödyntämisestä hoidossa on tullut yhä suositumpaa. (Esimerkiksi sellaisten potilaiden seuranta, joilla on vakava hengitystiesairaus, toimenpiteen aikana nukutettujen potilaiden seuranta sekä ennenaikaisesti syntyneiden ja vastasyntyneiden seuranta) SpO2 :n tilaa voidaan määrittää nopeasti mittaamalla, ja sen ansiosta hypoksemiapotilaat voidaan havaita aiemmin, jolloin hypoksian aiheuttamia vahingossa tapahtuvia kuolemantapauksia voidaan ennaltaehkäistä tai vähentää tehokaasti.

SpO2 :n mittaustarkkuuteen vaikuttavat tekijät (häiriösyyt)

- Suonensisäiset väriaineet, kuten indoksyaaninvirheä tai metyleenisini.
- Altistuminen liialliselle valolle, kuten leikkauslampuille, bilirubiinilampuille, loistelampuille, infrapunalämmityslampuille tai suoralle auringonvalolle.
- Verisuonten väriaineet tai ulkoisesti käytetyt värituotteet, kuten kynsilakka tai ihonhoitotuotteet.
- Potilaan liiallinen liikkuminen.
- Anturin asettaminen raajaan, jossa on verenpaineeen mansetti, valtimokatetri, tai suonensisäinen tippa.
- Kammion altistuminen korkeapainehapelle.
- Anturin lähellä on valtimotukos.
- Verisuonen supistuminen, joka johtuu perifeerisen suonen hyperkinesiasta tai kehon lämpötilan laskemisesta.

SpO2 :n alhaiseen arvoon vaikuttavat tekijät (patologian syy)

- Hypoksemiasairaus, HbO2:n toiminnallinen puute.
- Pigmentaatio tai epänormaali oksyhemoglobiinitaso.
- Poikkeava oksyhemoglobiinin vaihtelu.
- Methemoglobiinisairaus.
- Sulfhemoglobinemia tai valtimotukos anturin lähellä.
- Selvät laskimon sykkeet.
- Perifeerisestä valtimon sykkeestä tulee heikko.
- Ääreisverenkierto ei ole riittävä.

2.4 Varovaisuutta

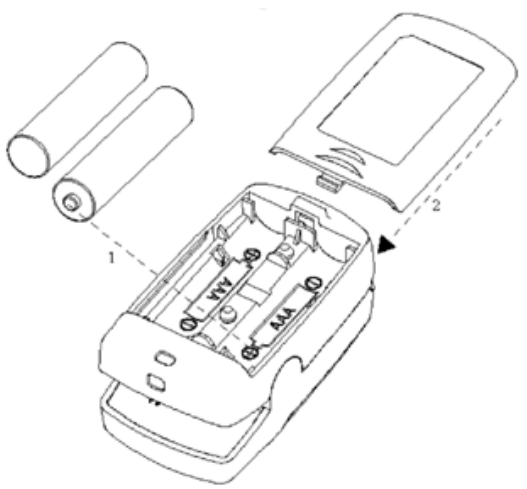
A. Sormi tulee asettaa oikein (katso tämän oppaan kuva 3): muuten mittaus voi

olla epätarkka.

B. SpO2 -anturi ja valosähköä vastaanottava putki tulee asettaa siten, että testattavan henkilön pikkuvalitmo on välissä.
C. SpO2 -anturia ei tule käyttää kohdassa tai raajassa, johon on sidottu verenpainemansetti tai laitettu valtimokanyyli tai jossa on muu suoniyhteys.
D. Älä kiinnitä SpO2 -anturia liimaamalla: muuten suoni voi sykkiä ja SpO2:n mittaus on epätarkka.
E. Varmista, että optinen reitti on vapaana optisista esteistä kuten kumikankaasta.
F. Ympäristön liiallinen valaistus voi vaikuttaa mittaustulokseen. Valaistuksen voivat saada aikaan loistelamppu, punainen valo, infrapunalämmitin, suora auringonvalo jne.
G. Kohteen rasittava liikunta tai äärimmäinen leikkaussalilaitteiden aikaansaama häiriö voivat myös haitata tarkkuutta.

3. PARISTOJEN LAITTO

1. Paina pariston kannen lukituspainiketta ja vedä samalla kantta taaksepäin ja irrota se.
2. Katso kuva 2: lisää kaksi AA-koon paristoa akkukoteloon kunnolla.
3. Laita kansi uudelleen. Varmista, että paristot on asennettu oikeaoppisesti, sillä virheellinen asennus saattaa tehdä laitteesta käyttökelvottoman.



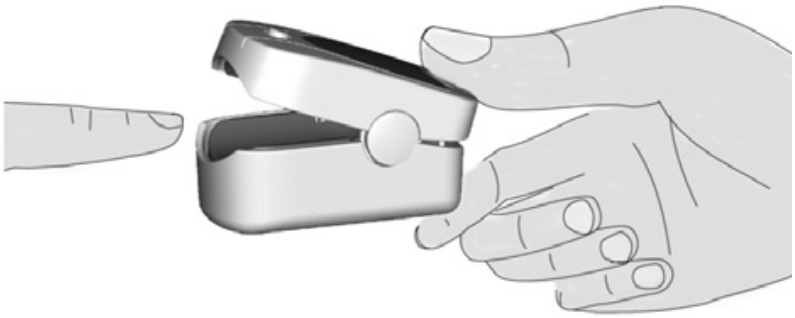
Kuva 2
Paristojen laitto

4. KÄYTTÖ

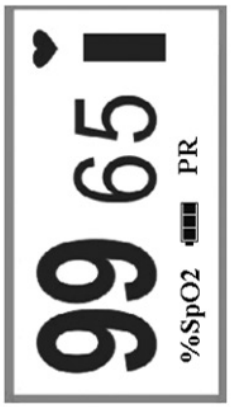
4.1 Aloita mittaus

1. Avaa klipsi kuvassa 3 näytetyllä tavalla.

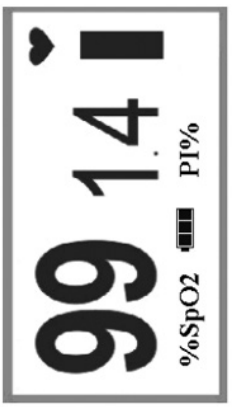
2. Laita sormi klipsin kumisiin pehmusteisiin (varmista, että sormen asento on oikea) ja kiinnitä sormi sitten.
3. Laite käynnistyy automaattisesti 2 sekunnissa ja näyttää ohjelmiston versionumeron.
4. Anna sitten tiedot näyttöruudulle (kuvassa 4 näytetysti). Käyttäjä voi lukea arvot ja nähdä aallonmuodon näyttöruudulta.



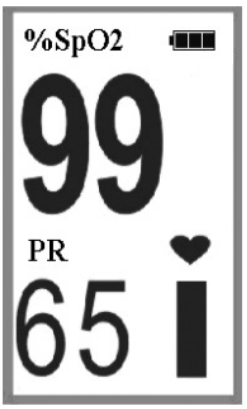
Kuva 3 Aseta sormi oksimetriin



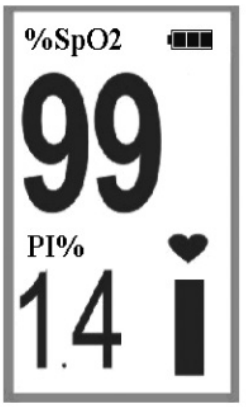
Kuva 4 A1



Kuva 4 A2



Kuva 4 A2



Kuva 4 A2



Kuva 4 C1



Kuva 4 C2



Kuva 4 D1



Kuva 4 D2

Näytön kuvaus:
“%SpO2”: SpO2:n nimi; ”99”: SpO2 :n arvo, yksikkö:%;
”PR”: Syketiheyden nimi; ”65”: Syketiheyden arvo, yksikkö: bpm (sykettä minuutissa);
“♥”: Sykkeen kuvake;
”◆”: Pulssin palkkikaavio;
“**PI%**”: Perfuusioindeksin nimi;
”1,4”: Perfuusioindeksin arvo, yksikkö: %:
“▮▮▮”: Pariston tason ilmaisin.

5. Näytön suunnan muuttaminen. Neljä suuntaa näytetään vuorotellen. Paina lyhyesti ”Näyttönäppäintä” kääntääksesi näyttöä aina 90° jaksottaisesti kuvassa 4 näytetysti. Kun näyttö näyttää vasemmalle, pletysmogrammi näkyy.
6. Parametrinäytön vaihto PR:n ja PI:n välillä mittauksen aikana Paina pitkään ”Näyttönäppäintä”, vaihda parametrin näyttöä PR:n ja PI:n välillä. Kun PR siirtyy PI-näytöksi eikä painikkeita käytetä, 20 sekunnin kuluttua PI muuttuu PR-näytöksi automaattisesti.

4.2 Rajan ylityksen ilmoitus ja piippauksen mykistys

Jos SpO2 -arvo tai syketiheyden arvo ylittää rajan, laite piippaa automaattisesti ja rajan ylittänyt arvo vilkkuu näytössä (katso lisätietoja luvusta 4). Kun rajan ylitys aktivoi piippauksen, tämä mykistyy tai poistuu seuraavissa tilanteissa:
SpO2- ja PR-arvo palaa normaalille alueelle.
Paina näytön näppäintä mykistääksesi. Jos tämä rajan ylitys jatkuu, pulssioksimetri jatkaa piippausta automaattisesti myöhemmin 2 minuutissa.
Irrota sormi pulssioksimetristä tai SpO2 -anturista.

5. TEKNISET SPESIFIKAATIOT

A. SpO2 -mittaus:
kaksoisaallonpituuden LED-anturi aallonpituudella:
Punainen valo: 663 nm, Infrapunavalo: 890 nm.
Maksimaalinen keskimääräinen optinen lähtöteho: ≤1,5 mW
Mittausväli: 35~100 %
Mittaustarkkuus:
≤ 3 % seuraavalle: SpO2 -väli 70–100 %
SpO2 matala rajan ylitys: 90 %
B. Syketiheyden mittaus:
Mittausväli: 30~240 bpm
Mittaustarkkuus: ±2 bpm tai ±2 % (sen perusteella, kumpi on suurempi)
Syketiheyden rajan ylitys: korkean rajan ylitys: 120 bpm; matalan rajan ylitys: 50bpm

C. Perfuusioindeksin (PI) näyttö
Alue: 0,2~20 %
D. Rajan ylittymisen ääni- ja valomerkki
Jos SpO2 -arvo tai syketiheyden arvo ylittää rajan, laite piippaa automaattisesti ja rajan ylittänyt arvo vilkkuu näytössä. Oksimetri sammuu automaattisesti 8 sekunnin kuluttua ilman signaalia.
E. Näyttö: OLED-värinäyttö
F. Virransyöttövaatimukset:
2 x LR03 (AAA) alkaliparistot
Työskentelyjännite: 2,2 V~3,3 VDC
Käyttövirta: ≤40 mA
G. Ympäristön vaatimukset
Käyttölämpötila: 5 ~40°C
Käyttökosteus: 30~80 %
Ilmanpaine: 70~106 kPa
H. Suorituskyky alhaisen perfuusion tilanteessa
SpO2:n ja PR:n mittaus vastaa edelleen yllä kuvailtua spesifikaatiota, kun pulssin modulaation amplitudi on niinkin alhainen kuin 0,6 %.
I. Ympäristön valon häiriönsieto:
SpO2 :n ja PR:n mittaustarkkuus täyttää edelleen yllä kuvaillun spesifikaation, kun laite testataan SpO2 -simulaattorilla (Fluke Biomedical Index 2 -sarja), kun jäljitellään auringonvalon odotettua häiriötä ja 50Hz/60Hz:n loistevaloa.
J. Mitat: 60 mm (P) × 33 mm (L) × 30 mm (K)
Nettopaino: 35 g (sisältää pariston)
K. Luokitus:
Suoja-asteen tyyppi sähköiskulta: Sisäisen tehon laite.
Suoja-aste sähköiskulta: Tyypin BF sovelletut osat.
Suoja-aste haitallisilta nesteen sisään pääsyiltä: Tavallinen laite ilman suojausta veden pääsyltä.
Sähkömagneettinen yhteensopivuus: Ryhmä I, luokka B.

6. LISÄVARUSTEET

A. Naru
B. Kaksi paristoa
C. Kantopussi
D. Käyttöopas

⚠ Huomaa: Lisävarusteet voivat vaihdella. Katso tarkat osat ja määrä pakkausluettelosta.

7. KORJAUS JA HUOLTO

Tämän laitteen odotettu käyttöikä (ei takuuaika) on 5 vuotta. Pitkän käyttöiän varmistamiseksi kiinnitä huomiota huoltoon.

A. Vaihda paristot, kun alhaisen varaustilan merkkivalo syttyy.

B. Puhdista laitteen pinta ennen käyttöä. Pyyhi laite 75 %:n alkoholipyyhkeillä ja anna sen sitten kuivua itsestään tai pyyhi kuivaksi. Älä päästä nestettä laitteeseen.

C. Irrota oksimetrin paristot, mikäli sitä ei käytetä yli 7 päivään.

D. Laitteen suositeltu säilytysympäristö on -20ºC - 60ºC:n lämpötila ja 10–95 %:n suhteellinen kosteus ilmanpaineella: 50 kPa~107,4 kPa.

E. Pulssioksimetri kalibroidaan tehtaalla ennen myyntiä, joten sitä ei täydy kalibroida elinkaaren aikana. Jos sen tarkkuus tulee kuitenkin tarkistaa rutiininomaisesti, käyttäjä voi tarkistaa sen SpO2-simulaattorilla tai se voidaan tehdä kolmannen osapuolen testipaikassa.

7.1 Puhdistus- ja desinfiointiohje

Puhdista anturin pinta pehmeällä liinalla, joka on kostutettu 75-prosentin isopropyylialkoholiliuoksella: jos alhaisen tason desinfiointia tarvitaan, käytä kevyttä valkaisuliuosta.

Puhdista pinta sitten pehmeällä VAIN puhtaaseen veteen kostutetulla liinalla ja anna kuivua tai pyyhi kuivaksi.

Varovaisuutta: Älä steriloi säteilyhöyryllä tai etyleenioksidilla. Älä käytä pulssioksimetriä, jos se on vaurioitunut selvästi

⚠ Laitteessa ei voi käyttää korkeapainesterilointia. Älä upota laitetta nesteeseen.

Suosituksena on, että laitetta pidetään kuivassa ympäristössä

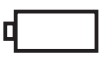
8. VIANMÄÄRITYS

Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
SpO2- ja syketiheys näyttävät epävakailta	1. Sormea ei ole laitettu riittävästi sisään. 2. Sormi vapisee tai potilas liikkuu.	1. Laita sormi oikeaoppisesti sisään ja yritä uudelleen. 2. Anna potilaan rauhoittua.
Laitetta ei saa laitettua päälle	1. Paristot ovat tyhjiä tai miltei tyhjiä. 2. Paristot eivät ole kunnolla paikoillaan. 3. Laite toimii huonosti.	1. Vaihda paristot. 2. Laita paristot takaisin. 3. Ota yhteyttä paikalliseen huoltokeskukseen.

Ei näyttöä	1. Laite sammuu automaattisesti, kun se ei vastaanota signaalia 8 sekuntiin. 2. Paristot ovat miltei loppu.	1. Normaali. 2. Vaihda paristot.

Vaatimustenmukaisuusvakuutus:
Valmistaja täten vakuuttaa laitteensa vastaavan seuraavia standardeja:
IEC 60601-1
IEC60601-1-2
IEC60601-1-11, ISO 80601-2-61 ja neuvoston direktiiviä MDD93/42/ETY.

9. SYMBOLIEN SELITYS

Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus
	Tyypin BF sovellettu osa		Elektroniikkalaiteromun hävittäminen
	Varovaisuutta: lue ohjeet (varoitukset) huolella		Pidä kaukana auringonvalosta
	Noudata käyttöohjeita		Säilytettävä kuivassa ja viileässä
%SpO2	Happisaturaatio (prosentti)		Lääkinnällinen laite vastaa direktiiviä 93/42/ETY
PR	Syketiheys (Sykettä minuutissa)		Tuotekoodi
	Sykkeen kuvake		Eränumero
	Alhainen pariston lataustaso		Valmistaja
	Sarjanumero		Valmistuspäivä

GIMAN TAKUUEHDOT
Giman 12 kuukauden B2B-perustakuuta sovelletaan.



