GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

LEO BLOOD PRESSURE MONITOR

Use and maintenance book

ATTENTION: *Operators must read and understand this manual completely before using the product.*

GIMA 32902

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

REF CONTEC08A

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany

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

MD CE 0123

IP22

1060hPa 700hPa 95% 0% 55°C -20°C

M320620-EN-Rev.0.11-25

CMS2.782.028(CE)(MDR)ESS/1.1 1.4.01.51.348 2025.04

Instructions to User

Dear users, thank you very much for purchasing the Pulse Oximeter (hereinafter referred to as device).

This Manual is written and compiled in accordance with the council directive MDR(2017/745/EU) for medical devices and harmonized standards. In case of modifications and software upgrades, the information contained in this document is subject to change without notice.

It is a medical device, which can be used repeatedly.

The Manual describes, in accordance with the device's features and requirements, main structure, functions, specifications, correct methods for transportation, assembly, usage, operation, repair, maintenance and storage, etc. as well as the safety procedures to protect both the user and device. Refer to the respective chapters for details.

Please read the User Manual carefully before using this device. The User Manual which describes the operating procedures should be followed strictly. Failure to follow the User Manual may cause measuring abnormality, device damage and human injury. The manufacturer is NOT responsible for the safety, reliability and performance issues and any monitoring abnormality, human injury and device damage due to users' negligence of the operation instructions. The manufacturer's warranty service does not cover such faults.

Owing to the forthcoming renovation, the specific products you received may not be totally in accordance with the description of this User Manual. We would sincerely regret for that.

Our company has the final interpretation to this manual. The content of this manual is subject to change without prior notice.

Warnings

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

- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
- Explosive hazard—DO NOT use the device in environment with inflammable gas such as anesthetic.
- DO NOT use the device while examining by MRI or CT, as the induced current may cause burn.
- Do not take the information displayed on the device as the sole basis for clinical diagnosis. The device is only used as an auxiliary means in diagnosis. And it must be used in conjunction with doctor's advice, clinical manifestations and symptoms.
- The maintenance to the device can only be performed by qualified service personnel specified by manufacturer. Users are not permitted to maintain or refit the device by themselves.Unauthorized modification of the device would result unacceptable risk.
- Uncomfortable or painful feeling may appear if using the device ceaselessly, especially for the microcirculation disturbance users. It is not recommended that the sensor is used on the same finger for more than 2 hours.
- For some special users who need a more careful inspection on the test site, please don't place the device on the edema or tender tissue.
- Please do not stare at the red and infrared light emitter (the infrared light is invisible) after turning on the device, including the maintenance staff, as it may be harmful to the eyes.
- Each part of the device is firmly fixed,if accidental falling leads to the small parts such as a button to fall off,avoid swallowing of these parts,it may cause suffocation.
- The device contains silicone, PVC, TPU, TPE and ABS materials, whose biocompatibility has been tested in accordance with the requirements in ISO 10993-1, and it has passed the recommended biocompatibility test. The person who is allergic to silicone, PVC, TPU, TPE or ABS can not use this device.
- DO NOT strand the lanyard to avoid device drop and damage. The lanyard is made of insensitive material. Please do not use it if any person is allergic to lanyard. Do not wrap the lanyard around neck to avoid an accident.
- The disposal of scrap device, its accessories and packaging should follow the local laws and regulations, to avoid polluting to the local environment. And the packaging materials must be placed in the region where the children are out of reaching.
- The device can not be used with the equipment not specified in the Manual. Only the accessories appointed or recommended by the manufacturer can be used, otherwise it may cause injury to the tester and operator or damage to the device.
- Check the device before use to make sure that there is no visible damage that may affect user's safety and device performance. When there is obvious damage, please replace the damaged parts before use.
- Functional testers can not be used to assess the accuracy of the Pulse Oximeter.
- Some functional testers or patient simulators can be used to verify whether the device works normally, for example, INDEX-2LFE Simulator (software version: 3.00), please refer to the Manual for the detailed operation steps.
- Some functional testers or patient simulators can measure the accuracy of the device copied calibration curve, but they can not be used to evaluate the device accuracy.
- When using the device, please keep it away from the equipment which can generate strong electric field or strong magnetic field. Using the device in an inappropriate environment may cause interference to the surrounding radio equipment or affect its working.
- When storing the device, keep it away from children, pets and insects to avoid affecting its performance.
- Do not place the device in places exposed to direct sunlight, high temperature, humidity, dust, cotton wool or easy to splash water, to avoid affecting its performance.
- The measured accuracy will be affected by the interference of electrosurgical equipment.
- When several products are used on the same patient simultaneously, danger may occur which is arisen from the overlap of leakage current.
- CO poisoning will appear excessive estimation, so it is not recommended to use the device.
- This device is not intended for treatment.
- The intended operator of the device may be a patient.
- Avoid maintaining the device during using.
- Users should read the product manual carefully before use and operate according to the requirements

1 Overview

The oxygen saturation is the percentage of HbO_2 in the total Hb in the blood, so-called the O_2 concentration in the blood, it is an important physiological parameter for the respiratory and circulatory system. A number of diseases related to respiratory system may cause the decrease of SpO_2 in the blood, furthermore, some other causes such as the malfunction of human body's self-adjustment, damages during surgery, and the injuries caused by some medical checkup would also lead to the difficulty of oxygen supply in human body, and the corresponding symptoms would appear as a consequence, such as vertigo, impotence, vomit etc. Serious symptoms might bring danger to human's life. Therefore, prompt information of patients' SpO_2 is of great help for the doctor to discover the potential danger, and is of great importance in the clinical medical field.

Insert the finger when measuring, the device will directly display the SpO_2 value measured, it has a higher accuracy and repeatability.

1.1 Features

A. Easy to use.

B. Small in volume, light in weight, convenient to carry.

C. Low power consumption.

1.2 Intended purpose

The Pulse Oximeter can be used in measuring the pulse oxygen saturation and pulse rate for routine check.

Intended environment

Hospitals,hospital-type facilities and homecare.

Intended users

Health care professionals, or lay people who can fully understand the content of labels and instructions.

Patient population

Adult patients.

Indication

The pulse oximeter is particularly suitable for patients at risk such as people with heart disease or asthma, but also for athletes and healthy people who exercise at high altitude (e.g. mountaineers, skiers, or amateur pilots). The pulse oximeter is also suitable for people without pre-existing conditions who want to measure their oxygen saturation or who show symptoms of low oxygen saturation.

Clinical benefits

Users can quickly and easily determine their oxygen saturation value through the device and detect a decreased oxygen saturation value. People with a low oxygen saturation value frequently experience the following symptoms: shortness of breath, increased heart rate, weakness, nervousness and outbreaks of sweating. If oxygen saturation is known to be chronically diminished, it requires monitoring using the pulse oximeter under medical supervision. An acutely low oxygen saturation (with or without accompanying symptoms) must be clarified immediately by a doctor. This can be a life-threatening situation.

1.3 Environment requirements

Storage Environment

a) Temperature: -40 ℃ ~ + 60 ℃

b) Relative humidity: ≤ 95%

c) Atmospheric pressure: 500 hPa ~ 1060 hPa

Operating Environment

a) Temperature: +10 ℃~ + 40 ℃

b) Relative Humidity: ≤ 75%

c) Atmospheric pressure: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Precautions

1.4.1 Attention

Point out conditions or practices that may cause damage to the device or other properties.

- Before using the device, make sure that it locates in normal working state and operating environment.
- In order to get a more accurate measurement, it should be used in a quiet and comfortable environment.
- When the device is carried from cold or hot environment to warm or humid environment, please do not use it immediately, wait four hours at least is recommended.
- If the device is splashed or coagulated by water, please stop operating.
- DO NOT operate the device with sharp things.
- High temperature, high pressure, gas sterilizing for the device is not permitted. Refer to User Manual in the relative chapter (6.1) for cleaning..Please take out the internal battery before cleaning.
- The device may not be suitable for all users, if you can't get a satisfactory result, please stop using it.
- Data averaging and signal processing have a delay in the upgrade of SpO_2 data values. When the data update period is less than 30 seconds, the time for obtaining dynamic average values will increase, which is arisen from signal degradation, low perfusion or other interference, it depends on the PR value.
- The device has 3-year service life, date of manufacture: see the label.
- The device hasn't low-voltage prompt function, it only shows the low-voltage, please change the battery when the battery voltage is used up.
- The device does not provide over-limit alarm function for SpO_2 and PR, so it is inapplicable for using in the place where need such function.
- The maximum temperature at the SpO_2 probe -tissue interface should be less than 41℃ which is measured by the temperature tester.
- During measuring, when abnormal conditions appear on the screen, please pull out your finger and reinsert it to measure again.
- If some unknown error appears during measuring, remove the battery to terminate operating.
- Do not contort or drag the wire of the device.
- The bar graph, as a signal inadequacy indicator, when it moves unsteadily, the accuracy of the measured value may degrade. When it tends to be steady, the measured value read is the optima.
- If the device or component is intended for single-use, then the repeated use of these parts will pose risks on the parameters and technical parameters of the equipment known to the manufacturer.
- If necessary, our company can provide some information (such as circuit diagrams, component lists, illustrations, etc.), so that the qualified technical personnel of the user can repair the device components designated by our company.
- The measured results will be influenced by the external colouring agent (such as nail polish, colouring agent or color skin care products, etc.), so don't use them on the test site.
- As to the fingers which are too cold or too thin or whose fingernail is too long, it may affect the measured results, so please insert the thicker finger such as thumb or middle finger deeply enough into the probe when measuring.
- The finger should be placed correctly (see Attached figure 5), as improper assembly or improper contact position for sensor will influence the measurement.
- The light between the photoelectric receiving tube and the light-emitting tube of the device must pass through the subject's arteriole. Make sure the optical path is free from any optical obstacles like rubberized fabric, to avoid inaccurate results.
- Excessive ambient light may affect the measured results, such as surgical light (especially xenon light sources), bilirubin lamp, fluorescent lamp, infrared heater and direct sunlight, etc. In order to prevent interference from ambient light, make sure to place the sensor properly and cover the sensor with opaque material.
- Frequent movement (active or passive) of the subject or severe activity can affect the measured accuracy.
- The Pulse Oximeter should not be placed on a limb with the blood pressure cuff, arterial ductus or intraluminal tube.
- The measured value may be inaccurate during defibrillation and in a short period after defibrillation, as it has not defibrillation function.
- The device has been calibrated before leaving factory.
- The device is calibrated to display functional oxygen saturation.
- The equipment connected with the Oximeter interface should comply with the requirements of IEC 60601-1.

1.4.2 Clinical restriction

A. As the measure is taken on the basis of arteriole pulse, substantial pulsating blood flow of subject is required. For a subject with weak pulse due to shock, low ambient/body temperature, major bleeding, or use of vascular contracting drug, the SpO_2 waveform (PLETH) will decrease. In this case, the measurement will be more sensitive to interference.

B. The measurement will be influenced by intravascular staining agents (such as indocyanine green or methylene blue), skin pigmentation.

C. The measured value may be normal seemingly for the tester who has anemia or dysfunctional hemoglobin(such as carboxyhaemoglobin (COHb), methaemoglobin (MetHb) and sulfhaemoglobin (SuHb)), but the tester may appear hypoxia, it is recommended to perform further assessment according the clinical situations and symptoms.

D. Pulse oxygen only has a reference meaning for anemia and toxic hypoxia, as some severe anemia patients still show better pulse oxygen measured valued.

E. Contraindication:

a. The person who is allergic to silicone, PVC, TPU TPE or ABS.

b. The damaged skin tissue.

c. During cardiopulmonary resuscitation.

d. When the patient is hypovolemic.

e. For assessing the adequacy of ventilatory support.

f. For detecting worsening lung function in patients on a high concentration of oxygen.

1.5 Clinical indications

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

2 Principle

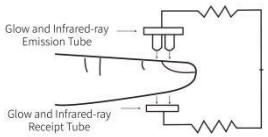


Figure 1 Operating principle

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

3 Functions

A. SpO_2 value display

B. PR value and bar graph display

C. Low-battery indication: low-battery indication appears when the battery voltage is too low to work

D. Automatic standby function

4 Product Introduction

4.1 View of the front panel

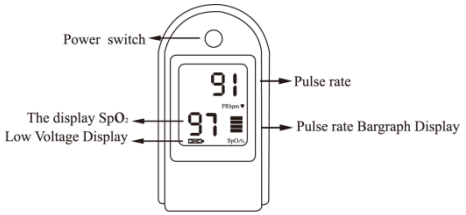


Figure 2. Front View

4.2 Battery

Step 1. Refer to Figure 3. and insert the two AAA size batteries properly in the right direction.

Step 2. Replace the cover.

⚠ **Please take care when you insert the batteries for the improper insertion may damage the device.**

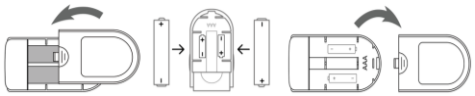


Figure 3. Batteries assembly

4.3 Mounting the hanging rope

Step 1. Put the end of the rope through the hole.

Step 2. Put another end of the rope through the first one and then tighten it.

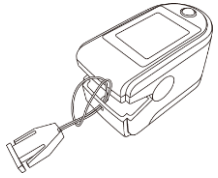


Figure 4. Mounting the hanging rope.

4.4 Structure, accessories and software description

A. Structure: main unit.

B. Accessories: one User Manual, one hanging rope.

⚠ **Please check the device and accessories according to the list to avoid that the device can not work normally.**

C. Software description

Release version: V2

5 Operating Guide

5.1 Insert the two batteries properly to the direction, and then replace the cover.

5.2 Open the clip as shown in Figure 5.

Figure 5. Put finger in position

5.3 Let the patient's finger put into the rubber cushions of the clip (make sure the finger is in the right position), and then clip the finger.

5.4 Press the button once on front panel.

5.5 Do not shake the finger and keep the patient at ease during the process.Meanwhile, human body is not recommended in movement status.

5.6 Get the information directly from screen display.

5.7 In boot-strap state,press button ,and the device is reset.

5.8 Under non-measurement state, it will enter standby mode automatically when there is no operation within 5s.

⚠ **Fingernails and the luminescent tube should be on the same side.**

6 Maintain, Transport and Storage

6.1 Cleaning

A. Before cleaning, ensure good room ventilation, remove the inflammable and combustible materials around it, and avoid open flame and electrical power source, etc.

B. Remove the internal battery, then wipe the enclosure and finger clip cushions respectively with a medical gauze dipped in isopropanol (70%) (note: isopropanol produced by any formal company can be used.) for at least 1 minute. Dry them naturally or clean them with a clean and dry cloth.

C. Determine whether the cleaning is adequate by visual inspection. If stains are found, please repeat the above steps.

6.2 Maintenance

A. Check the main unit and all accessories periodically to make sure that there is no visible damage that may affect patient's safety and monitoring performance. It is recommended that the device should be inspected weekly at least. When there is obvious damage, stop using it.

B. Please clean the device before/after using it according to the User Manual (6.1).

C. Please replace the batteries in time when low-battery appears.

D.Please take out the batteries if the device is not used for a long time.

E. The device need not to be calibrated during maintenance.

6.3 Transport and Storage

A. The packed device can be transported by ordinary conveyance or according to transport contract. During transportation, avoid strong shock, vibration and splashing with rain or snow, and it can not be transported mixed with toxic, harmful, corrosive material.

B. The packed device should be stored in room with no corrosive gases and good ventilation. Temperature: -40°C~+60°C; Relative humidity: ≤95%.

7 Troubleshooting

Trouble	Possible Reason	Solution
The values can not be displayed normally or stably.	The finger is not properly inserted. The finger is shaking or the patient is moving. The device is not used in environment required by the manual. The device works abnormally.	Please insert the finger properly and measure again. Let the patient keep calm. Please use the device in normal environment. Please contact the after-sales.
The device can not be turned on	1) The battery is drained away or almost drained away. 2) The battery is assembled incorrectly. 3) The device's malfunction.	1) Please change batteries. 2) Please assemble the battery again. 3) Please contact the local service center.
The display disappears suddenly.	The device enters into the energy saving mode. Low battery. The device works abnormally.	Normal. Please change batteries. Please contact the after-sales.

8 Key of Symbols

Symbol	Description
	Type BF applied part
	Follow instructions for use
%SpO_2	The pulse oxygen saturation(%)
PRbpm	Pulse rate (bpm)
	The battery voltage indication is deficient (change the battery in time avoiding the inexact measure)
	1. No finger inserted 2. Signal inadequacy indicator
	Battery positive electrode
	Battery cathode
	1. Exit standby mode. 2. Reset
SN	Serial number
	Alarm inhibit
	WEEE disposal
IP22	Covering Protection rate
	Temperature limit
	Humidity limit
	Atmospheric pressure limit
	This way up ⚠ Caution: read instructions (warnings) carefully
	Fragile, handle with care
	Keep away from rain
	Recyclable
	Manufacturer
	Manufacture Date
EU REP	Authorized representative in the European Union
CE 0123	Medical Device compliant with Directive 93/42/EEC
P/N	Material code
LOT	Lot number REF Product code
MD	Medical device
	Keep away from sunlight
	Imported by
UDI	Unique device identifier

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

9 Function Specification

SpO_2 [see note 1]	
Display range	0% ~ 99%
Measured range	0% ~ 100%
Accuracy [see note 2]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: unspecified.
Resolution	1%
PR	
Display range	30 bpm ~ 250 bpm
Measured range	30 bpm ~ 250 bpm
Accuracy [see note 3]	±2 bpm during the pulse rate range of 30 bpm ~ 99 bpm and ±2% during the pulse rate range of 100 bpm ~ 250 bpm.
Resolution	1 bpm
Accuracy under low perfusion [see note 4]	Low perfusion 0.4%: SpO_2: ±4%; PR: ±2 bpm during the pulse rate range of 30 bpm ~ 99 bpm and ±2% during the pulse rate range of 100 bpm ~ 250 bpm.
Light interference	Under normal and ambient light conditions, the SpO_2 deviation ≤ 1%
Pulse intensity	Continuous bar graph display, the higher display indicates the stronger pulse.
Optical sensor [see note 5]	
Red light	Wavelength: about 660 nm, optical output power: < 6.65 mW
Infrared light	Wavelength: about 905 nm, optical output power: < 6.75 mW
Safety class	Internally powered equipment, type BF applied part
International Protection	IP22
Working voltage	DC 2.6 V—3.6 V
Working current	≤ 25 mA
Power supply	1.5V (AAA size) alkaline batteries × 2 or rechargeable battery
Battery life	The device can continuously work for 20 hours when it was powered by two new batteries within the warranty period.
Dimension and Weight	
Dimension	57 mm(L) × 31 mm(W) × 32 mm(H)
Weight	About 50 g (with the batteries)

Note 1: the claims of SpO_2 accuracy shall be supported by clinical study measurements taken over the full range. By artificial inducing, get the stable oxygen level to the range of 70 % to 100 % SpO_2, compare the SpO_2 values collected by the secondary standard pulse oximeter equipment and the tested equipment at the same time, to form paired data, which are used for the accuracy analysis.

There are 12 healthy volunteers (male: 6. female: 6; age: 18~50; skin color: dark black: 3, medium dark: 1, light: 7, white: 1) data in the clinical report.

Note 2: because pulse oximeter equipment measurements are statistically distributed, only about two-thirds of pulse oximeter equipment measurements can be expected to fall within ±Arms of the value measured by a CO-OXIMETER.

Note 3: Patient simulator has been used to verify the pulse rate accuracy, it is stated as the root-mean-square difference between the PR measurement value and the value set by simulator.

Note 4: percentage modulation of infrared signal as the indication of pulsating signal strength, patient simulator has been used to verify its accuracy under conditions of low perfusion. SpO_2 and PR values are different due to low signal conditions, compare them with the known SpO_2 and PR values of input signal.

Note 5: optical sensors as the light-emitting components, will affect other medical devices applied the wavelength range. The information may be useful for the clinicians who carry out the optical treatment.For example, photodynamic therapy operated by clinician.

EMC

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

Warning：

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

Note：

- This equipment needs special precautions regarding EMC and needs to put into service according to the EMC information provided below.
- The basic performance: SpO_2 measured range: 70% ~ 100%, absolute error: ±2%; PR measured range: 30 bpm ~ 250 bpm, accuracy: ±2 bpm or ±2%, whichever is greater.
- When the device is disturbed, the data measured may fluctuate, please measure repeatedly or in another environment to ensure its accuracy.
- Other devices may affect this device even though they meet the requirements of CISPR.

Table 1:

Guidance and Declaration - Electromagnetic Emissions	
Emission test	Compliance
Radiated RF emissions CISPR 11	Group 1
Radiated RF emissions CISPR 11	Class B
Harmonic distortion IEC 61000-3-2	Not applicable
Voltage fluctuations and flicker IEC 61000-3-3	Not applicable

Table 2:

Guidance and Declaration - Electromagnetic Immunity		
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/ output lines	Not Applicable
Surge IEC 61000-4-5:	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	Not Applicable
Voltage dips and Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 .cycle .At0°,45°,90°,135°,180°, 225°,270°and315°. 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT ; 25/30 cycles ;Single phase:at 0°. 0 % UT ; 250/300 cycle	Not Applicable
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conduced RF IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15MHz to 80 MHz 80%AM at 1kHz	Not Applicable
Radiated RF IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM at 1kHz	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM at 1kHz
OTE UT is the a.c.mains voltage prior to application of the test level		

Table 3:

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

__Disposal:__ The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OXY-1 FINGEROXIMETER

Brugsanvisning og vedligeholdelse

FORSIGTIG: Operatører skal læse og forstå denne manual fuldstændigt, før produktet tages i brug.

GIMA 35070

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No.112
Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

REF CMS50DL

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany

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

MD CE 0123 IP22 -40°C +60°C 95% 0% 1060hPa 500hPa

M35070-DK-Rev.3.12.25

CMS2.782.028(CE)(MDR)ESS/1.1 1.4.01.51.348 2025.04

Brugerinstruktioner

Kære brugere, mange tak for købet af pulsoximeteret (i det følgende kaldet enheden).
Denne vejledning er skrevet og udfærdiget i overensstemmelse med Rådets direktiv MDR(2017/745/EU) om medicinsk udstyr og harmoniserede standarder. I tilfælde af ændringer og softwareopgraderinger kan oplysningerne i dette dokument ændres uden varsel.
Det er et medicinsk udstyr, som kan bruges gentagne gange.
Vejledningen beskriver, i overensstemmelse med enhedens egenskaber og krav, hovedstruktur, funktioner, specifikationer, korrekte metoder til transport, samling, brug, betjening, reparation, vedligeholdelse og opbevaring osv. samt sikkerhedsprocedurer til beskyttelse af både bruger og enhed. Se de relevante kapitler for at få yderligere oplysninger.
Læs brugsvejledningen omhyggeligt, før du bruger denne enhed. Brugsvejledningen, der beskriver betjeningsprocedurerne, skal følges nøje. Hvis brugsvejledningen ikke følges, kan det medføre uregelmæssigheder, beskadigelse af enheden og personskade. Producenten er IKKE ansvarlig for problemer med sikkerhed, pålidelighed og ydeevne samt enhver uregelmæssighed indenfor overvågning, personskade og beskadigelse af enhed på grund af brugerens manglende overholdelse af driftsinstruktionerne. Producentens garantiservice dækker ikke sådanne fejl.
De specifikke produkter, du har modtaget, er, på grund af den forestående fornyelse, muligvis ikke helt i overensstemmelse med beskrivelsen i denne brugervejledning. Det beklager vi oprigtigt.
Vores virksomhed har den endelige fortolkning af denne manual. Indholdet af denne vejledning kan ændres uden forudgående varsel.

Advarsler

Husk, at det kan få alvorlige konsekvenser for testeren, brugeren eller miljøet.

- Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.
- Eksplosionsfare—BRUG IKKE enheden i omgivelser med brændbare gasser såsom nogle anæstesigasser.
- Brug IKKE enheden under MR- eller CT-undersøgelser, da den inducerede strøm kan forårsage forbrændinger.
- Brug ikke de oplysninger, der vises på enheden, som det eneste grundlag for en klinisk diagnose. Enheden bruges kun som et hjælpemiddel til diagnosticering. Og den skal bruges sammen med lægens råd, kliniske manifestationer og symptomer.
- Vedligeholdelse af enheden må kun udføres af kvalificeret servicepersonale, der er angivet af producenten. Brugere må ikke selv vedligeholde eller genmontere enheden, da uautoriserede ændringer af enheden vil medføre uacceptable risici.
- Der kan opstå ubehagelig følelse eller smerte, hvis enhedent bruges uafbrudt, især til brugere med dårlig mikrocirkulation. Det anbefales ikke, at sensoren bruges på den samme finger i mere end 2 timer.
- For nogle særlige brugere, der har brug for en mere omhyggelig undersøgelse af teststedet, må du ikke placere enheden på ødemer eller ømt væv.
- Stir ikke på den røde og infrarøde lysgiver (det infrarøde lys er usynligt), når du har tændt for enheden, det gælder også for vedligeholdelsespersonalet, da det kan være skadeligt for øjnene.
- Hver del af enheden er fastgjort, hvis et utilsigtet fald fører til, at de små dele som f.eks. en knap falder af, skal man undgå at sluge disse dele, det kan forårsage kvælning.
- Enheden indeholder silikone-, PVC-, TPU-, TPE- og ABS-materialer, hvis biokompatibilitet er blevet testet i overensstemmelse med kravene i ISO 10993-1, og har bestået den anbefalede biokompatibilitetstest. Personer, der er allergiske over for silikone, PVC, TPU, TPE eller ABS, må ikke bruge denne enhed.
- Snør IKKE stroppen for at undgå, at enheden falder ned og bliver beskadiget. Stroppen er lavet af ufølsomt materiale. Brug ikke stroppen, hvis nogen er allergisk over for den. Vikl ikke stroppen rundt om halsen for at undgå ulykker.
- Bortskaffelse af skrot, tilbehør og emballage skal følge de lokale love og regler for at undgå forurening af det lokale miljø. Og emballagematerialerne skal placeres i et område, hvor de er uden for børns rækkevidde.
- Enheden må ikke bruges sammen med udstyr, der ikke er angivet i manualen. Kun det tilbehør, der er udpeget eller anbefalet af producenten, må bruges, ellers kan det medføre personskade på testeren og operatøren eller skade på enheden.
- Kontrollér enheden før brug for at sikre, at der ikke er synlige skader, som kan påvirke brugerens sikkerhed og enhedens ydeevne. Hvis der er åbenlyse skader, skal du udskifte de beskadigede dele før brug.
- Funktionstestere kan ikke bruges til at vurdere pulsoximeterets nøjagtighed.
- Nogle funktionstestere eller patientsimulatorer kan bruges til at kontrollere, om enheden fungerer normalt, f.eks. INDEX-2LFE Simulator (softwareversion: 3.00), se manualen for de detaljerede betjeningstrin.
- Nogle funktionstestere eller patientsimulatorer kan måle nøjagtigheden af enhedens kopierede kalibreringskurve, men de kan ikke bruges til at evaluere enhedens nøjagtighed.
- Når du bruger enheden, skal du holde den væk fra udstyr, der kan generere et stærkt elektrisk felt eller et stærkt magnetisk felt. Brug af enheden i et uhensigtsmæssigt miljø kan forårsage interferens med det omgivende radioudstyr eller påvirke dens funktion.
- Når du opbevarer enheden, skal du holde den væk fra børn, kæledyr og insekter for at undgå at påvirke dens ydeevne.
- Anbring ikke enheden på steder, der er udsat for direkte sollys, høj temperatur, fugtighed, støv, vat, uld eller vandsprøjt for at undgå at påvirke dens ydeevne.
- Den målte nøjagtighed vil blive påvirket af interferens fra elektrokirurgisk udstyr.
- Når flere produkter anvendes på den samme patient samtidig, kan der opstå fare som følge af overlapning af lækstrøm.
- CO-forgiftning vil fremstå som overdreven estimering, så det anbefales ikke at bruge enheden.
- Enheden er ikke beregnet til behandling.
- Den tilsigtede bruger af enheden kan være en patient.
- Undgå at vedligeholde enheden under brug.
- Brugere skal læse produktvejledningen omhyggeligt før brug og betjene den i henhold til kravene

1 Oversigt

Iltmætningen er procentdelen af HBO_2 i det samlede Hb i blodet, den såkaldte O_2-koncentration i blodet, og det er en vigtig fysiologisk parameter for åndedræts- og kredsløbssystemet. En række sygdomme relateret til åndedrætssystemet kan forårsage et fald i SpO_2 i blodet, og desuden vil nogle andre årsager, såsom funktionsfejl i menneskekroppens selvjustering, skader under operation og skader forårsaget af nogle medicinske undersøgelser, også føre til vanskeligheder med iltforsyningen i menneskekroppen, og de tilsvarende symptomer vil fremstå som en følge heraf, såsom svimmelhed, impotens, opkast osv. Alvorlige symptomer kan bringe menneskers liv i fare. Derfor er hurtig information om patienters SpO_2 en stor hjælp for lægen til at opdage den potentielle fare og er af stor betydning inden for det kliniske medicinske område.
Indsæt fingeren, når du måler, enheden viser direkte den målte SpO_2-værdi, den har en højere nøjagtighed og repeterbarhed.

1.1 Egenskaber

A. Nem at bruge.
B. Lille i volumen, let i vægt, praktisk at bære.
C. Lavt strømforbrug.

1.2 Tilsigtet formål

Pulsoximeteret kan bruges til at måle pulsens iltmætning og pulsfrekvens ved rutinemæssig kontrol.
Tilsigtet miljø
Hospitaler, hospitalslignende faciliteter og hjemmepleje.
Tilsigtede brugere
Sundhedspersonale eller lægfolk, der fuldt ud kan forstå indholdet af mærkater og instruktioner.
Patientpopulation
Voksne patienter.
Indikation
Pulsoximeteret er særligt velegnet til risikopatienter, såsom personer med hjertesygdomme eller astma, men også til atleter og raske personer, der træner i store højder (f.eks. bjergbestigere, skiløbere eller amatørpiloter). Pulsoximeteret er også velegnet til personer uden eksisterende lidelser, der ønsker at måle deres iltmætning, eller som viser symptomer på lav iltmætning.
Kliniske fordele
Brugere kan hurtigt og nemt bestemme deres iltmætningsværdi ved hjælp af enheden og registrere en nedsat iltmætningsværdi. Personer med en lav iltmætningsværdi oplever ofte følgende symptomer: åndenød, øget puls, svaghed, nervøsitet og svedeture. Hvis iltmætningen vides at være kronisk nedsat, kræver det overvågning ved hjælp af pulsoximeteret under lægelig overvågning. En akut lav iltmætning (med eller uden ledsagende symptomer) skal straks afklares af en læge. Dette kan være en livstruende situation.

1.3 Miljøkrav

Opbevaringsmiljø
a) Temperatur: -40 ℃ ~ + 60 ℃
b) Relativ luftfugtighed: ≤ 95%
c) Atmosfærisk tryk: 500 hPa ~ 1060 hPa
Driftsmiljø
a) Temperatur: +10 ℃~ + 40 ℃
b) Relativ luftfugtighed: ≤ 75%
c) Atmosfærisk tryk: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Forholdsregler

1.4.1 Vigtigt

Gør opmærksom på forhold eller fremgangsmåder, der kan forårsage skade på enheden eller andre egenskaber.

- Før du bruger enheden, skal du sørge for, at den befinder sig i normal arbejdstilstand og driftsmiljø.
- For at få en mere nøjagtig måling skal den bruges i et roligt og behageligt miljø.
- Når enheden transporteres fra kolde eller varme omgivelser til varme eller fugtige omgivelser, må du ikke bruge den med det samme. det anbefales at vente mindst fire timer.
- Hvis enheden sprøjtes eller koaguleres af vand, skal du stoppe med at bruge den.
- Brug IKKE enheden med skarpe genstande.
- Høj temperatur, højt tryk og gassterilisering af enheden er ikke tilladt. Se brugsvejledningen i det relevante kapitel (6.1) for rengøring..Tag det indvendige batteri ud før rengøring.
- Enheden er muligvis ikke egnet til alle brugere, og hvis du ikke kan opnå et tilfredsstillende resultat, skal du holde op med at bruge den.
- Datagennemsnit og signalbehandling har en forsinkelse i opgraderingen af SpO_2-dataværdier. Når dataopdateringsperioden er under 30 sekunder, vil tiden for opnåelse af dynamiske gennemsnitsværdier stige, hvilket skyldes signalforringelse, lav perfusion eller anden interferens, det afhænger af PR-værdien.
- Enheden har 3 års driftsliv, fremstillingsdato: se etiketten.
- Enheden har ikke en meddelelsesfunktion for lavspænding, den viser kun lav spænding. Skift batteriet, når batterispændingen er opbrugt.
- Enheden har ikke en alarmfunktion for overskridelse af grænserne for SpO_2 og PR, så den kan ikke bruges på steder, hvor der er behov for en sådan funktion.
- Den maksimale temperatur ved grænsefladen mellem SpO_2-sonde og væv skal være under 41 °C, hvilket måles af temperaturtesteren.
- Hvis der vises unormale forhold på skærmen under målingen, skal du trække fingeren ud og sætte den i igen for at måle igen.
- Hvis der opstår en ukendt fejl under målingen, skal du fjerne batteriet for at afslutte driften.
- Forvrid eller træk ikke i enhedens ledning.
- Når søjlediagrammet bevæger sig ustabilt som en indikator for signalets utilstrækkelighed, kan den målte værdis nøjagtighed forringes. Når den har tendens til at være stabil, er den målte værdi den optimale.
- Hvis enheden eller komponenten er beregnet til engangsbrug, vil gentagen brug af disse dele udgøre en risiko for de parametre og tekniske parametre for udstyret, som producenten kender.
- Hvis det er nødvendigt, kan vores virksomhed give nogle oplysninger (f.eks. kredsløbsdiagrammer, komponentlister, illustrationer osv.), så brugerens kvalificerede tekniske personale kan reparere de enhedskomponenter, der er udpeget af vores virksomhed.
- De målte resultater vil blive påvirket af eksterne farvestoffer (såsom neglelak, farvestoffer eller farvede hudplejeprodukter osv.), så brug dem ikke på teststedet.
- Hvis fingrene er for kolde eller for tynde, eller hvis neglen er for lang, kan det påvirke måleresultaterne, så sæt den tykkeste, f.eks. tommelfingeren eller langfingeren, dybt nok ind i proben, når du måler.
- Fingeren skal placeres korrekt (se vedlagte figur 5), da forkert samling eller forkert kontaktposition i forhold til sensoren, vil påvirke målingen.
- Lyset mellem det fotoelektriske modtagerrør og enhedens lysemitterende rør skal passere gennem forsøgspersonens arteriol. Sørg for, at den optiske bane er fri for optiske forhindringer som f.eks. gummibelagt materiale for at undgå unøjagtige resultater.
- For meget omgivende lys kan påvirke de målte resultater, f.eks. kirurgisk lys (især xenon-lyskilder), bilirubin-lampe, lysstofrør, infrarødt varmeapparat og direkte sollys osv. For at forhindre interferens fra omgivende lys skal du sørge for at placere sensoren korrekt og dække sensoren med ikke-gennemsigtigt materiale.
- Hyppig bevægelse (aktiv eller passiv) af forsøgspersonen eller voldsom aktivitet kan påvirke den målte nøjagtighed.
- Pulsoximeteret bør ikke placeres på lemmer med blodtryksmanchet, arteriel ductus eller intraluminal slange.
- Den målte værdi kan være unøjagtig under defibrillering og i en kort periode efter defibrillering, da den ikke har defibrilleringsfunktion.
- Enheden er blevet kalibreret, før det forlod fabrikken.
- Enheden er kalibreret til at vise funktionel iltmætning.
- Udstyr, der forbindes med Oximeter-grænsefladen, skal overholde kravene i IEC 60601-1.

1.4.2 Klinisk begrænsning

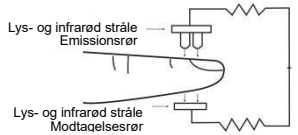
A. Da målingen foretages på grundlag af arteriol-puls, kræves der en betydelig pulserende blodgennemstrømning hos patienten. SpO_2-kurven (PLETH) falder ved personer med svag puls på grund af stød, lav omgivende/kropstemperatur, større blødning eller brug af vasokonstriktor-medicin. I dette tilfælde vil målingen være mere følsom over for interferens.
B. Målingen påvirkes af intravaskulære farvestoffer (f.eks. indocyaningrønt eller methylenblåt) og hudpigmentering.
C. Den målte værdi kan være normal tilsyneladende for testeren, der har anæmi eller dysfunktionelt hæmoglobin (såsom carboxyhæmoglobin (COHb), methæmoglobin (MetHb) og sulfhæmoglobin (SuHb)), men testeren kan forekomme hypoxi, det anbefales at udføre yderligere vurdering i henhold til de kliniske situationer og symptomer.
D. Pulsoxygen har kun en referencebetydning for anæmi og toksisk hypoxi, da nogle patienter med svær anæmi stadig viser bedre målt pulsoxygenværdi.
E. Kontraindikation:

a. En person, der er allergisk over for silikone, PVC, TPU TPE eller ABS.
b. Beskadiget hudvæv.
c. Under kardiopulmonær genoplivning.
d. Når patienten er hypovolæmisk.
e. Til vurdering af, om ventilationsstøtten er tilstrækkelig.
f. Til påvisning af forværret lungefunktion hos patienter, der får en høj koncentration af ilt.

1.5 Kliniske indikationer

Pulsoximeteret kan bruges til at måle pulsens iltmætning og pulsfrekvens gennem fingeren.

2 Princip



Figur 1 Driftsprincip

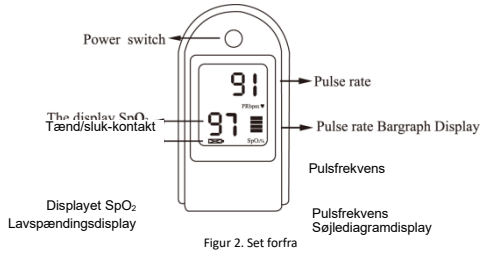
Der er lavet en erfaringsformel for databehandling, som anvender Lambert Beer Law i henhold til Spectrum Absorption-egenskaberne for reduktiv hæmoglobin (Hb) og oxyhæmoglobin (HbO2) i rødt lys og nær-infrarøde lyszoner. På grundlag af princippet om fotoelektrisk oxyhæmoglobininspektionsteknologi og fotoplethysmografiteknologi bruger den to lysstråler med forskellige bølgelængder til at bestråle den menneskelige fingerspids for at få måleoplysningerne fra det lysfølsomme element, efter at de er behandlet af de elektroniske kredsløb og mikroprocessoren, viser de målte resultater på skærmen.

3 Funktioner

A. Visning af SpO_2-værdi
B. Visning af PR-værdi og søjlediagram
C. Indikation af lavt batteriniveau: Indikation af lavt batteriniveau vises, når batterispændingen er for lav til at fungere
D. Automatisk standby-funktion

4 Introduktion til produktet

4.1 Visning af frontpanelet

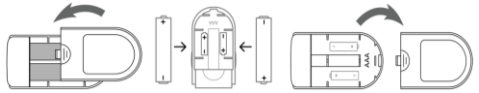


Figur 2. Set forfra

4.2 Batteri

Trin 1. Se figur 3, sæt de to AAA-batterier korrekt i, i den rigtige retning.
Trin 2. Sæt dækslet på igen.

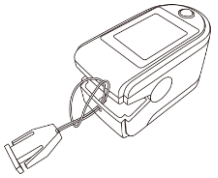
⚠ **Vær opmærksom når du sætter batterierne i, da forkert isætning kan beskadige udstyret.**



Figur 3. Montering af batterier

4.3 Montering af strop

Trin 1. Før enden af stroppen gennem hullet.
Trin 2. Sæt den anden ende af stroppen gennem den første og stram den.



Figur 4. Montering af strop.

4.4 Beskrivelse af struktur, tilbehør og software

A. struktur: Hovedenhed.
B. Tilbehør: en brugsvejledning, en strop.

⚠ **Kontroller enheden og tilbehøret i henhold til listen for at undgå, at enheden ikke kan fungere normalt.**

C. Beskrivelse af software
Udgivelsesversion: V2

5 Betjeningsvejledning

5.1 Sæt de to batterier korrekt i apparatet, og sæt derefter dækslet på igen.
5.2 Åbn klemmen som vist i figur 5.

Figur 5. Sæt fingeren på plads

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

⚠ **Fingernegle og luminescensrør skal være på samme side.**

6 Vedligeholdelse, transport og opbevaring

6.1 Rengøring

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

6.2 Vedligeholdelse

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

6.3 Transport og opbevaring

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

7 Fejlfinding

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

8 Symbolforklaring

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

Symbol	Beskrivelse
	Anvendt del type BF
	Følg brugsvejledningen
%SpO_2	**Puls-iltmætning (%)**
PRbpm	**Pulsfrekvens (bpm)**
	Indikationen for batterispænding er mangelfuld (skift batteriet i tide og undgå upræcise målinger)
▬▬	**1. Der er ikke indsat en finger 2. Indikator for utilstrækkeligt signal**
+	**Batteriets positive elektrode**
−	**Batteriets katode**
⏻	**1. Afslut standbytilstand. 2. Nulstil**
SN	**Serienummer**
	Alarmspærring
	Bortskaffelse af WEEE
IP22	**Beskyttelsesgrad**
	Temperaturgrænse
	Grænse for luftfugtighed
	Grænse for atmosfærisk tryk
	Denne side op
	Skrøbelig, skal håndteres med forsigtighed
	Opbevares køligt og tørt
	Kan genbruges
	Fabrikant
	Fabrikationsdato
EU REP	**Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union**
CE 0123	**Medicinsk udstyr i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF**
P/N	**Materialekode**
LOT	**Batchnummer** REF **Produktkode**
MD	**Medicinsk udstyr**
	Må ikke udsættes for sollys
	Importeret af
UDI	**Unik identifikator for enheden**
	Forsigtig: Læs instruktioner (advarsler) omhyggeligt

9 Funktionsspecifikation

SpO_2 [se bemærkning 1]	
Visningsområde	0% ~ 99%
Målt område	0% ~ 100%
Nøjagtighed [Se bemærkning 2]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: uspecificeret.
Opløsning	1%
PR	
Visningsområde	30 bpm ~ 250 bpm
Målt område	30 bpm ~ 250 bpm
Nøjagtighed [Se bemærkning 3]	±2 bpm i pulsfrekvensområdet 30 bpm ~ 99 bpm og ±2% i pulsfrekvensområdet 100 bpm ~ 250 bpm.
Opløsning	1 bpm
Nøjagtighed ved lav perfusion [Se bemærkning 4]	Lav perfusion 0,4%: SpO_2: ±4%; PR: ±2 bpm i pulsfrekvensområdet 30 bpm ~ 99 bpm og ±2% i pulsfrekvensområdet 100 bpm ~ 250 bpm.
Lysinterferens	Under normale og omgivende lysforhold er SpO_2-afvigelsen ≤ 1%
Pulsintensitet	Kontinuerlig grafisk visning, jo højere graf, jo højere puls.
Optisk sensor [se bemærkning 5]	
Rødt lys	Bølgelængde: ca. 660 nm, optisk udgangseffekt: < 6,65 mW
Infrarødt lys	Bølgelængde: ca. 905 nm, optisk udgangseffekt: < 6,75 mW
Sikkerhedsklasse	Internt drevet udstyr, type BF anvendt del
International beskyttelse	IP22
Arbejdsspænding	DC 2,6 V—3,6 V
Arbejdsstrøm	≤ 25 mA
Strømforsyning	1,5 V (AAA-størrelse) alkalinebatterier × 2 eller genopladeligt batteri
Batterilevetid	Enheden kan arbejde kontinuerligt i 20 timer, når den får strøm fra to nye batterier inden for garantiperioden.
Mål og vægt	
Dimension	57 mm(L) × 31 mm(B) × 32 mm(H)
Vægt	Ca. 50 g (med batterier)

Bemærkning 1: Påstandene om SpO_2-nøjagtighed skal understøttes af målinger fra kliniske undersøgelser, der er taget over hele spektret. Ved kunstig induktion opnås et stabilt iltniveau i området 70 % til 100 % SpO_2, sammenlign SpO_2-værdierne indsamlet af det sekundære standard pulsoximeterudstyr og det testede udstyr sammenlignes på samme tid for at danne parrede data, som bruges til nøjagtighedsanalysen.
Der er 12 raske frivillige (mand: 6. kvinde: 6; alder: 18~50; hudfarve: mørk sort: 3, medium mørk: 1, lys: 7, hvid: 1) data i den kliniske rapport.
Bemærkning 2: Da målinger med pulsoximeterudstyr er statistisk fordelt, kan kun ca. to tredjedele af målingerne med pulsoximeterudstyr forventes at falde inden for ±værdiområdet, der måles med et CO-OXIMETER.
Bemærkning 3: Patientsimulator er blevet brugt til at verificere pulsfrekvensens nøjagtighed, den er angivet som den gennemsnitlige kvadratiske forskel mellem PR-måleværdien og den værdi, der er indstillet af simulatoren.
Bemærkning 4: Procentvis modulering af infrarødt signal som indikation af pulserende signalstyrke, patientsimulator er blevet brugt til at verificere dens nøjagtighed under forhold med lav perfusion. SpO_2- og PR-værdier er forskellige på grund af lave signalforhold, sammenligin dem med de kendte SpO_2- og PR-værdier for indgangssignalet.
Bemærkning 5: Optiske sensorer som lysemitterende komponenter vil påvirke andet medicinsk udstyr, der anvendes i bølgelængdeområdet. Oplysningerne kan være nyttige for de klinikere, der udfører den optiske behandling. F.eks. fotodynamisk terapi, der udføres af klinikeren.

EMC

Dette udstyr er egnet til professionelle sundhedsfaciliteter og hjemmeplejemiljøer

Advarsel :

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

Bemærk:

- Dette udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og tages i brug i henhold til nedenstående EMC-information.
- Den grundlæggende ydeevne: SpO_2 målt område: 70% ~ 100%, absolut fejl: ±2%; PR målt område: 30 bpm ~ 250 bpm, nøjagtighed: ±2 bpm eller ±2%, alt efter hvad der er størst.
- Når enheden forstyrres, kan de målte data svinge. Mål gentagne gange eller i et andet miljø for at sikre nøjagtighed.
- Andre enheder kan påvirke denne enhed, selv om de opfylder kravene i CISPR.

Tabel 1:

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

Tabel 2:

Vejledning og erklæring - Elektromagnetisk immunitet		
Immunitetstest	IEC60601 testniveau	Overensstemmelse sniveau
Elektrostatisk afladning (ESD)	±8kV kontakt ±15 kV luft	±8kV kontakt ±15 kV luft
IEC 61000-4-2		
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strøm-forsyningsledninger ±1 kV for indgangs-/ udgangsledninger	Ikke relevant
Overspænding IEC 61000-4-5:	±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord	Ikke relevant
Spændingsfald og Spændingsafbryd elser IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklus .Ved0°,45°,90°,135°,180°,225°,270° og 315°. 0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT ; 25/30 cyklusser ;Enkeltfase: ved 0°. 0 % UT ; 250/300 cyklus	Ikke relevant
Strømfrekvens (50/60Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Ledende RF IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V i ISM og amatørradiobånd mellem 0,15 MHz til 80 MHz 80%AM ved 1kHz	Ikke relevant
Udstrålet RF IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM ved 1kHz	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM ved 1kHz
Bemærk UT er vekselstrømsnetspændingen før anvendelse af testniveauet		

Tabel 3:

Vejledning og producentens erklæring - Elektromagnetisk immunitet						
Udstrålet RF IEC61000-4-3 (Testspecifikationer for KABINETPORTENS IMMUNITET over for trådløst RF-kommunikationsudstyr)	Test Frekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulation	IEC60601-1-2 Testniveau (V/m)	Overensstemmelsesniveau (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Puls modulation b) 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz afvigelse 1 kHz sine	28	28
	710	704 – 787	LTE Bånd 13,17	Puls modulation b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bånd 5	Puls modulation b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulation b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bånd 7	Puls modulation b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Puls modulation b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

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

GIMA GARANTIBETINGELSER

Gimas standard B2B 12 måneders garanti gælder.

