



Droży użytkownicy, bardzo dziękujemy za zakup pulsoksymetru (zwanego dalej urządzeniem).

Niniejsza instrukcja jest napisana i opracowana zgodnie z dyrektywą rady MDD93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych i standaryzacji norm. W przypadku modyfikacji i aktualizacji oprogramowania informacje zawarte w niniejszym dokumencie mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Jest to urządzenie medyczne, z którego można korzystać wielokrotnie.

Instrukcja ta opisuje, zgodnie z cechami i wymaganiami urządzenia, podstawową obsługę, funkcje, specyfikacje, prawidłowe metody transportu, instalacji, użytkownika, obsługi, naprawy, konserwacji, przechowywania itp., a także procedury bezpieczeństwa mające na celu ochronę zarówno użytkownika jak i urządzenia. Szczegółowe informacje znajdują się w odpowiednich rozdziałach.

Prosimy o uważne przeczytanie Instrukcji Obsługi przed użyciem urządzenia. Instrukcji Obsługi, która opisuje procedury użytkownika, należy ściśle przestrzegać. Nieprzestrzeganie Instrukcji Obsługi może spowodować nieprawidłowość pomiaru, uszkodzenie urządzenia i obrażenia ciała. Producent NIE ponosi odpowiedzialności za problemy z bezpieczeństwem, niezgodnością i wydajnością oraz za wszelkie nieprawidłowości związane z monitorowaniem, obrażeniami ciała i uszkodzenia sprzętu wynikające z nieprzestrzegania instrukcji obsługi przez użytkownika. Gwarancja producenta nie obejmuje tak powstałych usterek.

Z względu na nadchodzące aktualizacje, otrzymany produkt może nie być całkowicie zgodny z opisem w niniejszej instrukcji. Szczegółę tego zauważymy.

Do naszej firmy należy ostateczna interpretacja niniejszej instrukcji. Treść niniejszej instrukcji może ulec zmianie bez uprzedzenia.

Ważne ostrzeżenia

Przypominamy, że urządzenie to może spowodować poważne konsekwencje dla testera, pacjenta lub otoczenia.

- Zagrożenie wybuchem - NIE używaj urządzenia w otoczeniu łatwopalnego gazu, takiego jak tlenek zineczdający.
- Nie używaj urządzenia podczas badania za pomocą rezonansu magnetycznego lub tomografii komputerowej, ponieważ indukowany prąd może spowodować oparzenie.
- Nie traktuj informacji wyświetlanych na urządzeniu jako wyłącznej podstawy do diagnozy klinicznej. Urządzenie służy jedynie jako środek pomocniczy w diagnostyce. Należy je stosować w połączeniu z zaleceniami lekarza, oznakami i objawami klinicznymi.
- Konserwacja urządzenia, może być wykonywana wyłącznie przez wykwalifikowany personel serwisowy określony przez producenta. Użytkownikom nie wolno samodzielnie konserwować ani naprawiać urządzenia.
- Może pojawić się nieprzyjemne lub bolesne uczucie, jeśli urządzenie jest używane w sposób ciągły, szczególnie w przypadku użytkowników z zaburzeniami mikrokrążenia. Nie zaleca się używania czujnika na tym samym palcu dłużej niż 2 godziny.
- W przypadku niektórych specjalnych użytkowników, wymagających dokładniejszej kontroli w miejscu badania, nie należy umieszczać urządzenia na obręku lub tkance tkalicy.
- Nie należy wpyrywać się w nadklnik światła czerwonego i podczerwonego (światło podczerwone jest niewidoczne) po włączeniu urządzenia, wlicza się to w personelu medycznego, ponieważ urządzenie może być widoczne dla oczu.
- Urządzenie zawiera materiały silikonowe, PVC, TPU, TPE i ABS, których biogospodność została przetestowana zgodnie z wymaganiami normy ISO 10993-1 i przeszło zalecany test biogospodności. Osoba uczulona na silikon, PVC, TPU, TPE lub ABS nie może korzystać z tego urządzenia.
- NIE zrywaj smyczy, aby uniknąć upuszczenia i uszkodzenia urządzenia. Smycz wykonana jest z niewrażliwego materiału. Prosimy o nie używanie smyczy, jeśli ktośkolwiek z osób jest na nią uczulona. Nie owijaj smyczy wokół szyi, aby uniknąć wypadku.
- Utylizacja zużytego urządzenia, jego akcesoriów i opakowań powinna odbywać się zgodnie z lokalnymi przepisami i regulacjami, aby uniknąć zanieczyszczenia lokalnego środowiska. Materiały opakowaniowe muszą zostać umieszczone w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Urządzenie nie może być używane z urządzeniami nie wymienionymi w Instrukcji. Można używać wyłącznie akcesoriów wyznaczonych lub zalecanych przez producenta, w przeciwnym razie może to spowodować obrażenia u testera i operatora lub uszkodzenie urządzenia.
- Przed użyciem sprawdź urządzenie, aby upewnić się, że nie ma widocznych uszkodzeń, które mogłyby wpłynąć na bezpieczeństwo użytkownika i wydajność urządzenia. W przypadku oczywistego uszkodzenia należy wymienić uszkodzone części przed użyciem.
- Do oceny dokładności pulsoksymetru nie można używać testów funkcjonalnych.
- Niektóre testy funkcjonalne lub symulatory pacjenta mogą być wykorzystane do sprawdzenia, czy urządzenie działa prawidłowo, na przykład symulator INDEX-2LFE (wersja oprogramowania: 3.00), szczegółowe kroki obsługi można znaleźć w instrukcji.
- Niektóre testy funkcjonalne lub symulatory pacjenta są zdolne zmierzyć dokładność stosowane) kalibracji urządzenia, ale nie mogą być używane do oceny dokładności urządzenia.
- Podczas korzystania z urządzenia należy trzymać je z dala od sprzętu, który może