Hävittäminen: *Tuotetta ei saa hävittää muun kotitalousjätteen mukana. Käyttäjien on hävitettävä romutettavat laitteet viemällä ne sähkö- ja elektroniikkalaitteiden kierrätystä varten tarkoitettuun keräyspisteeseen.*

Upute za korisnika

Pažljivo pročitajte ove upute prije uporabe ove opreme. Ove upute opisuju operativne postupke kojih se treba striktno pridržavati. Nepoštivanje ovih uputa može uzrokovati abnormalnost mjerenja, oštećenje opreme i osobne ozljede. Proizvođač NIJE odgovoran za probleme sigurnosti, pouzdanosti i performansi te za bilo kakve neispravnosti nadgledanja, osobne ozljede i oštećenja opreme zbog zanemarivanja uputa od strane korisnika. Jamstveni uvjeti proizvođača ne pokrivaju takve greške.

- Sadržaj sadržan u ovom priručniku podložan je promjenama bez prethodne najave.
- Ako se uređaj neprestano koristi, mogu se pojaviti neugodni ili bolni osjećaji, posebno za pacijente s mikro cirkulacijskim problemima. Preporučuje se da senzor ne držite na istom prstu dulje od 2 sata. Ako se pronađe bilo kakvo abnormalno stanje, promijenite položaj pulsnog oksimetra.
- Za individualne pacijente, prilikom postupka postavljanja uređaja potrebno je poduzeti obazriviju provjeru mjesta postavljanja. Uređaj se ne može postaviti na edem i meko tkivo.
- Svjetlo (infracrveno je nevidljivo) koje emitira uređaj štetno je za oči, tako da korisnik i serviser ne mogu buljiti u svjetlo. - Pulsni oksimetar nije uređaj za liječenje.
- Ispitanik ne smije koristiti lak za nokte ili drugu šminku na prstu.
- Ispitanikov nokat ne smije biti predugačak - Molimo proučite relativni sadržaj o kliničkim ograničenjima i oprezu.

1. SIGURNOST

1.1 Upute za siguran rad

- Povremeno provjeravajte glavnu jedinicu i sav pribor kako biste bili sigurni da nema vidljivih oštećenja koja bi mogla utjecati na sigurnost pacijenta i performanse nadzora u pogledu senzora i kopči. Preporuča se da se uređaj minimalno pregleda prije svake uporabe. Kada postoji očito oštećenje, prestanite koristiti oksimetar.
- Nužno održavanje moraju obavljati SAMO kvalificirani servisni tehničari. Korisnici ne smiju sami izvoditi održavanje.
- Oksimetar se ne može koristiti zajedno s uređajima i dodacima koji nisu navedeni u priručniku za uporabu.
- Posebnu pozornost treba obratiti dok se pulsni oksimetar stalno koristi kada je temperatura okoline iznad 37 °C, može doći do opekotina zbog pregrijavanja senzora u ovoj situaciji.

1.2 Pažnja

-Držite pulsni oksimetar dalje od prašine, vibracija, nagrizajućih tvari, eksplozivnih materijala, visokih temperatura i vlage.
- Uređaj treba držati izvan dohvata djece.
- Ako se oksimetar smoči, prestanite ga koristiti i ne nastavljajte s radom dok se ne osuši i dok se ne provjeri da li ispravno radi. Nemojte odmah koristiti uređaj kad se donese iz hladnog u toplo i vlažno okruženje. Ostavite najmanje 15 minuta da pulsni oksimetar postigne temperaturu okoline.
- NEMOJTE pritiskati tipke na prednjoj ploči oštrim predmetima ili oštrim vrhovima.
- Nije dopuštena dezinfekcija pulsnog oksimetra visokim temperaturama ili visokotlačnom parom. Za upute o čišćenju i dezinfekciji pogledajte korisnički priručnik.
- Prst treba staviti pravilno i ispravno.
- Nemojte tresti prst. Budite opušteni tijekom mjerenja.
- Nemojte stavljati mokar prst izravno u senzor.
- Nemojte dopustiti da bilo što blokira svjetlo koje emitira uređaj.
- Uvjerite se da unutar mjesta mjerenja postoji arterijska žila kroz koju svjetlost prolazi.
- Snažno vježbanje i smetnje elektrokirurškog uređaja mogu utjecati na točnost mjerenja.
- Ako se prvo očitanje pojavi s lošim valnim oblikom (nepravilnim ili neglatkim), onda je malo vjerojatno da je očitanje točno, očekuje se stabilnija vrijednost čekanjem određenog vremena ili je potrebno ponovno pokretanje kada je potrebno.

2. PREGLED

SpO2 je postotak zasićenja kisikom u krvi, tzv. koncentracija O2 u krvi; definiran je postotkom oksihemoglobina (HbO2) u ukupnom hemoglobinu arterijske krvi. SpO2 je važan fiziološki parametar koji odražava funkciju disanja; izračunava se sljedećom metodom:
SpO2 = HbO2/ (HbO2 +Hb)×100%
HbO2 su oksihemoglobini (oksigenizirani hemoglobin), Hb su oni hemoglobini koji oslobađaju kisik.

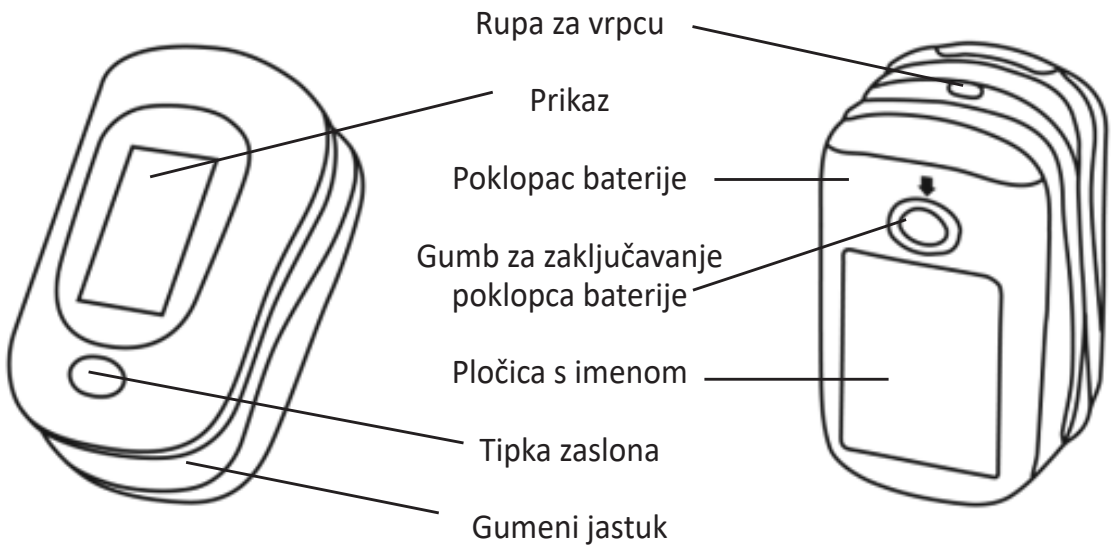
2.1 Značajke

- Veliki OLED zaslon u pravoj boji za SpO2 , traka pulsa PR, PI i pletizmogram.
- Inovativni zaslon u 4 smjera.
- Automatsko uključivanje/isključivanje.

- Zvučna i vizuelna indikacija prekoračenja.
- Mijenjanje prikaza parametara između PR i PI.

2AAA alkalne baterije niske potrošnje energije.

- Indikacija niskog napona baterije.



2.2 Glavne primjene i opseg

Oksimetar na vrhu prsta je kompaktan, prikladan za korištenje i nošenje te s niskom potrošnjom energije. Dovoljno je samo staviti vrh prsta u senzor uređaja, SpO2 vrijednost će se odmah pojaviti na ekranu.

Oksimetar na vrhu prsta može otkriti SpO2 i brzinu pulsa kroz pacijentov prst.

Ovaj uređaj je primjenjiv u kući, bolnici (uključujući internu medicinu, kirurgiju, anesteziju, pedijatriju, hitnu pomoć itd.), oksigen baru, društvenom medicinskom centru, alpskom području, a također se može koristiti prije ili poslije sporta i slično.

⚠ Ovaj uređaj nije prikladan za kontinuirano praćenje.

2.3 Princip mjerenja

Na temelju Lambert-Beerovog zakona, apsorpcija svjetlosti određene tvari izravno je proporcionalna njezinoj gustoći ili koncentraciji. Kada svjetlost određene valne duljine emitira ljudsko tkivo, izmjereni intenzitet svjetlosti nakon apsorpcije, refleksije i slabljenja u tkivu može odražavati karakter strukture tkiva kroz koje svjetlost prolazi. Budući da oksigenirani hemoglobin (HbO2) i deoksigenirani hemoglobin (Hb) imaju različit apsorpcijski karakter u spektru od crvene do infracrvene svjetlosti (600nm~1000nm valna duljina), pomoću ovih karakteristika može se odrediti SpO2. SpO2 mjeren ovim pulsnim oksimetrom

je funkcionalna zasićenost kisikom - postotak hemoglobina koji može prenositi kisik. Nasuprot tome, hemoksimetri bilježe frakcijsko zasićenje kisikom – postotak ukupnog izmjerenog hemoglobina, uključujući disfunkcionalni hemoglobin, kao što je karboksihemoglobin ili metahemoglobin.

Klinička primjena pulsnih oksimetara: SpO2 je važan fiziološki parametar koji odražava funkciju disanja i ventilacije, pa je praćenje SpO2 koje se koristi u liječenju postalo popularnije. (Na primjer, kao što je praćenje pacijenata s ozbiljnom respiratornom bolešću, pacijenata pod anestezijom tijekom operacije i nedonoščadi i novorođenčadi) Status SpO2 može se odrediti na vrijeme mjerenjem i omogućit će ranije pronalaženje bolesnika s hipoksemijom, čime će se spriječiti ili smanjiti slučajni smrt uzrokovana hipoksijom učinkovito.

Čimbenici koji utječu na točnost mjerenja SpO2 (razlog smetnje)

- Intravaskularne boje kao što su indocijanin zeleno ili metilensko plavo.
- Izloženost prekomjernom osvjetljenju, kao što su kirurške svjetiljke, bilirubinske svjetiljke, fluorescentna svjetla, infracrvene žarulje za grijanje ili izravna sunčeva svjetlost.
- Vaskularne boje ili vanjski korišteni proizvodi za bojenje, kao što je caklina za nokte ili njega obojene kože.
- Pretjerano kretanje pacijenta.
- Postavljanje senzora na ekstremitet s manšetom za mjerenje krvnog tlaka, arterijskim kateterom ili intravaskularnom linijom.
- Izlaganje komori s kisikom visokog tlaka.
- Postoji arterijska okluzija proksimalno od senzora.
- Kontrakcija krvnih žila uzrokovana hiperkinezijom perifernih žila ili smanjenjem tjelesne temperature.

Čimbenici koji uzrokuju nisku SpO2 mjernu vrijednost (patološki razlog)

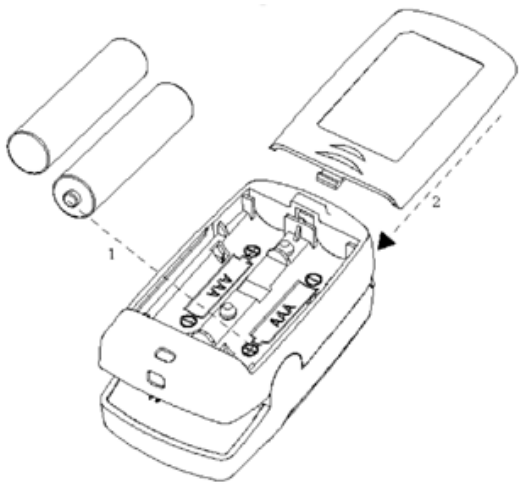
- Bolest hipoksemije, funkcionalni nedostatak HbO2.
- Pigmentacija ili abnormalna razina oksihemoglobina.
- Abnormalna varijacija oksihemoglobina.
- Methemoglobinska bolest.
- U blizini senzora postoji sulfhemoglobinemija ili arterijska okluzija.
- Očigledne venske pulsacije.
- Periferna arterijska pulsacija postaje slaba.
- Opskrba perifernom krvlju nije dovoljna..

2.4 Oprez

A. Prst bi trebao biti pravilno postavljen (pogledajte sliku 3 ovog priručnika), inače može uzrokovati netočno mjerenje.
B. SpO2 senzor i fotoelektrična prihvatna cijev moraju biti postavljeni na takav način da je pacijentova arteriola u položaju između njih dvije.
C. SpO2 senzor ne smije se koristiti u točki ili na ekstremitetu na koje je postavljena traka za mjerenje arterijskog ili krvnog tlaka niti tijekom intravenske injekcije.
D. Nemojte pričvršćivati SpO2 senzor ljepilom jer to može dovesti do pulsiranja vena i netočnog mjerenja SpO2.
E. Pazite da na optičkoj putanji nema optičkih prepreka, poput gumirane tkanine.
F. Prekomjerno ambijentalno svjetlo može utjecati na rezultat mjerenja. To uključuje fluorescentnu svjetiljku, dvostruka crvena svjetla, infracrveni radijator, izravnu sunčevu svjetlost itd.
G. Naporna aktivnost pacijenta ili ekstremne elektro-kirurške smetnje također mogu utjecati na točnost.

3. UGRADNJA BATERIJE

1. Pritisnite gumb za zaključavanje poklopca baterije, u međuvremenu povucite poklopac natrag i izvadite ga.
2. Pogledajte sliku 2, pravilno umetnite dvije baterije veličine AAA u odjeljak za baterije.
3. Vratite poklopac. Provjerite jesu li baterije pravilno postavljene jer neispravna ugradnja može uzrokovati neispravnost uređaja.



Slika 2
Ugradnja baterije

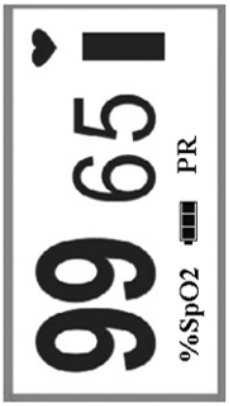
4. RAD

4.1 Početak mjerenja

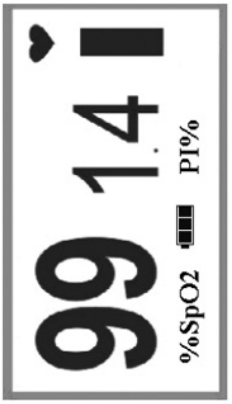
1. Otvorite kopču kao što je prikazano na slici 3.
2. Stavite prst u gumene jastučiće kopče (provjerite je li prst u ispravnom položaju), a zatim ga zakačite.
3. Uređaj će se automatski uključiti za 2 sekunde i početi prikazivati broj verzije softvera.
4. Zatim ušite na zaslon za prikaz podataka (kao što je prikazano na slici 4). Korisnik može čitati vrijednosti i vidjeti valni oblik sa zaslona.



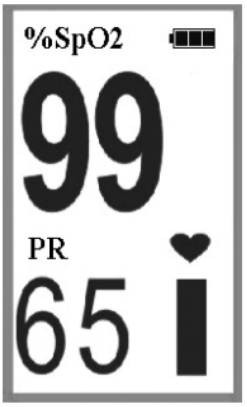
Slika 3 Stavite prst u oksimetar



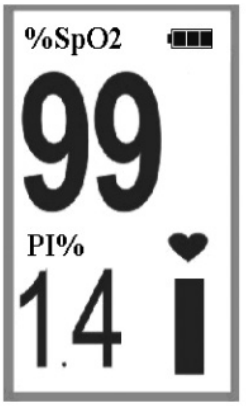
Slika 4 A1



Slika 4 A2



Slika 4 A2



Slika 4 A2



Slika 4 C1



Slika 4 C2



Slika 4 D1



Slika 4 D2

Screen Description:
Opis zaslona:
“%SpO2”: Naziv SpO2; “99”: SpO2 vrijednost, jedinica:%;
“PR”: Naziv brzine pulsa; “65”: Vrijednost pulsa, jedinica: bpm (otkucaji u minuti);
“♥”: Ikona otkucaja pulsa;
“”: Pulsni bar-graf;
“**PI%**”: Naziv indeksa perfuzije;
“1,4”: Vrijednost indeksa perfuzije, jedinica: %:
“”: Indikator napunjenosti baterije.
5. Promjena smjera prikaza Četiri smjera se prikazuju naizmjenično. Kratko pritisnite tipku za prikaz kako biste svaki put okrenuli zaslon za 90° na ciklički način kao što je prikazano na slici 4. Kada se zaslon prikaže prema lijevoj strani, prikazat će se pletizmogram.
6. Mijenjanje prikaza parametra između PR i PI tijekom mjerenja. Dugo pritisnite tipku za prikaz, pomičite prikaz parametra između PR i PI. Ali kada se PR prebaci na PI zaslon i nakon 20 sekundi ne izvrši nijedna tipka, PI će se automatski promijeniti na PR prikaz.