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OXY-1 VINGEROXIMETER

Instructies voor gebruik en onderhoud

LET OP: Operators moeten deze handleiding volledig lezen en begrijpen voordat ze het product gebruiken

GIMA 35070

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No.112
Qinhuang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

REF CMS50DL

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239
Duesseldorf Germany

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

MD CE 0123

IP22

-40°C +60°C

95% 0% 1060hPa 500hPa

M35070-NL-Rev.3.12.25

CMS2.782.028(CE)(MDR)ESS/1.1 1.4.01.51.348 2025.04

Gebruikershandleiding

Beste gebruikers, hartelijk dank voor de aanschaf van de Pulsoximeter (hierna apparaat genoemd).
Deze handleiding is geschreven en opgesteld in overeenstemming met de richtlijn van de Raad MDR(2017/745/EU) inzake medische hulpmiddelen en de geharmoniseerde normen. In geval van wijzigingen en software-upgrades kan de informatie die in dit document vervat is zonder kennisgeving gewijzigd worden.
Het is een medisch hulpmiddel, dat herhaaldelijk kan worden gebruikt.
De handleiding beschrijft, in overeenstemming met de kenmerken en voorschriften van het apparaat, de hoofdstructuur, functies, specificaties, correcte methoden voor transport, montage, gebruik, bediening, reparatie, onderhoud en opslag, enz., evenals de veiligheidsprocedures voor de bescherming van zowel de gebruiker als het apparaat. Verwijs voor meer informatie naar de desbetreffende hoofdstukken.
Gelieve de gebruikershandleiding voorafgaand aan het gebruik van dit apparaat zorgvuldig te lezen. De gebruikershandleiding met de beschrijving van bedieningsprocedures moet strikt worden gevolgd. Een niet-naleving van de gebruikershandleiding kan leiden tot afwijkingen bij de meting, schade aan het apparaat en persoonlijk letsel. De fabrikant is NIET aansprakelijk voor de veiligheid-, betrouwbaarheid en prestatieproblemen en eventuele afwijkingen van de monitoring, persoonlijk letsel en schade aan het apparaat te wijten aan de veronachtzaming van de gebruiksaanwijzing door de gebruiker. Dergelijke gebreken worden niet gedekt door de garantie van de fabrikant.
Als gevolg van toekomstige vernieuwingen kan het zijn dat het door u ontvangen specifieke product niet volledig in overeenstemming is met de beschrijving van deze gebruikershandleiding. Mocht dat het geval zijn, dan betreuren we dat oprecht.
Ons bedrijf heeft de aansprakelijkheid voor de definitieve interpretatie van deze handleiding. De inhoud van deze handleiding kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Waarschuwingen

Herinnering aan het feit dat dit ernstige gevolgen kan hebben voor de tester, de gebruiker of het milieu.

- Eventuele ernstige incidenten met betrekking tot dit hulpmiddelen moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.
- Explosiegevaar—Gebruik het apparaat NIET in een omgeving met ontvlambaar gas zoals verdovingsmiddelen.
- Gebruik het apparaat NIET tijdens onderzoeken met MRI of CT, aangezien de geïnduceerde stroom brandwonden kan veroorzaken.
- De op het apparaat weergegeven informatie mag niet als enige basis voor klinische diagnose worden genomen. Het apparaat mag alleen als hulpmiddel bij de diagnose worden gebruikt. Verder moet het samen met de aanbevelingen van de arts, klinische manifestaties en symptomen worden gebruikt.
- Het onderhoud aan het apparaat mag alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerd onderhoudspersoneel dat door de fabrikant wordt aangegeven. Gebruikers mogen het apparaat niet zelf onderhouden of opnieuw monteren. Wijzigingen van het apparaat die zonder toestemming worden uitgevoerd, zouden een onaanvaardbaar risico vormen.
- Bij een voortdurend gebruik van het apparaat kan een ongemak of een pijnlijk gevoel optreden, vooral voor de gebruikers met stoornissen van de microcirculatie. Een gebruik van de sensor op dezelfde vinger voor meer dan 2 uur wordt afgeraden.
- Voor bepaalde speciale gebruikers die een zorgvuldigere inspectie op de testlocatie nodig hebben, gelieve het apparaat niet op het oedeem of het gevoelige weefsel te plaatsen.
- Staar na de inschakeling van het apparaat niet in het afgegeven rode en infrarode licht (het infrarode licht is onzichtbaar); dit geldt ook voor het onderhoudspersoneel omdat dit schadelijk kan zijn voor de ogen.
- Elk deel van het apparaat is stevig bevestigd; als kleine onderdelen, zoals bijvoorbeeld een knop, valt, vermijd dan het inslikken van deze onderdelen: verstikkingsgevaar.
- Het apparaat bevat siliconen, PVC, TPU, TPE en ABS, waarvan de biocompatibiliteit met positief resultaat is getest in overeenstemming met de vereisten van ISO 10993-1. Personen die allergisch zijn voor siliconen, PVC, TPU, TPE of ABS mogen dit apparaat niet gebruiken.
- Laat het veiligheidskoord NIET vastlopen om te voorkomen dat het apparaat valt en beschadigd raakt. Het veiligheidskoord is gemaakt van niet-allergisch materiaal. Gelieve niet te gebruiken als een persoon allergisch is voor het veiligheidskoord. Wikkel het veiligheidskoord niet om de nek om ongelukken te voorkomen.
- De verwijdering van het afgedankte apparaat, de accessoires en de verpakking ervan moet voldoen aan de plaatselijke wet- en regelgeving, om milieuverontreiniging te voorkomen. Het verpakkingsmateriaal moet buiten bereik van kinderen opgeslagen worden.
- Het apparaat kan niet worden gebruikt met apparatuur die niet in de handleiding wordt aangegeven. Alleen de door de fabrikant aangegeven of aanbevolen accessoires mogen gebruikt worden omdat er anders letsel aan de tester en de gebruiker of schade aan het apparaat kan worden veroorzaakt.
- Controleer het apparaat voorafgaand aan het gebruik om er zeker van te zijn dat er geen zichtbare schade is die van invloed kan zijn op de veiligheid van de gebruiker en de prestaties van het apparaat. In geval van duidelijke schade moeten de beschadigde delen voorafgaand aan het gebruik vervangen worden.
- Functionele testers kunnen niet worden gebruikt om de nauwkeurigheid van de pulsoximeter te beoordelen.
- Bepaalde functionele testers of patiëntsimulatoren kunnen worden gebruikt om de goede werking van het apparaat te controleren, bijvoorbeeld INDEX-2LFE Simulator (softwareversie: 3.00), verwijs naar de handleiding voor de gedetailleerde stappen van de werking.
- Bepaalde functionele testers of patiëntsimulatoren kunnen de nauwkeurigheid van de gekopieerde kalibratiecurve van het apparaat meten, maar kunnen niet worden gebruikt om de nauwkeurigheid van het apparaat te beoordelen.
- Houd het apparaat tijdens het gebruik uit de buurt houden van de apparatuur die sterke elektrische of magnetische velden kan genereren. Het gebruik van het apparaat in een ongeschikte omgeving kan interferentie veroorzaken met de in de omgeving aanwezige radioapparatuur of de werking ervan beïnvloeden.
- Houd het apparaat bij het opbergen uit de buurt van kinderen, huisdieren en insecten om te voorkomen dat de prestaties worden beïnvloed.
- Plaats het apparaat niet op plaatsen die worden blootgesteld aan direct zonlicht, hoge temperaturen, vochtigheid, stof, watten of waterspatten, om te voorkomen dat de prestaties ervan worden beïnvloed.
- De meetnauwkeurigheid wordt beïnvloed door de interferentie van elektrochirurgische apparatuur.
- Wanneer er op dezelfde patiënt tegelijkertijd meerdere producten worden gebruikt, kan er gevaar ontstaan dat wordt veroorzaakt door de overlap van lekstroom.
- Een CO-vergiftiging zal leiden tot een overdreven schatting en dus wordt niet aanbevolen om het apparaat te gebruiken.
- Dit apparaat is niet bedoeld voor behandeling.
- De beoogde gebruiker van het apparaat kan een patiënt zijn.
- Vermijd om het apparaat tijdens het gebruik te onderhouden.
- Gebruikers moeten de handleiding van het product zorgvuldig lezen voor gebruik en handelen in overeenstemming met de instructies

1 Overzicht

Zuurstofverzadiging is het percentage HbO_2 in het totale Hb in het bloed, de zogenaamde O_2-concentratie in het bloed, en is een belangrijke fysiologische parameter voor het systeem van de ademhaling en de bloedsomloop. Een aantal ziekten die verband houden met het ademhalingssysteem kunnen de afname van SpO_2 in het bloed veroorzaken; verder kunnen ook enkele andere oorzaken zoals de slechte werking van de zelfaanpassing van het menselijk lichaam, schade tijdens operaties en de verwondingen veroorzaakt door een medische controle leiden tot belemmeringen voor de zuurstoftoevoer in het menselijk lichaam, en dientengevolge tot de overeenkomstige symptomen zoals duizeligheid, impotentie, braken, enz. Ernstige symptomen kunnen levensgevaarlijk zijn. Daarom is het voor de arts belangrijk om snel te kunnen beschikken over de informatie betreffende de SpO_2 van de patiënt, om potentiële gevaren te kunnen ontdekken; ook in de klinische medische sector is deze informatie van groot belang.
Plaats de vinger tijdens de meting; het apparaat zal onmiddellijk de gemeten SpO_2-waarde weergeven; de meting heeft een hoge nauwkeurigheid en kan herhaald worden.

1.1 Kenmerken

A. Gebruiksgemak.
B. Klein in volume, licht in gewicht en handig om mee te nemen.
C. Laag stroomverbruik.

1.2 Beoogd gebruik

De pulsoximeter kan worden gebruikt voor de meting van de zuurstofverzadiging en de polsslag bij routinematige controles.
Gebruiksomgeving
Ziekenhuizen, ziekenhuisachtige instanties en thuiszorg.
Beoogde gebruikers
Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, of leken die de inhoud van labels en instructies volledig kunnen begrijpen.
Patiëntenpopulatie
Volwassen patiënten.
Indicatie
De pulsoximeter is met name geschikt voor risicopatiënten zoals personen met een hartaandoening of astma, maar ook voor sporters en gezonde mensen die op grote hoogte sporten (bijv. bergbeklimmers, skiërs of amateurpiloten). De pulsoximeter is ook geschikt voor mensen zonder voorafbestaande aandoeningen die hun zuurstofverzadiging wensen te meten of die symptomen van een lage zuurstofverzadiging vertonen.
Klinische voordelen
Gebruikers kunnen door middel van het apparaat snel en eenvoudig hun zuurstofverzadigingswaarde bepalen en een verlaagde zuurstofverzadigingswaarde detecteren. Mensen met een lage zuurstofverzadigingswaarde ervaren vaak de volgende symptomen: kortademigheid, verhoogde hartslag, zwakte, nervositeit en zweten. Als bekend is dat de zuurstofverzadiging chronisch verminderd is, moet de controle met de pulsoximeter onder medisch toezicht gebeuren. Een acuut lage zuurstofverzadiging (met of zonder bijbehorende symptomen) moet onmiddellijk door een arts worden onderzocht. Dit omdat het een levensbedreigende situatie kan zijn.

1.3 Omgevingsomstandigheden

Opslagomgeving
a) Temperatuur: -40 °C ~ + 60 °C
b) Relatieve vochtigheid: ≤ 95%
c) Atmosferische druk: 500 hPa ~ 1060 hPa
Gebruiksomgeving
a) Temperatuur: +10 °C~ + 40 °C
b) Relatieve vochtigheid: ≤ 75%
c) Atmosferische druk: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Voorzorgsmaatregelen

1.4.1 Opgelet

Wijst op omstandigheden of praktijken die schade aan het apparaat of andere voorwerpen kunnen veroorzaken.

- Voordat u het apparaat gebruikt, moet u ervoor zorgen dat het zich in de normale bedrijfsstatus en gebruiksomgeving bevindt.
- Om een nauwkeurigere meting te krijgen, moet het apparaat in een rustige en comfortabele omgeving worden gebruikt.
- Wanneer het apparaat van een koude omgeving naar een warme of vochtige omgeving wordt verplaatst, moet het niet onmiddellijk gebruikt worden; een wachttijd van ten minste vier uur wordt aanbevolen.
- Als het apparaat wordt bespat of met water in aanraking komt, staak het gebruik dan.
- Bedien het apparaat NIET met scherpe voorwerpen.
- Hoge temperaturen, een hoge druk en sterilisatie met gas van het apparaat zijn niet toegestaan. Verwijs voor de reiniging naar hoofdstuk 6.1 van de gebruikershandleiding.Verwijder de batterij alvorens te reinigen.
- Het apparaat is mogelijk niet geschikt voor alle gebruikers: als u geen bevredigend resultaat kunt krijgen, staak dan het gebruik ervan.
- De berekening van het gemiddelde van de gegevens en de verwerking van het signaal zorgen voor een vertraging van de update van de waarden van de SpO_2-gegevens. Als de tijd voor update van de gegevens minder dan 30 seconden bedraagt, zal de tijd voor het verkrijgen van dynamische gemiddelde waarden toenemen, veroorzaakt door een verzwakking van het signaal, lage perfusie of andere interferenties, afhankelijk van de PR-waarde.
- Het apparaat heeft een levensduur van 3 jaar vanaf de productiedatum: zie het etiket.
- Het apparaat zal geen waarschuwingsgeluid geven voor een lage spanning, maar alleen de lage spanning weergeven; vervang in dat geval de batterij.
- Het apparaat biedt geen alarmfunctie voor overschrijding limiet voor SpO_2 en PR, dus het is niet geschikt wanneer een dergelijke functie nodig is.
- De maximale temperatuur op de interface SpO_2-sonde - weefsel moet lager zijn dan 41°C, gemeten door de temperatuurmeter.
- Als er tijdens de meting abnormale omstandigheden op het scherm worden weergegeven, verwijder uw vinger dan en steek hem weer in de meter om de meting te herhalen.
- Als zich tijdens de meting onbekende fouten voordoen, verwijder dan de batterij om de werking te onderbreken.
- Vermijd om de draad van het apparaat te verdraaien of eraan te trekken.
- Wanneer het staafdiagram, indicator van ongeschiktheid van het signaal, onstabiel beweegt, kan de nauwkeurigheid van de gemeten waarde afnemen. Wanneer het de neiging heeft stabiel te zijn, is de afgelezen gemeten waarde optimaal.
- Als het apparaat of onderdeel bedoeld is voor eenmalig gebruik, dan zal het herhaald gebruik van deze onderdelen risico's opleveren voor de parameters en technische parameters van de apparatuur die bekend zijn bij de fabrikant.
- Indien nodig kan ons bedrijf informatie verstrekken (zoals schakelschema's, lijsten onderdelen, afbeeldingen, enz.), zodat het gekwalificeerde technische personeel van de gebruiker de door ons bedrijf aangewezen onderdelen van het apparaat kan repareren.
- De gemeten resultaten worden beïnvloed door de externe kleurstoffen (zoals nagellak, kleurstoffen of huidverzorgingsproducten, enz.), dus gebruik ze niet op de testlocatie.
- Vingers die te koud of te dun zijn of te lange nagels hebben kunnen van invloed zijn op de meetresultaten; steek dus voor de meting een dikkere vinger zoals de duim of middelvinger diep genoeg in de sonde.
- De vinger moet correct geplaatst worden (zie bijgevoegde afbeelding 5), omdat een onjuiste plaatsing of onjuiste contactpositie voor de sensor de meting zal beïnvloeden.
- Het licht tussen de foto-elektrische ontvangstbuis en de lichtgevende buis van het apparaat moet door de arteriole van de patiënt gaan. Zorg ervoor dat het optische pad vrij is van optische obstakels zoals met rubber gecoate stof, om onnauwkeurige resultaten te vermijden.
- Overmatig omgevingslicht kan de gemeten resultaten beïnvloeden, zoals bijvoorbeeld chirurgische lampen (met name xenonlichtbronnen), bilirubinelamp, fluorescentielamp, infraroodverwarmer, direct zonlicht, enz. Om interferentie door omgevingslicht te voorkomen, moet de sensor goed geplaatst worden en afgedekt worden met ondoorzichtig materiaal.
- Frequente bewegingen (actieve of passieve) van de persoon of heftige activiteiten kunnen de meetnauwkeurigheid beïnvloeden.
- De pulsoximeter mag niet geplaatst worden op een ledemaat met een bloeddrukmanchet, met ductus arteriosus of intraluminale buis.
- De gemeten waarde kan tijdens defibrillatie en gedurende een korte periode na de defibrillatie onnauwkeurig zijn, omdat het apparaat geen defibrillatiefunctie heeft.
- Het apparaat is in de fabriek gekalibreerd.
- Het apparaat is gekalibreerd voor de weergave van de functionele zuurstofverzadiging.
- De op de interface van de oximeter aangesloten apparatuur moet voldoen aan de eisen van IEC 60601-1.

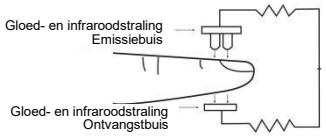
1.4.2 Klinische beperkingen

A. Aangezien de meting gebeurt op basis van de pols van arteriolen, is er een aanzienlijke pulserende bloedstroom bij de persoon vereist. Voor een persoon met een zwakke polsslag als gevolg van shock, lage omgevingstemperatuur/lichaamstemperatuur, ernstige bloedingen of het gebruik van een geneesmiddel voor vasculaire samentrekking zal de SpO_2-golfvorm (PLETH) afnemen. In dat geval zal de meting gevoeliger zijn voor interferenties.
B. De meting wordt beïnvloed door intravasculaire kleurstoffen (zoals indocyaninegroen of methyleenblauw) en door huidpigmentatie.
C. De gemeten waarde kan schijnbaar normaal zijn voor de proefpersoon die bloedarmoede of disfunctioneel hemoglobine heeft (zoals carboxyhemoglobine (COHb), methemoglobine (MetHb) en sulfhemoglobine (SuHb)), maar de proefpersoon kan hypoxie lijken; aanbevolen wordt om verdere beoordeling uit te voeren op basis van de klinische situaties en symptomen.
D. Aan de pols gemeten zuurstof heeft alleen een referentiebetekenis voor bloedarmoede en toxische hypoxie, omdat sommige patiënten met ernstige bloedarmoede nog steeds een betere aan de pols gemeten zuurstofwaarde laten zien.
E. Contra-indicaties:
a. Personen die allergisch zijn voor siliconen, PVC, TPU TPE of ABS.
b. Beschadigd huidweefsel.
c. Tijdens cardiopulmonale reanimatie.
d. Wanneer de patiënt hypovolemisch is.
e. Voor het beoordelen van de toereikendheid van beademingsondersteuning.
f. Voor de detectie van een verslechterende longfunctie bij patiënten met een hoge zuurstofconcentratie.

1.5 Klinische indicaties

De pulsoximeter kan gebruikt worden om via de vinger de zuurstofverzadiging en de hartslag te meten.

2 Werkingsprincipe



Afbeelding 1 Werkingsprincipe

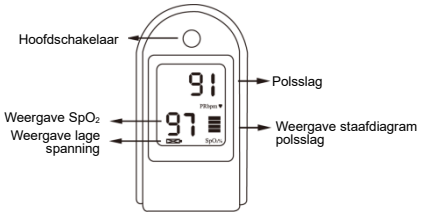
Een ervaringsformule van het dataproces wordt bepaald met behulp van de wet van Lambert-Beer volgens de kenmerken voor absorptiespectrum van reductieve hemoglobine (Hb) en oxyhemoglobine (HbO2) in roodlicht- & bijna-infrarode zones. Op basis van het principe van foto-elektrische oxyhemoglobine-inspectietechnologie en fotoplethysmografietechnologie, gebruikt het twee lichtstralen van verschillende golflengten om de menselijke vingertop te bestralen en de meetinformatie van het lichtgevoelige element te verkrijgen; na verwerking door de elektronische circuits en microprocessor, wordt de gemeten resultaten op het scherm weergegeven.

3 Functies

A. Weergave SpO_2-waarde
B. Weergave PR-waarde en staafdiagram
C. Aanduiding bijna lege batterij: verschijnt wanneer de batterijspanning te laag is voor de functionering
D. Functie automatische stand-by

4 Presentatie product

4.1 Weergave voorpaneel

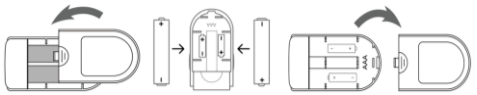


Afbeelding 2. Vooraanzicht

4.2 Batterij

Stap 1. Raadpleeg afbeelding 3. en plaats de twee AAA-batterijen correct in de juiste richting.
Stap 2. Plaats het deksel terug.

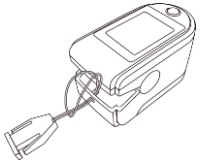
⚠ **Wees voorzichtig bij de plaatsing van de batterijen: een onjuiste plaatsing kan het apparaat beschadigen.**



Afbeelding 3. Montage batterijen

4.3 Montage van het ophangkoord

Stap 1. Steek het uiteinde van het koord door het gat.
Stap 2. Steek een ander uiteinde van het touw door de eerste en trek het dan strak.



Afbeelding 4. Montage ophangkoord.

4.4 Beschrijving structuur, accessoires en software

A. Structuur: hoofdeenheid.

B. Accessoires: één gebruikershandleiding, één ophangkoord.

⚠ **Controleer het apparaat en de accessoires volgens de lijst, om een onjuiste werking van het apparaat te voorkomen.**

C. Beschrijving software
Versie: V2

5 Bedieningshandleiding

5.1 Plaats de twee batterijen goed in de juiste richting en plaats dan het deksel terug.
5.2 Open de clip zoals weergegeven op afbeelding 5.

Afbeelding 5. Plaats de vinger op zijn plaats

5.3 Laat de patiënt zijn vinger in de rubberen kussens van de clip steken (zorg ervoor dat de vinger goed geplaatst wordt) en klem de vinger dan vast.
5.4 Druk eenmaal op de knop op het voorpaneel.
5.5 Laat de vinger niet schudden en houd de patiënt op zijn gemak tijdens het proces. Ook bewegingen van het lichaam worden afgeraden.
5.6 Raadpleeg de informatie rechtstreeks op het display.
5.7 Druk in de steekproefmodus op de knop en het apparaat wordt gereset.
5.8 In de status niet-meting gaat het apparaat automatisch over naar de stand-bymodus wanneer er gedurende 5 seconden geen handelingen worden verricht.

⚠ **De vingernagels en het lichtgevende buisje moeten zich aan dezelfde kant bevinden.**

6 Onderhoud, transport en opslag

6.1 Reiniging

A. Zorg, voorafgaand aan de reiniging, voor een goede ventilatie van de ruimte, verwijder de aanwezige ontvlambare en brandbare materialen, vermijd open vuur en elektrische stroombronnen, enz.
B. Verwijder de interne batterij en veeg de behuizing en de kussentjes van de vingerclip dan gedurende ten minste 1 minuut af met een medisch gaasje gedrenkt in isopropanol (70%) (opgelet: isopropanol geproduceerd door een officieel bedrijf kan worden gebruikt). Laat ze aan de lucht drogen of reinig ze met een schone, droge doek.
C. Bepaal met een visuele inspectie of de reiniging voldoende is. Als er vlekken worden vastgesteld, herhaal dan de bovenstaande stappen.

6.2 Onderhoud

A. Controleer de hoofdeenheid en alle accessoires regelmatig om er zeker van te zijn dat er geen sprake is van zichtbare schade is die van invloed kan zijn op de veiligheid van de patiënt en de controleprestaties. Aanbevolen wordt om het apparaat ten minste wekelijks te inspecteren. In geval van duidelijke schade moet het gebruik ervan gestaakt worden.
B. Reinig het apparaat voor/na gebruik volgens de gebruikershandleiding (hoofdstuk 6.1).
C. Vervang de batterijen wanneer het symbool van de lage batterijspanning verschijnt.
D. Verwijder de batterijen als het apparaat voor langere tijd niet gebruikt zal worden.
E. Het apparaat hoeft tijdens het onderhoud niet gekalibreerd te worden.

6.3 Transport en opslag

A. Het verpakte apparaat kan per normaal transport verzonden worden, in overeenstemming met de contractuele voorwaarden. Vermijd tijdens het transport sterke schokken, trillingen en spatten met regen of sneeuw; verder mag het apparaat niet samen met giftif, schadelijk of corrosief materiaal vervoerd worden.
B. Het verpakte apparaat moet worden opgeslagen in een ruimte zonder corrosieve gassen en met een goede ventilatie. Temperatuur: -40°C~+60°C; Relatieve vochtigheid: ≤95%.

7. Probleemoplossing

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
De waarden kunnen niet normaal of stabiel worden weergegeven.	1) De vinger is niet goed geplaatst. 2) De vinger trilt of de patiënt beweegt. 3) Het apparaat wordt niet gebruikt in een omgeving die voldoet aan de beschrijvingen van de handleiding. 4) Het apparaat werkt abnormaal.	1) Gelieve de vinger goed te plaatsen en opnieuw te meten. 2) Laat de patiënt kalm blijven. 3) Gebruik het apparaat in een normale omgeving. 4) Neem contact op met de aftersales.
Het toestel kan niet worden ingeschakeld	1) De batterij is leeg of bijna leeg. 2) De batterij is onjuist geplaatst. 3) Storing van het apparaat.	1) Vervang de batterijen. 2) Herhaal de plaatsing van de batterij. 3) Neem contact op met het plaatselijke servicecentrum.
De weergave verdwijnt plotseling.	1) Het apparaat gaat over naar de energiebesparingsmodus. 2) De batterij is bijna leeg. 3) Het apparaat werkt abnormaal.	1) Normaal. 2) Vervang de batterijen. 3) Neem contact op met de aftersales.