generować silne pole elektryczne lub silne pole magnetyczne. Korzystanie z urządzenia w nieodpowiednim otoczeniu może spowodować zakłócenia w pracy pobliskich urządzeń radiowych lub wpłynąć na ich działanie.

- Przechowywać urządzenie, trzymając je z dala od dzieci, zwierząt domowych i owadów; aby uniknąć wpływu na jego działanie.
- Nie umieszczaj urządzenia w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, wysokiej temperatury, wilgotności, pyłu, wiatru kosmetycznego lub łatwo rozpryskującego się wody, aby uniknąć wpływu na jego działanie.
- Zakłócenia od sprzętu elektrochirurgicznego wpłyną na dokładność pomiaru.
- W przypadku jednoczesnego stosowania kilku produktów na tym samym pacjencie może wystąpić niebezpieczeństwo wynikające z nakładania się prądu elektrycznego.
- W przypadku zatrucia CO pomiar zostanie przekrzywiony, dlatego nie zaleca się korzystania z urządzenia.
- To urządzenie nie jest przeznaczone do leczenia.
- Zamierzonym operatorem urządzenia może być pacjent.
- Unikaj konserwacji urządzenia podczas użytkowania.
- Użytkownicy powinni uważnie przeczytać instrukcję obsługi urządzenia przed jego użyciem i działać zgodnie z wymaganiami.

1. Informacje ogólne

Nasycenie tlenem stanowi procentowy udział HbO_2 w całkowitej ilości Hb we krwi, tzw. stężenie O_2 we krwi, jest ważnym parametrem fizjologicznym dla układu oddechowego i krążenia. Szereg chorób związanych z układem oddechowym może powodować zmniejszenie ilości SpO_2 we krwi, ponadto niektóre inne przyczyny, takie jak nieprawidłowe działanie samoregulacji organizmu ludzkiego, uszkodzenia w trakcie operacji i urazy spowodowane przez niektóre badania lekarskie również doprowadziły do trudności w dostarczeniu tlenu w organizmie człowieka, a w konsekwencji pojawiłyby się odpowiednie objawy, takie jak zawroty głowy, impotencja, wymioty itp. Poważne objawy mogą stanowić zagrożenie dla życia człowieka. Dlatego zbyta informacja o ilości SpO_2 jest bardzo pomocna dla lekarza w odkryciu potencjalnego zagrożenia i ma ogromne znaczenie w dziedzinie medycyny klinicznej.

Wskaznik SpO_2 jest ważnym parametrem fizjologicznym dla układu oddechowego i krążenia. Szereg chorób związanych z układem oddechowym może powodować zmniejszenie ilości SpO_2 we krwi, ponadto niektóre inne przyczyny, takie jak nieprawidłowe działanie samoregulacji organizmu ludzkiego, uszkodzenia w trakcie operacji i urazy spowodowane przez niektóre badania lekarskie również doprowadziły do trudności w dostarczeniu tlenu w organizmie człowieka, a w konsekwencji pojawiłyby się odpowiednie objawy, takie jak zawroty głowy, impotencja, wymioty itp. Poważne objawy mogą stanowić zagrożenie dla życia człowieka. Dlatego zbyta informacja o ilości SpO_2 jest bardzo pomocna dla lekarza w odkryciu potencjalnego zagrożenia i ma ogromne znaczenie w dziedzinie medycyny klinicznej.