4.2 Indikacija prekoračenja ograničenja i utišavanje zvučnog signala

Tijekom mjerenja, ako vrijednost SpO2 ili vrijednost pulsa prijeđe granicu, uređaj će se automatski oglasiti zvučnim signalom, a vrijednost koja prelazi granicu će treperiti na ekranu (pogledajte poglavlje 4 za detaljnije informacije). Kada se zvučni signal aktivira prekoračenjem ograničenja, postat će tih ili d-aktivan u sljedećim situacijama:
1. Vrijednosti SpO2 i PR vraćaju se u normalni raspon.
2. Pritisnite zaslonsku tipku za isključivanje zvuka. Ako se ovaj događaj prekoračenja granice nastavi, pulsni oksimetar će automatski nastaviti s puštanjem zvučnih signala kasnije za 2 minute.
3. Uklonite prst s pulsnog oksimetra ili SpO2 sonde

5. TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

A. Mjerenje SpO2:
LED senzor dvostruke valne duljine s valnom duljinom:
Crveno svjetlo: 663 nm, infracrvene svjetlosti: 890 nm.
Maksimalna prosječna optička izlazna snaga: ≤1,5mW
Raspon mjerenja: 35%~100%
Točnost mjerenja:

≤ 3% za SpO2 raspon od 70% do 100%
SpO2 donja prekoračena granica: 90%
B. Mjerenje brzine pulsa:
Raspon mjerenja: 30 otkucaja/min~240 otkucaja/min
Točnost mjerenja: ±2 otkucaja/min ili ±2% (što god je veće)
Prekoračenje brzine pulsa: visoko prekoračenje: 120 otkucaja/min; donje prekoračenje: 50bpm
C. Prikaz indeksa perfuzije (PI)
Raspon: 0,2%~20%
D. Zvučna i vizualna indikacija prekoračenja ograničenja
Prilikom mjerenja, ako vrijednost SpO2 ili vrijednost pulsa prijeđe granicu, uređaj će se automatski oglasiti zvučnim signalom, a vrijednost koja prelazi granicu će treptati na ekranu. Oksimetar će se automatski isključiti za 8 sekundi bez signala.
E. Zaslon: OLED zaslon u boji
F. Zahtjevi za napajanje:
2 x LR03 (AAA) alkalne baterije
Radni napon: 2,2V~3,3VDC
Radna struja: ≤40mA
G. Zahtjevi okoline
Radna temperatura: 5 ~40 °C
Radna vlažnost: 30~80 %
Atmosferski tlak: 70~106kPa
H. Izvedba u uvjetima niske perfuzije
Točnost mjerenja SpO2 i PR još uvijek zadovoljava gore opisanu specifikaciju kada je amplituda modulacije pulsa samo 0,6 %.
I. Otpornost na smetnje ambijentalnog svjetla:
Točnost mjerenja SpO2 i PR i dalje zadovoljava gore opisanu specifikaciju kada se uređaj testira simulatorom SpO2 (serija Fluke Biomedical Index 2) dok se postavlja emulirajuća interferencija sunčeve svjetlosti i 50Hz/60Hz fluorescentne svjetlosti.
J. Dimenzije: 60 mm (D) × 33 mm (Š) × 30 mm (V)
Neto težina: 35 g (uključujući bateriju)
K. Klasifikacija:
Vrsta zaštite od strujnog udara: Oprema s unutarnjim napajanjem.
Stupanj zaštite od strujnog udara: Tip BF primijenjeni dio.
Stupanj zaštite od štetnog ulaska tekućina: Obična oprema bez zaštite od prodora vode.

Elektromagnetska kompatibilnost: Grupa I, klasa B.

6. PRIBOR

A. Uzica
B. Dvije baterije
C. Torbica za nošenje
D. Korisnički priručnik

⚠ Napomena: Pribor je podložan promjenama. Detaljne artikle i količinu pogledajte u popisu pakiranja.

7. POPRAVAK I ODRŽAVANJE

Očekivani vijek trajanja (nije jamstvo) ovog uređaja je 5 godina. Kako biste osigurali dug radni vijek, obratite pozornost na održavanje.
A. Molimo promijenite baterije kada zasvijetli indikator niskog napona.
B. Prije uporabe očistite površinu uređaja. Obrišite uređaj maramicama natopljenim 75% alkoholom, a zatim ostavite da se osuši na zraku ili ga obrišite. Nemojte dopustiti da tekućina uđe u uređaj.
C. Izvadite baterije ako oksimetar nećete koristiti dulje od 7 dana.
D. Preporučeno okruženje za skladištenje uređaja je temperatura okoline od -20ºC do 60ºC i 10% do 95% relativne vlažnosti uz atmosferski tlak: 50kPa~107,4kPa.
E. Pulsni oksimetar kalibriran je u tvornici prije prodaje, tako da nema potrebe za kalibracijom tijekom njegovog životnog ciklusa. Međutim, ako je potrebno rutinski provjeriti njegovu preciznost, korisnik može izvršiti provjeru pomoću SpO2 simulatora ili to može učiniti lokalna treća strana za testiranje

7.1 Upute za čišćenje i dezinfekciju

Očistite površinu senzora mekom krpom namočenom u otopinu poput 75% izopropilnog alkohola, ako je potrebna niska razina dezinfekcije, upotrijebite blagu otopinu izbjeljivača.
Zatim površinu očistite mekom krpom namočenom SAMO u čistu vodu i ostavite da se osuši na zraku ili obrišite.
Oprez: Nemojte sterilizirati zračnom parom ili etilen oksidom. Nemojte koristiti pulsni oksimetar ako je vizualno oštećen

⚠ Ne sterilizirajte uređaj pod visokim tlakom. Uređaj nemojte uranjati u tekućinu.
Preporučuje se da uređaj držite u suhom okruženju

8. RJEŠAVANJE PROBLEMA

Problem	Mogući uzrok	Rješenje
Prikaz SpO2 i brzine pulsa je nestabilan	1. Prst nije dovoljno duboko postavljen unutra. 2. Prst drhti ili se pacijent pomiče.	1. Stavite prst pravilno unutra i pokušajte ponovno. 2. Neka pacijent bude miran.
Uređaj se ne uključuje	1. Baterije su gotovo ili potpuno ispražnjene. 2. Baterije su pogrešno postavljene. 3. Uređaj ne radi ispravno.	1. Zamijenite baterije. 2. Vratite baterije. 3. Molimo kontaktirajte lokalni servisni centar.
Nema prikaza na zaslonu	1. Uređaj će se automatski isključiti ako nema signala 8 s. 2. Baterije su gotovo ispražnjene.	1. Normalno. 2. Zamijenite baterije.

Izjava o sukladnosti:
Proizvođač ovime izjavljuje da je ovaj uređaj u skladu sa sljedećim standardima:
IEC 60601-1
IEC60601-1-2
IEC60601-1-11, ISO 80601-2-61 i slijedi odredbe direktive vijeća MDD93/42/EEZ.

9. KLJUČ SIMBOLA

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Tip BF primijenjeni dio		Zbrinjavanje OEEO
	Oprez: pažljivo pročitajte upute (upozorenja)		Držite zaštićeno od sunčevog svjetla
	Slijedite upute za uporabu		Držite na hladnom i suhom mjestu
%SpO2	Zasićenost kisikom (postotak)	CE	Medicinski uređaj u skladu je s Direktivom 93/42/EEC

PR	Brzina pulsa (otkucaja u minuti)	REF	Šifra proizvoda
	Ikona otkucaja pulsa	LOT	Broj serije
	Nizak napon baterije		Proizvođač
SN	Serijski broj		Datum proizvodnje

UVJETI JAMSTVA GIMA

Primjenjuje se standardno B2B jamstvo Gima od 12 mjeseci.



Odlaganje: *Proizvod se ne smije zbrinjavati zajedno s ostalim kućnim otpadom. Korisnici moraju osigurati odlaganje opreme koja se odlaže, vodeći ih do mjesta prikupljanja naznačenog za recikliranje električne i elektroničke opreme.*

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A berendezés használata előtt olvassa el figyelmesen ezeket az utasításokat. Ezek az utasítások leírják a szigorúan követendő üzemeltetési eljárásokat. Ezen utasítások be nem tartása mérési rendellenességet, a berendezés károsodását és személyi sérülést okozhat. A gyártó NEM felelős a kezelési utasítások felhasználó általi figyelmen kívül hagyása miatt bekövetkező biztonsági, megbízhatósági és teljesítményre vonatkozó problémákért, valamint a mérési rendellenességekért, a személyi sérülésért és a berendezés károsodásáért. A gyártó jótállási szolgáltatása nem terjed ki az ilyen hibákra.

- A jelen utasítások tartalma előzetes értesítés nélkül változhat.
- Kellemetlen vagy fájdalmas érzés jelentkezhet, ha a készüléket szünet nélkül használja, különösen mikrocirkulációs zavarban szenvedő betegek esetében. Javasoljuk, hogy az érzékelőt ne alkalmazza ugyanazon az ujjon több mint 2 órán keresztül – Ha bármilyen rendellenes állapotot észlel, változtassa meg a pulzoximéter helyzetét.
- Egyes betegek esetében a felhelyezési folyamat során körültekintőbb vizsgálatot kell végezni. A készüléket nem lehet ödémára és érzékeny szövetre felcsíptetni.
- A készülék által kibocsátott fény (az infravörös láthatatlan) káros a szemre, ezért a felhasználónak és a karbantartónak nem szabad a fénybe nézni. - A pulzoximéter nem egy kezelési eszköz.
- A vizsgált személy nem használhat alapozót vagy más sminket az ujján.
- A vizsgált személy körme nem lehet túl hosszú – Kérjük, olvassa el a klinikai korlátozásokra és az elővigyázatosságra vonatkozó tartalmat.

1. BIZTONSÁG

1.1. Utasítások a biztonságos kezeléshez

- Rendszeresen ellenőrizze a főegységet és az összes tartozékot, hogy megbizonyosodjon bármilyen látható sérülés jelenlétének hiányáról, amely befolyásolhatja a beteg biztonságát, valamint az érzékelők és a klipek megfigyelési teljesítményét. Javasoljuk, hogy legalább minimálisan minden használat előtt ellenőrizze a készüléket. Ha nyilvánvaló károsodás van jelen, hagyja abba az oximéter használatát.
- A kötelező karbantartást CSAK szakképzett szerviztechnikusok végezhetik el. A felhasználók saját maguk nem végezhetnek karbantartást.
- Az oximéter nem használható a használati utasításokban nem szereplő eszközökkel és tartozékokkal együtt.
- A pulzoximétert folyamatos használata esetén különös figyelmet kell fordítani

a környezeti hőmérsékletre, mivel ha az meghaladja a 37 °C-ot, égési sérülés léphet fel az érzékelő túlmelegedése miatt ebben a helyzetben.

1.2 Figyelem

⚠ - Óvja az oximétert portól, rezgéstől, maró anyagoktól, robbanóanyagoktól, magas hőmérséklettől és nedvességtől.
- A készüléket gyermekektől elzárva kell tartani.
- Ha az oximéter nedves lesz, hagyja abba a használatát, és ne folytassa a műveletet, amíg meg nem száradt, és nem ellenőrizte a helyes működést. Ha az eszköz hideg környezetből meleg és nedves környezetbe kerül, ne használja azonnal. Várjon legalább 15 percet, hogy a pulzoximéter elérje a környezeti hőmérsékletet.
- NE nyomja az előlapon lévő gombokat éles anyagokkal vagy hegyes pontokkal.
- Az oximéter magas hőmérsékletű vagy nagynyomású gőzfertőtlenítése nem megengedett. A tisztításra és fertőtlenítésre vonatkozó utasításokat a használati utasításokban találja.
- Az ujjat megfelelően és helyesen kell behelyezni.
- Ne rázza az ujjat. Tartsa nyugodtan a mérés során.
- Ne helyezzen nedves ujjat közvetlenül az érzékelőbe.
- Ne hagyja, hogy bármi blokkolja a készülékből érkező fényt.
- Győződjön meg arról, hogy van artériás ér a mérési helyen belül, ahol a fény átjut.
- Az erőteljes testmozgás és az elektrosebészeti eszköz interferenciája befolyásolhatja a mérési pontosságot.
- Ha az első leolvasás gyenge görbével jelenik meg (szabálytalan vagy nem sima), akkor a leolvasás valószínűleg nem igaz, és egy kevés idő elteltével stabilabb érték várható, vagy szükség esetén újra kell kezdeni.

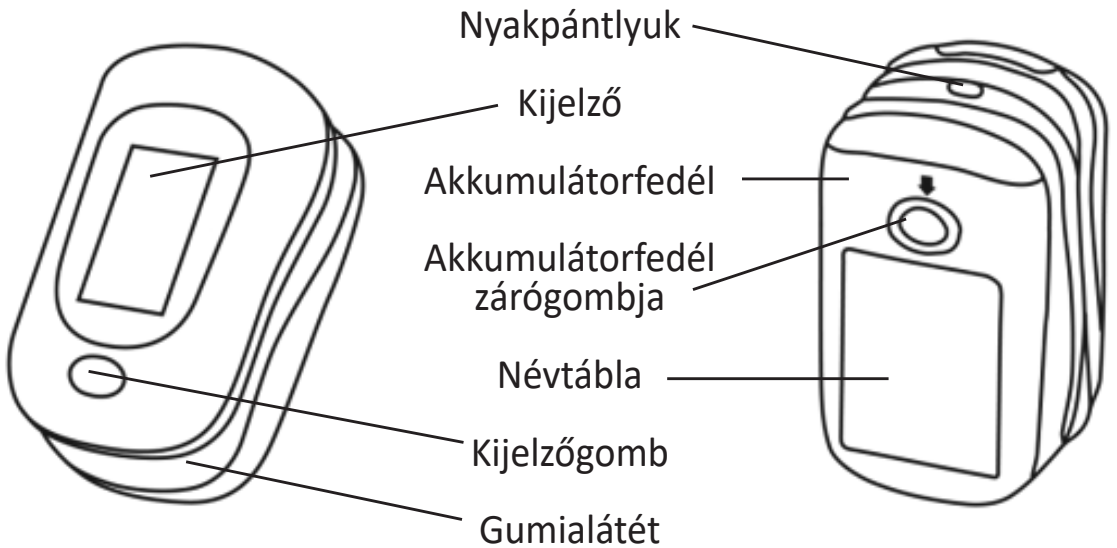
2. ÁTTEKINTÉS

- Az SpO2, PR Pulse Bar, PI és Plethysmogram nagyméretű helyes visszaadású OLED kijelzője.
- Innovatív 4 irányú kijelző.
- Automatikus be-/kikapcsolás.
- Hallható és látható határérték-túllépés jelzése.
- Paraméter-kijelző váltása a PR és a PI között. 2AAA alkáli elemek alacsony energiafogyasztással.
- Alacsony akkumulátorfeszültség kijelzése.

2.1 Funkciók

- Az SpO2, PR Pulse Bar, PI és Plethysmogram nagyméretű helyes visszaadású OLED kijelzője.

- Innovatív 4 irányú kijelző.
- Automatikus be-/kikapcsolás.
- Hallható és látható határérték-túllépés jelzése.
- Paraméter-kijelző váltása a PR és a PI között. 2AAA alkáli elemek alacsony energiafogyasztással.
- Alacsony akkumulátorfeszültség kijelzése.



1. ábra

2.2 Főbb alkalmazások és alkalmazási kör

Az ujjhegy-oximéter kompakt, kényelmesen használható és hordozható, alacsony energiafogyasztással működik. Csak be kell helyeznie az ujjbegyet az eszköz érzékelőjébe, az SpO2 érték azonnal megjelenik a képernyőn.
Az ujjbegy-oximéter a beteg ujján keresztül érzékeli az SpO2-t és a pulzusszámot. Ez az eszköz alkalmazható otthon, kórházban (beleértve a belgyógyászatot, sebészetet, érzéstelenítést, gyermekgyógyászatot, sürgősségi ellátást stb.), az oxigénbárban, a közösségi egészségügyi központban, az alpesi területen, használható sportolás előtt vagy után, illetve ezekhez hasonló esetekben.

⚠ Ez az eszköz nem alkalmas folyamatos megfigyelésre.

2.3 A mérés alapelve

A Lamber-Beer-törvény alapján egy adott anyag fényelnyelése egyenesen arányos annak sűrűségével vagy koncentrációjával. Amikor egy bizonyos hullámhosszú fény bocsátódik az emberi szövetre, a szövetben a fény abszorpciója, visszaverődése és gyengülése után mért intenzitása tükrözheti a szövet szerke-

zetét, amelyen a fény áthalad. Mivel az oxigéntartalmú hemoglobin (HbO2) és a dezoxigéntartalmú hemoglobin (Hb) a vörös és az infravörös fény spektrumtartományában eltérő abszorpciós karakterrel rendelkezik (600nm ~ 1000nm hullámhossz), ezen jellemzők felhasználásával meghatározható az SpO2. Az ezzel a pulzoximéterrel mért SpO2 a funkcionális oxigéntelítettség – az oxigént szállítani képes hemoglobin százaléka. Ezzel szemben a hemoximéterek frakcionált oxigénszaturációt jelentenek – az összes mért hemoglobin százaléka, beleértve a diszfunkcionális hemoglobint, például a karboxihemoglobint vagy a metahemoglobint.