8 Verklaring van symbolen

Opmerking: Uw apparaat vertoont mogelijk niet alle onderstaande symbolen.

Symbool	Beschrijving
	Toegepast onderdeel type BF
	Volg de gebruiksaanwijzing
%SpO_2	**De op de pols gemeten zuurstofverzadiging (%)**
Polsslag (spm)	**Polsslag (bpm)**
	Aanduiding dat de batterijspanning ontoereikend is (vervang de batterij op tijd om onnauwkeurige metingen te vermijden)
	1. Geen vinger ingebracht 2. Aanduiding ongeschikt signaal
+	**Pluspool batterij**
−	**Minpool batterij**
	1. Verlaat de stand-bymodus. 2. Reset
SN	**Serienummer**
	Deactivering alarm
	Verwijdering AEEA
IP22	**Beschermingsklasse van de verpakking**
	Drempelwaarde temperatuur
	Drempelwaarde vochtigheid
	Drempelwaarde atmosferische druk
	Deze zijde naar boven gericht
	Kwetsbaar, voorzichtig behandelen
	Koel en droog opslaan
	Recycleerbaar
	Fabrikant
	Productiedatum
EU REP	**Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie**
CE 0123	**Medisch apparaat dat voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG**
P/N	**Code materiaal**
LOT	**Partijnummer** — REF **Productcode**
MD	**Medisch hulpmiddel**
	Afgeschermd van zonlicht opslaan
	Geïmporteerd door
UDI	**Unieke identificatie van het apparaat**
	Opgelet: Lees en volg aandachtig de gebruiksaanwijzing (waarschuwingen)

9 Specificatie functies

SpO_2 [zie opmerking 1]	
Weergavebereik	0% ~ 99%
Meetbereik	0% ~ 100%
Nauwkeurigheid [zie opmerking 2]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: niet gespecificeerd.
Resolutie	1%
PR	
Weergavebereik	30 bpm ~ 250 bpm
Meetbereik	30 bpm ~ 250 bpm
Nauwkeurigheid [zie opmerking 3]	±2 bpm tijdens het pulsslagbereik van 30 bpm ~ 99 bpm en ±2% tijdens het pulsslagbereik van 100 bpm ~ 250 bpm.
Resolutie	1 bpm
Nauwkeurigheid bij lage perfusie [zie opmerking 4]	Lage perfusie 0,4%: SpO_2: ±4%; PR: ±2 bpm tijdens het pulsslagbereik van 30 bpm ~ 99 bpm en ±2% tijdens het pulsslagbereik van 100 bpm ~ 250 bpm.
Lichtinterferentie	Onder normale lichtomstandigheden en bij omgevingslicht bedraagt de SpO_2-afwijking ≤ 1%
Intensiteit pols	Continue weergave van staafdiagram, hoe hoogste aanduiding geeft de sterkste polsslag aan.
Optische sensor [zie opmerking 5]	
Rood lampje	Golflengte: ongeveer 660 nm, optisch uitgangsvermogen: < 6,65 mW
Infrarood licht	Golflengte: ongeveer 905 nm, optisch uitgangsvermogen: < 6,75 mW
Beschermingsklasse	Intern gevoede apparatuur, toegepast onderdeel type BF
Internationale bescherming	IP22
Bedrijfsspanning	DC 2.6 V—3.6 V
Bedrijfsstroom	≤ 25 mA
Voeding	1.5V (AAA) alkaline batterijen × 2 of oplaadbare batterij
Levensduur batterij	Het apparaat kan gedurende 20 uur continu functioneren wanneer het wordt gevoed door twee nieuwe batterijen en binnen de garantieperiode.
Afmeting en Gewicht	
Afmetingen	57 mm(L) × 31 mm(B) × 32 mm(H)
Gewicht	Ongeveer 50 g (inclusief batterijen)

Opmerking 1: de claims inzake de nauwkeurigheid van SpO_2 moeten worden ondersteund door metingen van klinische studies, over het volledige bereik. Verkrijg door middel van kunstmatige inductie het stabiele zuurstofgehalte binnen het bereik van 70 % tot 100 % SpO_2. Vergelijk de SpO_2-waarden die tegelijkertijd zijn verzameld met de secundaire standaard pulsoximeter en de geteste apparatuur, om gepaarde gegevens te vormen die worden gebruikt voor de nauwkeurigheidsanalyse.
Er zijn 12 gezonde vrijwilligers (mannen: 6. vrouwen: 6; leeftijd: 18~50; huidskleur: donker: 3, gemiddeld: 1, licht: 7, blank: 1) gegevens opgenomen in het klinische rapport).
Opmerking 2: omdat metingen van pulsoximeter statistisch verdeeld zijn, kan worden verwacht dat slechts ongeveer twee derde van de metingen met de pulsoximeter binnen de door een CO-OXIMETER gemeten waardeintervallen vallen.
Opmerking 3: De simulator van de patiënt is gebruikt om de nauwkeurigheid van de polsslag te controleren, die wordt aangeduid het verschil kwadratisch gemiddelde tussen de PR-meetwaarde en de waarde ingesteld door de simulator.
Opmerking 4: de simulator van de patiënt is gebruik om de het percentage van nauwkeurigheid van het infraroodsignaal te controleren als aanduiding van het polssignaal bij lage perfusie. De waarden voor SpO_2 en PR verschillen door de slechte omstandigheden van het signaal ten opzichte van de bekende SpO_2- en PR-waarden van het ingangssignaal.
Opmerking 5: optische sensoren als de lichtgevende componenten, zullen van invloed zijn op andere medische apparaten die binnen het golflengtebereik worden toegepast. De informatie kan nuttig zijn voor artsen die de optische behandeling uitvoeren. Bijvoorbeeld, fotodynamische therapie die wordt uitgevoerd door een arts.

EMC

Deze apparatuur is geschikt voor professionele zorginstellingen en thuiszorgomgevingen

Waarschuwing:

- Benader geen actieve HF-CHIRURGISCHE APPARATUUR en de RF-afgeschermde kamer van een ME-SYSTEEM voor magnetische resonantiebeeldvorming, waar de intensiteit van EM-STORINGEN hoog is.
- Gebruik van deze apparatuur naast of in combinatie met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit de werking kan verstoren. Als een dergelijke toepassing noodzakelijk is, moet u deze en de andere apparatuur controleren op hun normale werking.
- Het gebruik van accessoires, transducers en andere dan de door de fabrikant van deze apparatuur aangegeven of geleverde kabels kan resulteren in een hogere elektromagnetische emissies of de vermindering van de elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en daardoor in een onjuiste werking.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet op minder dan 30 cm (12 inch) tot enig onderdeel van deze apparatuur worden gebruikt, inclusief kabels die door de fabrikant zijn aangegeven. Anders zou dat een verstoring van de prestaties van deze apparatuur tot gevolg kunnen hebben.

Opmerking:

- Deze apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet in gebruik worden genomen volgens de ondersteunde EMC-informatie.
- De basisprestaties: Meetbereik SpO_2e: 70% ~ 100%, absolute fout: ±2%; Meetbereik PR: 30 bpm ~ 250 bpm, nauwkeurigheid: ±2 bpm of ±2%, afhankelijk van wat het hoogste is.
- Wanneer het apparaat wordt gestoord, kunnen de gemeten gegevens schommelen. Meet herhaaldelijk of in een andere omgeving om de nauwkeurigheid ervan te garanderen.
- Andere apparaten kunnen dit apparaat beïnvloeden, ook al voldoen ze aan de vereisten van CISPR.

Tabel 1:

Richtlijn en verklaring - Elektromagnetische emissies	
Emissietest	Conformiteit
Uitgestraalde RF-emissies CISPR 11	Groep 1
Uitgestraalde RF-emissies CISPR 11	Klasse B
Harmonische vervorming IEC 61000-3-2	Niet van toepassing
Spanningsschommelingen en flikkering IEC 61000-3-3	Niet van toepassing

Tabel 2:

Richtlijn en verklaring - Elektromagnetische immuniteit		
Immuniteitstest	Testniveau IEC60601	Conformiteitsniveau
Elektrostatische ontlading (ESO) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±15kV lucht	±8kV contact ±15kV lucht
Snelle elektrische transiënten/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedings-lijnen ±1 kV voor ingangs-/ uitgangslijnen	Niet van toepassing
Piek IEC 61000-4-5:	±1 kV kabel(s) naar kabel(s) ± 2 kV kabel(s) naar aarde	Niet van toepassing
Spanningsdalingen en Spanningsonderbrekingen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyclus .At0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°en 315°. 0 % UT; 1 cyclus en 70 % UT; 25/30 cycli; Enkele fase: bij 0°. 0 % UT; 250/300 cycli	Niet van toepassing
Voedingsfrequentie (50/60Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Geleide RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM- en amateurradiobanden tussen 0,15 MHz tot 80 MHz 80%AM bij 1 kHz	Niet van toepassing
Uitgestraalde RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM bij 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM bij 1 kHz
OTE UT is de netspanning vóór de toepassing van het testniveau		

Tabel 3:

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit						
Uitgestraalde RF IEC61000-4-3 (Testspecificaties voor de IMMUNITEIT POORT BEHUIZING TEGEN RF draadloze communicatieapparatuur)	Test frequentie (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulatie	IEC60601-1-2 Testniveau (V/m)	Conformiteits niveau (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Puls-modulatie b) 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz afwijking 1 kHz sinus	28	28
	710	704 – 787	LTE Band 13,17	Puls-modulatie b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls-modulatie b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls-modulatie b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls-modulatie b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Puls-modulatie b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

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 The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment

GARANTIEVOORWAARDEN GIMA

De standaardgarantie B2B Gima van 12 maanden wordt toegepast

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ΠΑΛΜΙΚΟ ΟΞΥΜΕΤΡΟ OXY-1

Εγχειριδιο χρησης και συντηρησης

***ΠΡΟΣΟΧΗ**: Οι χειριστές πρέπει να διαβάσουν και να κατανοήσουν πλήρως αυτό το εγχειρίδιο πριν από τη χρήση του προϊόντος.*

GIMA 35070

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No.112
Qinhuang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

REF CMS50DL

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239
Duesseldorf Germany

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

MD CE 0123 IP22 +60°C -40°C 95% 1060hPa 0% 500hPa

M35070-GR-Rev.3.12.25

CMS2.782.028(CE)(MDR)ESS/1.1 1.4.01.51.348 2025.04

Οδηγίες χρήσης

Αγαπητοί χρήστες, σας ευχαριστούμε που αγοράσατε το Παλμικό Οξύμετρο (εφεξής συσκευή).
Το παρόν Εγχειρίδιο έχει συνταχθεί σύμφωνα με την Οδηγία MDR(2017/745/ΕΕ) του Συμβουλίου σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα εναρμονισμένα πρότυπα.
Σε περίπτωση τροποποιήσεων και αναβαθμίσεων του λογισμικού, οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο ενδέχεται να τροποποιηθούν χωρίς προειδοποίηση.
Η συσκευή αυτή είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν και μπορεί να χρησιμοποιείται επαναλαμβανόμενα.
Το Εγχειρίδιο, με βάση τα χαρακτηριστικά και τις απαιτήσεις της συσκευής, περιγράφει την κύρια δομή της συσκευής, τις λειτουργίες, τις προδιαγραφές, τους σωστούς τρόπους μεταφοράς, συναρμολόγησης, χρήσης, λειτουργίας, επισκευής, συντήρησης και αποθήκευσης, κτλ. καθώς και τις διαδικασίες ασφαλείας για την προστασία τόσο του χρήστη όσο και της συσκευής. Για λεπτομέρειες ανατρέξτε στις σχετικές παραγράφους. Διαβάστε το Εγχειρίδιο Χρήσης προσεκτικά πριν από τη χρήση της συσκευής. Οι διαδικασίες λειτουργίας που περιγράφονται στο Εγχειρίδιο Χρήσης πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Η μη τήρηση του Εγχειριδίου Χρήσης μπορεί να προκαλέσει μη φυσιολογικές μετρήσεις, βλάβη στη συσκευή και τραυματισμό. Ο κατασκευαστής ΔΕΝ ευθύνεται για προβλήματα που αφορούν την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση, καθώς και για οποιαδήποτε ανωμαλία κατά τη μέτρηση, τραυματισμό ή ζημιά στη συσκευή που οφείλεται σε παράβλεψη των οδηγιών λειτουργίας από τον χρήστη.
Η εγγύηση του κατασκευαστή δεν καλύπτει τέτοιου είδους προβλήματα.
Λόγω επικείμενης αναβάθμισης, το συγκεκριμένο προϊόν ενδέχεται να μην ταυτίζεται πλήρως με την περιγραφή του παρόντος Εγχειριδίου Χρήσης. Λυπούμαστε ειλικρινά γι' αυτό.
Η εταιρεία μας έχει το τελευταίο λόγο ως προς την ερμηνεία του παρόντος εγχειριδίου.
Το περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδίου υπόκειται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση.

Προειδοποιήσεις

Υπενθυμίζεται ότι μπορεί να προκληθούν σοβαρές συνέπειες για τον δοκιμαστή, τον χρήστη ή το περιβάλλον.

- Σε περίπτωση σοβαρού ατυχήματος στο οποίο εμπλέκεται το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ασθενής.
- Κίνδυνος έκρηξης —ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περιβάλλον με εύφλεκτο αέριο, π.χ. αναισθητικό.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή κατά τη διάρκεια μαγνητικής ή αξονικής τομογραφίας, διότι το επαγόμενο ρεύμα μπορεί να προκαλέσει κάψιμο.
- Οι πληροφορίες της οθόνης δεν πρέπει να αποτελούν τη μοναδική βάση για την κλινική διάγνωση. Η συσκευή χρησιμοποιείται απλώς ως βοηθητικό μέσο κατά τη διάγνωση. Επίσης πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τις συμβουλές γιατρού, τις κλινικές εκδηλώσεις και τα συμπτώματα.
- Η συντήρηση της συσκευής πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από το εξειδικευμένο προσωπικό σέρβις που ορίζει ο κατασκευαστής. Οι χρήστες δεν επιτρέπεται να συντηρούν ή να επισκευάζουν μόνοι τους τη συσκευή. Η μη εξουσιοδοτημένη τροποποίηση της συσκευής συνεπάγεται κινδύνους.
- Ενδέχεται να εκδηλωθεί δυσάρεστη ή επώδυνη αίσθηση σε περίπτωση ακατάπαυστης χρήσης της συσκευής, ιδίως για χρήστες με διαταραχές της μικροκυκλοφορίας. Δεν συνιστάται η χρήση του αισθητήρα στο ίδιο δάχτυλο για πάνω από 2 ώρες.
- Για ορισμένους χρήστες που χρήζουν πιο προσεκτικής παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της μέτρησης, μην τοποθετείτε τη συσκευή επάνω σε οίδημα ή σε μαλακό ιστό.
- Τόσο ο χρήστης όσο και το προσωπικό σέρβις δεν πρέπει να κοιτάζουν απευθείας στον πομπό του κόκκινου και υπέρυθρου φωτός (το υπέρυθρο φως είναι αόρατο) μετά την ενεργοποίηση της συσκευής, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στα μάτια.
- Όλα τα μέρη της συσκευής είναι καλά στερεωμένα. Εάν κάποιο μικρό μέρος της συσκευής βγει, π.χ. το κουμπί, υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί ασφυξία σε περίπτωση κατάποσης.
- Η συσκευή περιέχει σιλικόνη, PVC, TPU, TPE και ABS, υλικά των οποίων η βιοσυμβατότητα έχει δοκιμασθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO 10993-1, και πέρασε επιτυχώς τη συνιστώμενη δοκιμή βιοσυμβατότητας. Άτομα με αλλεργία στη σιλικόνη, PVC, TPU, TPE ή ABS δεν πρέπει να χρησιμοποιούν τη συσκευή.
- Προσοχή όταν χρησιμοποιείτε το κορδόνι διότι η συσκευή μπορεί να πέσει κάτω και να υποστεί ζημιά. Το υλικό του κορδονιού δεν είναι κατάλληλο για άτομα που έχουν ευαισθησία στο υλικό. Μην το χρησιμοποιείτε εάν κάποιο άτομο έχει αλλεργία στο υλικό του κορδονιού. Μην τυλίγετε το κορδόνι γύρω από το λαιμό για την αποφυγή ατυχήματος.
- Η απόρριψη της συσκευής, των αξεσουάρ της και της συσκευασίας πρέπει να τηρεί την τοπική νομοθεσία και κανονισμούς για την προστασία του περιβάλλοντος. Φυλάσσετε τα υλικά της συσκευασίας μακριά από παιδιά.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με εξοπλισμό που δεν αναφέρεται στο παρόν Εγχειρίδιο. Μόνο τα αξεσουάρ που αναφέρονται ή συνιστώνται από τον κατασκευαστή πρέπει να χρησιμοποιούνται, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί βλάβη στον δοκιμαστή και στον χρήστη ή ζημιά στην ίδια τη συσκευή.
- Ελέγξτε τη συσκευή πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ορατή ζημιά που μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια του χρήστη και την απόδοση της συσκευής. Εάν διαπιστώσετε ορατή ζημιά, αποκαταστήστε το μέρος που έχει υποστεί ζημιά πριν από τη χρήση.
- Δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν λειτουργικοί δοκιμαστές ώστε να αξιολογηθεί η ακρίβεια του Παλμικού Οξύμετρου.
- Μπορούν να χρησιμοποιηθούν κάποιοι λειτουργικοί δοκιμαστές ή προσομοιωτές ασθενών προκειμένου να επαληθευτεί η σωστή λειτουργία της συσκευής, π.χ., Προσομοιωτής INDEX-2LFE (έκδοση λογισμικού: 3.00), δείτε το Εγχειρίδιο για τα συγκεκριμένα βήματα λειτουργίας.
- Ορισμένοι λειτουργικοί δοκιμαστές ή προσομοιωτές ασθενών μπορούν να μετρήσουν την ακρίβεια της καμπύλης βαθμονόμησης που αντιγράφεται από τη συσκευή, αλλά δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να αξιολογήσουν την ακρίβεια της συσκευής.
- Όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή, φυλάσσετέ τη μακριά από εξοπλισμό που μπορεί να προκαλέσει ισχυρό ηλεκτρικό πεδίο ή ισχυρό μαγνητικό πεδίο. Η χρήση της συσκευής σε μη κατάλληλο περιβάλλον μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές στον κοντινό εξοπλισμό ραδιοσυχνοτήτων ή να επηρεάσει τη λειτουργία του.
- Όταν αποθηκεύετε τη συσκευή, φυλάσσετέ την μακριά από παιδιά, κατοικίδια ζώα και έντομα ώστε να μην επηρεάζεται η απόδοσή της.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή σε χώρο που βρίσκεται υπό το άμεσο ηλιακό φως, σε υψηλές θερμοκρασίες, υγρασία, σκόνη, βαμβάκι ή σε σημείο που μπορεί να πιτσιλιστεί από νερό.
- Η ακρίβεια της μέτρησης επηρεάζεται από την παρεμβολή ηλεκτροχειρουργικού εξοπλισμού.
- Όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα διαφορετικές συσκευές στον ίδιο ασθενή, υπάρχει περίπτωση να παρουσιαστεί κίνδυνος λόγω αλληλοεπικάλυψης ρεύματος διαρροής.
- Σε περίπτωση δηλητηρίασης από CO, η συσκευή θα δώσει υπερβολική εκτίμηση, ωστόσο, σε αυτή την περίπτωση, δεν συνιστάται η χρήση της συσκευής.
- Η συσκευή αυτή δεν είναι θεραπευτική.
- Ο προβλεπόμενος χειριστής της συσκευής μπορεί να είναι ο ίδιος ο ασθενής.
- Μην εκτελείτε συντήρηση στη συσκευή κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Οι χρήστες πρέπει να διαβάζουν προσεκτικά το εγχειρίδιο του προϊόντος πριν από τη χρήση και να θέτουν σε λειτουργία τη συσκευή σύμφωνα με τις απαιτήσεις

1 Γενική Επισκόπηση

Ο κορεσμός του οξυγόνου είναι το ποσοστό HbO_2 που υπάρχει στο συνολικό Hb του αίματος, αποκαλούμενο και συγκέντρωση O_2 στο αίμα, και αποτελεί μια σημαντική φυσιολογική παράμετρο για το αναπνευστικό και κυκλοφορικό σύστημα. Ένας μεγάλος αριθμός ασθενειών που σχετίζεται με το αναπνευστικό σύστημα μπορεί να προκαλέσει τη μείωση του SpO_2 στο αίμα. Ορισμένες άλλες αιτίες, όπως είναι η δυσκολία αυτο-προσαρμογής του ανθρώπινου σώματος, οι βλάβες κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων, καθώς και οι τραυματισμοί που προκαλούνται από ορισμένους ιατρικούς ελέγχους, επίσης μπορούν να οδηγήσουν στη δυσκολία παροχής οξυγόνου στο ανθρώπινο σώμα, και ως συνέπεια εμφανίζονται τα αντίστοιχα συμπτώματα, όπως ίλιγγος, αδυναμία, εμετός, κτλ. Κάποια σοβαρά συμπτώματα ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη ζωή. Επομένως, η άμεση πληροφορία του SpO_2 των ασθενών βοηθά ιδιαίτερα το γιατρό προκειμένου να προσδιορίσει τον πιθανό κίνδυνο και είναι ιδιαίτερα σημαντική στον χώρο της κλινικής ιατρικής.
Ο ασθενής θα πρέπει να εισάγει το δάχτυλο στον αισθητήρα ώστε να γίνει η μέτρηση και η συσκευή θα εμφανίσει αμέσως την τιμή του SpO_2 με υψηλή ακρίβεια και επαναληψιμότητα.

1.1 Χαρακτηριστικά

Α. Εύκολο στη χρήση.
Β. Μικρό σε όγκο, ελαφρύ σε βάρος, εύκολο στη μεταφορά.
Γ. Χαμηλή κατανάλωση ισχύος.

1.2 Προβλεπόμενος σκοπός

Το Παλμικό Οξύμετρο χρησιμοποιείται για τη μέτρηση του παλμικού κορεσμού του οξυγόνου και της καρδιακής συχνότητας στο πλαίσιο ενός ελέγχου ρουτίνας.
Προβλεπόμενο περιβάλλον
Νοσοκομεία, εγκαταστάσεις νοσοκομειακού τύπου και οικίες.
Προβλεπόμενοι χρήστες
Επαγγελματίες υγείας ή μη ειδικοί που μπορούν να κατανοήσουν πλήρως το περιεχόμενο των ετικετών και των οδηγιών.
Πληθυσμός ασθενών
Ενήλικες ασθενείς.
Ενδείξεις
Το παλμικό οξύμετρο ενδείκνυται ιδιαίτερα για ασθενείς υψηλού κινδύνου όπως άτομα με καρδιακές παθήσεις ή άσθμα, αλλά και για αθλητές και υγιή άτομα που ασκούνται σε μεγάλο υψόμετρο (π.χ. ορειβάτες, σκιέρ ή ερασιτέχνες πιλότους). Το παλμικό οξύμετρο ενδείκνυται επίσης για άτομα χωρίς προϋπάρχουσες καταστάσεις, οι οποίοι επιθυμούν να μετρήσουν τον κορεσμό οξυγόνου ή που παρουσιάζουν συμπτώματα χαμηλού κορεσμού οξυγόνου.
Κλινικά οφέλη
Οι χρήστες μπορούν γρήγορα και εύκολα να μετρήσουν την τιμή του κορεσμού του οξυγόνου του μέσω της συσκευής και να ανιχνεύσουν τυχόν μειωμένο κορεσμό οξυγόνου. Άτομα με χαμηλή τιμή κορεσμού οξυγόνου συχνά παρουσιάζουν τα ακόλουθα συμπτώματα: δύσπνοια, αυξημένο καρδιακό ρυθμό, αδυναμία, νευρικότητα και εφίδρωση. Εάν ο κορεσμός οξυγόνου είναι γνωστό ότι μειώνεται με την πάροδο του χρόνου, απαιτείται παρακολούθηση χρησιμοποιώντας το παλμικό οξύμετρο υπό ιατρική επίβλεψη. Όταν ο κορεσμός οξυγόνου είναι πολύ χαμηλός (είτε συνοδεύεται είτε όχι από συμπτώματα) πρέπει να διερευνάται αμέσως από γιατρό. Αυτή η κατάσταση μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

1.3 Απαιτήσεις περιβάλλοντος

Περιβάλλον Αποθήκευσης
α) Θερμοκρασία: -40 ℃ ~ + 60 ℃
b) Σχετική υγρασία: ≤ 95%
c) Ατμοσφαιρική πίεση: 500 hPa ~ 1060 hPa
Περιβάλλον χρήσης
α) Θερμοκρασία: +10 ℃~ + 40 ℃
β) Σχετική υγρασία: ≤ 75%
c) Ατμοσφαιρική πίεση: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Προφυλάξεις

1.4.1 Προσοχή

Συνθήκες ή πρακτικές που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή ή σε άλλα αντικείμενα.