1.1 Cechy

- A. Prostota w obsłudze.
- B. Mały rozmiar, lekki, wygodny do przenoszenia.
- C. Niskie zużycie energii.

1.2 Przeznaczenie

Pulsoksymetr może być używany do pomiaru saturacji krwi i częstości tętna na palcu. Produkt przystosowany jest do użytku rodzinnego, szpitalnego, w barach tlenowych, opiece środowiskowej, opiece lekarskiej w sporcie (może być stosowany przed uprawianiem sportu lub po, nie zaleca się używania urządzenia w trakcie uprawiania sportu) itp.

1.3 Wymagania środowiskowe

Warunki przechowywania

- a) Temperatura: $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$
 - b) Wilgotność względna: $\leq 95\%$
 - c) Ciśnienie atmosferyczne: 500 hPa ~ 1060 hPa
- Środowisko pracy
- a) Temperatura: $+10^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$
 - b) Wilgotność względna: $\leq 75\%$
 - c) Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Środki ostrożności

1.4.1 Uwaga

Szczegółowe warunki lub działania, które mogą spowodować uszkodzenie urządzenia lub innych właściwości.

- Przed użyciem urządzenia upewnić się, że znajduje się ono w prawidłowym stanie roboczym i środowisku pracy.
- W celu uzyskania dokładniejszego pomiaru, urządzenie należy stosować w cichym i komfortowym otoczeniu.
- Po przeniesieniu urządzenia z zimnego lub gorącego środowiska do ciepłego lub wilgotnego środowiska, rekomenduje się nie używać go od razu, tylko odczekać co najmniej cztery godziny.
- Jeśli urządzenie zostanie porzucone wodą lub zanieczyszczone, należy przerwać działanie.
- Nie obsługuj urządzenia za pomocą ostrych przedmiotów.
- Narazenie urządzenia na wysoką temperaturę, wysokie ciśnienie, stosowanie sterylizacji gazowej lub dezynfekcji zanurzeniowej jest niedozwolone. Informacje na temat czyszczenia i dezynfekcji można znaleźć w Instrukcji obsługi w odpowiednim rozdziale (6.1). Przed czyszczeniem i dezynfekcją wyjąć wewnętrzny barier.
- Urządzenie jest odpowiednie dla dzieci i dorosłych.
- Urządzenie może nie być odpowiednie dla wszystkich pacjentów; jeśli nie można uzyskać zadowalającego wyniku, należy przerywać z niego korzystanie.
- Uśrednianie danych i przetwarzanie sygnału mają opóźnienie w aktualizacji wartości danych SpO_2 . Gdy okres aktualizacji danych jest krótszy niż 30 sekund, czas uzyskiwania dynamicznych średnich wartości wzrasta, co wynika z degradacji sygnału, niskiej perfuzji lub innych zakłóceń, niezależnie od wartości PR.
- Urządzenie ma 3-letni okres eksploatacji, data produkcji znajduje się na etykiecie.
- Urządzenie nie ma funkcji szybkiego informowania o niskim napięciu, tylko pokazuje niskie napięcie, należy wymienić baterię, gdy zostanie zużyta.
- Maksymalna temperatura na styku sondy SpO_2 z tkanką powinna być niższa niż 41°C , co mierzy czujnik temperatury.
- Jeśli podczas pomiaru na ekranie pojawiają się nieprawidłowe warunki, należy wyjąć palec i odczekać go ponownie do pomiaru.
- Jeśli podczas pomiaru pojawi się jakis nieznany błąd, wyciągnąć baterię w celu przerwania pracy.
- Nie wykrywać ani nie ciągnąć przewodu urządzenia.
- Fala pletyzmograficzna nie jest znormalizowana, jako wskaźnik niedostatecznej jakości sygnału, gdy jest gładki i stabilny, dokładność mierzonej wartości może ulec pogorszeniu. Gdy jest gładki i stabilny, odczytana wartość mierzona jest optymalna, a jednocześnie tała fala jest najbardziej reprezentatywna.
- Jeśli urządzenie lub jego element jest przeznaczone do jednorazowego użytku, ponowne użycie tych części będzie stanowić zagrożenie dla parametrów i parametrów technicznych sprzętu znanych producentowi.
- W razie potrzeby nasza firma może udzielić pewnych informacji (takich jak schematy obwodów, listy elementów, ilustracje itp.), aby wykwalifikowany personel techniczny użytkownika mógł naprawić elementy urządzenia wskazane przez naszą firmę.
- Na mierzone wyniki będą wpływały zewnętrzne środki barwiące (takie jak lakiery do paznokci, środki barwiące lub kolorowe produkty do pielęgnacji skóry itp.), dlatego nie należy używać

ich w miejscu badania.