Pulzoximéterek klinikai alkalmazása: Az SpO2 egy fontos élettani paraméter, amely a légzési és szellőztetési funkciót tükrözi, így a kezelés során alkalmazott SpO2-monitorozás népszerűbbé vált. (Például súlyos légzőszervi betegségben szenvedő betegek, műtét közben érzéstelenítés alatt álló betegek, valamint koraszülött és újszülött csecsemők megfigyelése) Az SpO2 státusza méréssel időben meghatározható, és lehetővé teszi a hipoxémiás betegek korábbi azonsítását, ezáltal hatékonyan megelőzhető vagy csökkenthető a hipoxia okozta véletlen halál.

Az SpO2 mérési pontosságát befolyásoló tényezők (interferencia oka)

- Intravaszkuláris festékek, például indocianinzöld vagy metilénkék.
- Túlzott megvilágításnak, például sebészeti lámpáknak, bilirubin lámpáknak, fénycsöveknek, infravörös fűtőlámpáknak vagy közvetlen napfénynek való kitettség.
- Érfestékek vagy külső használatú színezőanyag, például körömlakk vagy színes bőrápoló termék.
- A beteg túlzott mozgása.
- Érzékelő végtagra való helyezése vérnyomásmérő mandzsettával, artériás katéterrel vagy intravaszkuláris vezetékkel.
- Nagynyomású oxigénnek való expozíció a kamrában.
- Az érzékelő közelében artériás elzáródás található.
- Perifériás ér hiperkineziák vagy csökkenő testhőmérséklet okozta érösszehúzódás.

Alacsony SpO2-mérési értéket okozó tényezők (patológiai ok)

- Hipoxémiás betegség, a HbO2 funkcionális hiánya.
- Pigmentáció vagy kóros oxihemoglobinszint.
- Rendellenes oxihemoglobin variáció.
- Metemoglobin-betegség.
- Szulfhemoglobinémia vagy az artériás elzáródás van jelen az érzékelő közelében.

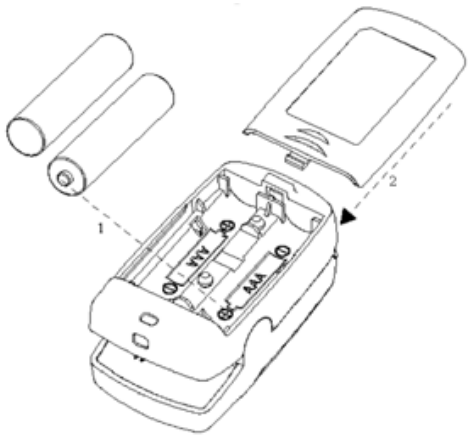
- Nyilvánvaló vénás pulzálás.
- A perifériás artériás pulzáció gyengül.
- A perifériás vérellátás nem elegendő.

2.4 Figyelem

A. Az ujjat megfelelően kell elhelyezni (lásd a kézikönyv 3. ábráját), ellenkező esetben a mérés pontatlan lehet.
B. Az SpO2 szenzornak és a fotoelektronikus vevőegységnek úgy kell elhelyezkednie, hogy a vizsgálati alany hajszálere a kettő között legyen.
C. Az SpO2 érzékelőt nem szabad artériás csatornához vagy vérnyomásmérő mandzsettához kötött helyen vagy végtagon, illetve intravénás injekciót kapott helyen használni.
D. Ne rögzítse az SpO2 érzékelőt ragasztóval, mivel az vénás pulzációt és az SpO2 pontatlan mérését eredményezheti.
E. Bizonyosodjon meg arról, hogy az optikai pálya mentes minden optikai akadálytól, mint például gumírozott anyagtól.
F. A túlzott környezeti fény befolyásolhatja a mérési eredményt. Ide sorolandó a fénycső, kettős rubinvörös fény, infravörös fűtőtestek, közvetlen napfény, stb.
G. Az alany fizikai erőfeszítése, illetve az extrém elektrosebészeti interferencia is befolyásolhatja a pontosságot

3. AZ ELEMEK BEHELYEZÉSE

1. Nyomja meg az elemfedél zárógombját, közben húzza vissza a fedelet, és vegye ki.
2. A 2. ábra alapján helyezzen be két AAA méretű elemet megfelelően az elemtartóba.
3. Helyezze vissza a fedőlapot. Győződjön meg arról, hogy az elemek megfelelően vannak behelyezve, mivel a helytelen behelyezés a készülék működésképtelenségét okozhatja.



2. ábra
Az elemek behelyezése

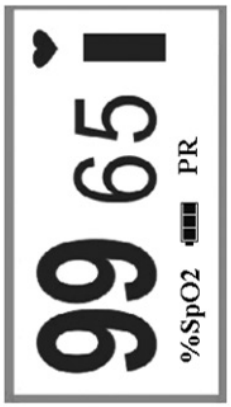
4. HASZNÁLAT

4.1 Mérés elkezdése

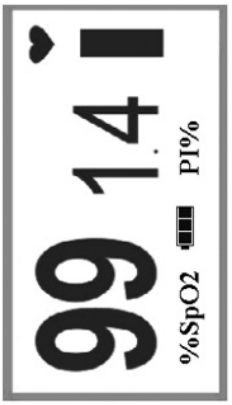
1. Nyissa fel a csipeszt az 3. ábrán látható módon.
2. Helyezze az ujjat a klip gumibetétjeibe (győződjön meg róla, hogy az ujj a megfelelő helyzetben van), majd csíptesse rá az ujjra.
3. A készülék 2 másodpercen belül automatikusan bekapcsol, és kezdésként megjeleníti a szoftver verziószámát.
4. Ezután lépjen be az adatmegjelenítő képernyőre (a 4. ábrán látható módon). A felhasználó leolvashatja az értékeket és megtekintheti a görbét a kijelző képernyőn



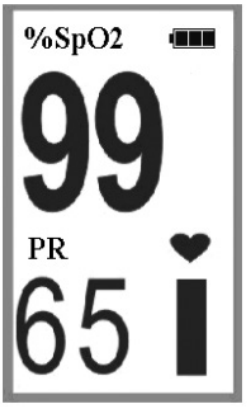
3. ábra Helyezze az ujjat az oximéterbe



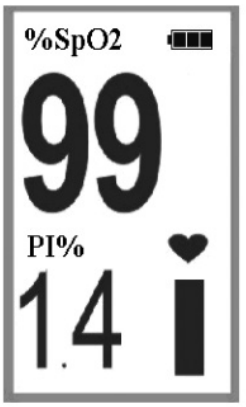
4. ábra A1



4. ábra A2



4. ábra A2



4. ábra A2



4. ábra C1



4. ábra C2



4. ábra D1



4. ábra D2

Screen Description:
A képernyő leírása:
„%SpO2”: Az SpO2 címe; „99”: Az SpO2 értéke, egység:%;
„PR”: A Pulzusszám címe; „65”: Pulzusszám értéke, egység: bpm (percenkénti verés);
“♥”: Pulzusszám ikon;
„”: Pulzussávgrafikon;
„**PI%**”: A perfúziós index címe;
„1,4”: A perfúziós index értéke, egység: %:
“”: Akkumulátor töltésjelző.
5. Változtassa meg a kijelző irányát Négy irány váltakozva jelenik meg. Rövid időre nyomja le a „Kijelzőkulcs” gombot a képernyő 90°-os átfordításához, minden alkalommal ciklikus módon, amint a 4. ábrán látható. Amikor a képernyő a bal oldal irányában jelenik meg, a pletizmogram láthatóvá válik.
6. Paraméterkijelző váltása a PR és a PI között mérés közben Hosszú ideig tartsa lenyomva a „Kijelzőkulcs” gombot, tolja el a paraméterkijelzőt a PR és a PI között. Azonban amikor a PR-t PI-kijelzőre kapcsolja, és 20 másodperc elteltével nem történik gombművelet, a PI automatikusan PR-kijelzőre vált.

4.2 Határértéken túli jelzés és hangjelzés elnémítása

Méréskor, ha az SpO2 érték vagy a pulzusszám értéke meghaladja a határértéket, a készülék automatikusan sípolni kezd, és a határértéket meghaladó érték villog a képernyőn (a részletes információkat lásd a 4. fejezetben). Ha a hangjelzést a határérték túllépése aktiválja, a hangjelzés a következő helyzetekben némává vagy d-aktívvá válik:
1. Az SpO2 és a PR értéke visszatér a normál tartományba.
2. Nyomja meg a Kijelzőkulcsot a némításhoz. Ha ez a határértéket meghaladó esemény továbbra is fennáll, a pulzoximéter 2 perc múlva automatikusan folytatja a sípolást.
3. Távolítsa el az ujjat a pulzoximéterről vagy az SpO2 szondáról.

5. MŰSZAKI LEÍRÁS

A. SpO2 mérés:
kettős hullámhosszú LED-érzékelő hullámhosszal:
Piros fény: 663 nm, Infravörös fény: 890 nm.
Maximális átlagos optikai kimenőteljesítmény: ≤1,5mW
Mérési tartomány: 35%~100%
Mérési pontosság:
≤ 3% az SpO2 esetében 70% és 100% között

SpO2 alsó határérték túllépése: 90%
B. Pulzusszám mérése:
Mérési tartomány: 30bpm~240bpm
Mérési pontosság: ±2bpm vagy ±2% (amelyik nagyobb)
Pulzusszám túllépése: magas túllépés: 120bpm; alacsony túllépés: 50bpm
C. Perfúziós index (PI) kijelző
Tartomány: 0.2%~20%
D. Hallható és látható határérték-túllépés jelzése
Méréskor, ha az SpO2 érték vagy a pulzusszám értéke meghaladja a határértéket, a készülék automatikusan sípolni kezd, és a határértéket meghaladó érték villog a képernyőn. Az oximéter jel nélkül 8 másodpercen belül automatikusan kikapcsol.
E. Kijelző: Színes OLED kijelző
F. Tápellátási követelmény:
2 x LR03 (AAA) alkáli elem
Üzemi feszültség: 2.2V~3.3VDC
Üzemi áram: ≤40mA
G. Környezeti követelmény
Üzemi hőmérséklet: 5 ~40°C
Üzemi páratartalom: 30~80%
Légköri nyomás: 70~106kPa
H. Teljesítmény alacsony perfúziós állapotban
Az SpO2 és a PR mérés pontossága akkor is megfelel a fent leírt specifikációnak, ha a pulzus modulációs amplitúdója 0,6%.
I. A környezeti fény interferenciájával szembeni ellenállás:
Az SpO2 és a PR mérés pontossága továbbra is megfelel a fent leírt specifikációnak, amikor a készüléket SpO2 szimulátorral tesztelik (Fluke Biomedical Index 2 sorozat), miközben beállítják a napfény és az 50Hz/60Hz fluoreszkáló fény emuláló interferenciáját.
J. Méretek: 60 mm (H) × 33 mm (Sz) × 30 mm (M)
Nettó súly: 35 g (elemmel együtt)
K. Besorolás:
Az áramütés elleni védelem típusa: Belső tápellátással rendelkező készülék.
Az áramütés elleni védelem mértéke: BF típusú alkalmazott alkatrészek.
A folyadékok káros behatolása elleni védelem mértéke: Szokásos felszerelés vízbehatolás elleni védelem nélkül.
Elektromágneses összeférhetőség: I. csoport, B osztály.

6. TARTOZÉKOK

A. Egy nyakpánt
B. Két elem
C. Hordozótáska
D. Használati útmutató

Megjegyzés: A tartozékok változhatnak. A tételek és a mennyiség részletes leírását lásd a csomagjegyzékben.

7. JAVÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS

A készülék várható élettartama 5 év (ez nem garancia). A hosszú élettartam biztosítása érdekében, figyeljen a karbantartás elvégzésére.
A. Cserélje ki az elemeket, amikor a kisfeszültségű jelzőfény világít.
B. Kérjük, használat előtt tisztítsa meg a készülék felületét. Törölje le a készüléket 75%-os alkoholos törlőkendővel, majd hagyja a levegőn megszáradni, vagy törölje szárazra. Ne engedje, hogy folyadék kerüljön a készülékbe.
C. Vegye ki az elemeket, ha az oximétert 7 napnál hosszabb ideig nem használja.
D. A készülék ajánlott tárolási környezete -20ºC és 60ºC közötti környezeti hőmérséklet és 10-95% relatív páratartalom a következő légköri nyomás mellett: 50kPa~107,4kPa.
E. A pulzoximétert értékesítés előtt a gyárban kalibrálják, így nincs szükség kalibrálásra az életciklusa során. Ha azonban a pontosságot rutinszerűen ellenőrizni kell, a felhasználó elvégezheti az ellenőrzést az SpO2 szimulátor segítségével, vagy elvégezheti a helyi harmadik fél teszthelyiségében.

7.1 Tisztítási és fertőtlenítési utasítások

Oldattal, például 75%-os izopropil-alkohollal átitatott puha ronggyal tisztítsa meg a felületi érzékelőt, ha alacsony fokú fertőtlenítésre van szükség, használjon enyhe fehérítő oldatot.
Ezután CSAK tiszta vízzel nedvesített puha ronggyal tisztítsa meg a felületet, és hagyja, hogy a levegőn megszáradjon, vagy törölje szárazra.
Vigyázat: Ne sterilizálja besugárzott gőzzel vagy etilén-oxiddal. Ne használja a pulzoximétert, ha az láthatóan sérült

Magasnyomású sterilizálás nem alkalmazható a készüléken. Ne merítse a készüléket folyadékba.
Javasoljuk, hogy a készüléket száraz környezetben tárolja

8. HIBAELHÁRÍTÁS

Hiba	Lehetséges ok	Megoldás
Az SpO2 és Pulzusszám kijelzés instabil	1. Az ujj nincs elég mélyen behelyezve. 2. Az ujj remeg vagy a beteg mozog.	1. Helyezze be megfelelően az ujjat, és próbálja újra. 2. Hagyja, hogy a beteg megnyugodjon.
Az eszköz nem kapcsolható be	1. Az elemek lemerültek vagy majdnem lemerültek. 2. Az elemek nem megfelelően vannak behelyezve. 3. A készülék hibásan működik.	1. Cserélje az elemeket. 2. Újra helyezze be az elemeket. 3. Kérjük, lépjen kapcsolatba a helyi márkaszervizzel.
Nincs megjelenítés	1. A készülék automatikusan kikapcsol, ha 8 másodpercig nem kap jelet. 2. Az elemek majdnem lemerültek.	1. Normál. 2. Cserélje az elemeket.

Megfelelőségi nyilatkozat:
A gyártó kijelenti, hogy a jelen készülék megfelel az alábbi szabványoknak:
IEC 60601-1
IEC60601-1-2
IEC60601-1-11, ISO 80601-2-61 és követi az MDD93/42/EGK tanácsi irányelv rendelkezéseit.

9. SZIMBÓLUMOK KULCSA

Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás
	BF-típusú alkatrész használata		Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak ártalmatlanítása
	Vigyázat: figyelmesen olvassa el az utasításokat (figyelmeztetéseket)		Napfénytől tartsa távol.

	Kövesse a használati utasításokat		Száraz, hűvös helyen tartandó
%SpO2	Oxigéntelítettség (százalék)	CE	Az orvostechnikai eszköz megfelel a 93/42/EGK irányelvnek
PR	Pulzusráta (verés percenként)	REF	Termékkód
	Pulzusszám ikon	LOT	Tételszám
	Alacsony akkumulátorf-eszültség		Gyártó
SN	Sorozatszám		Gyártás dátuma

GIMA JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK

A 12 hónapos Gima B2B standard jótállás érvényes.



Ártalmatlanítás: *Tilos a terméket a háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani. A felhasználóknak gondoskodniuk kell a selejtezésre váró készülékek ártalmatlanításáról az elektromos és elektronikus készülékek újrahasznosítására kijelölt gyűjtőhelyeken történő leadással*

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Преди да използвате това оборудване, внимателно прочетете тези инструкции. В тези инструкции са описани процедурите за работа, които следва стриктно да се спазват. Неспазването на тези инструкции може да причини неправилно измерване, повреда на оборудването и телесни наранявания. Производителят НЕ носи отговорност за проблемите, свързани с безопасността, надеждността и експлоатационните характеристики, както и за всякакви аномалии в мониторинга, наранявания на хора и повреди на оборудването, дължащи се на неизпълнение от страна на потребителите на инструкциите за употреба. Гаранционното обслужване на производителя не покрива такива неизправности.