- Πριν από τη χρήση της συσκευής, βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται σε κανονικές συνθήκες λειτουργίας και στο σωστό περιβάλλον λειτουργίας.
- Για πιο ακριβή μέτρηση, θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ήσυχο και άνετο περιβάλλον.
- Όταν η συσκευή μεταφέρεται από πολύ κρύο ή πολύ θερμό περιβάλλον σε ένα υγρό ή ήπιο περιβάλλον, μην τη χρησιμοποιείτε αμέσως, συνιστάται να περιμένετε τουλάχιστον τέσσερις ώρες.
- Εάν η συσκευή βραχεί, διακόψτε τη χρήση της.
- ΜΗ λειτουργείτε τη συσκευή χρησιμοποιώντας αιχμηρά αντικείμενα.
- Υψηλή θερμοκρασία, υψηλή πίεση και αποστείρωση με αέριο δεν επιτρέπονται για τη συσκευή. Ανατρέξτε στο σχετικό κεφάλαιο (6.1) του Εγχειριδίου Χρήσης που αφορά τον καθαρισμό. Αφαιρέστε την εσωτερική μπαταρία πριν από τον καθαρισμό.
- Η συσκευή ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για όλους τους χρήστες, εάν τα αποτελέσματα που λαμβάνετε δεν είναι ικανοποιητικά σταματήστε τη χρήση.
- Ο μέσος όρος των δεδομένων και η επεξεργασία του σήματος μπορεί να καθυστερούν την ενημέρωση των τιμών των δεδομένων SpO_2. Όταν ο χρόνος ενημέρωσης δεδομένων είναι μικρότερος από 30 δευτερόλεπτα, αυξάνεται ο χρόνος για τη λήψη δυναμικών μέσων τιμών, κάτι που οφείλεται στην υποβάθμιση του σήματος, τη χαμηλή αιμάτωση ή σε άλλες παρεμβολές, ανάλογα με την τιμή του καρδιακού ρυθμού.
- Η διάρκεια ζωής της συσκευής είναι 3 έτη, δείτε την ημερομηνία κατασκευής στην ετικέτα.
- Η συσκευή δεν διαθέτει λειτουργία ειδοποίησης χαμηλής τάσης, δείχνει μόνο την ένδειξη της χαμηλής τάσης. Αντικαταστήστε τη μπαταρία όταν η τάση της μπαταρίας είναι χαμηλή.
- Η συσκευή δεν διαθέτει λειτουργία προειδοποίησης εκτός ορίου για το SpO_2 και για τον καρδιακό ρυθμό, επομένως δεν ενδείκνυται για χρήση σε μέρος όπου είναι απαραίτητη η συγκεκριμένη λειτουργία.
- Η μέγιστη θερμοκρασία στη διεπαφή αισθητήρα SpO_2-ιστού πρέπει να είναι χαμηλότερη από 41°C, κάτι που ανιχνεύεται από τον ελεγκτή θερμοκρασίας.
- Κατά τη διάρκεια της μέτρησης, εάν εμφανιστούν μη φυσιολογικές τιμές στην οθόνη, βγάλτε το δάχτυλο και ξαναβάλτε το για νέα μέτρηση.
- Εάν εμφανιστεί κάποιο άγνωστο σφάλμα κατά τη μέτρηση, αφαιρέστε τη μπαταρία για να τερματιστεί η λειτουργία.
- Μη συστρέφετε ή τραβάτε το καλώδιο σύνδεσης της συσκευής.
- Όταν το ραβδόγραμμα δεν είναι σταθερό, ένδειξη της ανεπάρκειας σήματος, τότε η ακρίβεια της μετρούμενης τιμής μπορεί να επηρεαστεί. Όταν τείνει να σταθεροποιηθεί, τότε η ένδειξη της μετρούμενης τιμής είναι η βέλτιστη.
- Εάν η συσκευή ή τα εξαρτήματα προορίζονται μόνο για μια χρήση, η επαναλαμβανόμενη χρήση τους μπορεί να επηρεάσει τις παραμέτρους και τις τεχνικές παραμέτρους της συσκευής.
- Εάν είναι απαραίτητο, η εταιρεία μας μπορεί να παρέχει κάποιες πληροφορίες (π.χ. διαγράμματα κυκλωμάτων, λίστες εξαρτημάτων, εικόνες, κτλ.), έτσι ώστε το εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό του χρήστη να μπορεί να επισκευάσει τα εξαρτήματα της συσκευής.
- Τα αποτελέσματα της μέτρησης επηρεάζονται από τις χρωστικές ουσίες (π.χ. βερνίκι νυχιών, μέσα χρωματισμού ή προϊόντα περιποίησης του δέρματος με χρώμα, κτλ.), επομένως αποφύγετε τη χρήση τους κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
- Δάχτυλα που είναι πολύ κρύα ή πολύ λεπτά ή που έχουν πολύ μεγάλα νύχια, μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα των μετρήσεων, επομένως τοποθετείτε πάντα το πιο χοντρό δάχτυλο, π.χ. τον αντίχειρα ή τον μέσο αρκετά βαθιά στον αισθητήρα κατά τη μέτρηση.
- Το δάχτυλο πρέπει να τοποθετείται σωστά (δείτε Συνημμένη εικόνα 5). Διαφορετικά, η μη σωστή θέση επαφής με τον αισθητήρα θα επηρεάσει τη μέτρηση.
- Το φως ανάμεσα στον φωτοηλεκτρικό σωλήνα λήψης και τον σωλήνα εκπομπής φωτός της συσκευής πρέπει να περνά μέσα από το αρτηρίδιο του ατόμου. Βεβαιωθείτε ότι η οπτική διαδρομή δεν παρεμποδίζεται από κάποιο εμπόδιο όπως ύφασμα από καουτσούκ, για την αποφυγή ανακριβών αποτελεσμάτων.
- Ο υπερβολικός φωτισμός του περιβάλλοντος μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα της μέτρησης, π.χ. χειρουργικός φωτισμός (ιδίως πηγές φωτισμού xenon), λαμπτήρες χολερυθρίνης, λαμπτήρες φθορισμού, θερμαντήρας υπερύθρων, άμεσο ηλιακό φως, κτλ. Για την αποφυγή παρεμβολών από τον φωτισμό του περιβάλλοντος, βεβαιωθείτε ότι τοποθετείτε τον αισθητήρα σωστά και ότι τον καλύπτετε με αδιαφανές υλικό.
- Η συχνή κίνηση (ενεργή ή παθητική) του ατόμου ή η έντονη δραστηριότητα μπορεί να επηρεάσουν την ακρίβεια του αποτελέσματος.
- Το Παλμικό Οξύμετρο δεν πρέπει να τοποθετείται σε άκρο με περιχειρίδα μέτρησης αρτηριακής πίεσης, αρτηριακό πόρο ή ενδοαυλικό καθετήρα.
- Η μετρούμενη τιμή μπορεί να είναι ανακριβής κατά τη διάρκεια απινίδωσης και σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά από απινίδωση, καθώς δεν διαθέτει λειτουργία απινίδωσης.
- Η συσκευή έχει βαθμονομηθεί στο εργοστάσιο.
- Η συσκευή είναι βαθμονομημένη ώστε να εμφανίζει τον λειτουργικό κορεσμό οξυγόνου.
- Ο εξοπλισμός που είναι συνδεδεμένος στη διεπαφή του Οξύμετρου πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1.

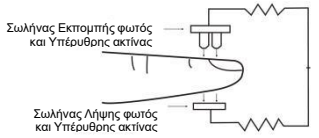
1.4.2 Κλινικοί περιορισμοί

Α. Δεδομένου ότι η μέτρηση πραγματοποιείται με βάση τον παλμό του αρτηριδίου, απαιτείται επαρκής παλμική ροή αίματος από την πλευρά του ασθενούς. Στην περίπτωση ασθενών με αδύναμο παλμό λόγω σοκ, χαμηλής θερμοκρασίας περιβάλλοντος ή σωματικής θερμοκρασίας, σοβαρής αιμορραγίας ή που λαμβάνουν φάρμακα που προκαλούν συστολή αγγείων, η κυματομορφή SpO_2 (PLETH) μειώνεται. Σε αυτή την περίπτωση, η μέτρηση καθίσταται πιο ευαίσθητη στις παρεμβολές.
Β. Η μέτρηση επηρεάζεται από ενδοαγγειακούς παράγοντες χρώσης (π.χ. πράσινο ινδοκυανίνης ή μπλε του μεθυλενίου) και από τη μελάγχρωση του δέρματος.
Γ. Η τιμή της μέτρησης μπορεί να είναι φαινομενικά φυσιολογική για τον δοκιμαστή που έχει αναιμία ή δυσλειτουργική αιμοσφαιρίνη (π.χ. καρβοξυαιμοσφαιρίνη (COHb), μεθαιμοσφαιρίνη (MetHb) και θειική αιμοσφαιρίνη (SuHb)), ωστόσο ο δοκιμαστής μπορεί να εκδηλώσει υποξία, γι' αυτό συνιστάται να εκτελείται περαιτέρω αξιολόγηση σύμφωνα με την κλινική κατάσταση και τα συμπτώματα.
Δ. Το παλμικό οξυγόνο αποτελεί απλώς μια τιμή αναφοράς για την αναιμία και την τοξική υποξία, καθώς ορισμένοι ασθενείς με σοβαρή αναιμία εξακολουθούν να δείχνουν καλές μετρήσεις οξυγόνου.
Ε. Αντενδείξεις:
α. Άτομα που έχουν αλλεργία στα εξής υλικά: σιλικόνη, PVC, TPU TPE ή ABS.
β. Δερματικός ιστός με βλάβη.
γ. Κατά τη διάρκεια καρδιοπνευμονικής αναζωογόνησης.
δ. Όταν ο ασθενής είναι υποογκαιμικός.
ε. Για την αξιολόγηση της καταλληλότητας της αναπνευστικής υποστήριξης.
στ. Για την ανίχνευση της επιδείνωσης της πνευμονικής λειτουργίας των ασθενών με υψηλή συγκέντρωση οξυγόνου.

1.5 Κλινικές ενδείξεις

Το Παλμικό Οξύμετρο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη μέτρηση του παλμικού κορεσμού οξυγόνου και του καρδιακού παλμού μέσω του δαχτύλου.

2 Αρχή λειτουργίας



Εικόνα 1 Αρχή λειτουργίας

Χρησιμοποιείται μια εμπειρική φόρμουλα επεξεργασίας δεδομένων μέσω της χρήσης του Νόμου Lambert-Beer, σύμφωνα με τα Χαρακτηριστικά του Φάσματος Απορρόφησης της Αναγωγικής Αιμοσφαιρίνης (Hb) και Οξυαιμοσφαιρίνης (HbO2) στις κόκκινες και στις εγγύς υπέρυθρες ζώνες. Σύμφωνα με την αρχή της Φωτοηλεκτρικής Τεχνολογίας Ελέγχου της Οξυαιμοσφαιρίνης και την Τεχνολογία της Φωτοπληθυσμογραφίας, χρησιμοποιούνται δύο δέσμες φωτός με διαφορετικό μήκος κύματος για την ακτινοβόληση της άκρης του ανθρώπινου δαχτύλου προκειμένου να ληφθούν οι πληροφορίες της μέτρησης μέσω του φωτοευαίσθητου στοιχείου και, κατόπιν επεξεργασίας από τα ηλεκτρονικά κυκλώματα και τον μικροεπεξεργαστή, τα αποτελέσματα της μέτρησης εμφανίζονται στην οθόνη.

3 Λειτουργίες

Α. Ένδειξη τιμής SpO_2
Β. Τιμή καρδιακού ρυθμού και προβολή ραβδογράμματος
Γ. Ένδειξη χαμηλής μπαταρίας: η ένδειξη χαμηλής μπαταρίας εμφανίζεται όταν η τάση της μπαταρίας είναι πολύ χαμηλή για να λειτουργήσει η συσκευή
Δ. Αυτόματη λειτουργία αναμονής

4 Εισαγωγή σχετικά με το Προϊόν

4.1 Άποψη του μπροστινού μέρους

Εικόνα 2. Μπροστινή Όψη

4.2 Μπαταρία

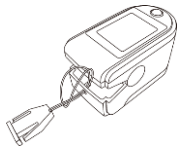
Βήμα 1. Ανατρέξτε στην Εικόνα 3 και τοποθετήστε τις δύο μπαταρίες μεγέθους AAA με τη σωστή κατεύθυνση.
Βήμα 2. Τοποθετήστε εκ νέου το κάλυμμα.

⚠ **Να είστε προσεκτικοί όταν τοποθετείτε τις μπαταρίες καθώς η λανθασμένη τοποθέτηση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.**

Εικόνα 3. Τοποθέτηση μπαταριών

4.3 Τοποθέτηση του κορδονιού

Βήμα 1. Περάστε το ένα άκρο του κορδονιού μέσα από την τρύπα.
Βήμα 2. Περάστε το άλλο άκρο του κορδονιού μέσα από το πρώτο κι έπειτα σφίξτε το.



Εικόνα 4. Τοποθέτηση του κορδονιού.

4.4 Δομή, αξεσουάρ και περιγραφή λογισμικού

Α. Δομή: κύρια μονάδα.

Β. Αξεσουάρ: ένα Εγχειρίδιο Χρήσης, ένα κορδόνι.

⚠ **Ελέγξτε τη συσκευή και τα αξεσουάρ σύμφωνα με τη λίστα για να αποφύγετε τυχόν μη σωστή λειτουργία της συσκευής.**

C. Περιγραφή λογισμικού

Έκδοση: V2

5 Οδηγός Λειτουργίας

5.1 Εισάγετε τις δύο μπαταρίες με τη σωστή κατεύθυνση και επανατοποθετήστε το κάλυμμα.

5.2 Ανοίξτε το κλιπ όπως υποδεικνύεται στην Εικόνα 5.

Εικόνα 5. Τοποθετήστε το δάκτυλο στη σωστή θέση

5.3 Τοποθετήστε το δάκτυλο του ασθενή ανάμεσα στα ελαστικά μαξιλαράκια του κλιπ (βεβαιωθείτε
ότι το δάκτυλο βρίσκεται στη σωστή θέση) και έπειτα πιάστε το δάκτυλο με το κλιπ.

5.4 Πατήστε μία φορά το κουμπί στο μπροστινό μέρος.

5.5 Το δάκτυλό πρέπει να παραμένει σταθερό και ο ασθενής ήρεμος κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Ταυτόχρονα, το σώμα πρέπει να είναι ακίνητο.

5.6 Δείτε τις πληροφορίες που εμφανίζονται στην οθόνη.

5.7 Σε ενεργοποιημένη κατάσταση, πατήστε το κουμπί για να γίνει επαναφορά της συσκευής.

5.8 Όταν δεν είναι σε λειτουργία μέτρησης, εισέρχεται αυτόματα σε κατάσταση αναμονής εφόσον δεν πραγματοποιηθεί καμία ενέργεια εντός 5 δευτ.

⚠ **Τα νύχια των χεριών και ο φωτομετρικός σωλήνας θα πρέπει να βρίσκονται στην ίδια πλευρά.**

6 Συντήρηση, Μεταφορά και Αποθήκευση

6.1 Καθαρισμός

Α. Πριν τον καθαρισμό, εξασφαλίστε καλό αερισμό στο δωμάτιο, αφαιρέστε τα εύφλεκτα υλικά νύρω από τη συσκευή και αποφύγετε γυμνές φλόγες, πηγές ηλεκτρικής ισχύος, κτλ.

Β. Αφαιρέστε την εσωτερική μπαταρία και έπειτα σκουπίστε το περίβλημα και τα μαξιλαράκια του κλιπ δαχτύλου με μια ιατρική γάζα εμποτισμένη με ισοπροπανόλη (70%) (σημείωση: μπορεί να χρησιμοποιηθεί ισοπροπανόλη που παράγεται από οποιαδήποτε επίσημη εταιρεία) για τουλάχιστον 1 λεπτό. Αφήστε τα να στεγνώσουν ή σκουπίστε τα με ένα καθαρό και στεγνό πανί.

Γ. Ελέγξτε οπτικά εάν ο καθαρισμός είναι αποτελεσματικός. Εάν εντοπίσετε λεκέδες, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα.

6.2 Συντήρηση

Α. Ελέγχετε ανά τακτά διαστήματα την κύρια μονάδα και όλα τα αξεσουάρ για να επιβεβαιώσετε ότι δεν υπάρχει ορατή ζημιά που μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια του ασθενούς και την απόδοση της μέτρησης. Συνιστάται να εκτελείτε έλεγχο της συσκευής τουλάχιστον κάθε εβδομάδα. Εάν εντοπίσετε εμφανή ζημιά, σταματήστε τη χρήση της.

Β. Καθαρίστε τη συσκευή πριν/μετά από τη χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες του Εγχειριδίου Χρήσης (6.1).

Γ. Αντικαταστήστε έγκαιρα τις μπαταρίες όταν εμφανιστεί η ένδειξη χαμηλής μπαταρίας.

Δ. Αφαιρέστε τις μπαταρίες εάν η συσκευή δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Ε. Δεν απαιτείται βαθμονόμηση της συσκευής κατά τη διάρκεια της συντήρησης.

6.3 Μεταφορά και Αποθήκευση

Α. Η μεταφορά της συσκευασμένης συσκευής μπορεί να γίνει με κανονική αποστολή ή σύμφωνα με όσα ορίζονται στη σύμβαση. Κατά τη μεταφορά, αποφύγετε τα ισχυρά τραντάγματα, τους κραδασμούς και την επαφή με νερό ή χιόνι, και δεν πρέπει να μεταφέρεται μαζί με τοξικά, επιβλαβή ή διαβρωτικά υλικά.

Β. Η συσκευασμένη συσκευή πρέπει να αποθηκεύεται σε χώρο δίχως διαβρωτικά αέρια και με καλό εξαερισμό. Θερμοκρασία: -40°C~+60°C, Σχετική υγρασία: ≤95%.

7 Επίλυση Προβλημάτων

Πρόβλημα	Πιθανή Αιτία	Λύση
Οι τιμές δεν εμφανίζονται κανονικά ή σταθερά.	1) Το δάχτυλο δεν είναι σωστά τοποθετημένο. 2) Το δάκτυλο τρέμει ή ο ασθενείς κινείται. 3) Η συσκευή δεν χρησιμοποιείται στο περιβάλλον που προβλέπεται σύμφωνα με το εγχειρίδιο. 4) Η συσκευή δεν λειτουργεί φυσιολογικά.	1) Τοποθετήστε το δάχτυλο σωστά και ξαναμετρήστε. 2) Αφήστε τον ασθενή να χαλαρώσει. 3) Χρησιμοποιήστε τη συσκευή σε κανονικές συνθήκες περιβάλλοντος. 4) Επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών.
Η συσκευή δεν μπορεί να ενεργοποιηθεί	1) Η μπαταρία έχει εξαντληθεί ή σχεδόν εξαντλήθεί. 2) Οι μπαταρίες δεν έχουν τοποθετηθεί σωστά. 3) Η συσκευή έχε κάποια δυσλειτουργία.	1) Αλλάξτε μπαταρίες. 2) Τοποθετήστε ξανά τις μπαταρίες. 3) Παρακαλώ ελάτε σε επαφή με το τοπικό κέντρο εξυπηρέτησης πελατών.
Οι ενδείξεις της οθόνης ξαφνικά εξαφανίζονται.	1) Η συσκευή εισέρχεται στη λειτουργία εξοικονόμησης ενέργειας. 2) Χαμηλή μπαταρία. 3) Η συσκευή δεν λειτουργεί φυσιολογικά.	1) Φυσιολογικό. 2) Αλλάξτε μπαταρίες. 3) Επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών.

8 Πίνακας Συμβόλων

Σημείωση: Η συσκευή σας ενδέχεται να μην έχει όλα τα ακόλουθα σύμβολα.

Σύμβολο	Περιγραφή
	Συσκευή τύπου BF
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
%SpO₂	**Κορεσμός οξυγόνου (%)**
PRbpm	**Συχνότητα παλμού (bpm)**
	Ένδειξη ανεπαρκούς τάσης μπαταρίας (αλλάξτε τη μπαταρία έγκαιρα για να αποφύγετε τυχόν ανακριβείς μετρήσεις)
	1. Δεν τοποθετήθηκε δάχτυλο 2. Ένδειξη ανεπάρκειας σήματος
+	**Θετικό ηλεκτρόδιο μπαταρίας**
−	**Κάθοδος μπαταρίας**
	1. Έξοδος από λειτουργία αναμονής. 2. Επαναφορά
SN	**Σειριακός αριθμός**
	Αναστολή προειδοποίησης
	Διάθεση WEEE
IP22	**Δείκτης στεγανότητας**
	Όριο θερμοκρασίας
	Όριο υγρασίας
	Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης
	Προς τα πάνω ⚠ **Προσοχή: διαβάστε ροσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις) (warnings) carefully**
	Εύθραυστο, χειρίζεστε με προσοχή
	Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον
	Ανακυκλώσιμο
	Παραγωγός
	Ημερομηνία Παραγωγής
EU REP	**Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση**
CE 0123	**Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE**
P/N	**Κωδικός υλικού**
LOT	**Αριθμός παρτίδας** REF **Κωδικός προϊόντος**
MD	**Ιατροτεχνολογικό προϊόν**
	Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία
	Εισαγωγή από
UDI	

9 Τεχνικά Χαρακτηριστικά Λειτουργίας

SpO_2 [βλ. σημείωση 1]	
Εύρος προβολής	0% ~ 99%
Εύρος μέτρησης	0% ~ 100%
Ακρίβεια [βλ. σημείωση 2]	70%~100%: ±2%. 0%~69%: δεν προσδιορίζεται.
Ανάλυση	1%
Καρδιακός ρυθμός	
Εύρος προβολής	30 bpm ~ 250 bpm
Εύρος μέτρησης	30 bpm ~ 250 bpm
Ακρίβεια [βλ. σημείωση 3]	±2 bpm κατά τη διάρκεια του εύρους παλμών 30 bpm ~ 99 bpm και ±2% κατά τη διάρκεια του εύρους παλμών 100 bpm ~ 250 bpm.
Ανάλυση	1 bpm
Ακρίβεια υπό χαμηλή αιμάτωση [βλ. σημείωση 4]	Χαμηλή αιμάτωση 0,4%: SpO_2: ±4%. PR: ±2 bpm κατά τη διάρκεια του εύρους παλμών 30 bpm ~ 99 bpm και ±2% κατά τη διάρκεια του εύρους παλμών 100 bpm ~ 250 bpm.
Παρεμβολή φωτός	Υπό κανονικές συνθήκες περιβάλλοντος και φωτισμού, η απόκλιση SpO_2 ≤ 1%
Ένταση παλμού	Συνεχής προβολή ραβδογράμματος, η υψηλότερη ένδειξη σημαίνει ισχυρότερος παλμός.
Οπτικός αισθητήρας [βλ. σημείωση 5]	
Κόκκινο φως	Μήκος κύματος: περίπου 660 nm, οπτική ισχύς εξόδου: < 6.65 mW
Υπέρυθρο φως	Μήκος κύματος: περίπου 905 nm, οπτική ισχύς εξόδου: < 6.75 mW
Κατηγορία ασφαλείας	Εσωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμός, εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF
Διεθνής προστασία	IP22
Τάση λειτουργίας	DC 2.6 V—3.6 V
Ρεύμα λειτουργίας	≤ 25 mA
Τροφοδοσία	Αλκαλικές μπαταρίες 1.5 V (μέγεθος AAA) × 2 ή επαναφορτιζόμενη μπαταρία
Ζωή Μπαταρίας	Η συσκευή μπορεί να λειτουργήσει συνεχόμενα για 20 ώρες όταν τροφοδοτείται από δύο νέες μπαταρίες εντός της περιόδου εγγύησης.
Διαστάσεις και Βάρος	
Διαστάσεις	57 mm(M) × 31 mm(Π) × 32 mm(Y)
Βάρος	Περίπου 50g (με τις μπαταρίες)

Σημείωση 1: οι ισχυρισμοί της ακρίβειας του SpO_2 πρέπει να υποστηρίζονται από μετρήσεις κλινικής μελέτης που καταλαμβάνουν ολόκληρο το εύρος. Μέσω τεχνητής πρόκλησης, επιτεύχθηκε σταθερό επίπεδο οξυγόνου στο εύρος 70 % έως 100 % του SpO_2. Συγκρίθηκαν οι τιμές του SpO_2 που συλλέχθηκαν ταυτόχρονα από τη δευτερεύουσα τυπική συσκευή παλμικού οξύμετρου και από την υπο δοκιμή συσκευή, για να δημιουργηθούν συζευγμένα δεδομένα, τα οποία χρησιμοποιούνται για την ανάλυση της ακρίβειας.