- Zbyt zimne lub zbyt ciepłe palce, a także palce ze zbyt długimi paznokciami mogą wpłynąć na mierzone wyniki, dlatego do pomiaru należy włożyć grubszy palec, taki jak kciuk lub palec środkowy, odpowiednio gładko do sondy.
- Palec należy umieścić prawidłowo (patrz Załączony rysunek 5), ponieważ niewłaściwe włożenie lub niewłaściwe położenie względem czujnika wpłynę na pomiar.
- Światło pomiędzy fotolektrycznym przewodem odbiorczym a przewodem emitującym światło urządzenia musi przechodzić przez tętniczkę pacjenta. Należy upewnić się, że ścieśka optyczna jest wolna od wszelkich przeszkód optycznych, takich jak gumowa tkanina, aby uniknąć niedokładnych wyników.
- Wpływ na mierzone wyniki może mieć nadmierne oświetlenie otoczenia, takie jak światło chirurgiczne (zwłaszcza źródła światła ksenonowego), lampy błyskowe, lampy fluorescencyjne, grzejnik na podczerwień i bezpośrednie światło słoneczne itp. Aby zapobiec zakłóceniom ze strony światła otoczenia, należy upewnić się, że czujnik jest prawidłowo umieszczony, i przykryć go nieprzezroczystym materiałem.
- Częste ruchy (aktywne lub bierne) pacjenta lub ciężka aktywność mogą wpłynąć na mierzoną dokładność.
- Sondy SpO_2 nie należy umieszczać na kończynie z mankietem do ciśnieniomierza, przewodem tętnicznym lub stentem wewnątrz-wątrobowym.
- Mierzona wartość może być niedokładna podczas defibrylacji i w krótkim okresie po defibrylacji, ponieważ urządzenie nie ma funkcji defibrylacji.
- Urządzenie zostało skalibrowane do wyświetlenia saturacji czynnioskowej.
- Sprzęt połączony z interfejsem oksymetru powinien spełniać wymagania normy IEC 60601-1.
- To urządzenie jest skalibrowane do wyświetlenia saturacji czynnioskowej.

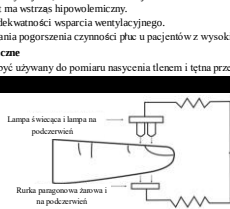
1.4.2 Ograniczenia kliniczne

- A. Pomiarowy pomiar jest wykonywany na podstawie tętna w tętnicze, wymagany jest znaczny pulsujący przepływ krwi w pacjencie. W przypadku pacjenta ze słabym pulsem spowodowanym wstrząsem, niską temperaturą otoczenia/ciała, silnym krwawieniem lub stosowaniem leków kurczących naczyń krwionośne, fala SpO_2 (PLETH) zmniejszy się. W takim przypadku pomiar będzie bardziej wrażliwy na zakłócenia.
- B. Na pomiar będą miały wpływ wewnątrzkrwionośne środki barwiące (takie jak żelazo indocyjaninowa lub błękit metylenowy), pigmentacja skóry.
- C. Mierzona wartość może wydawać się prawidłowa dla badanego mającego niedokrwistość lub dysfunkcyjną hemoglobinę (taką jak karboksyhemoglobina (COHb), methemoglobina (MetHb) i sulfhemoglobina (SulHb)), ale może wystąpić niedoleczenie, dlatego zaleca się przeprowadzenie dalszej oceny w zależności od sytuacji i objawów klinicznych.
- D. Tętno pulsacyjne ma jedynie znaczenie referencyjne dla niedokrwistości i towarzyszącego niedoleczenia, ponieważ niektórzy pacjenci z ciężką niedokrwistością nadal wykazują lepszą wartość pomiaru tętna pulsacyjnego.
- E. Przeciwwskazania:
 - a. Osoba uczulona na silikon, PVC, TPU TPE lub ABS nie może korzystać z tego urządzenia.
 - b. Nie można mierzyc uszkodzonej tkanki skóry.
 - c. Podczas resuscytacji krążeniowo-oddechowej.
 - d. Gdy pacjent ma wstrząs hipowolemiczny.
 - e. Do oceny adekwatności separacji wentylacyjnej.
 - f. Do wykrywania pogorszenia czynnioski pHe u pacjentów z wysokim stężeniem tlenu.

1.5 Wskazania kliniczne

Pulsoksymetr może być używany do pomiaru nasycenia tlenem i tętna przez palec.