- Съдържанието на това ръководство подлежи на промяна без предизвестие.
- Може да се появи неприятно или болезнено усещане, ако изделието се използва непрекъснато, особено при пациенти с микроциркулационна бариера. Препоръчва се сензорът да не се прилага на един и същ пръст за повече от 2 часа. Ако се установи някакво необичайно състояние, сменете позицията на пулсоксиметъра.
- За индивидуални пациенти трябва да се прилага по-голяма предпазливост, като се проверява в процеса на поставяне. Устройството не може да се прищипва върху оток и чувствителна тъкан.
- Светлината (инфрачервената е невидима), излъчвана от устройството, е вредна за очите, така че потребителят и техникът по поддръжката не трябва да гледат към светлината.- Пулсоксиметърът не е изделие за лечение.
- Тестваното лице не трябва да има лак или друг грим по пръста си.
- Ноктите на пръстите на тестваното лице не трябва да са твърде дълги-Запознайте се със съответното съдържание за клиничните ограничения и предпазни мерки.

1. БЕЗОПАСНОСТ

1.1 Инструкции за безопасна работа

Периодично проверявайте основното устройство и всички аксесоари, за да се уверите, че няма видими повреди, които могат да повлияят на безопасността на пациента и на ефективността на наблюдението по отношение на сензорите и щипките. Препоръчва се изделието да се проверява най-малко преди всяка употреба. При очевидна повреда спрете да използвате оксиметъра.

Необходимата поддръжка трябва да се извърши САМО от квалифицирани

сервизни техници. Потребителите нямат право самостоятелно да извършват поддръжка.
Оксиметърът не може да се използва заедно с устройства и аксесоари, които не са посочени в ръководството за употреба.
Специално внимание трябва да се обърне на постоянното използване на пулсоксиметъра при температура на околната среда над 37°C, тъй като при това положение може да се получи изгаряне поради прегряване на сензора.

1.2 Внимание

⚠ - Съхранявайте оксиметъра далеч от прах, вибрации, корозивни вещества, експлозивни материали, висока температура и влага.
Изделието трябва да се пази далеч от досега на деца.
Ако оксиметърът се намокри, спрете да го използвате и не възобновявайте работа, докато не изсъхне и сте проверили, че работи изправно. Когато изделието се пренася от студена към топла и влажна среда, моля, не го използвайте веднага. Оставете оксиметъра най-малко 15 минути, за да достигне температура на околната среда.
НЕ натискайте бутоните на предния панел с остри предмети или остри върхове.
Не се разрешава дезинфекция с висока температура или пара под високо налягане на оксиметъра. Вижте Ръководството за потребителя за инструкции за почистване и дезинфекция.
Пръстът трябва да бъде поставен подходящо и правилно.
Не мърдайте пръста. Стойте спокойно по време на измерването.
Не поставяйте мокър пръст директно в сензора.
Не позволявайте нищо да блокира излъчващата светлина от изделието.
Уверете се, че на мястото на измерване има артериален съд, през който преминава светлината.
Енергичните упражнения и смущенията от електрохирургичното устройство могат да повлияят на точността на измерването.
Ако първото отчитане се появи с лоша форма на вълната (неравномерна или негладка), тогава е малко вероятно отчитането да е вярно, по-стабилната стойност се очаква след като изчакате известно време или се наложи рестартиране, когато е необходимо.

2. ПРЕГЛЕД

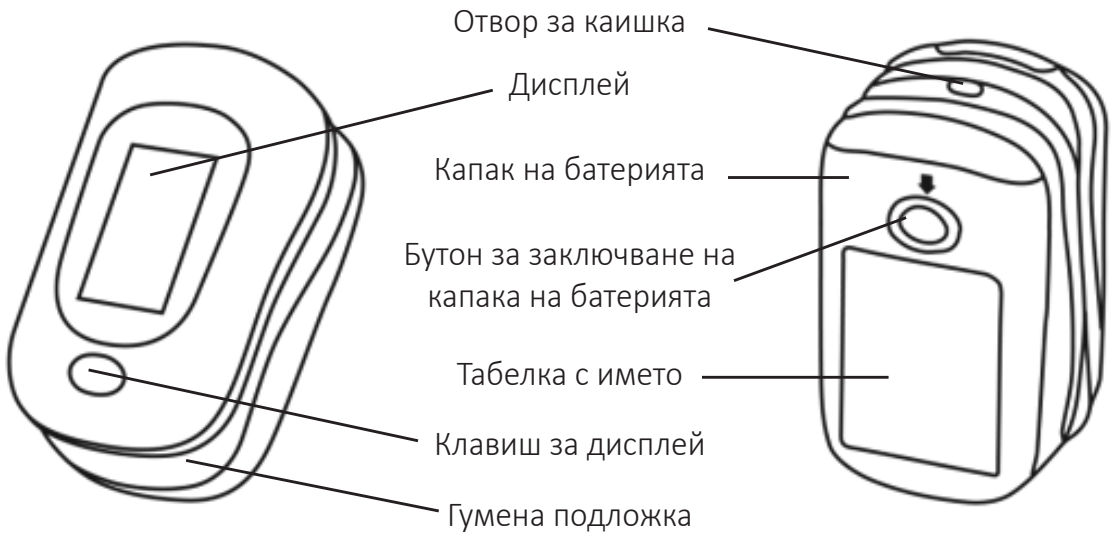
SpO2 е процента на насищане на кръвта с кислород, т.нар. концентрация на O2 в кръвта; определя се от процента на оксихемоглобин (HbO2) в об-

щия хемоглобин на артериалната кръв. SpO2 е важен физиологичен параметър, който отразява дихателната функция; изчислява се по следния метод:
SpO2 = HbO2/ (HbO2 +Hb)×100%
HbO2 са оксихемоглобините (оксигенизиран хемоглобин), а Hb са хемоглобините, които отделят кислород.

2.1 Характеристики

- Голям цветен OLED дисплей за SpO2 , PR пулсова лента, PI и плетизмограма.
- Иновативен дисплей в 4 посоки.
- Автоматично включване/изключване.
- Звукова и видима индикация за превишаване на граничните стойности.
- Индикация за ниско напрежение на батериите между PR и PI.

2 алкални батерии AAA с ниско потребление на енергия.
- Индикация за нисък заряд на батериите



Фигура 1

2.2 Основни приложения и обхват

Пръстовият оксиметър е компактен, удобен за използване и пренасяне и с ниско потребление на енергия. Необходимо е просто да поставите върха на пръста си в сензора на устройството и стойността на SpO2 веднага ще се покаже на екрана.
Пръстовият оксиметър може да отчита стойността на SpO2 и честотата на пулса от пръста на пациента.
Това изделие е приложимо за домашна употреба, за болници (включително вътрешни болести, хирургия, анестезия, педиатрия, спешно отделение

и др.), кислороден бар, общинския медицински център, алпийската зона, а също така може да се използва преди или след спорт и други подобни.

⚠ Това изделие не е подходящо да се използва за непрекъснато наблюдение.

2.3 Принцип на измерване

Въз основа на закона на Бир-Ламбер абсорбцията на светлината от дадено вещество е правопропорционална на неговата плътност или концентрация. Когато светлина с определена дължина на вълната се излъчва върху човешка тъкан, измерената интензивност на светлината след поглъщането, отразяването и затихването в тъканта може да отрази характера на структурата на тъканта, през която преминава светлината. Поради това, че оксигенираният хемоглобин (HbO2) и деоксигенираният хемоглобин (Hb) имат различен характер на абсорбция в спектъра от червена до инфрачервена светлина (600nm~1000nm дължина на вълната), чрез използването на тези характеристики може да се определи SpO2 . SpO2 измерен с този пулсов оксиметър, е функционалното насищане с кислород - процент от хемоглобина, който може да пренася кислород. За разлика от тях хемоксиметрите отчитат фракционното насищане с кислород - процент от целия измерен хемоглобин, включително нефункционалния хемоглобин, като например карбоксихемоглобин или метахемоглобин.

Клинично приложение на пулсоксиметрите: SpO2 е важен физиологичен параметър, който отразява функцията на дишането и вентилацията, така че проследяването на SpO2 , използвано при лечението, става все по-популярно. (Например като наблюдение на пациенти с тежки респираторни заболявания, пациенти под анестезия по време на операция и недоносени и новородени бебета) Състоянието на SpO2 може да се определи своевременно чрез измерване и ще позволи по-ранно установяване на хипоксемия при пациенти, като по този начин ефективно се предотвратява или намалява случайната смърт, причинена от хипоксия.

Фактори, които оказват влияние върху точността на измерване на SpO2 (причина за интерференция)

- Интраваскуларни багрила като индоцианово зелено или метиленово синьо.
- Излагане на прекомерна осветеност, например хирургически лампи, лампи за билирубин, флуоресцентни лампи, инфрачервени нагревателни лампи или пряка слънчева светлина.
- Съдови багрила или външно използван продукт за оцветяване, като напри-

мер лак за нокти или продукти за оцветяване на кожата.
- Прекомерно движение на пациента.
- Поставяне на сензор върху крайник с маншет за кръвно налягане, артериален катетър или вътресъдова линия.
- Излагане на камера с кислород под високо налягане.
- Налице е артериална оклузия проксимално на сензора.
- Свиване на кръвоносните съдове, причинено от хиперкинезия на периферните съдове или понижаване на телесната температура.

Фактори, причиняващи ниска стойност на измерване на SpO2 (патологични причини)

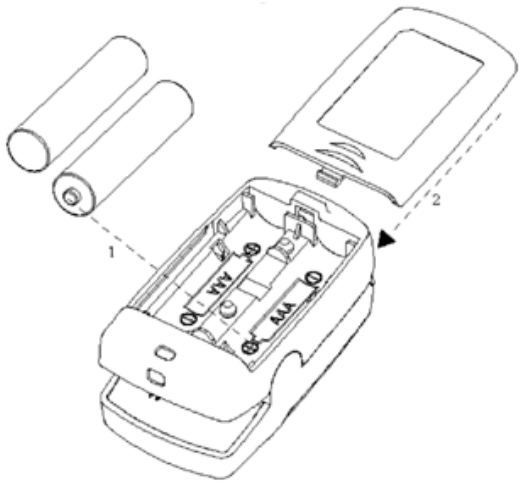
- Заболяване с хипоксемия, функционална липса на HbO2.
- Пигментация или необичайно ниво на оксихемоглобина.
- Необичайно вариране на оксихемоглобина.
- Метхемоглобинемия.
- Сулфхемоглобинемия или наличие на артериална оклузия в близост до сензора.
- Очевидни венозни пулсации.
- Периферната артериална пулсация отслабва.
- Периферното кръвоснабдяване не е достатъчно.

2.4 Внимание

A. Пръстът трябва да бъде поставен правилно (вж. фигура 3 от настоящото ръководство), в противен случай може да доведе до неточно измерване.
B. Сензорът на SpO2 и фотоелектрическата приемна тръба трябва да бъдат разположени по начин, при който артериола на пациента да бъде в позиция по средата.
C. Сензорът на SpO2 не трябва да се използва на място или крайник, вързани към артериален канал или маншет за кръвно налягане или приемащи интравенозна система.
D. Не закрепвайте сензора за SpO2 с лепило или друго, в противен случай това може да доведе до венозна пулсация и неточно измерване на SpO2.
E. Уверете се, че оптичният път е без всякакви оптични препятствия като гумирана тъкан.
F. Прекомерната околна светлина може да повлияе на резултата от измерването. Включва луминесцентна лампа, двойна рубинена светлина, инфрачервен нагревател, пряка слънчева светлина и др.
G. Напрежение на пациента или екстремните електрохирургични смущения също могат да повлияят на точността

3. ПОСТАВЯНЕ НА БАТЕРИИТЕ

1. Натиснете бутона за заключване на капака на батерията, издърпайте капака назад и го извадете.
2. Вижте Фигура 2 и поставете правилно две батерии с размер AAA.
3. Сменете на капака. Уверете се, че батериите са правилно поставени, тъй като при неправилно поставяне изделието може да не работи.



Фигура 2
Поставяне на батериите

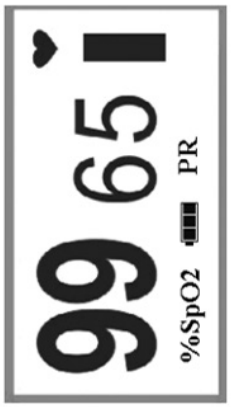
4. РАБОТА

4.1 Начало на измерването

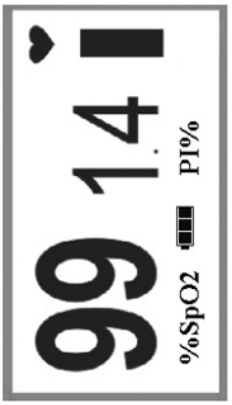
1. Отворете скобата, както е показано на Фигура 3.
2. Поставете пръста си в гумените възглавнички на щипката (уверете се, че пръстът е в правилна позиция), след което защипете пръста.
3. Изделието ще се включи автоматично за 2 секунди и ще започне да показва номера на версията на софтуера.
4. След това влезте в екрана за показване на данни (както е показано на фигура 4). Потребителят може да прочете стойностите и да прегледа формата на вълната от екрана на дисплея.



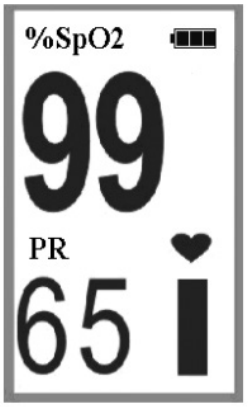
Фигура 3 Поставете пръста в оксиметъра



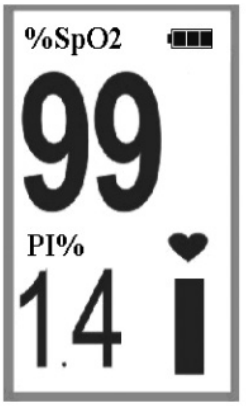
Фигура 4 A1



Фигура 4 A2



Фигура 4 A2



Фигура 4 A2



Фигура 4 C1



Фигура 4 C2



Фигура 4 D1



Фигура 4 D2

Описание на екрана:

“%SpO2”: Стойност на SpO2; “99”: SpO2 стойност, единица:%;

“PR”: Указанието за честота на пулса; “65”: Стойност на честота на пулса, единица: bpm (удари в минута);

“♥”: Икона за честота на пулса;

“◆”: Диаграма на пулсова лента;

“**PI%**”: Указание за индекс на перфузия;

“1.4”: Стойност на индекс на перфузия, единица: %:

“▮▮▮”: Индикатор за заряда на батерията.

5. Смяна на посоката на дисплея Четирите посоки се показват последователно. Натиснете за кратко „Display Key“ (Клавиш за дисплей), за да обръщате екрана на 90° всеки път по цикличен начин, както е показано на фигура 4. Когато екранът се покаже към лявата страна, ще се види плетизмограмата.

6. Превключване на дисплея на параметрите между PR и PI по време на измерване Продължително натискане на „Display Key“, превключване на дисплея на параметрите между PR и PI. Но когато PR е превключен към

дисплея на PI и след 20 секунди не е извършена операция с бутон, PI ще се смени автоматично с дисплея на PR.

4.2 Индикация за превишаване на граничните стойности и тих звуков сигнал

При измерване, ако стойността на SpO2 или честотата на пулса е над граничните стойности, изделието автоматично издава звуков сигнал и превишената стойност мига на екрана (за подробна информация вижте глава 4). Когато звуковият сигнал се активира от превишаването на граничните стойности, той ще стане безшумен или неактивен при следните ситуации:
1. Стойността на SpO2 и PR се е върнала в нормалния диапазон.
2. Натиснете бутона за дисплея, за да заглушите звука. Ако това събитие с превишаване на гранични стойности продължи, пулсоксиметърът ще възобнови автоматично звуковия сигнал след 2 минути.
3. Отстранете пръста от пулсоксиметъра или датчика за SpO2.

5. ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

A. Измерване на SpO2:
светодиоден сензор с двойна дължина на вълната и дължина на вълната:
Червена светлина: 663 nm, инфрачервена светлина: 890 nm.
Максимална средна оптична изходна мощност: ≤1,5 mW
Обхват на измерване: 35%~100%
Прецизност на измерване:
≤ 3% за диапазон на SpO2 от 70% до 100%
SpO2 ниска гранична стойност: 90%
B. Измерване на честотата на пулса:
Обхват на измерване: 30bpm~240bpm
Прецизност на измерване: ±2 уд./мин. или ±2% (което от двете е по-голямо)
Превишаване на границата за честота на пулса: горна граница на превишаване: 120 уд./мин.; долна граница на превишаване: 50bpm
C. Показване на индекса на перфузия (PI)
Обхват: 0,2%~20%
D. Звукова и визуална индикация за превишаване
По време на измерване, ако стойността на SpO2 или честотата на пулса превишават граничните стойности, изделието ще издаде автоматичен звуков сигнал и превишената стойност ще мига на екрана. При липса на сигнал оксиметърът ще се изключи автоматично след 8 секунди.
E. Дисплей: Цветен OLED дисплей
F. Изискване за захранване:

2 бр. алкални батерии LR03 (AAA)
Работно напрежение: 2,2V~3,3VDC
Работен ток: ≤40mA
G. Изисквания към околната среда
Работна температура: 5 ~40°C
Работна влажност: 30~80%
Атмосферно налягане: 70~106kPa
H. Ефективност в условия на ниска перфузия
Точността на измерванията на SpO2 и PR все още отговаря на описаната по-горе спецификация, когато амплитудата на импулсната модулация е едва 0,6%.
I. Устойчивост на смущения от околната светлина:
Точността на измерванията на SpO2 и PR все още отговаря на описаната по-горе спецификация, когато изделието е тествано от симулатор на SpO2 (Fluke Biomedical Index 2 серия), като се задава емулиране на смущения от слънчева светлина и 50Hz/60Hz флуоресцентна светлина.
J. Размери: 60 mm (Д) × 33 mm (Ш) × 30 mm (В)
Нетно тегло: 35 g (с включена батерия)
K. Класификация:
Видът защита от токов удар: Оборудване с вътрешно задвижване.
Степента на защита от токов удар: Тип BF приложени части.
Степента на защита срещу вредно проникване на течности: Обикновено оборудване без защита срещу проникване на вода.
Електромагнитна съвместимост: Група I, клас B

6. АКСЕСОАРИ

A. Каишка
B. Две батерии
C. Калъф
D. Ръководство за употреба

⚠ Забележка: Аксесоарите подлежат на промяна. За подробно описание на артикулите и количеството им вж. опаковъчния лист.

7. РЕМОНТ И ПОДДРЪЖКА

Очакваният срок на експлоатация (а не гаранционен) на това изделие е 5 години. За да се осигури дългият му експлоатационен живот, обърнете внимание на използването на поддръжката.
A. Сменете батериите, когато индикаторът за ниско напрежение светне.
B. Моля, почистете повърхността на устройството преди употреба. Избър-

шете изделието със 75% алкохолни кърпички, след което го оставете да изсъхне на въздух или го избършете до сухо. Не позволявайте навлизането на течност в устройството.
C. Ако оксиметърът няма да се използва за повече от 7 дни, извадете батериите.
D. Препоръчителната среда за съхранение на изделието е температура на околната среда от -20ºC до 60ºC и относителна влажност от 10% до 95% при атмосферно налягане: 50kPa~107,4kPa.
E. Пулсоксиметърът се калибрира фабрично преди продажбата, така че не е необходимо да го калибрирате по време на жизнения му цикъл. Въпреки това, ако е необходимо да се провери рутинно неговата прецизност, потребителят може да направи проверката с помощта на симулатор на SpO2 или може да бъде направена от местен орган за изпитване на трета страна.

7.1 Инструкция за почистване и дезинфекция

Почистете повърхността на сензора с мека кърпа, навлажнена с разтвор от 75% изопропилов алкохол например, ако е необходима дезинфекция на ниско ниво, използвайте лек разтвор на белина.
След това почистете повърхността с мека кърпа, навлажнена САМО с чиста вода, и оставете да изсъхне на въздух или го избършете до сухо.
Внимание: Не стерилизирайте чрез пара или етиленов оксид. Не използвайте пулсоксиметъра, ако е визуално повреден

⚠ На изделието не може да се прилага стерилизация под високо налягане. Не потапяйте изделието в течност.

Препоръчва се изделието да се съхранява в суха среда

8. ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Проблеми	**Възможна Причина**	**Решение**
SpO2 и честотата на пулса се показват нестабилни	1. Пръстът не е поставен достатъчно навътре. 2. Пръстът трепери или пациентът се движи.	1. Поставете пръста правилно вътре и опитайте отново. 2. Изчакайте пациентът да се успокои.
Устройството не може да се включи	1. Батериите са изтощени или почти изтощени. 2. Батериите не са поставени правилно. 3. Устройството е неизправно.	1. Сменете батериите. 2. Инсталирайте батериит отново. 3. Моля, свържете се с местния център за техническо обслужване.

Няма дисплей	1. Изделието се изключва автоматично, когато няма сигнал в продължение на 8 секунди. 2. Батериите са почти изтощени.	1. Нормално. 2. Сменете батериите.

Декларация за съответствие:
С настоящото производителят декларира, че това изделие отговаря на следните стандарти:
IEC 60601-1
IEC60601-1-2
IEC60601-1-11, ISO 80601-2-61 и следва разпоредбите на директивата на Съвета 93/42/ЕИО относно медицинските изделия.

9. КЛЮЧ КЪМ СИМВОЛИТЕ

Символ	Описание	Символ	Описание
	Тип BF приложена част		Изхвърляне на OEEO
	Внимание: прочетете инструкциите (предупрежденията) внимателно		Съхранявайте далеч от слънчева светлина
	Следвайте инструкциите за употреба		Пазете на хладно, сухо място
%SpO2	Сатурация с кислород (процент)	CE	Медицинското изделие отговаря на изискванията на директива 93/42/ЕИО
PR	Честота на пулса (удари в минута)	REF	Код на продукт
	Икона за честота на пулса	LOT	Партиден номер
	Нисък заряд на батериите		Производител
SN	Сериен номер		Дата на производство

ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ НА GIMA
Прилага се стандартната 12-месечна B2B гаранция (за взаимоотношения между фирми) на фирма Gima



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

GEBRUIKERSHANDLEIDING

Lees vóór het gebruik van dit apparaat deze handleiding zorgvuldig door. Deze handleiding beschrijft de bedieningsprocedures die strikt moeten worden nageleefd. Als deze handleiding niet wordt nageleefd, kan dit leiden tot meetfouten, schade aan het apparaat en persoonlijk letsel. De fabrikant is NIET aansprakelijk voor problemen met betrekking tot de veiligheid, de betrouwbaarheid en de prestaties, eventuele afwijkingen, persoonlijk letsel en beschadiging van de apparatuur die veroorzaakt worden door nalatigheid en niet-naleving van de bedieningsvoorschriften door de gebruiker. De garantie van de fabrikant dekt dergelijke gebreken niet.
De inhoud van deze handleiding kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.
Als dit hulpmiddel onafgebroken wordt gebruikt, kan dit vervelend of pijnlijk aanvoelen, vooral bij patiënten met een microcirculatiebarrière. Het wordt aanbevolen om de sensor niet langer dan 2 uur op dezelfde vinger aan te brengen- Verander de positie van de pulsoxymeter als er iets abnormaals wordt geconstateerd.
Bij individuele patiënten moet er bij het aanbrengen voorzichtiger te werk worden gegaan. Het apparaat mag niet op oedeem- en zacht weefsel geklemd worden.
Het licht (infrarood licht is onzichtbaar) dat door het apparaat wordt uitgezonden is schadelijk voor de ogen. De gebruiker en de onderhoudsman mogen daarom niet in het licht kijken.- De pulsoxymeter is geen behandelapparaat.
De testpersoon mag geen nagellak of andere make-up op de vingers gebruiken. De vingernagel van de testpersoon mag niet te lang zijn. Lees de desbetreffende informatie met betrekking tot de klinische beperkingen en waarschuwingen.

1. VEILIGHEID

1.1 Instructies voor veilig gebruik

Controleer regelmatig de basisunit en alle accessoires om er zeker van te zijn dat er geen zichtbare schade is waardoor de veiligheid van de patiënt en de monitoringprestaties met betrekking tot sensoren en clips beïnvloed kunnen worden. Het wordt aanbevolen om het hulpmiddel in ieder geval vóór elk gebruik te inspecteren. Staak het gebruik van de oximeter als er sprake is van duidelijke schade.
Noodzakelijk onderhoud mag UITSLUITEND door gekwalificeerde servicemonteurs worden uitgevoerd. Het is de gebruikers niet toegestaan het onderhoud zelf uit te voeren.

De oximeter mag niet samen met apparaten en accessoires die niet in de gebruiksaanwijzing vermeld staan, worden gebruikt.
Houd de pulsoxymeter goed in de gaten bij continu gebruik als de omgevingstemperatuur hoger is dan 37 °C. In dit geval kan de sensor oververhit raken, waardoor een branderig gevoel kan ontstaan.

1.2 Aandachtspunten

⚠ Houd de oximeter uit de buurt van stof, trillingen, bijtende stoffen, explosieve materialen, hoge temperaturen en vocht.
Het hulpmiddel moet buiten het bereik van kinderen worden gehouden.
Mocht de oximeter nat worden, stop dan met het gebruik ervan. Hervat het gebruik pas als de oximeter droog is en de correcte werking is vastgesteld. Als het apparaat van een koude omgeving naar een warme of vochtige omgeving wordt gebracht, gebruik het dan niet onmiddellijk. Laat de pulsoxymeter minstens 15 minuten op kamertemperatuur komen.
Druk NIET met scherpe materialen of scherpe punten op de toetsen van het voorpaneel.
De oximeter mag niet bij hoge temperatuur of onder hoge druk met stoom worden gedesinfecteerd. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor instructies met betrekking tot reiniging en desinfectie.
De vinger moet goed en op de juiste manier worden ingebracht.
Schud de vinger niet. Blijf rustig tijdens het meten.
Steek geen natte vinger rechtstreeks in de sensor.
Zorg ervoor dat niets het uitstralende licht van het apparaat blokkeert.
Controleer of er zich binnen de meetlocatie een slagader bevindt waar het licht doorheen gaat.
Intensieve bewegingen en interferentie van het elektrochirurgische apparaat kunnen de meetnauwkeurigheid beïnvloeden.
Als de eerste meting in een slechte golfvorm te zien is (onregelmatig of niet vloeiend), dan is de meting onwaarschijnlijk. Door een tijdje te wachten kan een stabielere waarde worden verwacht, maar misschien is daar een herstart voor nodig.

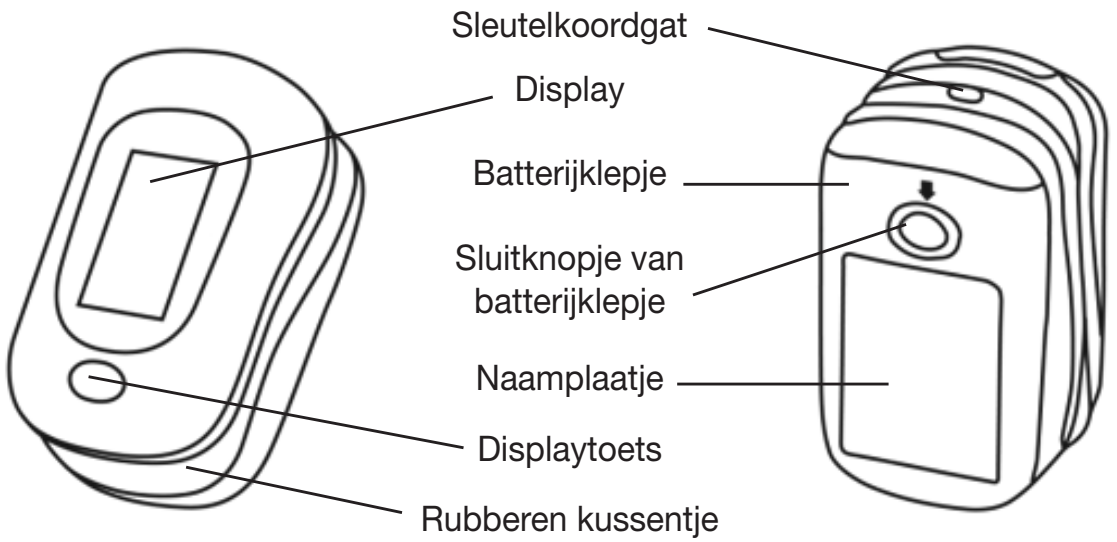
2 OVERZICHT

SpO2 is het verzadigingspercentage van zuurstof in het bloed, de zogenaamde O2 concentratie in het bloed; het wordt bepaald door het percentage oxyhemoglobine (HbO2) in de totale hemoglobine van het arteriële bloed. SpO2 is een belangrijke fysiologische parameter om de ademhalingsfunctie weer te geven; het wordt berekend met de volgende methode:

SpO2 = HbO2/ (HbO2 +Hb)×100%
HbO2 zijn de oxyhemoglobines (geoxygeneerde hemoglobine), Hb zijn die hemoglobines die zuurstof afgeven.

2.1 Eigenschappen

- Groot OLED-kleurenscherm met weergave van SpO2, PR-hartslaggrafiek, PI & plethysmogram.
- Innovatief display, leesbaar vanuit 4 richtingen.
- Automatisch in-/uitschakelen.
- Hoorbare & zichtbare overschrijdingsindicatie.
- Parameterdisplay kan van PR naar PI schakelen. 2AAA-alkalinebatterijen met laag stroomverbruik.
- Indicatie lage batterijspanning.



2.2 Belangrijkste toepassingen en toepassingsgebied

De vingertop-oximeter is compact, makkelijk te gebruiken en mee te nemen en heeft een laag stroomverbruik. U hoeft alleen maar een vingertop in de sensor van het apparaat te steken en de SpO2-waarde verschijnt onmiddellijk op het scherm.
De vingertop-oximeter kan aan de hand van de vinger van de patiënt diens SpO2 en hartslag detecteren.
Dit hulpmiddel kan thuis, in het ziekenhuis (waaronder interne geneeskunde, chirurgie, anesthesie, kindergeneeskunde, spoedeisende hulp enz.), in een zuurstofbar, in een medisch centrum, in een berggebied en ook voor of na het sporten worden gebruikt. En in vele vergelijkbare situaties.

⚠ Dit hulpmiddel is niet geschikt om te worden gebruikt voor continue monitoring.

2.3 Meetprincipe

Volgens de wet van Lambert-Beer is de lichtabsorptie van een bepaalde stof recht evenredig met de dichtheid of de concentratie ervan. Als licht met een bepaalde golflengte op het menselijk weefsel uitstraalt, kan de gemeten lichtintensiteit na absorptie, reflectie en verzwakking in het weefsel het structuurkarakter van het weefsel waar het licht doorheen gaat reflecteren. Omdat geoxygeneerd hemoglobine (HbO2</g>) en gedeoxygeneerd hemoglobine (Hb) verschillende absorptiekenmerken hebben in het spectrumbereik van rood tot infrarood licht (600nm~1000nm golflengte), kan met behulp van deze kenmerken SpO2 </g>worden bepaald. SpO2 gemeten door deze pulsoxymeter is de functionele zuurstofsaturatie - een percentage van de hemoglobine dat zuurstof kan transporteren. Hemoximeters daarentegen geven de fractionele zuurstofverzadiging aan - een percentage van alle gemeten hemoglobine, inclusief disfunctioneel hemoglobine, zoals carboxyhemoglobine of metahemoglobine.
Klinische toepassing van pulsoxymeters: SpO2 is een belangrijke fysiologische parameter om de ademhalings- en ventilatiefunctie weer te geven. SpO2 -monitoring voor behandeling is daarom steeds populairder geworden. (Bijvoorbeeld voor het monitoren van patiënten met ernstige ademhalingsaandoeningen, patiënten onder narcose tijdens operaties en premature en neonatale baby's). De status van SpO2 kan tijdig door meting worden bepaald, waardoor de hypoxemie-patiënt sneller kan worden opgespoord en overlijden als gevolg van hypoxie effectief kan worden voorkomen of verminderd.

Factoren die de nauwkeurigheid van SpO2 meting beïnvloeden (storingsreden)

- Intravasculaire kleurstoffen zoals indocyaninegroen of methyleenblauw.
- Blootstelling aan overmatige verlichting, zoals chirurgische lampen, bilirubinelampen, fluorescentielampen, infraroodverwarmingslampen of direct zonlicht.
- Vasculaire kleurstoffen of extern gebruikte kleurproducten zoals nagellak of gekleurde huidverzorging.
- Overmatig bewegen door de patiënt.
- Plaatsing van een sensor op een ledemaat met een bloeddrukmanchet, arteriële katheter of intravasculaire lijn.
- Blootstelling aan de kamer met zuurstof onder hoge druk.
- Er is een arteriële occlusie vlakbij de sensor.