Λαμβάνονται δεδομένα από 12 υγιείς εθελοντές (άντρες: 6. γυναίκες: 6, ηλικία: 18~50, χρώμα δέρματος: σκούρο μαύρο: 3, μέτριο μαύρο: 1, ανοιχτό: 7, λευκό: 1) δεδομένα στην κλινική έκθεση.

Σημείωση 2: δεδομένου ότι οι μετρήσεις του παλμικού οξύμετρου κατανέμονται στατιστικά, μόνο περίπου τα δύο τρίτα των μετρήσεων του παλμικού οξύμετρου αναμένεται να εμπίπτουν στο ±Arms της μετρούμενης τιμής από ένα CO-ΟΞΥΜΕΤΡΟ.

Σημείωση 3: Χρησιμοποιήθηκε προσομοιωτής ασθενούς για την επαλήθευση της ακρίβειας του καρδιακού ρυθμού. Αναφέρεται ως η διαφορά ρίζας-μέσου-τετραγώνου μεταξύ της τιμής μέτρησης του καρδιακού ρυθμού και της τιμής που ορίζεται από τον προσομοιωτή.

Σημείωση 4: ποσοστιαία διαμόρφωση υπέρυθρου σήματος ως ένδειξη της ισχύος του παλμικού σήματος. Χρησιμοποιήθηκε προσομοιωτής ασθενούς για την επαλήθευση της ακρίβειας υπό συνθήκες χαμηλής αιμάτωσης. Οι τιμές του SpO_2 και του καρδιακού ρυθμού διαφέρουν λόγω συνθηκών χαμηλού σήματος, συγκρίνετέ τες με τις γνωστές τιμές του SpO_2 και του καρδιακού ρυθμού του σήματος εισόδου.

Σημείωση 5: οι οπτικοί αισθητήρες, όπως τα εξαρτήματα που εκπέμπουν φως, θα επηρεάσουν άλλες ιατρικές συσκευές που εφαρμόζονται στο εύρος του μήκους κύματος. Οι πληροφορίες μπορεί να είναι χρήσιμες για τους γιατρούς που εκτελούν οπτική θεραπεία. Για παράδειγμα, η φωτοδυναμική θεραπεία που εκτελείται από τον γιατρό.

EMC

Αυτός ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος για χρήση σε περιβάλλον επαγγελματικής υγειονομικής περίθαλψης και σε περιβάλλον οικιακής υγειονομικής περίθαλψης

Προειδοποίηση:

- Μην το χρησιμοποιείτε κοντά σε ενεργό ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΥΨΗΛΩΝ ΣΥΧΝΟΤΗΤΩΝ και στο δωμάτιο με θωράκιση RF ενός ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ για μαγνητική τομογραφία, όπου η ένταση των ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ είναι υψηλή.
- Η χρήση του παρόντος εξοπλισμού δίπλα ή επάνω σε άλλες συσκευές πρέπει να αποφεύγεται διότι μπορεί να επηρεαστεί η σωστή λειτουργία. Εάν η χρήση αυτή δεν μπορεί να αποφευχθεί, τότε ο παρόν εξοπλισμός και οι άλλες συσκευές θα πρέπει να ελέγχονται ώστε να διαπιστώνεται η σωστή τους λειτουργία.
- Η χρήση αξεσουάρ, μετατροπέων και καλωδίων διαφορετικών από εκείνα που αναφέρει ή που παρέχει ο κατασκευαστής του παρόντος εξοπλισμού μπορεί να συνεπάγεται αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του παρόντος εξοπλισμού και να οδηγήσει σε μη σωστή λειτουργία.
- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας RF (συμπεριλαμβανόμενων των περιφερειακών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που αναφέρει ο κατασκευαστής. Διαφορετικά, ενδέχεται να υποβαθμιστεί η απόδοση του εξοπλισμού.

Σημείωση:

- Ο εξοπλισμός αυτός απαιτεί ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ΗΜΣ και πρέπει να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που παρέχονται παρακάτω.
- Η βασική απόδοση: Εύρος μέτρησης SpO_2: 70% ~ 100%, απόλυτο σφάλμα: ±2%, εύρος μέτρησης καρδιακού ρυθμού: 30 bpm ~ 250 bpm, ακρίβεια: ±2 bpm ή ±2%, όποιο είναι μεγαλύτερο.
- Όταν η συσκευή διαταράσσεται, τα δεδομένα των μετρήσεων ενδέχεται να αυξομειώνονται, εκτελέστε επαναλαμβανόμενες μετρήσεις ή σε διαφορετικό περιβάλλον για να επαληθεύσετε την ακρίβειά τους.
- Η συσκευή αυτή μπορεί να επηρεαστεί από άλλες συσκευές, ακόμη και αν αυτές πληρούν τις απαιτήσεις του CISPR.

Πίνακας 1:

Οδηγός και Δήλωση - Ηλεκτρομαγνητικές Εκπομπές	
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση
Ακτινοβολούμενες εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1
Ακτινοβολούμενες εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία B
Αρμονική παραμόρφωση IEC 61000-3-2	Δεν εφαρμόζεται
Διακυμάνσεις τάσης και τρεμόσβημα IEC 61000-3-3	Δεν εφαρμόζεται

Πίνακας 2:

Οδηγός και Δήλωση - Ηλεκτρομαγνητική Ατρωσία		
Δοκιμή ατρωσίας	IEC60601 επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ±15 kV αέρας	±8 kV επαφή ±15 kV αέρας
Ταχέα μεταβατικά φαινόμενα/ριπές IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Δεν ισχύει
Υπέρταση IEC 61000-4-5:	±1 kV γραμμή(ές) προς γραμμή(ές) ±2 kV γραμμή(ές) προς γη	Δεν ισχύει
Βυθίσεις τάσεις και Διακοπές τάσης IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 κύκλος σε 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°και 315°. 0 % UT, για 1 κύκλο και 70 % UT, 25/30 κύκλοι. Μονοφασικό: σε 0°. 0 % UT, 250/300 κύκλοι	Δεν ισχύει
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Αγώγιμες RF IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V σε ISM και ερασιτεχνικές ζώνες ραδιοσυχνοτήτων μεταξύ 0,15 MHz έως 80 MHz 80%AM στο 1kHz	Δεν ισχύει
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM στο 1kHz	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM στο 1kHz
ΟΤΕ UT είναι η τάση τροφοδοσίας a.c. πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής		

Πίνακας 3:

Οδηγός και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία						
	Δοκιμή Συχνότητα (MHz)	Ζώνη (MHz)	Υπηρεσία	Διαμόρφωση	IEC60601-1-2 Επίπεδο δοκιμής (V/m)	Επίπεδο συμμόρφωσης (V/m)
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-3 (Προδιαγραφές δοκιμής για ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας RF)	385	380 – 390	TETRA 400	Παλμική διαμόρφωση b) 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz απόκλιση 1 kHz ημίτονο	28	28
	710	704 – 787	LTE Band 13,17	Παλμική διαμόρφωση b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Παλμική διαμόρφωση b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Παλμική διαμόρφωση b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Παλμική διαμόρφωση b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Παλμική διαμόρφωση b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

ΧΩΝΕΥΣΗ: *Το προϊόν δεν πρέπει να πεταχτεί μαζί με άλλα απορρύματα του σπιτιού. Οι χρήστες πρέπει να φροντίσουν για την χώνευση των συσκευών μεταφέροντάς τες σε ειδικούς τόπους διαχωρισμού για την ανακύκλωση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών.*

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OXÍMETRO DE PULSO OXY-1

Manual de uso e manutenção

***CUIDADO:** Os operadores devem ler e compreender este manual completamente antes de usar o produto*

GIMA 35070

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

REF **CMS50DL**

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany

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

MD 0123 IP22 -40°C +60°C 85% 0% 1060hPa 500hPa

MD5070-PT.Rev.3.12.25

CMS2.782.028(CE)(MDR)ESS/1.1 1.4.01.51.348 2025.04

Instruções para o utilizador

Caros utilizadores, muito obrigado por terem adquirido o Oxímetro de Pulso (doravante referido como dispositivo).

Este manual foi redigido e compilado de acordo com a diretiva do conselho RDM (2017/745/EU) para dispositivos médicos e normas harmonizadas. Em caso de modificações ou atualizações de software, as informações contidas neste documento encontram-se sujeitas a alterações sem aviso prévio.

É um dispositivo médico que pode ser utilizado repetidamente.

O Manual descreve, de acordo com as caraterísticas e os requisitos do dispositivo, a estrutura principal, as funções, as especificações, os métodos corretos de transporte, montagem, utilização, operação, reparação, manutenção e armazenamento etc., bem como os procedimentos de segurança para proteger o utilizador e o dispositivo. Consulte os respetivos capítulos para obter detalhes.

Leia atentamente o Manual do utilizador antes de utilizar este dispositivo. O Manual do utilizador que descreve os procedimentos operacionais deve ser rigorosamente seguido. O incumprimento do Manual do utilizador pode causar anormalidades na medição, danos no dispositivo e ferimentos pessoais. O fabricante NÃO é responsável por problemas de segurança, fiabilidade e desempenho nem por nenhuma anomalia de monitorização, ferimentos humanos e danos do dispositivo devido à negligência por parte do utilizador das instruções de funcionamento. O serviço de garantia do fabricante não cobre tais falhas.

Devido a uma renovação futura, os produtos específicos que recebeu podem não estar totalmente de acordo com a descrição deste manual do utilizador. Lamentamos imenso o mesmo.

A nossa empresa tem a interpretação final deste manual. O conteúdo deste manual está sujeito a alterações sem aviso prévio.

Avisos

Lembre-se de que pode causar consequências graves para o testador, o utilizador ou o ambiente.

- Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.
- Perigo de explosão - NÃO utilize o dispositivo num ambiente com gás inflamável, como o anestésico.
- NÃO utilize o dispositivo durante a realização de exames de RM (ressonância magnética) ou TAC (tomografia computadorizada), uma vez que a corrente induzida pode provocar queimaduras.
- Não tome as informações apresentadas no dispositivo como a única base para o diagnóstico clínico. O dispositivo é utilizado apenas como um meio auxiliar de diagnóstico. Deve ser utilizado em conjunto com os conselhos do médico, as manifestações clínicas e os sintomas.
- A manutenção do dispositivo só pode ser efetuada por pessoal de assistência qualificado e indicado pelo fabricante. Os utilizadores não estão autorizados a fazer a manutenção ou a reequipar o dispositivo por si próprios. A modificação não autorizada do dispositivo pode resultar em riscos inaceitáveis.
- Se utilizar o dispositivo incessantemente podem aparecer sensações desconfortáveis ou dolorosas, especialmente nos utilizadores com perturbações da microcirculação. Não se recomenda a utilização do sensor no mesmo dedo por mais de 2 horas.
- Para alguns utilizadores especiais que necessitem de uma inspeção mais cuidadosa no local de teste, não coloque o dispositivo sobre o edema ou tecido sensível.
- Não olhe fixamente para o emissor de luz vermelha e infravermelha (a luz infravermelha é invisível) depois de ligar o dispositivo, incluindo o pessoal de manutenção, pois pode ser prejudicial para os olhos.
- Cada parte do dispositivo está firmemente fixada, se uma queda acidental fizer com que as peças pequenas, como um botão, caiam, evite engolir estas peças, pois pode provocar asfixia.
- O dispositivo contém materiais de silicone, PVC, TPU, TPE e ABS, cuja biocompatibilidade foi testada em conformidade com os requisitos da norma ISO 10993-1 e foi aprovado no teste de biocompatibilidade recomendado. A pessoa alérgica a silicone, PVC, TPU, TPE ou ABS não pode utilizar este dispositivo.
- NÃO deixe o cordão solto para evitar que o dispositivo caia e se danifique. A cordão é feito de material não sensível. Não o utilize se alguém for alérgico ao cordão. Não enrole o cordão à volta do pescoço para evitar acidentes.
- A eliminação do dispositivo para a sucata, dos seus acessórios e da embalagem deve respeitar a legislação e os regulamentos locais, para evitar poluir o ambiente local. E os materiais de embalagem devem ser colocados numa zona que não esteja ao alcance das crianças.
- O dispositivo não pode ser utilizado com equipamento não especificado no Manual. Só podem ser utilizados os acessórios indicados ou recomendados pelo fabricante; caso contrário, pode causar lesões no testador e no operador ou danos no dispositivo.
- Verifique o dispositivo antes de o utilizar para se certificar de que não existem danos visíveis que possam afetar a segurança do utilizador e o desempenho do dispositivo. Se existirem danos visíveis, substitua as peças danificadas antes de as utilizar.
- Os testadores funcionais não podem ser utilizados para avaliar a precisão do Pulsoxímetro.
- Alguns testadores funcionais ou simuladores de doentes podem ser usados para verificar se o dispositivo funciona normalmente, por exemplo, o simulador INDEX-2LFE (versão de software: 3.00), consulte o Manual para obter os passos de funcionamento detalhados.
- Alguns testadores funcionais ou simuladores de doentes podem medir a precisão da curva de calibração copiada do dispositivo, mas não podem ser utilizados para avaliar a precisão do dispositivo.
- Quando utilizar o dispositivo, mantenha-o afastado de equipamentos que possam gerar um forte campo elétrico ou um forte campo magnético. A utilização do dispositivo num ambiente inadequado pode causar interferências no equipamento de rádio circundante ou afetar o seu funcionamento.
- Quando guardar o dispositivo, mantenha-o afastado de crianças, animais domésticos e insetos para evitar afetar o seu desempenho.
- Não coloque o dispositivo em locais expostos à luz solar direta, à temperatura elevada, à humidade, ao pó, ao algodão ou fáceis de salpicar água, para evitar afetar o seu desempenho.
- A precisão da medição será afetada pela interferência do equipamento eletrocirúrgico.
- Quando são utilizados vários produtos no mesmo doente em simultâneo, pode ocorrer perigo devido à sobreposição da corrente de fuga.
- O envenenamento por CO (monóxido de carbono) irá aparecer numa estimativa excessiva, pelo que não se recomenda a utilização do dispositivo.
- Este dispositivo não se destina a tratamentos.
- O operador previsto do dispositivo pode ser um doente.
- Evite a manutenção do dispositivo durante a utilização.
- Os utilizadores devem ler atentamente o manual do produto antes de utilizar e operar de acordo com os requisitos

1 Visão geral

A saturação de oxigénio é a percentagem de HbO_2 no total de Hb no sangue, a chamada de concentração de O_2 no sangue, é um parâmetro fisiológico importante para o sistema respiratório e circulatório. Uma série de doenças relacionadas com o sistema respiratório podem causar a diminuição de SpO_2 no sangue, além disso, algumas outras causas, como o mau funcionamento do autoajuste do corpo humano, danos durante a cirurgia e os ferimentos causados por algum exame médico também levariam à dificuldade de fornecimento de oxigénio no corpo humano, e os sintomas correspondentes apareceriam como consequência, como vertigem, impotência, vómito etc. Sintomas graves podem trazer perigo à vida humana. Portanto, a informação de aviso de SpO_2 dos pacientes é de grande ajuda para o médico descobrir o perigo potencial e é de grande importância no campo clínico médico.

Introduza o dedo durante a medição, o dispositivo exibirá diretamente o valor de SpO_2 medido, tem uma precisão e repetibilidade mais altas.

1.1 Caraterísticas

A. Fácil de utilizar.

B. Pequeno em volume, leve em peso, fácil de transportar.

C. Baixo consumo de energia.

1.2 Finalidade prevista

O pulsoxímetro pode ser utilizado para medir a saturação de oxigénio do pulso e a frequência cardíaca para verificação de rotina.

Ambiente previsto

Hospitais, instalações do tipo hospitalar e cuidados no domicílio.

Utilizadores previstos

Profissionais de saúde ou pessoas leigas que possam compreender completamente o conteúdo dos rótulos e das instruções.

População de doentes

Doentes adultos.

Indicação

O pulsoxímetro é particularmente indicado para doentes de risco, como pessoas com doenças cardíacas ou asma, mas também para atletas e pessoas saudáveis que praticam exercício a elevada altitude (por ex., alpinistas, esquiadores ou pilotos amadores). O pulsoxímetro é também adequado para pessoas sem condições pré-existentes que desejam medir a sua saturação de oxigénio ou que apresentam sintomas de baixa saturação de oxigénio.

Benefícios clínicos

Os utilizadores podem determinar de forma rápida e fácil o seu valor de saturação de oxigénio através do dispositivo e detetar esse valor diminuído. As pessoas com baixa saturação de oxigénio sentem frequentemente os seguintes sintomas: falta de ar, aumento do ritmo cardíaco, fraqueza, nervosismo e hiperidrose. Se a saturação de oxigénio for conhecida por ser cronicamente diminuída, requer ser monitorizada utilizando o pulsoxímetro sob supervisão médica. Uma saturação de oxigénio extremamente baixa (com ou sem sintomas associados) deve ser avaliada imediatamente por um médico. Esta pode ser uma situação de risco de vida.

1.3 Requisitos ambientais

Ambiente de armazenamento

a) Temperatura: -40 ℃ ~ + 60 ℃

b) Humidade relativa: ≤ 95%

c) Pressão atmosférica: 500 hPa ~ 1060 hPa

Ambiente de funcionamento

a) Temperatura: +10 ℃~+ 40 ℃

b) Humidade relativa: ≤ 75%

c) Pressão atmosférica: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Precauções

1.4.1 Atenção

Indique as condições ou práticas que podem causar danos no dispositivo ou noutros bens.

- Antes de utilizar o dispositivo, certifique-se de que se encontra no estado de funcionamento e no ambiente de operação normais.
- Para obter uma medição mais exata, o dispositivo deve ser utilizado num ambiente calmo e confortável.
- Quando o dispositivo é transportado de um ambiente frio ou quente para um ambiente morno ou húmido, não o utilize imediatamente, recomenda-se que aguarde pelo menos quatro horas.
- Se o dispositivo for salpicado ou coagulado por água, interrompa o funcionamento.
- NÃO opere o dispositivo com objetos afiados.
- Não é permitida a esterilização do dispositivo a alta temperatura, alta pressão, gás. Consulte o Manual do utilizador no respetivo capítulo (6.1) para limpeza.Retire a pilha interna antes da limpeza.
- O dispositivo pode não ser adequado para todos os utilizadores; se não conseguir obter um resultado satisfatório, deixe de o utilizar.
- O cálculo da média dos dados e o processamento do sinal têm um atraso na atualização dos valores dos dados de SpO_2. Quando o período de atualização dos dados for inferior a 30 segundos, o tempo para obter valores médios dinâmicos aumentará, o que se deve à degradação do sinal, à baixa perfusão ou a outra interferência, dependendo do valor de FC.
- O dispositivo tem uma vida útil de 3 anos, data de fabrico: veja na etiqueta.
- O dispositivo não tem função de alarme de baixa tensão, só mostra a baixa tensão, troque as pilhas quando a tensão das pilhas estiver esgotada.
- O dispositivo não dispõe de uma função de alarme de excesso de limite para a SpO_2 e para a FC, pelo que não pode ser aplicado em locais que necessitem dessa função.
- A temperatura máxima na sonda SpO_2 - interface do tecido deve ser inferior a 41 ℃, que é medida pelo testador de temperatura.
- Durante a medição, quando aparecerem condições anormais no ecrã, retire o dedo e volte a inseri-lo para medir novamente.
- Se aparecer algum erro desconhecido durante a medição, removas as pilhas para terminar a operação.
- Não contorça ou arraste o fio do dispositivo.
- O gráfico de barras, como um indicador de inadequação do sinal, quando se move de forma instável, a precisão do valor medido pode degradar. Quando tende a ser estável, o valor medido lido é o ideal.
- Se o dispositivo ou o componente se destinar a uma utilização única, a utilização repetida destas peças colocará riscos para os parâmetros e para os parâmetros técnicos do dispositivo conhecidos pelo fabricante.
- Se necessário, a nossa empresa pode fornecer algumas informações (tais como diagramas de circuitos, listas de componentes, ilustrações etc.), para que o pessoal técnico qualificado do utilizador possa reparar os componentes do dispositivo designados pela nossa empresa.
- Os resultados medidos serão influenciados pelo agente corante externo (como verniz das unhas, agente corante ou produtos de cuidados da pele coloridos etc.), por isso não os utilize no local de teste.
- Como os dedos demasiado frios ou demasiado finos ou cuja unha seja demasiado comprida podem afetar os resultados da medição, por isso deve introduzir o dedo mais grosso, como o polegar ou o dedo médio, suficientemente fundo na sonda durante a medição.
- O dedo deve ser colocado corretamente (veja a figura 5 em anexo), uma vez que uma montagem inapropriada ou uma posição de contacto inapropriada do sensor influenciará a medição.
- A luz entre o tubo recetor fotoelétrico e o tubo emissor de luz do dispositivo tem de passar através da arteríola do indivíduo. Certifique-se que a trajetória ótica está desimpedida de quaisquer obstáculos óticos, como o tecido com borracha, para evitar medições imprecisas.
- O excesso de luz ambiente pode afetar os resultados medidos, como luz cirúrgica (especialmente fontes de luz de xénon), lâmpada de bilirrubina, lâmpada fluorescente, aquecedor de infravermelhos e luz solar direta etc. Para evitar a interferência a partir da luz ambiente, certifique-se de que coloca o sensor apropriadamente e cobre o sensor com material opaco.
- O movimento frequente (ativo ou passivo) do indivíduo ou a atividade intensa podem afetar a precisão da medição.
- O Pulsoxímetro não deve ser colocado num membro com a braçadeira de tensão arterial, o canal arterial ou o tubo intraluminal.
- O valor medido pode ser impreciso durante a desfibrilação e num curto período após a desfibrilação, uma vez que não tem função de desfibrilação.
- O dispositivo foi calibrado antes de sair da fábrica.
- O dispositivo é calibrado para visualizar a saturação funcional de oxigénio.
- O equipamento ligado à interface do Oxímetro deve cumprir os requisitos da norma CEI 60601-1.

1.4.2 Restrição clínica

A. Como a medição é feita na base da pulsação da arteríola, é necessário um fluxo sanguíneo pulsante substancial no indivíduo. Para indivíduos com pulsações fracas devido a choque, temperatura ambiente / corporal baixa, hemorragia grave ou à utilização de medicamentos de contração vascular, a forma da onda de SpO_2 (pletismografia) irá diminuir. Neste caso, a medição será mais sensível às interferências.

B. A medição será influenciada por agentes de coloração intravascular (como o verde de indocianina ou o azul de metileno) e pela pigmentação da pele.

C. O valor medido pode ser aparentemente normal para o testador que tenha anemia ou hemoglobina disfuncional (como a carboxiemoglobina (COHb), a meta-hemoglobina (MetHb) e a sulfemoglobina (SuHb)), mas o testador pode aparentar hipoxia, pelo que se recomenda a realização de uma avaliação suplementar de acordo com as situações clínicas e os sintomas.

D. O oxigénio do pulso só tem um significado de referência para a anemia e a hipoxia tóxica, uma vez que alguns pacientes com anemia grave continuam a apresentar um valor de medição do oxigénio de pulso melhor.

E. Contraindicação:

a. A pessoa que é alérgica ao silicone, PVC, TPU TPE ou ABS.

b. O tecido cutâneo danificado.

c. Durante a reanimação cardiopulmonar.

d. Quando o doente está hipovolémico.

e. Para avaliar a adequação do suporte ventilatório.

f. Para detetar o agravamento da função pulmonar em doentes com uma concentração elevada de oxigénio.