2 Zasada



Rysunek 1 Zasada działania

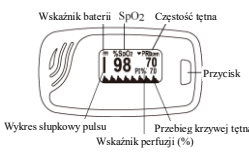
Zasada oksymetru jest następująca: Formuła doświadczalna procesu przetwarzania danych jest ustalana przy użyciu prawa Lamberta Beera zgodnie z charakterystyką absorpcji widma hemoglobiny redukcyjnej (Hb) i oksyhemoglobiny (HbO_2) w strefach blasku & bliskiej podczerwieni. Zasada działania urządzenia: Technologia kontrolacji oksyhemoglobiny fotolektrycznej jest przynajmniej zgodna z Technologia Skanowania Impulsów Pojemnościowych & Nagrywania, dzięki czemu dwie wiązki o różnej długości fali światła mogą być skupione na końcówce paznokcia człowieka za pomocą czujnika typu palcowego z naciskiem perspektiwicznym. Następnie zmierzony sygnał można uzyskać za pomocą elementu światłoczułego, za pomocą którego uzyskane informacje zostaną pokazane na ekranie poprzez obróbkę w obwodach elektronicznych i mikroprocesorze.

3 Funkcje

- A. SpO_2 , wyświetlanie wartości
- B. Wartość PR i wyświetlanie wykresu słupkowego
- C. Wyświetlanie wartości PI
- D. Wyświetlenie kształtu fali impulsowej
- E. Wskaźnik baterii
- F. Funkcja automatycznego czuwania
- G. Tryb wyświetlania można zmienić
- H. Regulowana jasność ekranu

4 Instalacja

4.1 Widok panelu przedniego



Rysunek 2 Widok z przodu

4.2 Akumulator

Krok 1. Zapoznaj się z rysunkiem 3 i wóń dwie baterie typu AAA prawidłowo we właściwym kierunku.

Krok 2. Załóż osłonek.



Rysunek 3 Instalacja baterii



Rysunek 4 Montaż liny zasilnej



Zachowaj ostrożność podczas włączania baterii, ponieważ niewłaściwe włożenie

może spowodować uszkodzenie otoczenia.

4.3 Montaż liny zasilającej

Krok 1. Przełóż koniec liny przez otwór, patrz Rysunek 3.

Krok 2. Przełóż drugi koniec liny przez pierwszy z naciągami.

4.4 Konstrukcja, akcesoria

A. Struktura: jednostka główna.

B. Akcesoria: jedna instrukcja obsługi, jedna lina zasilająca.

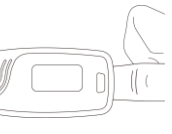


Sprawdź urządzenie i akcesoria zgodnie z listą, aby uniknąć sytuacji, w której

urządzenie nie może normalnie działać.

5 Instrukcja obsługi

- 1) Wóń dwie baterie w prawidłowy sposób, a następnie załóż pokrywę.
- 2) Otwórz zacisk klipsa w sposób pokazany na rysunku 5.



Rysunek 5 Umieścić palec na miejscu

- 3) Upewnij się, że palec pacjenta jest pomiędzy gumowymi poduszkami klipsa (czy jest we właściwej pozycji), a następnie zacisnij klips.
- 4) Automatycznie uruchomienie po kilku sekundach lub jednoznacznie nacisnąć przycisk na panelu przednim.
- 5) Nie potrząsaj palcem i zachowaj spokój pacjenta podczas mierzenia. Zaleca się aby pozostawać podczas pomiaru w bezruchu.
- 6) Informacje można uzyskać bezpośrednio z ekranu.
- 7) Gdy urządzenie jest w stanie pracy, tryb wyświetlania można zmienić.
- 8) Gdy urządzenie jest w trybie czuwania, naciśnięcie przycisku może spowodować jego wyciszenie; Gdy urządzenie jest w stanie pracy, długie naciśnięcie przycisku może zmienić jasność ekranu.
- 9) W ciągu 5s bez pomiaru, wejdzie w tryb czuwania automatycznie, gdy nie ma operacji w stanie trybu.



Paznokcie i lampy luminescencyjne powinny znajdować się po tej samej stronie.

6 Konserwacja, transport i przechowywanie

6.1 Sprzątanie i dezynfekcja

Urządzenie musi być wyłączone przed czyszczeniem i nie powinno być zainicjowane w czyszczeniu. Wyjmij wewnętrzna barierę przed czyszczeniem, nie zanurzaj jej w cieczy. Użyj 75% alkoholu, aby wytrzeć obwodzie urządzenia, wytrzeć do sucha lub wycisnąć czystą i miękką szmatką. Nie rospłaj bezpośrednio cieczy na urządzeniu i unikaj wnikania cieczy do urządzenia.