- Samentrekking van bloedvaten veroorzaakt door perifere bloedvathyperkinesieën of daling van de lichaamstemperatuur

Factoren die een lage SpO2 meetwaarde veroorzaken (pathologische reden)

Hypoxemie, functioneel gebrek aan HbO2.
- Hypoxemie, functioneel gebrek aan HbO2.
- Pigmentatie of abnormaal oxyhemoglobinegehalte.
- Abnormale oxyhemoglobinevariatie.
- Methemoglobinemie.
- Er is sprake van sulfhemoglobinemie of arteriële occlusie in de buurt van de sensor.
- Duidelijke veneuze pulsaties.
- Perifere arteriële pulsatie wordt zwak.
- Perifere bloedtoevoer is niet voldoende.

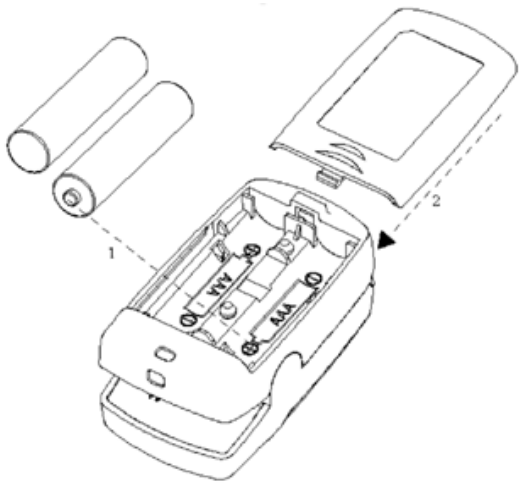
2.4 Opgelet

A. De vinger moet correct worden geplaatst (zie afeelding 3 van deze handleiding), anders kan dit een onnauwkeurige meting opleveren.
B. De SpO2-sensor en de foto-elektrische ontvangstbuis moeten worden geplaatst dat de arteriole, de kleine slagader, van de proefpersoon zich ertussen bevindt.
C. De SpO2-sensor mag niet gebruikt worden op een plek of ledemaat die in verbinding staat met een arterieel kanaal, waarop een bloeddrukmanchet is aangebracht of tijdens een intraveneuze injectie.
D. Bevestig de SpO2-sensor niet met lijm, anders kan dit tot veneuze pulsatie en een onnauwkeurige SpO2-meting leiden.
E. Zorg ervoor dat het optische pad vrij is van optische obstakels zoals met rubber beklede stof.
F. Te sterk omgevingslicht kan van invloed zijn op het meetresultaat. Denk daarbij aan fluorescentielampen, Dual Ruby-licht, infrarood verwarmingstoestel, direct zonlicht, enz.
G. Ook grote inspanningen van de proefpersoon of extreme elektrochirurgische storingen kunnen de nauwkeurigheid beïnvloeden.

3. INSTALLATIE BATTERIJEN

1. Druk op het sluitknopje van het batterijklepje en trek tegelijkertijd het klepje naar achteren en haal het eruit.
2. Raadpleeg afbeelding 2, plaats twee AAA-batterijen op de juiste manier in het batterijvak.

3. Plaats het luikje terug. Controleer of de batterijen correct geplaatst zijn, want een onjuiste plaatsing kan ertoe leiden dat het apparaat niet werkt.



Afbeelding 2
Installatie batterijen

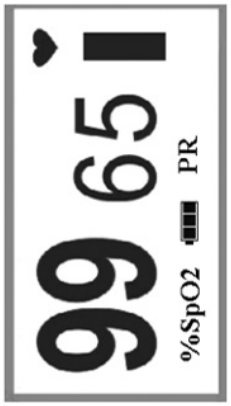
4. WERKING

4.1 De meting starten

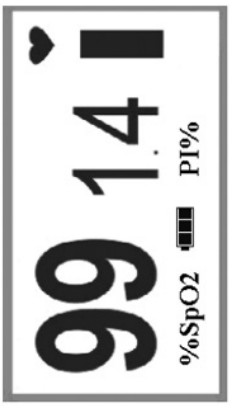
1. Open de clip zoals getoond in afbeelding 3.
2. Plaats de vinger tussen de rubberen kussentjes van de clip (zorg ervoor dat de vinger in de juiste positie zit), en klem de vinger vervolgens vast.
3. Het hulpmiddel schakelt na 2 seconden automatisch in en toont het nummer van de softwareversie.
4. Ga vervolgens naar het scherm voor gegevensweergave (zoals getoond in afbeelding 4). De gebruiker kan de waarden aflezen en de golfvorm op het scherm bekijken.



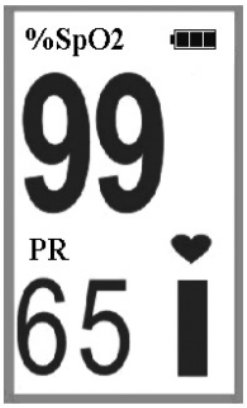
Afbeelding 3 Steek uw vinger in de oximeter



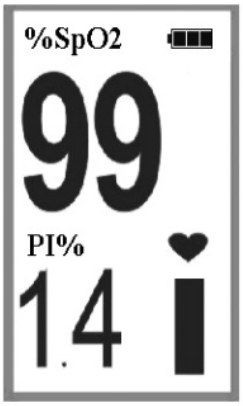
Afb. 4 A1



Afb. 4 A2



Afb. 4 A2



Afb. 4 A2



Afb. 4 C1



Afb. 4 C2



Afb. 4 D1



Afb. 4 D2

Beschrijving scherm:
"%SpO2": aanduiding SpO2; "99": SpO2 -waarde, unit:%;
"PR": aanduiding hartslag; "65": hartslag-waarde, unit: bpm (slagen per minuut);
"♥": Pictogram hartslagen;
"◆": staafdiagram hartslag;
"**PI%**": aanduding perfusie-index;
"1.4": waarde perfusie-index, unit: %:
"▮▮▮": indicator batterijvermogen.
Vier richtingen worden afwisselend weergegeven. Druk kort op de "weergavetoets" om het scherm telkens 90° cyclisch te draaien, zoals getoond in afbeelding 4. Als het scherm naar links wordt weergegeven, is het plethysmogram te zien.
Parameterweergave tijdens de meting van PR naar PI schakelen (en omgekeerd) Druk lang op de "Display-toets", schakel de parameterweergave van PR naar PI en omgekeerd. Als de PR-weergave wordt omgeschakeld naar de PI-we-

ergave en er wordt binnen 20 seconden geen toets ingedrukt, gaat de PI automatisch terug naar de PR-weergave.

4.2 Overschrijdingsindicatie en piepstilte

Als bij het meten de SpO2-waarde of de hartslagwaarde de limiet overschrijdt, laat het hulpmiddel automatisch een pieptoon horen en knippert op het scherm de waarde die de limiet overschrijdt (raadpleeg hoofdstuk 4 voor gedetailleerde informatie). Als het piepgeluid door een overschrijding van de limiet wordt geactiveerd, wordt het in de volgende situaties stil of uitgeschakeld:
1. De SpO2-waarde en de PR-waarde keren terug naar het normale bereik.
2. Druk op de displaytoets om het geluid uit te zetten. Als deze overschrijding van de limiet aanhoudt, zal de pulsoxymeter na 2 minuten automatisch weer gaan piepen.
3. Verwijder de vinger van de pulsoxymeter of van de SpO2-sonde.

5. TECHNISCHE SPECIFICATIES

A. SpO2-meting:
Led-sensor met dubbele golflengte:
Rood licht: 663 nm, infrarood licht: 890 nm.
Maximaal gemiddeld optisch uitgangsvermogen: ≤1.5mW
Meetbereik: 35%~100%
Meetnauwkeurigheid:
≤ 3% voor SpO2-bereik van 70% tot 100%
SpO2 lage overschrijding: 90%
B. Hartslagmeting:
Meetbereik: 30bpm~240bpm
Meetnauwkeurigheid: ±2bpm of ±2% (wat groter is)
Overschrijding hartslag: hoge overschrijding: 120bpm; lage overschrijding: 50bpm
C. Weergave perfusie-index (PI)
Bereik: 0,2%~20%
D. Hoorbare & zichtbare overschrijdingsindicatie
Als bij het meten de SpO2-waarde of de hartslagwaarde de limiet overschrijdt, piept het apparaat automatisch en knippert de waarde die de limiet overschrijdt op het scherm. De oximeter schakelt na 8 seconden automatisch uit zonder signaal.
E. Scherm: OLED-kleurenscherm
F. Vereiste stroomvoorziening:
2 x LR03 (AAA) alkalinebatterijen

Werkspanning: 2.2V~3.3VDC
Bedrijfsstroom: ≤40mA
G. Omgevingseis
Bedrijfstemperatuur: 5 ~40 °C
Bedrijfsvochtigheid: 30~80%
Atmosferische druk: 70~106kPa
H. De prestaties onder lage perfusieconditie
De nauwkeurigheid van SpO2-meting en de PR-meting voldoet nog steeds aan de hierboven beschreven specificatie bij een amplitude van de pulsmodulatie van slechts 0,6%.
I. Resistentie tegen omgevingslichtinterferentie:
De nauwkeurigheid van SpO2-meting en de PR-meting voldoet nog steeds aan de hierboven beschreven specificatie als het apparaat wordt getest met een SpO2-simulator (Fluke Biomedical Index 2 serie), met een ingestelde emulerende interferentie van zonlicht en 50Hz/60Hz fluorescerend licht.
J. Afmetingen: 60 mm (L) × 33 mm (B) × 30 mm (H)
Nettogewicht: 35 gram (inclusief batterij)
K. Classificatie:
Het type bescherming tegen elektrische schokken: intern aangedreven apparatuur.
De mate van bescherming tegen elektrische schokken: toegepaste onderdelen van type BFToegepast onderdeel type BF.
De mate van bescherming tegen het binnendringen van schadelijke vloeistoffen: normale apparatuur zonder bescherming tegen het binnendringen van water.
Elektromagnetische compatibiliteit: groep I, klasse B.

6. ACCESSOIRES

A. Een sleutelkoord
B. Twee batterijen
C. Een opberg-etui
D. Een gebruikershandleiding

Opmerking: de accessoires zijn aan wijziging onderhevig. Raadpleeg de paklijst voor gedetailleerde artikelen en aantallen.

7. REPARATIE EN ONDERHOUD

De verwachte levensduur (geen garantie) van dit apparaat is 5 jaar. Om een lange levensduur te garanderen, dient u aandacht te besteden aan het onderhoud.
A. Vervang de batterijen als de indicator die de lage spanning aangeeft, gaat

branden.
B. Reinig het oppervlak van het apparaat voorafgaand aan het gebruik. Veeg het apparaat schoon met alcoholdoekjes van 75% en laat het aan de lucht drogen of veeg het droog. Zorg ervoor dat er geen vloeistof in het apparaat komt.
C. Verwijder de batterijen als de oximeter langer dan 7 dagen niet wordt gebruikt.
D. Om het apparaat te bewaren wordt een omgevingstemperatuur van -20ºC tot 60ºC, een relatieve vochtigheid van 10% tot 95% en een luchtdruk van: 50kPa~107.4kPa.
E. De pulsoxymeter wordt vóór de verkoop in de fabriek gekalibreerd, dus het is niet nodig om deze tijdens de levenscyclus te kalibreren. Als de nauwkeurigheid echter routinematig gecontroleerd moet worden, kan de gebruiker dit zelf met behulp van een SpO2-simulator uitvoeren, of dit door een plaatselijke externe testinstantie laten doen.

7.1 Reinigings- en desinfectievoorschriften

Reinig de oppervlakte van de sensor met een zachte doek die is bevochtigd met een oplossing van bijvorbeeld 75% isopropylalcohol. Als er slechts geringe desinfectie nodig is, gebruikt dan een milde bleekmiddeloplossing.
Reinig het oppervlak vervolgens met een zachte doek die ALLEEN met schoon water is bevochtigd en laat het aan de lucht drogen of veeg het droog.
Opgelet: niet steriliseren met behulp van stralingsstoom of ethyleenoxide. Gebruik de pulsoxymeter niet als er beschadigingen te zien zijn

⚠ Het apparaat mag niet bij hoge druk gesteriliseerd worden. Dompel het apparaat niet onder in vloeistoffen.
Aanbevolen wordt om het apparaat te bewaren in een droge omgeving te bewaren

8. PROBLEEMOPLOSSINGEN

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
De SpO2 en de hartslag worden instabiel weergegeven	1. De vinger zit niet ver genoeg in het apparaat. 2. De vinger trilt of de patiënt beweegt.	1. Plaats de vinger goed in het apparaat en probeer het opnieuw. 2. Laat de patiënt kalm blijven.

Het apparaat gaat niet aan	1. De batterijen zijn leeg of bijna leeg. 2. De batterijen zijn niet goed geplaatst. 3. Het apparaat werkt niet goed.	1. Vervang de batterijen. 2. Herinstalleer de batterijen. 3. Neem contact op met het plaatselijke service-centrum.
Geen weergave	1. Het apparaat wordt automatisch uitgeschakeld als het langer dan 8 seconden geen signaal ontvangt. 2. De batterijen zijn bijna leeg.	1. Normaal. 2. Vervang de batterijen.

Conformiteitsverklaring:
De fabrikant verklaart hierbij dat dit apparaat voldoet aan de volgende normen:
IEC 60601-1
IEC60601-1-2
IEC60601-1-11, ISO 80601-2-61 en beantwoordt aan de bepalingen van de richtlijn MDD93/42/EEG.

9. VERKLARING VAN SYMBOLEN

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
	Toegepast onderdeel type BF		AEEA-afval
	Let op: lees de instructies (waarschuwingen) aandachtig door		Bescherm tegen zonlicht
	Houd u aan de instructies voor gebruik		Bewaar op een koele, droge plek
%SpO2	Zuurstofverzadiging (percentage)	CE	Medisch hulpmiddel in overeenstemming met richtlijn 93/42/EEG

PR	Hartslag (slagen per minuut)	REF	Productcode
♥	Pictogram hartslagen	LOT	Partijnummer
▭	Lage batterijspanning		Fabrikant
SN	Serienummer		Productiedatum

GARANTIEVOORWAARDEN GIMA

De standaardgarantie B2B Gima van 12 maanden wordt toegepast



Verwijdering: *Het product mag niet worden weggegooid met ander huishoudelijk afval. Gebruikers moeten de afgedankte apparatuur afvoeren door deze naar het aangewezen inzamelpunt voor de recycling van elektrische en elektronische apparatuur te brengen*

INFORMATION ON ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY
Electromagnetic compatibility
Levels of compliance with the EN 60601-1-2:2015 standard

- ESD immunity 15kV in air and 8kV on contact (EN 61000-4-2)
- Burst immunity 2kV/100kHz (EN 61000-4-4)
- Surge immunity (EN 61000-4-5): 1kV common/2kV differential
- Magnetic field (EN 61000-4-8): 30A/m
- Immunity to rf currents in the range 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V modulation 80% 1kHz 6V modulation 80% 1kHz for the following frequency ranges: 6.765 MHz ÷ 6.795 MHz 13.553 MHz ÷13.567 MHz 26.957 MHz ÷ 27.283 MHz 40.66 MHz ÷ 40.70 MHz
- CISPR emissions 11 class B
- EN 61000-3-2 class A Harmonic currents
- PST, DT, DC Flickers

Immunity to RF fields (EN 61000-4-3):		
Field (V/m)	Frequency	Modulation
3	80MHz - 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz - 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz - 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz - 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz - 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz - 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz - 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz - 5800MHz	217Hz PM 50%

Warnings:
Even if it complies with EN 60601-1-2, the medical device may interfere with other devices in the vicinity. The device should not be used next to or stacked with other equipment. Install the device away from other equipment which radiates high frequencies (short waves, microwaves, electrosurgical units, mobile phones).
The device is designed to operate in an electromagnetic environment in which RF

radiated disturbances are under control. The customer or the operator can help prevent electromagnetic interference by ensuring a minimum distance between mobile and portable RF communication devices (transmitters) and the medical device, as recommended below, in relation to the maximum output power of the radio communication devices

Rated maximum output power of transmitter (W)	Distance (m) of separation according to the frequency of the transmitter		
	from 150kHz to 80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	from 80MHz to 800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	from 800MHz to 2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters whose rated maximum output power is not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be calculated using the equation applicable to the transmitter frequency, where P is the rated maximum power transmitter output in Watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Notes:
(1) The highest frequency range must be applied at 80 MHz and 800 MHz
(2) These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and by the reflection from structures, objects and people.

INFORMAȚII PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ
Compatibilitate electromagnetică
Niveluri de conformitate în acord cu EN 60601-1-2:2015

- Imunitate ESD 15kV în aer 8kV în contact (EN 61000-4-2)
- Imunitate burst 2kV/100kHz (EN 61000-4-4)
- Imunitate surge (EN 61000-4-5): 1kV comun/2kV diferențial
- Câmp magnetic (EN 61000-4-8): 30 A/m
- Imunitate la fluxuri RF în intervalul 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) Modulație 3V 80% 1kHz 6V modulație 80% 1kHz pentru următoarele intervale de frecvență: 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz
- Emisii CISPR 11 clasa B
- Armonice EN 61000-3-2 Clasa A
- Flicker pst, dt, dc

Imunitate la câmpuri RF (EN 61000-4-3):		
Câmp (V/m)	Frecvență	Modulație
3	80MHz - 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz - 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz - 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz - 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz - 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz - 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz - 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz - 5800MHz	217Hz PM 50%

Avertismente:
Deși este în conformitate cu EN 60601-1-2, dispozitivul medical poate interfera cu alte dispozitive aflate în apropiere. Dispozitivul nu trebuie să fie utilizat în imediata apropiere sau să fie stivuit cu alte echipamente. Instalați aparatul departe de alte echipamente care radiază frecvențe înalte (unde scurte, microunde, bisturie

electrice, telefoane mobile).
Dispozitivul este conceput pentru a funcționa într-un mediu electromagnetic în care interferențele RF radiate sunt sub control. Clientul sau operatorul poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin asigurarea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF mobile și portabile (emițătoare) și dispozitivul medical, conform recomandărilor de mai jos, în raport cu puterea maximă de ieșire a echipamentului de radiocomunicații.

Puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului (W)	Distanța (m) de separare în funcție de frecvența emițătorului		
	de la 150kHz la 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de la 80MHz la 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de la 800MHz la 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pentru emițătoarele cu puterea maximă nominală de ieșire de mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi calculată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului, exprimată în Watt (W), conform producătorului emițătorului.

Note:
(1) La 80 MHz și 800 MHz se va aplica intervalul de frecvență mai mare.
(2) Este posibil ca aceste linii directoare să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de gradul de absorbție și de reflecție al clădirilor, obiectelor și persoanelor.

INFORMATION OM ELEKTROMAGNETISK ÖVERENSSTÄMMELSE
Elektromagnetisk Överensstämmelse
Överensstämmelsenivåer enligt EN 60601-1-2:2015

- Immunitet ESD 15kV i luft 8kV vid kontakt (EN 61000-4-2)
- Burstimmunitet 2kV/100kHz (EN 61000-4-4)
- Överspänningsimmunitet (EN 61000-4-5): 1kV normal/2kV differential
- Magnetfält (EN 61000-4-8): 30A/m
- Immunitet mot rf-strömma i området 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V modulering 80% 1kHz 6V modulering 80% 1kHz för följande frekvensområden: 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz
- Emissioner CISPR 11 klass B
- Övertoner EN 61000-3-2 klass A
- Flimmer pst, dt, dc

Immunitet i RF-fälten (EN 61000-4-3):		
Fält (V/m)	Frekvens	Modulering
3	80MHz - 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz - 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz - 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz - 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz - 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz - 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz - 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz - 5800MHz	217Hz PM 50%

Anvisningar:
Även om den överensstämmer med standarden EN 60601-1-2, kan den medicinska enheten störa andra enheter i närheten. Enheten får inte användas nära eller staplas med annan utrustning. Installera enheten på avstånd från annan

utrustning som utstrålar höga frekvenser (kortvågor, mikrovågor, elektrokirurgiska enheter, mobiltelefoner).
Utrustningen är avsedd att fungera i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är under kontroll. Kunden eller operatören kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att säkerställa ett minimiavstånd mellan mobil och bärbar RF-kommunikationsutrustning (sändare) och den medicinska enheten, som rekommenderas nedan, i förhållande till den maximala uteffekten för radiokommunikationsutrustningen.

Sändarens nominella maximala uteffekt (W)	Separationsavstånd (m) baserat på sändarens frekvens		
	från 150kHz till 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	från 80MHz till 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	från 800MHz till 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare med maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) beräknas med hjälp av ekvationen som är tillämplig på sändarens frekvens, där P är sändarens maximala märkeffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

Obs:
(1) Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.
(2) Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

TIEDOT SÄHKÖMAGNEETTISESTA YHTEENSOPIVUUDESTA
Sähkömagneettinen yhteensopivuus
Vaatimustenmukaisuustasot standardin EN 60601-1-2:2015 mukaisesti

- Häiriönsieto ESD 15 kV ilmassa 8 kV kosketuksissa (EN 61000-4-2)
- Häiriönsieto burst 2kV/100kHz (EN 61000-4-4)
- Häiriönsieto surge (EN 61000-4-5): 1 kV yhteinen / 2 kV differentiaali
- Magneettikenttä (EN 61000-4-8): 30A/m
- RF-virtojen häiriönsieto alueella 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V modulaatio 80 % 1kHz 6V modulaatio 80% 1kHz seuraaville taajuusalueille: 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz
- Päästöt CISPR 11 luokka B
- Harmoniset EN 61000-3-2 luokka A
- Flicker pst, dt, dc

Radiotaajuuskenttien häiriönsieto (EN 61000-4-3):		
Kenttä (V/m)	Taajuus	Modulaatio
3	80MHz - 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz - 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz - 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz - 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz - 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz - 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz - 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz - 5800MHz	217Hz PM 50%

Varoitukset:
Vaikka lääkinnällinen laite vastaisikin standardia EN 60601-1-2, se voi häiritä muita lähellä olevia laitteita. Laitetta ei tulee käyttää muiden laitteiden lähellä tai niihin pinottuna. Asenna laite kauas muista laitteista, jotka säteilevät eri taajuuksia

(lyhytaallot, mikroaallot, sähköpolttimet, matkapuhelimet).
Laite on tarkoitettu toimimaan sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteillyt RF-häiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai käyttäjä voi edesauttaa sähkömagneettisten häiriöiden ennaltaehkäisyä takaamalla vähimmäisetäisyyden kannettavien ja liikutettavien RF-viestintälaitteiden (lähetinten) ja lääkinnällisen laitteen välillä alla annettujen suositusten mukaan suhteessa radioviestintälaitteiden maksimilähtötehoon.

Lähettimen maksimilähtöteho (W)	Erotusetäisyys (m) lähettimen taajuuden perusteella		
	150kHz – 80MHz d = 1,2 √P	80MHz – 800MHz d = 1,2 √P	800MHz – 2,5GHz d = 2,3 √Pì
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Lähettimille, joiden suurinta nimellislähtötehoa ei anneta yllä, suosteltu erotusetäisyys d metriä (m) voidaan laskea käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa P on lähettimen suurin nimellislähtöteho Watteina (W), lähettimen valmistajan mukaan.

Huomautukset:
(1) Arvoihin 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeinta taajuusväliä.
(2) Näitä suuntaviivoja ei välttämättä sovelleta kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja henkilöiden heijastumiset ja absorptio.

INFORMACIJE O ELEKTROMAGNETSKOJ KOMPATIBILNOSTI
Elektromagnetska kompatibilnost
razine usklađenosti sukladno normi EN 60601-1-2:2015

- Imunitet ESD 15kV u zraku 8kV na kontakt (EN 61000-4-2)
- Imunitet burst 2kV/100kHz (EN 61000-4-4)
- Imunitet surge (EN 61000-4-5): 1kV zajednički/2kV diferencijalni
- Magnetsko polje (EN 61000-4-8): 30A/m
- Imunitet na struje rf u opsegu 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V modulacija 80% 1kHz 6V modulacija 80% 1kHz za sljedeće opsege učestalosti: 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz
- Emisije CISPR 11 klasa B
- Usklađenost EN 61000-3-2 klasa A
- Flicker pst, dt, dc

Imunitet na polja RF (EN 61000-4-3):		
Polje (V/m)	Frekvencija:	Modulacija
3	80MHz - 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz - 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz - 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz - 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz - 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz - 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz - 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz - 5800MHz	217Hz PM 50%

Obavještenja:
Čak i ako je sukladan standardu EN 60601-1-2, medicinski uređaj može interferirati s drugim uređajima u blizini. Uređaj se ne smije koristiti u blizini drugih uređaja ili na njima. Postavite uređaj dalje od drugih aparata koji zrače visokim frekvenci-

jama (kratki valovi, mikrovalovi, elektrokiruruške jedinice, mobilni telefoni). Uređaj je predviđen za rad u elektromagnetskom okruženju u kojem su RF smetnje ppod kontrolom. Klijent ili rukovatelj mogu doprinijeti preveniranju elektromagnetskih interferencija osiguravajući minimalnu udaljenost između mobilnih i prijenosnih komunikacijskih uređaja do RF (odašiljača) i medicinskog uređaja, kako je dolje preporučeno, u odnosu na maksimalnu izlaznu snagu uređaja radiokomunikacije.

Maksimalna nazivna izlazna snaga prijenosnika (W)	Udaljenost (m) za odvajanje u bazi na frekvenciji odašiljača		
	od 150kHz do 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 80MHz do 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 800MHz do 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Za odašiljače s maksimalnom nazivnom snagom koja iznad nije navedena, preporučana udaljenost odvajanja d u metrima (m) može da se izračuna koristeći jednačinu primjenjivu za frekvenciju odašiljača, gdje je P maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača u Vatima (W) sukladno proizvođači odašiljača.

Zabilješka:
(1) A 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se na viši interval učestalosti.
(2) Ove se smjernice možda neće moći primjenjivati u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskog zračenja utječu apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.

AZ ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉGGEL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

Elektromágneses összeférhetőség

Az EN 60601-1-2:2015 szabvány szerinti megfelelőségi szintek

- ESD immunitás 15 kV levegőben 8 kV érintkezéskor (EN 61000-4-2)
- Burst immunitás 2 kV/100 kHz (EN 61000-4-4)
- Túlfeszültség immunitás (EN 61000-4- 5): 1 kV közös/2 kV differenciál
- Mágneses tér (EN 61000-4-8): 30 A/m
- RF áramokkal szembeni immunitás a 150 kHz-80 MHz tartományban (EN 61000-4-6) 3 V moduláció 80% 1 kHz 6 V moduláció 80% 1 kHz az alábbi frekvencia tartományoknál: 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz
- CISPR kibocsátás 11 B osztály
- Harmonikus áramok EN 61000-3-2 A osztály
- Villogás (flicker) pst, dt, dc

Az RF mezőkkel szembeni immunitás (EN 61000-4-3):		
Mező (V/m)	Frekvencia	Moduláció
3	80MHz - 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz - 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz - 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz - 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz - 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz - 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz - 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz - 5800MHz	217Hz PM 50%

Figyelmeztetés:
Annak ellenére, hogy az orvostechnikai eszköz megfelel az EN 60601-1-2 szabványnak, kölcsönhatásba léphet a közelében lévő, egyéb eszközökkel. Az eszköz nem használható más eszközök közelében vagy azokra helyezve. Az eszközt

más, magas frekvenciát sugárzó berendezésektől (rövidhullámok, mikrohullámú sütők, elektromos sebészeti eszközök, mobiltelefonok) távol helyezze el.
A készüléket olyan elektromágneses környezetben való működésre tervezték, amelyben az RF sugárzás zavarai ellenőrzés alatt állnak. Az ügyfél vagy a kezelő segíthet megelőzni az elektromágneses interferenciát azzal, hogy minimális távolságot biztosít a mobil- és a hordozható RF-kommunikációs berendezések (adók) és az orvostechnikai eszköz között, a rádiókommunikációs berendezések maximális kimeneti teljesítményéhez viszonyítva, az alábbiak szerint.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Távolság (m) az adó frekvenciája alapján		
	150 kHz és 80 MHz között $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz és 800 MHz között $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz és 2,5 GHz között $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

A fent nem említett, névleges maximális kimeneti teljesítményű adók esetében a javasolt d távolság méterben (m) kifejezve az adó frekvenciájára alkalmazható egyenlet segítségével számítható ki, ahol a P az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye Watt-ban (W) kifejezve, az adó gyártójától függően.

Megjegyzések:
(1) A 80 MHz és a 800 MHz esetében a magasabb frekvenciatartomány érvényes.
(2) Ezek az irányelvek nem minden esetben érvényesek. Az elektromágneses terjedést a szerkezetek, tárgyak és személyek abszorpciója és az azokról való visszaverődés befolyásolja.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ
Електромагнитна съвместимост
Нива на съответствие съгласно стандарт EN 60601-1-2:2015

- Устойчивост на електростатични разряди 15kV във въздух 8kV в контакт (EN 61000-4-2)
- Устойчивост на електрически бърз преходен процес 2kV/100kHz (EN 61000-4-4)
- Устойчивост на отскок (EN 61000-4-5): 1kV общ/2kV диференциален
- Магнитно поле (EN 61000-4-8): 30A/m
- Имунитет срещу rf токове в диапазона 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V модулация 80% 1kHz 6V модулация 80% 1kHz за следните честотни диапазони: 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz
- Емисии CISPR 11 клас B
- Хармоници EN 61000-3-2 клас A
- Флуктуации pst, dt, dc

Устойчивост на радиочестотни полета (EN 61000-4-3):		
Поле (V/m)	Честота	Модулация
3	80MHz - 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz - 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz - 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz - 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz - 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz - 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz - 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz - 5800MHz	217Hz PM 50%

Предупреждения:
Въпреки че отговаря на изискванията на стандарт EN 60601-1-2, медицинското изделие може да пречи на други изделия в близост до него.

Изделието не трябва да се използва в непосредствена близост или да се подрежда заедно с друго оборудване. Инсталирайте изделието далеч от друго оборудване, което излъчва високи честоти (къси вълни, микровълни, електрически скалпели, мобилни телефони).
Изделието е предназначено за работа в електромагнитна среда, в която излъчваните радиочестотни смущения са под контрол. Клиентът или операторът може да допринесе за предотвратяване на електромагнитни смущения, като осигури минимално отстояние между мобилно и преносимо радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и медицинското изделие, както е препоръчано по-долу, в зависимост от максималната изходна мощност на радиокомуникационното оборудване.

Номинална максимална изходна мощност на предавателя (W)	Разстояние (m) за отделяне в зависимост от честотата на предавателя		
	от 150kHz до 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80MHz до 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800MHz до 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

За предаватели с максимална номинална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното разстояние на разделяне d в метри (m) може да се изчисли, като се използва уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където P е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.

Забележки:
(1) При 80 MHz и 800 MHz се прилага най-високият честотен обхват.
(2) Тези указания може да не се прилагат във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщане и от отразяване от конструкции, предмети и хора.

INFORMATIE ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT
Elektromagnetische compatibiliteit
Conformiteitsniveaus volgens de norm EN 60601-1-2:2015

- Immuniteit ESD 15kV in lucht 8kV in contact (EN 61000-4-2)
- Immuniteit burst 2kV/100kHz (EN 61000-4-4)
- Immuniteit surge (EN 61000-4-5): 1kV gemeenschappelijk/2kV differentieel
- Magnetisch veld (EN 61000-4-8): 30A/m
Immuniteit tegen rf-stromen in het bereik 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V modulatie 80% 1kHz 6V modulatie 80% 1kHz voor de volgende frequentiebereiken: 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz
- Emissies CISPR 11 klasse B
- Harmonischen EN 61000-3-2 klasse A
- Flicker pst, dt, dc

Immuniteit tegen RF-velden (EN 61000-4-3):		
Veld (V/m)	Frequentie	Modulatie
3	80MHz - 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz - 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz - 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz - 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz - 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz - 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz - 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz - 5800MHz	217Hz PM 50%

Waarschuwingen:
Ook al voldoet het aan de norm EN 60601-1-2, kan het medische hulpmiddel andere in de buurt aanwezige apparatuur verstoren. Het hulpmiddel mag niet gebruikt worden in de nabijheid van of gestapeld op andere apparatuur. Installeer het hulpmiddel uit de buurt van andere apparaten met hoogfrequente straling (korte golven, magnetrons, elektrische scalpels, mobiele telefoons).

Het apparaat is ontworpen voor werking in een elektromagnetische omgeving waarin de verstoringen van RF-straling onder controle zijn. De klant of de operator kan bijdragen aan het voorkomen van elektromagnetische interferentie door een minimale afstand te garanderen tussen mobiele en draagbare RF-communicatie-apparatuur (zenders) en het medische hulpmiddel, zoals hieronder aangegeven, met betrekking tot het maximale uitgangsvermogen van de radiocommunicatie-apparatuur.

Maximaal nominaal uitgangsvermogen van de zender (W)	Tussenliggende afstand (m) op basis van de frequentie van de zender		
	van 150kHz tot 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	van 80MHz tot 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	van 800MHz tot 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders waarvoor het maximale nominale uitgangsvermogen niet hierboven wordt aangegeven, kan de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) berekend worden aan de hand van de op de zender van toepassing zijnde formule, waar P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is, volgens de fabrikant van de zender.

Opmerkingen:
(1) Bij 80 MHz en 800 MHz wordt het hoogste frequentie-interval toegepast.
(2) Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties. De elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door de absorptie en de reflectie van structuren, voorwerpen en personen.