1.5 Indicações clínicas

O Oxímetro de pulso pode ser utilizado para medir a saturação de oxigénio do pulso e a frequência cardíaca através do dedo.

2 Princípio

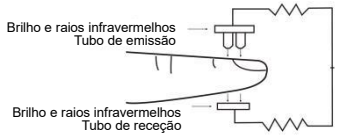


Figura 1 Princípio de funcionamento

É estabelecida uma fórmula experimental de processamento de dados utilizando a lei de Lambert Beer de acordo com as Caraterísticas de absorção do espectro da Hemoglobina redutora (Hb) e da oxiemoglobina (HbO2) nas zonas de luz vermelha e de infravermelha próxima. Com base no princípio da Tecnologia de inspeção fotoelétrica da oxiemoglobina e da Tecnologia de fotopletismografia, utiliza dois feixes de luz de diferentes comprimentos de onda para irradiar a ponta do dedo humano para obter a informação de medição do elemento fotossensível, depois de processada pelos circuitos eletrónicos e pelo microprocessador, exibe os resultados medidos no ecrã.

3 Funções

A. Exibição do valor de SpO_2

B. Exibição do valor e do gráfico de barras da FC

C. Indicação de pilhas fracas: a indicação de pilhas fracas aparece quando a tensão das pilhas é demasiado baixa para funcionar

D. Função de espera automático

4 Apresentação do produto

4.1 Vista do painel frontal

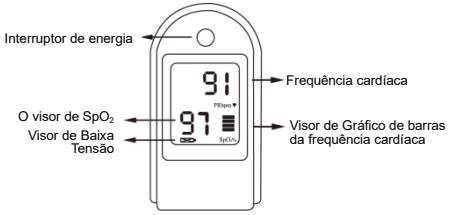


Figura 2. Vista Frontal

4.2 Pilhas

Passo 1. Consulte a figura 3 e insira as duas pilhas de tamanho AAA adequadamente na direção certa.

Passo 2. Substitua a tampa.

⚠ **Tenha cuidado ao introduzir as pilhas pois uma inserção inapropriada pode danificar o dispositivo.**

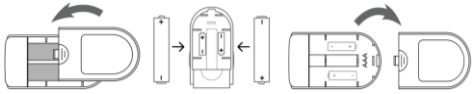


Figura 3. Montagem das pilhas

4.3 Montagem do cordão de suspensão

Passo 1. Coloque a extremidade do cordão através do orifício.

Passo 2. Atravesse a outra extremidade do cordão pelo primeiro e, em seguida, aperte-o.

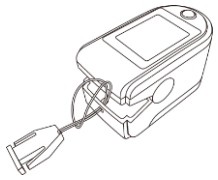


Figura 4. Montagem do cordão de suspensão.

4.4 Estrutura, acessórios e descrição do software

A. Estrutura: unidade principal.

B. Acessórios: um Manual do utilizador, um cordão de suspensão.

⚠ **Verifique o dispositivo e os acessórios de acordo com a lista para evitar que o dispositivo não funcione normalmente.**

C. Descrição do software

Versão de lançamento: V2

5 Guia de Operação

5.1 Insira as duas pilhas corretamente na direção e, em seguida, reponha a tampa.

5.2 Abra o clipe conforme o mostrado na Figura 5.

Figura 5. Coloque o dedo na posição

5.3 Coloque o dedo do paciente nas almofadas de borracha do clipe (certifique-se de que o dedo está na posição correta) e, em seguida, prenda o dedo no clipe.

5.4 Pressione o botão uma vez no painel frontal.

5.5 Não mexa o dedo e mantenha o paciente relaxado durante o processo. Entretanto, não é recomendável o corpo humano estar no estado em movimento.

5.6 Obtenha as informações diretamente da exibição do ecrã.

5.7 No estado de programa de arranque, prima o botão e o dispositivo é redefinido.

5.8 Em estado de não medição, entrará automaticamente no modo de espera quando não houver funcionamento durante 5s.

⚠ **As unhas e o tubo luminescente devem estar do mesmo lado.**

6 Manutenção, transporte e armazenamento

6.1 Limpeza

A. Antes de limpar, garanta uma boa ventilação do ambiente, remova materiais inflamáveis e combustíveis circundantes e evite chamas abertas e fontes de energia elétrica etc.

B. Remova a pilha interna e, em seguida, limpe a caixa e as almofadas do clipe de dedo, respetivamente, com uma gaze médica embebida em álcool isopropílico (70%) (nota: pode ser utilizado álcool isopropílico de qualquer empresa reconhecida) durante pelo menos 1 minuto. Deixe-os secar naturalmente ou limpe-os com um pano limpo e seco.

C. Determine se a limpeza é adequada através de uma inspeção visual. Se forem encontradas manchas, repita os passos acima.

6.2 Manutenção

A. Verifique periodicamente a unidade principal e todos os acessórios para se certificar de que não existem danos visíveis que possam afetar a segurança do doente e o desempenho da monitorização. Recomenda-se que o dispositivo seja inspecionado, pelo menos, semanalmente. Se existirem danos evidentes, pare de o utilizar.

B. Limpe o dispositivo antes e após a utilização, de acordo com o Manual do utilizador (6.1).

C. Substitua as pilhas atempadamente quando aparecer pilhas fracas.

D. Retire as pilhas se o dispositivo não for utilizado durante um longo período.

E. O dispositivo não precisa de ser calibrado durante a manutenção.

6.3 Transporte e armazenamento

A. O dispositivo embalado pode ser transportado por meios de transporte normais ou de acordo com o contrato de transporte. Durante o transporte, evite choques fortes, vibrações e salpicar com chuva ou neve, e não pode ser transportado misturado com material tóxico, nocivo e corrosivo.

B. O dispositivo embalado deve ser armazenado num local sem gases corrosivos e com boa ventilação. Temperatura: -40 °C a +60 °C; Humidade relativa: ≤ 95%.

7 Resolução de problemas

Problemas	Motivo possível	Solução
Os valores não podem ser visualizados de forma normal ou estável.	1) O dedo não está inserido corretamente. 2) O dedo treme ou o paciente movimenta-se. 3) O dispositivo não é utilizado no ambiente exigido pelo manual. 4) O dispositivo funciona de forma anómala.	1) Introduza o dedo corretamente e volte a medir. 2) Permita que o paciente se acalme. 3) Utilize o dispositivo num ambiente normal. 4) Contacte o serviço pós-venda.
O dispositivo não pode ser ligado	1) As pilhas estão gastas ou quase gastas. 2) As pilhas estão montadas incorretamente. 3) Mau funcionamento do dispositivo.	1) Troque as pilhas. 2) Monte as pilhas outra vez. 3) Contacte o centro de assistência técnica local.
O ecrã desaparece subitamente.	1) O dispositivo entra no modo de poupança de energia. 2) Pilhas fracas. 3) O dispositivo funciona de forma anómala. 4)	1) Normal. 2) Troque as pilhas. 3) Contacte o serviço pós-venda. 4)

8 Tecla dos símbolos

Nota: O seu dispositivo pode não conter todos os símbolos seguintes.

Símbolo	Descrição
	Aparelho de tipo BF
	Siga as instruções de uso
%SpO₂	**Saturação do oxigénio do pulso (%)**
FCbpm	**Frequência cardíaca (bpm)**
	A indicação da tensão das pilhas é deficiente (substitua as pilhas a tempo para evitar medições inexatas)
	1. Nenhum dedo inserido **2. Indicador de sinal inadequado**
+	**Elétrodo positivo da pilha**
−	**Cátodo das pilhas**
	1. Sair do modo de espera. **2. Redefinir**
SN	**Número de série**
	Inibir alarme
	Disposição REEE
IP22	**Grau de proteção do invólucro**
	Limite de temperatura
	Limite de humidade
	Limite da pressão atmosférica
	Este lado para cima ⚠ **Cuidado: leia as instruções (avisos)**
	Frágil, manusear com cuidado
	Armazenar em local fresco e seco
	Reciclável
	Fabricante
	Data de fabrico
EU REP	**Representante autorizado na União Europeia**
CE	**Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE**
P/N	**Código do material**
LOT	**Número de lote** REF **Código produto**
MD	**Dispositivo médico**
	Guardar ao abrigo da luz sola
	Importado por
UDI	**Identificador exclusivo do dispositivo**

9 Especificação de funções

SpO_2 [veja a nota 1]	
Faixa de exibição	0% a 99%
Faixa de medição	0% a 100%
Precisão [veja a nota 2]	70% a 100%: ±2%; 0% a 69%: não especificado.
Resolução	1%
FC	
Faixa de exibição	30 bpm a 250 bpm
Faixa de medição	30 bpm a 250 bpm
Precisão [veja a nota 3]	±2 bpm durante a faixa de frequência cardíaca de 30 bpm a 99 bpm e ±2% durante a faixa de frequência cardíaca de 100 bpm a 250 bpm.
Resolução	1 bpm
Precisão em baixa perfusão [veja a nota 4]	Baixa perfusão 0,4%: SpO_2: ±4%; FC: ±2 bpm durante a faixa de frequência cardíaca de 30 bpm a 99 bpm e ±2% durante a faixa de frequência cardíaca de 100 bpm a 250 bpm.
Interferência da luz	Em condições normais e de luz ambiente, o desvio da SpO_2 é ≤ 1%
Intensidade do pulso	Ecrã de gráfico de barras contínuo, o ecrã mais elevado indica um impulso mais forte.
Sensor ótico [veja a nota 5]	
Luz vermelha	Comprimento de onda: cerca de 660 nm, potência ótica de saída: < 6,65 mW
Luz infravermelha	Comprimento de onda: cerca de 905 nm, potência ótica de saída: < 6,75 mW
Classe de segurança	Equipamento alimentado internamente, tipo de peça aplicada BF
Proteção internacional	IP22
Tensão de funcionamento	CC de 2,6 V a 3,6 V
Corrente de trabalho	≤ 25 mA
Fonte de alimentação	Pilhas alcalinas de 1,5 V (tamanho AAA) × 2 ou pilhas recarregáveis
Vida útil das pilhas	O dispositivo pode funcionar continuamente durante 20 horas, se for alimentado por duas pilhas novas dentro do período de garantia.
Dimensão e peso	
Dimensões	57 mm (C) × 31 mm (L) × 32 mm (A)
Peso	Cerca de 50 g (com as pilhas)

Nota 1: as alegações de precisão de SpO_2 devem ser apoiadas por medições de estudo clínico realizadas em toda a gama. Por indução artificial, obtenha o nível de oxigénio estável na faixa de 70 % a 100 % de SpO_2, compare os valores de SpO_2 recolhidos pelo equipamento de oxímetro de pulso padrão secundário e o equipamento testado ao mesmo tempo, para formar dados emparelhados, que são utilizados para a análise da precisão.

Há 12 voluntários saudáveis (homens: 6. mulheres: 6; idade: 18 a 50; cor da pele: preto escuro: 3, meio escuro: 1, claro: 7, branco: 1) dados do relatório clínico.

Nota 2: como as medições do equipamento de oxímetro de pulso estão estatisticamente distribuídas, apenas cerca de dois terços das medições do equipamento de oxímetro de pulso podem ser esperadas dentro de ±Arms do valor medido por um COOXÍMETRO.

Nota 3: O simulador do paciente foi utilizado para verificar a precisão da frequência cardíaca, que é declarada como a diferença da raiz quadrada média entre o valor da medição de PR e o valor definido pelo simulador.

Nota 4: a modulação da percentagem do sinal de infravermelho como a indicação da intensidade do sinal pulsante, o simulador de paciente tem sido utilizado para verificar a sua precisão em condições de baixa perfusão. Os valores de SpO_2 e FC são diferentes devido às condições de baixo sinal; compare-os com os valores conhecidos de SpO_2 e FC do sinal de entrada.

Nota 5: os sensores óticos, como os componentes emissores de luz, afetarão outros dispositivos médicos aplicados na faixa de comprimento de onda. As informações podem ser úteis para os médicos que efetuam o tratamento ótico, por exemplo, a terapia fotodinâmica operada pelo médico.

CEM

Este equipamento é adequado para ambientes de instalações de cuidados de saúde profissionais e ambientes de cuidados de saúde ao domicílio

Aviso:

- Não se aproxime do equipamento cirúrgico de AF ativo e da sala de RF protegida por um SISTEMA EM de ressonância Magnética, onde a Intensidade de perturbações EM é elevada.
- A utilização deste equipamento adjacente a, ou empilhado com, outro equipamento deve ser evitada, uma vez que pode resultar num funcionamento inapropriado. Se essa utilização for necessária, este equipamento e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderia resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento inapropriado.
- O equipamento portátil de comunicações de RF (incluindo os periféricos como os cabos de antena e as antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte deste equipamento, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar numa degradação do desempenho deste equipamento.

Nota:

- Este equipamento necessita de precauções especiais relativamente à CEM e necessita de ser colocado em serviço de acordo com as informações sobre a CEM fornecidas abaixo.
- O desempenho básico: Faixa de medição de SpO_2: 70% a 100%, erro absoluto: ±2%; Faixa de medição de FC: 30 bpm ~ 250 bpm, precisão: ± 2 bpm ou ± 2%, o que for maior.
- Quando o dispositivo for perturbado, os dados medidos podem variar. meça repetidamente ou noutro ambiente para garantir a sua precisão.
- Outros dispositivos podem afetar este dispositivo, mesmo que cumpram os requisitos da norma CISPR.

Tabela 1:

Orientações e declarações - Emissões eletromagnéticas	
Teste de emissões	Conformidade
Emissões de RF radiada CISPR 11	Grupo 1
Emissões de RF radiada CISPR 11	Classe B
Distorção harmónica CEI 61000-3-2	Não aplicável
Flutuações e tremulação da tensão CEI 61000-3-3	Não aplicável

Tabela 2:

Guia e Declaração - Imunidade eletromagnética		
Ensaio de imunidade	CEI 60601 nível de ensaio	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV pelo contacto ± 15kV ar	± 8 kV pelo contacto ± 15kV ar
Transitórios rápidos elétricos / salvas CEI 61000-4-4	±2kV para energia linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada / saída	Não aplicável
Tensão de choque CEI 61000-4-5:	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linha(s) para terra	Não aplicável
Cavas de tensão e Interrupções de tensão CEI 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0% UT; 250/300 ciclo	Não aplicável
Frequência de potência (50/60 Hz) campo magnético CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
RF conduzida CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V nas bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz até 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Não aplicável
RF radiada CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
OTE UT é a tensão de rede de CA antes da aplicação do nível de ensaio		

Tabela 3:

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética						
	Ensaio Frequência (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	CEI 60601-1-2 Nível de ensaio (V/m)	Nível de conformidade (V/m)
RF radiada CEI 61000-4-3 (Especificações de ensaio para a IMUNIDADE DA PORTA DE INVÓLUCRO para Equipamento de comunicação de RF sem fios)	385	380 – 390	TETRA 400	Pulso modulação b) 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) Desvio de ± 5 kHz 1 kHz seno	28	28
	710 745 780	704 – 787	Banda LTE 13,17	Pulso modulação b) 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Pulso modulação b) 18 Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulação b) 217 Hz	28	28
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Pulso modulação b) 217 Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulação b) 217 Hz	9	9

Eliminação: *O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha inicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos*

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Si Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PULSOXIMETRU PENTRU DEGET OXY-1

Manual de utilizare și întreținere

ATENȚIE: Operatorii trebuie să citească și să înțeleagă complet acest manual înainte de a utilizza produsul.

GIMA 35070

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No.112
Qinhuang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

REF CMS50DL

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239
Duesseldorf Germany

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

MD CE 0123 IP22 +60°C -40°C 85% 0% 1060hPa 500hPa

M35070-PO-Rev3.12.25

CMS2.782.028(CE)(MDR)ESS/1.1 1.4.01.51.348 2025.04

Instrucțiuni pentru Utilizator

Stimați utilizatori, vă mulțumim foarte mult pentru achiziționarea pulsoximetrului (denumit în continuare dispozitiv).

Acest manual este redactat și compilat în conformitate cu Directiva MDR (2017/745/UE) privind dispozitivele medicale și cu standardele armonizate. În cazul modificărilor și actualizărilor de software, informațiile conținute în acest document pot fi modificate fără notificare.

Acesta este un dispozitiv medical care poate fi utilizat în mod repetat.

Manualul descrie, în conformitate cu caracteristicile și cerințele dispozitivului, structura principală, funcțiile, specificațiile, metodele corecte de transport, asamblare, utilizare, funcționare, reparație, întreținere și depozitare etc., precum și procedurile de siguranță pentru a proteja atât utilizatorul cât și dispozitivul. Consultați capitolele respective pentru detalii.

Vă rugăm să citiți cu atenție Manualul de utilizare înainte de a folosi acest dispozitiv. Manualul de Utilizare descrie procedurile de folosire și trebuie urmat cu strictețe. Nerespectarea Manualului de utilizare poate provoca funcționări anormale, daune asupra dispozitivului și vătămare corporală. Producătorul NU este responsabil pentru problemele de siguranță, fiabilitate și performanță, precum și pentru orice anomalie de monitorizare, vătămare corporală și deteriorare a dispozitivului din cauza neglijenței utilizatorului ca urmare a nerespectării instrucțiunilor de utilizare. Garanția producătorului nu acoperă astfel de defecțiuni.

Datorită recondiționării viitoare, produsele specifice pe care le-ați primit nu sunt în totalitate în conformitate cu descrierea din acest Manual de utilizare. Ne pare sincer rău sincer pentru această situație.

Compania noastră deține interpretarea finală a acestui manual. Conținutul acestui manual poate fi modificat fără vreo notificare prealabilă.

Avertizări

Amintiți-vă că acesta poate să producă consecințe grave persoanei care testează dispozitivul, utilizatorului sau mediului.

- Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.
- Pericol de explozie —NU utilizați acest dispozitiv în medii cu substanțe inflamabile cum ar fi anestezicele.
- NU utilizați dispozitivul în timpul examinării RMN sau CT, deoarece curentul indus poate provoca arsuri.
- Nu luați informațiile afișate pe dispozitiv ca unică bază pentru diagnosticul clinic. Dispozitivul este folosit doar ca mijloc auxiliar în diagnosticare. Prin urmare, trebuie utilizat împreună cu sfatul medicului, cu manifestările clinice și simptomele.
- Întreținerea dispozitivului poate fi efectuată numai de către personalul de service calificat, specificat de producător. Utilizatorilor nu le este permis să întrețină sau să remonteze dispozitivul singuri. Modificarea neautorizată a dispozitivului ar putea avea ca rezultat un risc inacceptabil.
- În cazul în care utilizați fără oprire dispozitivul, ar putea apărea o senzație inconfortabilă sau dureroasă, în special pentru utilizatorii cu tulburări de microcirculație. Nu este recomandat ca senzorul să fie folosit pe același deget mai mult de 2 ore.
- Pentru unii utilizatori speciali care au nevoie de o inspecție mai atentă a locului de testare, vă rugăm să nu așezați dispozitivul pe edem sau pe țesutul sensibil.
- Vă rugăm să nu vă uitați direct la emițătorul de lumină roșie și infraroșu (lumina infraroșie este invizibilă) după ce ați pornit dispozitivul. Această interdicție se aplică și în cazul personalului de întreținere, deoarece emițătorul poate fi dăunător pentru ochi.
- Fiecare parte a dispozitivului este bine fixată. În cazul în care căderea accidentală duce la desprinderea unor părți mici, cum ar fi un buton, evitați înghițirea acestor piese deoarece poate duce la sufocare.
- Dispozitivul conține materiale siliconice, PVC, TPU, TPE și ABS, a căror biocompatibilitate a fost testată în conformitate cu cerințele standardului ISO 10993-1 și a trecut testul de biocompatibilitate recomandat. Persoana care este alergică la silicon, PVC, TPU, TPE sau ABS nu poate folosi acest dispozitiv.
- NU puneți nimic pe șnur pentru a evita căderea și deteriorarea dispozitivului. Șnurul nu este realizat dintr-un material sensibil. Vă rugăm să nu utilizați dispozitivul dacă vreuna dintre persoane este alergică la șnur. Nu înfășurați șnurul în jurul gâtului pentru a evita producerea de accidente.
- Eliminarea dispozitivului vechi, accesoriile și ambalajul acestuia trebuie să respecte legile și reglementările locale, pentru a evita poluarea mediului. Iar materialele de ambalare trebuie amplasate într-o zonă care nu se află la îndemâna copiilor.
- Dispozitivul nu poate fi utilizat cu echipamente care nu sunt specificate în manual. Pot fi utilizate numai accesoriile desemnate sau recomandate de către producător, în caz contrar, persoana care testează dispozitivul și operatorul pot suferi vătămări sau dispozitivul poate fi deteriorat.
- Verificați dispozitivul înainte de utilizare pentru a vă asigura că nu există daune vizibile care ar putea afecta siguranța utilizatorului și performanța dispozitivului. Când există daune evidente, vă rugăm să înlocuiți piesele deteriorate înainte de utilizare.
- Testerele funcționale nu pot fi folosite pentru a evalua acuratețea pulsoximetrului.
- Unele testere funcționale sau simulatoare de pacienți pot fi utilizate pentru a verifica dacă dispozitivul funcționează normal, de exemplu, Simulatorul INDEX-2LFE (versiunea software: 3.00); vă rugăm să consultați Manualul pentru etapele de operare detaliate.
- Unele testere funcționale sau simulatoare de pacienți pot măsura acuratețea curbei de calibrare copiate de dispoziv, dar nu pot fi utilizate pentru a evalua acuratețea dispozitivului.
- Când utilizați dispozitivul, vă rugăm să-l țineți departe de echipament, întrucât acesta poate genera un câmp electric puternic sau un câmp magnetic puternic. Utilizarea dispozitivului într-un mediu neadecvat poate cauza interferențe cu echipamentul radio din jur sau poate afecta funcționarea acestuia.
- Când depozitați dispozitivul, țineți-l la distanță de copii, animale de companie și insecte pentru a nu afecta performanța acestuia.
- Nu așezați dispozitivul în locuri expuse la lumina directă a soarelui, temperaturi ridicate, umiditate, praf, vată sau stropi de apă, pentru a evita afectarea performanței acestuia.
- Precizia măsurată va fi afectată de interferența echipamentului electrochirurgical.
- Când mai multe produse sunt utilizate simultan pe același pacient, poate apărea pericolul care apare din suprapunerea curentului de scurgere.
- Otrăvirea cu CO va apărea ca o estimare excesivă, prin urmare, nu este recomandată utilizarea dispozitivului.
- Acest dispozitiv nu este destinat tratamentului.
- Operatorul vizat al dispozitivului poate fi un pacient.
- Evitați întreținerea dispozitivului în timpul utilizării.
- Utilizatorii trebuie să citească cu atenție manualul produsului înainte de utilizare și să folosească dispozitivul conform cerințelor

1 Prezentare generală

Saturația de oxigen este procentul de HbO_2 din Hb total din sânge, așa-numita concentrație de O_2 în sânge; este un parametru fiziologic important pentru sistemul respirator și circulator. O serie de boli legate de sistemul respirator pot determina scăderea SpO_2 în sânge, în plus, unele alte cauze, cum ar fi funcționarea defectuoasă a autoajustării corpului uman, vătămarea în timpul intervenției chirurgicale și leziunile cauzate de un control medical ar duce, de asemenea, la dificultatea alimentării cu oxigen în corpul uman și simptomele corespunzătoare ar apărea ca o consecință, cum ar fi vertij, impotență, vărsături etc. Simptomele grave pot reprezenta un pericol pentru viața omului. Prin urmare, informarea promptă a pacienților cu privire la SpO_2 este de mare ajutor pentru medic pentru a descoperi pericolul potențial și are o mare importanță în domeniul medical clinic.

Introduceți degetul în timpul măsurării; dispozitivul va afișa direct valoarea SpO_2 măsurată, având o precizie și o repetabilitate mai mari.

1.1 Caracteristici

A. Ușor de utilizat.

B. Mic ca volum, ușor în greutate, convenabil de transportat.

C. Consum redus de energie.

1.2 Utilizare prevăzută

Pulsoximetrul poate fi utilizat pentru măsurarea saturației de oxigen din sânge și a ritmului pulsului în verificările de rutină.

Mediu de utilizare recomandat

Spitale, facilități de tip spital și îngrijire la domiciliu.

Utilizatori prevăzuți

Profesioniști din domeniul sănătății sau persoane fără pregătire medicală care pot înțelege pe deplin conținutul etichetelor și al instrucțiunilor.

Populația de pacienți

Pacienți adulți.