6.2 Konserwacja

Należy okresowo sprawdzać jednostkę główną i wszystkie akcesoria, aby upewnić się, że nie ma widocznych uszkodzeń, które mogłyby wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta. Należy również monitorować stan kabli i przetworników. Zaleca się, aby urządzenie było sprawne co najmniej raz w tygodniu. Gdy dojdzie do oczywistych uszkodzeń, przestać z niego korzystać.

B. Wyciszyć i zdezynfekować urządzenie przed po użyciu zgodnie z instrukcją obsługi (6.1).

C. Wymień baterie na czas, gdy pojawi się niski poziom naładowania baterii.

D. Jeśli urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas, należy wyjąć baterię.

E. Urządzenie nie musi być kalibrowane podczas konserwacji.

6.3 Transport i przechowywanie

A. Zapakowane urządzenie może być transportowane z włączonym transportem lub zgodnie z umową transportową. Podczas transportu należy unikać silnego wstrząsu, wibracji i rozpryskiwania deszczu lub śniegu, oraz nie można go transportować z toksycznym, szkodliwym, żrącym materiałem.

B. Spakowane urządzenie należy przechowywać w pomieszczeniu bez gazów korozyjnych i z dobrą wentylacją. Temperatura: $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$; Wilgotność względna: $\leq 95\%$.

7 Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Wartości nie mogą być wyświetlane normalnie ani stabilnie.	1) Palec nie jest prawidłowo włożony.	1) Włóż palec prawidłowo i zmierz ponownie.
	2) Palec drży lub pacjent porusza się.	2) Pozwól pacjentowi się uspokoić.
	3) Urządzenie nie jest używane w środowisku wymagającym przez instrukcję.	3) Używaj urządzenia w normalnym środowisku.
	4) Urządzenie działa nieprawidłowo.	4) Skontaktuj się z działem obsługi sprzedawcy.
Nie można włączyć urządzenia	1) Bateria jest wyczerpana lub prawie wyczerpana.	1) Wymień baterie.
	2) Akumulator jest nieprawidłowo zamontowany.	2) Ponownie zainstaluj akumulator.
	3) Awaria urządzenia.	3) Skontaktuj się z centrum serwisowym.
Wyświetlacz nagle znikną.	1) Urządzenie przechodzi w tryb oszczędzania energii.	1) Norma.
	2) Niski stopień naładowania baterii.	2) Wymień baterie.
	3) Urządzenie działa nieprawidłowo.	3) Skontaktuj się z działem obsługi sprzedawcy.

8 Klucz symboli

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Uwaga, należy zapoznać się z załączoną dokumentacją		Tętno (bpm)
	Część stosowana typu BF		Saturacja pulsacyjna tlenu (%)
	Producent		Nadaje się do recyklingu
	Numer seryjny		Data przydatności
	Recykling śmieci WEEE (2012/19/EU)		1. Klips na palec spada (bez włożonego palca) 2. Wskaźnik niedostateczności sygnału
	Anoda akumulatorowa		Katoda baterii
IP22	Oznacza to, że pulsoksymetr jest chroniony przed szkodliwym działaniem kaplącej wody, gdy jest przechylony pod kątem 15°.		Dopuszczalna wilgotność
	Zakres temperatur		Tą stroną do góry
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego		Trzymać z dala od deszczu
	Ostrożnie, delikatna zawartość		Palec nie jest prawidłowo włożony.
	Wskazanie napięcia baterii jest wadliwe (wymień baterię na czm, unikając niedokładnego pomiaru)		PPf Wskaźnik perfuzji
	1. Wyjście z trybu czuwania. 2. Zmiana jasności ekranu		Nr serii

EC REP	Przedstawiciel na Europę	P/N	Kod materiału
	0123	Pozycja ta jest zgodna z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych; w tym, w dniu 21 marca 2010 r., ze zmianami wprowadzonymi dyrektywą Rady 2007/47/EC.	

Uwaga: Urządzenie może nie zawierać wszystkich następujących symboli.

9 Specyfikacja funkcji	
SpO ₂ [zob. uwaga 1]	
Zasięg widoku	0% ~ 100%
Zmierzony zakres	0%-100%
Dokładność [zob. uwaga 2]	70% ~ 100%: ± 2%; 0% ~ 69%: nieokreślony
Rozdzielczość	1%
PR	
Zasięg widoku	30 bpm ~ 250 bpm
Zmierzony zakres	30 bpm ~ 250 bpm
Dokładność [zob. uwaga 3]	±2 bpm w zakresie tętna 30 bpm ~ 99 bpm i ±2% w zakresie tętna 100 bpm ~ 250 bpm.
Rozdzielczość	1bpm (uł/min)
PI	
Zasięg widoku	0%-20%
Zmierzony zakres	0%-20%
Dokładność	1% ~ 20%: ±1% 0% ~ 0.9%: ±0.2%
Rozdzielczość	Gdy zakres pomiaru PI wynosi 1%~20%, pozwolenie na błąd bezwzględny wynosi ± 1% Gdy zakres pomiaru PI wynosi 0%- 0.9%, pozwolenie na błąd bezwzględny wynosi ± 0.2%;
Dokładność przy niskiej perfuzji [patrz uwaga 4]	Niska perfuzja 0.4% SpO ₂ : ±4% PR: ±2 bpm w zakresie tętna 30 bpm ~ 99 bpm i ±2% w zakresie tętna 100 bpm ~ 250 bpm.
Zakłócenia świetlne	W normalnych warunkach oświetleniowych, odchylenie SpO ₂ ≤ 1%
Natężenie impulsów	Bargraf o wskazaniu ciągłym, wyższe wartości wskazują na silniejszy impuls.
Czujnik optyczny [patrz uwaga 5]	
Światło czerwone	
Długość fali: około 660 nm, optyczna moc wyjściowa: < 6,65 mW	
Podczerwień	
Długość fali: około 905 nm, optyczna moc wyjściowa: < 6,75 mW	
Klasa bezpieczeństwa:	
Sprzęt zasilany wewnętrznie, części aplikacyjna typu BF	
Stopień ochrony	IP22
Napięcie robocze	DC 2,6 V ~ 3,6 V
Prąd roboczy	≤ 30 mA
Źródło zasilania	1,5 V (rozmiar AAA) baterie alkaliczne × 2
Czas pracy baterii	Urządzenie może pracować nieprzerwanie przez 24 godziny, gdy było zasilane świeżymi nowymi bateriami w okresie gwarancyjnym.
Wymiary i waga	
Wymiary	60(d) × 30,5(szer.) × 32,5(wys.) mm
Waga	Około 50 g (z bateriami)

Uwaga 1: Zapewnienia o dokładności SpO₂ są poparte wynikami badań klinicznych wykonanych w pełnym zakresie. Poprzez sztuczne wywołanie można uzyskać stałą ilość tlenu w zakresie od 70 % do 100 % SpO₂, porównać wartości SpO₂ zebrane przez dodatkowy standardowy pulsoksymetr i badany sprzęt w tym samym czasie, aby utworzyć powiązane dane, które są wykorzystywane do analizy dokładności.

W raporcie badania klinicznego znajduje się 12 danych zdrowych ochotników (mężczyzna: 6, kobieta: 6; wiek: 18-50; kolor skóry: czarny: 2, światło: 8, biały: 2).

Uwaga 2: Ponieważ pomiary wyposażenia pulsoksymetrów są statystycznie rozmieszczone, można oczekiwać, że tylko około dwie trzecie pomiarów mieści się w zakresie ±Arms wartości mierzonej przez CO-OXIME®.

Uwaga 3: Symulator pacjenta został użyty do weryfikacji dokładności pomiaru pulsu, jest on podany jako średnia kwadrata różnic wartości pomiaru PR a wartości wyznaczonej przez symulator.

Uwaga 4: Procentowa modulacja sygnału podczerwień jako wskaźnik poziomu sygnału pulsu tego, symulator pacjenta został użyty do sprawdzenia jego dokładności w warunkach niskiej perfuzji. Wartości SpO₂ i PR są różne ze względu na niski poziom sygnału, należy porównać je ze znanymi wartościami SpO₂ i PR sygnału wejściowego.

Uwaga 5: Czujniki optyczne jako elementy emitujące światło będą oddziaływać na inne urządzenia medyczne stosowane w zakresie długości fali. Informacje mogą być przydatne dla klinicystów przeprowadzających zabiegi optyczne, np. terapię fotodynamiczną.

Dyrektywa EMC

Tabela 1:
Wytyczne i deklaracja zgodności producenta - emisja elektromagnetyczna

Pulsoksymetr jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia powinien sprawdzić, czy jest ono używane w takim środowisku.	
Badanie emisji	Zgodność
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1
Emisje RF CISPR 11	Klasa B

Tabela 2:

Wskazówki i deklaracja zgodności producenta - odporność elektromagnetyczna		
Pulsoksymetr jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub pacjent używający pulsoksymetru powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.		
Badanie odporności	Poziom testu IEC60601	Poziom zgodności
Wydławianie elektrozastępcze (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV/kontakt ± 15 kV powietrze	±8kV/kontakt ± 15 kV powietrze
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Tabela 3:

Wskazówki i deklaracja zgodności producenta - odporność elektromagnetyczna		
Pulsoksymetr jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub pacjent używający pulsoksymetru powinien upewnić się, że jest on stosowany w takim środowisku.		
Badanie odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności
Wypromieniowanie RF IEC61000-4-5	10 V/m 80 MHz- 2,7 GHz	10 V/m80 MHz- 2,7 GHz
UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2 Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych mają wpływ: absorpcja, odbicia fal od struktur, obiektów i ludzi.		
a) Natępienia pola w zakresie częstotliwości nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i lądowych radiotelefonów przenośnych, radii amatorskiego, audycji radiowych AM i FM oraz audycji telewizyjnych nie można przewidzieć z dokładnością teoretyczną. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne pod kątem nadajników stacjonarnych RF, należy rozważyć przeprowadzenie badania techniką elektromagnetyczną terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest pulsoksymetr, przekracza odpowiedni poziom zgodności dla częstotliwości radiowej podanej powyżej, należy obserwować pulsoksymetr w celu zweryfikowania prawidłowości funkcjonowania. W przypadku stwierdzenia niewłaściwego działania konieczne może być zastosowanie dodatkowych środków, takich jak zmiana ustawienia lub położenia pulsoksymetru.		
b) W zakresie częstotliwości od 150 KHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3V/m.		

Tabela 4:

Wskazówki i deklaracja zgodności producenta - odporność elektromagnetyczna							
Urządzenie [Kod SI] jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub pacjent używający pulsoksymetru powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.							
Wypromieniowanie RF IEC61000-4-5 (Specyfikacja testów odporności portów zewnętrznych na urządzenia łączności bezprzewodowej RF)	Test Częstotliwość (MHz)	Pasma a) (MHz)	Usługa a)	Modulacja b)	Modulacja b) (W)	Dystans (m)	ODPORNOŚĆ POZIOM TESTU (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Impuls modulacja b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMR5 FRS 460 460	FM c) ±5 kHz odchylenie 1 kHz sinus	2	0,3	28
	710	704-787	LTE 13,17	Impuls modulacja b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	810	800-960	GSM 800/900	Impuls modulacja b)	2	0,3	28
	870						

930	1720-1845	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasma LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Impuls modulacja b) 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasma LTE 7	Impuls modulacja b) 217 Hz	2	0,3	28
5240-5500	5100-5800	WLAN 802.11 n/d	Impuls modulacja b) 217 Hz	0,2	0,3	9

UWAGA! Jeżeli jest to konieczne do osiągnięcia BADAWCZEGO POZIOMU ODPORNOŚCI, odległość pomiędzy anteną nadawcą a URZĄDZENIEM ME lub SYSTEMEM ME może być zmniejszona do 1 m. Odległość testowa 1 m jest dozwolona przez IEC 61000-4-3.

a) W przypadku niektórych usług uwzględnione są tylko częstotliwości uplink.
b) Nosić będzie modulowany za pomocą sygnału fali kwadratowej o cyklu pracy 50%.
c) Jako alternatywę dla modulacji FM można zastosować modulację 50% impulsów przy 18 Hz, jako że nie reprezentuje ona rzeczywistej modulacji, byłaby najgorszym przypadkiem.

PRODUCENT powinien rozważyć zmniejszenie minimalnej odległości, w oparciu o ZARZĄDZANIE RYZYKIEM i zastosowanie wyższych badawczych poziomów odporności, odpowiednich dla zmniejszonej minimalnej odległości. Minimalne odległości dla wyższych badawczych poziomów odporności oblicza się za pomocą następującego równania:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Gdzie P jest maksymalną mocą w W, d jest minimalną odległością w m, a E jest badawczym poziomem odporności w V/m.

⚠ Ostrzeżenie

- 1) Nie zbliżać się do aktywnego URZĄDZENIA CHIRURGICZNEGO HF oraz do RF osłoniętego pomieszczenia ME SYSTEM do obrabowania rezonansem magnetycznym, gdzie natężenie złożeń elektromagnetycznych jest wysokie.
- 2) Nie należy używać tego urządzenia w sąsiedztwie lub w układzie z innymi urządzeniami, ponieważ może to skutkować niewłaściwym działaniem. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować ten i inny sprzęt, aby sprawdzić, czy działają poprawnie.
- 3) Stosowanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i skutkować jego nieprawidłowym działaniem."
- 4) Przenosne urządzenia komunikacyjne RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego urządzenia.
- 5) Aktywne wyroby medyczne podlegają specjalnym środkom ostrożności EMC i muszą być instalowane i używane zgodnie z niniejszymi wytycznymi.

⚠ Uwaga:

- Przy zaleceniach w pracy urządzenia, mierzone dane mogą się wahać dlatego prosimy o wykonanie pomiaru wielokrotnie lub w innym środowisku, aby zapewnić jego dokładność.