Indicație

Pulsoximetrul este deosebit de potrivit pentru pacienții cu risc, cum ar fi persoanele cu boli cardiace sau astm, dar și pentru sportivi și persoane sănătoase care fac exerciții la altitudine mare (de ex. alpiniști, schiori sau piloți amatori). Pulsoximetrul este, de asemenea, potrivit pentru persoane fără afecțiuni preexistente care doresc să își măsoare saturația de oxigen sau care prezintă simptome ale unei saturații scăzute.

Beneficii clinice

Utilizatorii își pot determina rapid și ușor valoarea saturației de oxigen prin intermediul dispozitivului și pot identifica o scădere a acesteia. Persoanele cu o saturație scăzută de oxigen prezintă frecvent următoarele simptome: dificultăți de respirație, creșterea ritmului cardiac, slăbiciune, nervozitate și episoade de transpirație. Dacă saturația de oxigen este cunoscută ca fiind scăzută în mod cronic, este necesară monitorizarea acesteia cu pulsoximetrul sub supraveghere medicală. O scădere acută a saturației de oxigen (cu sau fără simptome asociate) trebuie investigată imediat de un medic. Aceasta poate reprezenta o situație care pune viața în pericol.

1.3 Cerințe de mediu

Mediu de depozitare

a) Temperatură: -40 °C ~ + 60 °C

b) Umiditate relativă: ≤ 95%

c) Presiune atmosferică: 500 hPa ~ 1060 hPa

Mediu de lucru

a) Temperatură: +10 °C ~ + 40 °C

b) Umiditate relativă: ≤ 75%

c) Presiune atmosferică: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Precauții

1.4.1 Atenție

Subliniați condițiile sau practicile care pot cauza deteriorarea dispozitivului sau a altor proprietăți.

- Înainte de a utiliza dispozitivul, asigurați-vă că acesta se află într-o stare normală de lucru și în cadrul mediului de operare.
- Pentru a obține o măsurare mai precisă, ar trebui să fie utilizat într-un mediu liniștit și confortabil.
- Când dispozitivul este transportat dintr-un mediu rece sau cald într-un mediu cald sau umed, vă rugăm să nu-l utilizați imediat; se recomandă să așteptați cel puțin patru ore.
- Dacă dispozitivul este stropit sau umplut cu apă, vă rugăm să opriți funcționarea.
- NU operați dispozitivul cu obiecte ascuțite.
- Temperatura ridicată, presiunea ridicată sau sterilizarea cu gaz nu sunt permise pentru acest dispozitiv. Consultați capitolul corespunzător (6.1) din Manualul de utilizare pentru instrucțiuni de curățare.Vă rugăm să scoateți bateria internă înainte de curățare.
- Este posibil ca dispozitivul să nu fie potrivit pentru toți utilizatorii; dacă nu puteți obține un rezultat satisfăcător, vă rugăm să nu îl mai utilizați.
- Media datelor și procesarea semnalului au o întârziere în actualizarea valorilor datelor SpO_2. Când perioada de actualizare a datelor este mai mică de 30 secunde, timpul de obținere a valorilor medii dinamice va crește, ceea ce rezultă din degradarea semnalului, perfuzie scăzută sau alte interferențe; depinde de valoarea PR.
- Dispozitivul are o durată de viață de 3 ani. Pentru data de fabricație, consultați eticheta.
- Dispozitivul nu are funcție de avertizare pentru tensiune scăzută; afișează doar tensiunea scăzută. Vă rugăm să schimbați bateria când aceasta este descărcată.
- Dispozitivul nu include funcție de alarmă pentru depășirea limitei pentru SpO_2 și PR, prin urmare, nu se aplică pentru utilizarea în locurile în care este nevoie de o astfel de funcție.
- Temperatura maximă la interfața sondei-țesut SpO_2 ar trebui să fie mai mică de 41 °C, măsurată de testerul de temperatură.
- În timpul măsurării, când pe ecran apar condiții anormale, scoateți degetul și reintroduceți-l pentru a măsura din nou.
- Dacă apare o eroare necunoscută în timpul măsurării, scoateți bateria pentru a opri funcționarea.
- Nu răsuciți și nu trageți de firul dispozitivului.
- Graficul cu bare, ca indicator al insuficienței semnalului, atunci când se mișcă instabil, poate afecta precizia valorii măsurate. Când tinde să fie constant, valoarea măsurată citită este optimă.
- Dacă dispozitivul sau componenta este destinată ca fiind de unică folosință, atunci utilizarea repetată a acestor piese va prezenta riscuri asupra parametrilor și a parametrilor tehnici ai echipamentului cunoscuți de către producător.
- Dacă este necesar, compania noastră poate furniza unele informații (cum ar fi scheme de circuit, liste de componente, ilustrații etc.), astfel încât personalul tehnic calificat al utilizatorului să poată repara componentele dispozitivului desemnat de compania noastră.
- Rezultatele măsurate vor fi influențate de agentul de colorare extern (cum ar fi lacul de unghii, agentul de colorare sau produsele colorante de îngrijire a pielii etc.), prin urmare, nu le utilizați pe locul de testare.
- În ceea ce privește degetele prea reci sau prea subțiri sau a căror unghie este prea lungă, aceste caracteristici pot afecta rezultatele măsurate, prin urmare, vă rugăm să introduceți degetul mai gros, cum ar fi degetul mare sau mijlociu, suficient de adânc în sondă atunci când efectuați măsurarea.
- Degetul trebuie așezat corect (vezi figura 5 atașată), deoarece montarea incorectă sau poziționarea incorectă a degetului în contact cu senzorul va influența măsurarea.
- Lumina dintre tubul fotoelectric de recepție și tubul emițător de lumină al dispozitivului trebuie să treacă prin arteriola persoanei. Asigurați-vă că traseul optic este liber de orice obstacole optice, cum ar fi material cauciucat, pentru a evita rezultatele inexacte.
- Lumina ambientală excesivă poate afecta rezultatele măsurate, cum ar fi lumina chirurgicală (în special, surse de lumină cu xenon), lampa cu bilirubină, lampa fluorescentă, încălzitorul cu infraroșu și lumina directă a soarelui etc. Pentru a preveni interferențele cauzate de lumina ambientală, asigurați-vă că poziționați corect senzorul și-l acoperiți cu material opac.
- Mișcarea frecventă (activă sau pasivă) a subiectului sau activitatea severă poate afecta acuratețea măsurării.
- Pulsoximetrul nu trebuie plasat pe un membru cu manșeta pentru tensiunea arterială, canalul arterial sau sonda intraluminală.
- Valoarea măsurată poate fi inexactă în timpul defibrilației și o perioadă scurtă de timp după defibrilare, deoarece nu include funcție de defibrilare.
- Dispozitivul a fost calibrat înainte de a ieși din fabrică.
- Dispozitivul este calibrat pentru a afișa saturația funcțională a oxigenului.
- Echipamentul conectat la interfața oximetrului trebuie să respecte cerințele standardului IEC 60601-1.

1.4.2 Restricții clinice

A. Deoarece măsura este luată pe baza pulsului arterial, este necesar un flux substanțial pulsatoriu de sânge al subiectului. Pentru un subiect cu puls slab din cauza șocului, a temperaturii scăzute a mediului ambiant/corpului, a sângerării masive sau a consumului de medicamente vasculare contractante, forma de undă SpO_2 (PLETH) va scădea. În acest caz, măsurarea va fi mai sensibilă la interferențe.

B. Măsurarea va fi influențată de agenții de colorare intravasculară (cum ar fi verdele de indocianină sau albastrul de metilen), pigmentarea pielii.

C. Valoarea măsurată poate fi normală aparent pentru testatorul care are anemie sau hemoglobină disfuncțională (cum ar fi carboxihemoglobina (COHb), metaemoglobina (MetHb) și sulfhemoglobina (SuHb)), dar testerul poate suferi de hipoxie. În acest caz, se recomandă efectuarea unei evaluări ulterioare în funcție de situațiile și simptomele clinice.

D. Pulsoximetria are doar o semnificație de referință pentru anemie și hipoxie toxică, deoarece, în cazul unor pacienți cu anemie severă, dispozitivul indică în continuare o valoare mai bună a saturației de oxigen măsurat.

E. Contraindicații:

a. Persoana care este alergică la silicon, PVC, TPU TPE sau ABS.

b. Țesut de piele deteriorat.

c. În timpul resuscitării cardiopulmonare.

d. Când pacientul este hipovolemic.

e. Pentru evaluarea caracterului adecvat al suportului ventilator.

f. Pentru detectarea agravării funcției pulmonare la pacienții cu o concentrație mare de oxigen.

1.5 Indicații clinice

Pulsoximetrul poate fi folosit pentru a măsura saturația de oxigen și frecvența pulsului cu ajutorul degetului.

2 Principiu

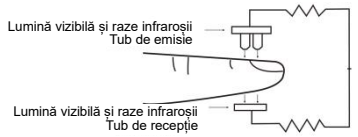


Figura 1 Principiul de funcționare

O formulă experimentată de prelucrare a datelor este stabilită utilizând Legea berii Lambert în conformitate cu caracteristicile de absorbție a spectrului de hemoglobină reductivă (Hb) și de oxihemoglobină (HbO2) în zonele de lumină roșie și infraroșu apropiate. Pe baza principiului tehnologiei de inspecție fotoelectrică a oxihemoglobinei și a tehnologiei fotopletismografiei, utilizează două fascicule de lumină de lungimi de undă diferite pentru a iradia vârful degetului uman și pentru a obține informațiile de măsurare din elementul fotosensibil. După procesarea de către circuitele electronice și microprocesor, afișează rezultatele măsurate pe ecran.

3 Funcții

A. Afișarea valorii SpO_2

B. Afișarea valorii PR și a graficului cu bare

C. Indicație de baterie scăzută: indicația de baterie scăzută apare atunci când tensiunea bateriei este prea scăzută pentru a funcționa

D. Funcția de standby automată

4 Prezentarea produsului

4.1 Vedere a panoului frontal

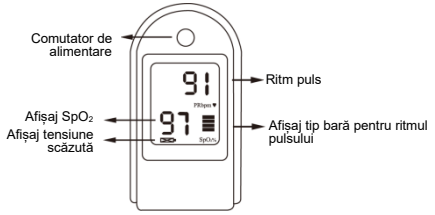


Figura 2. Vedere din față

4.2 Baterie

Pasul 1. Consultați Figura 3 și introduceți corect cele două baterii de dimensiune AAA în direcția corectă.

Pasul 2. Înlocuiți capacul.

⚠ **Vă rugăm să aveți grijă atunci când introduceți bateriile, deoarece o introducere incorectă poate deteriora dispozitivul.**

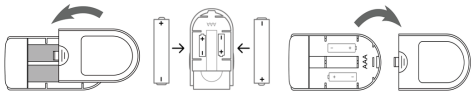


Figura 3. Montarea bateriilor

4.3 Montarea cablului de agățare

Pasul 1. Treceți capătul cablului prin orificiu.

Pasul 2. Treceți celălalt capăt al cablului prin primul și apoi strângeți-l.

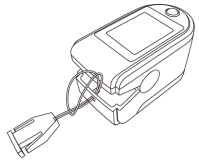


Figura 4. Montarea cablului de agățare.

4.4 Descrierea structurii, accesoriilor și a software-ului

A. Structură: unitate principală.

B. Accesorii: un Manual de utilizare, un cablu de agățare.

⚠ **Vă rugăm să verificați dispozitivul și accesoriile conform listei pentru a evita funcționarea anormală a dispozitivului.**

C. Descriere Software

Versiunea de lansare: V2

5 Ghid de utilizare

5.1 Introduceți cele două baterii în direcția corectă, apoi puneți la loc capacul.

5.2 Deschideți clema astfel cum se indică în Figura 5.

Figura 5. Puneți degetul în poziție

5.3 Introduceți degetul pacientului în pernele de cauciuc ale clemei (asigurați-vă că degetul este în poziția corectă), apoi fixați degetul.

5.4 Apăsați o dată butonul de pe panoul frontal.

5.5 Nu mișcați degetul și mențineți pacientul în repaus în timpul procesului. Între timp, nu se recomandă mișcarea corpului pacientului.

5.6 Obțineți informațiile direct de pe ecran.

5.7 În starea de încărcare, apăsați butonul, iar dispozitivul se va reseta.

5.8 În starea fără măsurare, acesta va intra automat în modul standby dacă nu se efectuează nicio operațiune timp de 5 secunde.

⚠ **Unghiile si tubul luminiscent ar trebui sa fie pe aceeasi parte.**

6 Întreținere, Transport și Depozitare

6.1 Curățare

A. Înainte de curățare, asigurați o bună ventilare a încăperii, îndepărtați materialele inflamabile și combustibile din jur și evitați flăcările deschise și sursele de curent electric etc.

B. Scoateți bateria internă, apoi ștergeți carcasa și pernuțele clemei pentru deget cu o compresă medicală îmbibată în izopropanol (70%) (observație: se poate folosi izopropanol produs de orice companie autorizată) timp de cel puțin 1 minut. Lăsați-le să se usuce natural sau curățați-le cu o cârpă curată și uscată.

C. Verificați vizual dacă curățarea este adecvată. Dacă se observă pete, repetați pașii de mai sus.

6.2 Întreținere

A. Verificați periodic unitatea principală și toate accesoriile pentru a vă asigura că nu există daune vizibile care ar putea afecta siguranța pacientului și performanța de monitorizare. Se recomandă ca dispozitivul să fie inspectat cel puțin săptămânal. Dacă sesizați daune evidente, întrerupeți folosirea acestuia.

B. Vă rugăm să curățați dispozitivul înainte și după utilizare, conform instrucțiunilor din Manualul de utilizare (6.1).

C. Vă rugăm să înlocuiți bateriile la timp când apare mesajul de baterie descărcată.

D. Vă rugăm să scoateți bateriile dacă dispozitivul nu este folosit o perioadă lungă de timp.

E. Dispozitivul nu trebuie calibrat în timpul întreținerii.

6.3 Transport și depozitare

A. Dispozitivul ambalat poate fi transportat cu mijloace de transport obișnuite, sau conform contractului de transport. În timpul transportului, evitați șocurile puternice, vibrațiile și expunerea la ploaie sau zăpadă. De asemenea, dispozitivul nu poate fi transportat împreună cu materiale toxice, dăunătoare, corozive.

B. Dispozitivul ambalat trebuie depozitat într-o cameră fără gaze corozive și cu o bună ventilație. Temperatură: -40 °C~+60 °C; umiditate relativă: ≤95%.

7 Depanare

Problemă	Motivul Posibil	Soluție
Valorile nu pot fi afișate normal sau stabil.	1) Degetul nu este introdus corect. 2) Degetul tremură sau pacientul se mișcă. 3) Dispozitivul nu este utilizat în mediul indicat de manual. 4) Dispozitivul funcționează anormal.	1) Vă rugăm să introduceți degetul corect și să măsurați din nou. 2) Lăsați pacientul să se liniștească. 3) Vă rugăm să utilizați dispozitivul într-un mediu normal. 4) Vă rugăm să contactați serviciul post-vânzare.
Dispozitivul nu poate fi pornit	1) Bateria este descărcată sau aproape descărcată. 2) Bateria este introdusă incorect. 3) Dispozitivul este defect.	1) Vă rugăm să schimbați bateriile. 2) Vă rugăm să introduceți bateria din nou. 3) Contactați centrul de service local.
Afișajul dispare brusc.	1) Dispozitivul intră în modul de economisire a energiei. 2) Baterie descărcată. 3) Dispozitivul funcționează anormal.	1) Normal. 2) Vă rugăm să schimbați bateriile. 3) Vă rugăm să contactați serviciul post-vânzare.

8 Cheia simbolurilor

Observație: dispozitivul dumneavoastră ar putea să nu conțină următoarele simboluri.

Simbol	Descriere
	Componentă aplicată de tip BF
	Respectați instrucțiunile de utilizare
$\%SpO_2$	**Saturația de oxigen din puls (%)**
PRbpm	**Frecvența pulsului (bpm)**
	Indicația de tensiune a bateriei este deficitară (schimbați bateria la timp, evitând măsurarea inexactă)
---	**1. Nu s-a introdus niciun deget 2. Indicator de semnal inadecvat**
+	**Anod baterie**
−	**Catod baterie**
	1. Ieșiți din modul standby. 2. Resetare
SN	**Număr de serie**
	Alarmă de inhibare
	Simbol care indică colectarea separată pentru EEE
IP22	**Grad de protecție asigurat prin carcasă**
	Limită de temperatură
	Limită de umiditate
	Limită de presiune atmosferică
	Cu această parte în sus ⚠ **Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare (warnings) carefully**
	A se păstra ferit de razele soarelui
	A se păstra într-un loc răcoros și uscat
	Reciclabil
	Producător
	Data de fabricație
EU REP	**Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană**
CE 0123	**Dispozitiv medical conform Directivei 93/42/CEE**
P/N	**Codul materialului**
LOT	**Număr de lot** REF **Product code**
MD	**Dispozitiv medical**
	A se păstra ferit de razele soarelui
	Importat de
UDI	**Identificatorul unic al dispozitivului**

9 Specificații funcție

SpO_2 [a se vedea observația 1]	
Interval de afișare	0% ~ 99%
Interval de măsurare	0% ~ 100%
Acuratețe [a se vedea observația 2]	70% ~ 100%: ±2%; 0%~69%: nespecificat.
Rezoluție	1%
FP	
Interval de afișare	30 bpm ~ 250 bpm
Interval de măsurare	30 bpm ~ 250 bpm
Acuratețe [a se vedea observația 3]	±2 bpm într-un interval de rată a pulsului de 30 bpm ~ 99 bpm și ±2% într-un interval de rată a pulsului de 100 bpm ~ 250 bpm.
Rezoluție	1 bpm
Precizie la perfuzie scăzută [a se vedea observația 4]	Perfuzie scăzută 0,4%: SpO_2: ±4%; FP: ±2 bpm într-un interval de rată a pulsului de 30 bpm ~ 99 bpm și ±2% într-un interval de rată a pulsului de 100 bpm ~ 250 bpm.
Interferență ușoară	În condiții normale și de lumină ambientală, abaterea SpO_2 ≤ 1%
Intensitate puls	Afișaj continuu bară; afișajul superior indică un puls mai puternic.
Senzor optic [a se vedea observația 5]	
Lumină roșie	Lungime de undă: aproximativ 660 nm, putere optică de ieșire: < 6,65 mW
Lumină infraroșie	Lungime de undă: aproximativ 905 nm, putere optică de ieșire: < 6,75 mW
Clasă de siguranță	Echipament alimentat intern, piesă aplicată tip BF
Protecția internațională	IP22
Tensiunea de lucru	DC 2,6 V— 3,6 V
Curent de lucru	≤ 25 mA
Alimentare electrică	Baterii alcaline de 1,5 V (mărimea AAA) × 2 sau baterie reîncărcabilă
Durată baterie	Dispozitivul poate funcționa continuu timp de 20 ore când a fost alimentat cu două baterii noi în perioada de garanție.
Dimensiuni și Greutate	
fizică	57 mm(L) × 31 mm(l) × 32 mm(l)
Greutate	Aproximativ 50g (cu bateriile)

Observația 1: afirmațiile privind acuratețea SpO_2 trebuie să fie susținute de măsurătorile rezultate din studiile clinice efectuate pe întregul interval. Prin inducere artificială, obțineți nivelul de oxigen stabil în intervalul de 70% până la 100% de SpO_2, comparați valorile SpO_2 colectate de echipamentul pulsoximetrului standard secundar și echipamentul testat în același timp, pentru a forma perechi de date care sunt utilizate pentru analizarea acurateței. Există 12 voluntari sănătoși (bărbați: 6. femei: 6; vârsta: 18~50; culoarea pielii: negru foarte închis: 3, închis mediu: 1, deschisă la culoare: 7, albă: 1) datele din raportul clinic.

Observația 2: deoarece măsurătorile echipamentelor pulsoximetrului sunt distribuite statistic, este de așteptat ca doar aproximativ două treimi din măsurătorile echipamentului pulsoximetrului să se încadreze în ±Arms față de valoarea măsurată de un CO-OXIMETRU.

Observația 3: Simulatorul de pacient a fost folosit pentru a verifica acuratețea frecvenței pulsului,; aceasta este indicată ca diferența pătratică medie între valoarea măsurată PR și valoarea setată de simulator.

Observația 4: modularea procentuală a semnalului infraroșu ca indicație a puterii semnalului pulsatoriu; simulatorul de pacient a fost utilizat pentru a verifica acuratețea acestuia în condiții de perfuzie scăzută. Valorile SpO_2 și PR sunt diferite ca urmare a condițiilor de semnal scăzut; comparați-le cu valorile cunoscute ale SpO_2 și PR ale semnalului de intrare.

Observația 5: senzorii optici ca și componente care emit lumină vor afecta alte dispozitive medicale aplicate în intervalul de lungimi de undă. Informațiile pot fi utile pentru clinicienii care efectuează tratamentul optic. De exemplu, terapia fotodinamică operată de clinician.

EMC

Acest echipament este potrivit pentru mediile de îngrijire medicală profesională și mediile de îngrijire medicală la domiciliu

Avertisment:

- Nu vă apropiați de ECHIPAMENTUL CHIRURGICAL HF activ și de camera ecranată RF a unui SISTEM ME pentru imagistică prin rezonanță magnetică, unde intensitatea PERTURBĂRILOR EM este mare.
- Utilizarea acestui echipament adiacent sau împreună cu alte echipamente trebuie evitată deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament, precum și celelalte trebuie respectate pentru a verifica dacă acestea funcționează normal.
- Utilizarea accesoriilor, a traductoarelor și a cablurilor, altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament, poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și la o funcționare necorespunzătoare.
- Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile antenei și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inchi) de orice parte a acestui echipament, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta slăbirea performanței acestui echipament.

Observație:

- Acest echipament necesită precauții speciale în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (EMC) și trebuie pus în funcțiune în conformitate cu informațiile EMC furnizate mai jos.
- Performanță de bază: interval măsurat SpO_2: 70% ~ 100%, eroare absolută: ±2%; interval măsurat PR: 30 bpm ~ 250 bpm, acuratețe: ±2 bpm sau ±2%, oricare este mai mare.
- Când dispozitivul este deranjat, datele măsurate pot fluctua. Vă rugăm să măsurați în mod repetat sau într-un alt mediu pentru a garanta acuratețea acestora.
- Alte dispozitive pot afecta acest dispozitiv, chiar dacă îndeplinesc cerințele CISPR.

Tabel 1:

Ghid și Declarație - Emisii electromagnetice	
Test de emisie	Conformitate
Emisii RF radiate CISPR 11	Grupa 1
Emisii RF radiate CISPR 11	Clasa B
Distorsiune armonică IEC 61000-3-2	Nu se aplică
Fluctuații de tensiune și pâlpâire IEC 61000-3-3	Nu se aplică

Tabel 2:

Ghid și Declarație - Imunitate electromagnetică		
Testul de imunitate	Nivel de testare IEC60601	Nivel de conformitate
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±15kV aer	±8kV contact ±15kV aer
Tranzitoriu electric rapid/explozie IEC 61000-4-4	±2kV pentru puterea de alimentare linii de alimentare ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Nu se aplică
Supracurent IEC 61000-4-5:	±1 kV linie (linii) la linie (linii) ±2kV linie (linii) la pământ	Nu se aplică
Scurgeri de tensiune și Întreruperi de tensiune IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclu. La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°. 0 % UT; 1 ciclu și 70% UT; 25/30 cicluri; monofazat: la 0°. 0% UT; 250/300 cicluri	Nu se aplică
Frecvența puterilor (50/60Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
Condus RF IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V în ISM și benzile radio de amatori între 0,15 MHz - 80 MHz 80%AM - 1kHz	Nu se aplică
Radiații RF IEC61000-4-3	10V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM - 1kHz	10V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM - 1kHz
OBSERVAȚIE: UT reprezintă tensiunea rețelei de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare		

Tabel 3:

Ghidul și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică						
	Test Frecvență (MHz)	Bandă (MHz)	Funcție	Modulare	IEC60601-1-2 Nivel de testare (V/m)	Nivel de conformitate (V/m)
Radiații RF IEC61000-4-3 (Specificații de testare pentru IMUNITATE PORT CARCASĂ la echipamentele de comunicații fără fir RF)	385	380 – 390	TETRA 400	Puls modulare b) 18Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviere 1 kHz dimensiune	28	28
	710	704 – 787	Bandă LTE 13,17	Puls modulare b) 217Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bandă LTE 5	Puls modulare b) 18Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandă LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulare b) 217Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Bandă LTE 7	Puls modulare b) 217Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Puls modulare b) 217Hz	9	9
	5500					
	5785					

***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*

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni