



# GIMA

PROFESJONALNE PRODUKTY MEDYCZNE

## **PULSOKSYMETR OXY-50**

### **OXY-50**

### **OXYMÈTRE DE POULS OXY-50**

### **PULSIOXÍMETRO OXY-50**

**REF 35100**



Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Włochy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

Wyprodukowano w Chinach

IP22



0476



## Instrukcje dla użytkownika

Droży użytkownicy, dziękujemy za zakup pulsoksymetru (zwanego dalej urządzeniem). Niniejsza instrukcja została napisana i opracowana zgodnie z dyrektywą Rady MDD93/42/EWG dotyczącą urządzeń medycznych i norm zharmonizowanych. W przypadku modyfikacji i aktualizacji oprogramowania informacje zawarte w niniejszym dokumencie mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Jest to wyrób medyczny, który może być używany wielokrotnie.

Instrukcja opisuje, zgodnie z cechami i wymaganiami urządzenia, główną strukturę, funkcje, specyfikacje, prawidłowe metody transportu, instalacji, użytkowania, obsługi, naprawy, konserwacji i przechowywania itp. oraz procedury bezpieczeństwa mające na celu ochronę zarówno użytkownika, jak i urządzenia. Szczegółowe informacje można znaleźć w odpowiednich rozdziałach.

Przed rozpoczęciem korzystania z tego urządzenia należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi. Należy ściśle przestrzegać instrukcji obsługi opisującej procedury operacyjne. Nieprzestrzeganie instrukcji obsługi może spowodować nieprawidłowości w pomiarach, uszkodzenie urządzenia i obrażenia ciała. Producent NIE ponosi odpowiedzialności za kwestie bezpieczeństwa, niezawodności i wydajności oraz wszelkie nieprawidłowości w monitorowaniu, obrażenia ciała i uszkodzenia urządzenia wynikające z zaniedbania instrukcji obsługi przez użytkowników. Serwis gwarancyjny producenta nie obejmuje takich usterek.

Ze względu na zbliżający się remont, otrzymane produkty mogą nie być całkowicie zgodne z opisem zawartym w niniejszej instrukcji obsługi. Wyrażamy z tego powodu szczerze ubolewanie.

Ostateczna interpretacja niniejszej instrukcji należy do naszej firmy. Treść niniejszej instrukcji może ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia.

## Ostrzeżenia

**Przypomnij, że może to spowodować poważne konsekwencje dla testera, użytkownika lub środowiska.**

Zagrożenie wybuchem □ NIE używaj urządzenia w środowisku z łatwopalnym gazem, takim jak środek znieczulający.

NIE używaj urządzenia podczas badania za pomocą rezonansu magnetycznego lub tomografii komputerowej, ponieważ indukowany prąd może spowodować oparzenia.

□□□ □□□□□□□□□□ informacji wyświetlanych na urządzeniu jako jedynej podstawy diagnozy klinicznej. Urządzenie służy jedynie jako pomocniczy środek diagnostyczny. Należy go używać w połączeniu z zaleceniami lekarza, objawami klinicznymi i symptomami.

Konserwacja urządzenia może być wykonywana wyłącznie przez wykwalifikowany personel serwisowy wskazany przez producenta □ Użytkownikom nie wolno samodzielnie konserwować ani naprawiać urządzenia.

W przypadku ciągłego korzystania z urządzenia może pojawić się dyskomfort lub ból, szczególnie w przypadku osób z zaburzeniami mikrokrażenia. Nie zaleca się używania czujnika na tym samym palcu przez ponad 2 godziny.

W przypadku niektórych specjalnych użytkowników, którzy potrzebują dokładniejszej kontroli w miejscu badania, nie należy umieszczać urządzenia na obręku lub delikatnej tkance.

Po włączeniu urządzenia nie należy wpatrywać □□ę w nadajnik światła czerwonego i podczerwonego (światło podczerwone jest niewidoczne), w tym w personel konserwacyjny, ponieważ może to być szkodliwe dla oczu.

Urządzenie zawiera materiały silikonowe, PVC, TPU, TPE i ABS, których biokompatybilność została przetestowana zgodnie z wymaganiami normy ISO 10993-1 i przesłana zalecany test biokompatybilności. Osoby uczulone na silikon, PVC, TPU, TPE lub ABS nie mogą korzystać z tego urządzenia.

Utylizacja złomowanego urządzenia, jego akcesoriów i opakowania powinna odbywać się zgodnie z lokalnymi przepisami i regulacjami, aby uniknąć zanieczyszczenia lokalnego środowiska. Materiały opakowaniowe należy umieścić w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Urządzenie nie może być używane ze sprzętem niewymienionym w instrukcji □ Można używać wyłącznie akcesoriów wymienionych lub zalecanych przez producenta, w przeciwnym razie może to spowodować obrażenia testera i operatora lub uszkodzenie urządzenia.

Dołączona sonda SpO2 jest przeznaczona wyłącznie do użytku z urządzeniem. Urządzenie może korzystać wyłącznie z sondy SpO2 opisanej w instrukcji, dlatego operator jest odpowiedzialny za sprawdzenie zgodności między urządzeniem a sondą SpO2 przed użyciem, niekompatybilne akcesoria mogą spowodować pogorszenie wydajności urządzenia, uszkodzenie urządzenia lub obrażenia pacjenta.

□□□ należy ponownie przetwarzać dołączonej sondy SpO2.

Sprawdź urządzenie przed użyciem, aby upewnić się, że nie ma widocznych uszkodzeń, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo użytkownika i wydajność urządzenia. W przypadku widocznych uszkodzeń należy wymienić uszkodzone części przed użyciem.

Gdy na ekranie pojawi się komunikat "Sensor Off" (Czujnik wyłączony) lub "Sensor Fault" (Błąd czujnika), oznacza to, że sonda SpO2 jest odłączona lub wystąpił błąd linii. Sprawdź podłączenie sondy SpO2 i czy sonda nie jest uszkodzona, w razie potrzeby wymień sondę, aby uniknąć ryzyka. Usterka sondy nie spowoduje zagrożenia bezpieczeństwa.

Testery funkcjonalne nie mogą być używane do oceny dokładności sondy SpO<sub>2</sub> i pulsoksymetru.

Niektóre testery funkcjonalne lub symulatory pacjenta mogą być używane do sprawdzenia, czy urządzenie działa normalnie, na przykład INDEX-2LFE Simulator (wersja oprogramowania: 3.00), szczegółowe instrukcje obsługi znajdują się w podręczniku.

Niektóre testery funkcjonalne lub symulatory pacjenta mogą mierzyć dokładność skopiowanej krzywej kalibracji urządzenia, ale nie mogą być używane do oceny dokładności urządzenia.

Podczas korzystania z urządzenia należy trzymać je z dala od urządzeń, które mogą generować silne pole elektryczne lub magnetyczne. Używanie urządzenia w nieodpowiednim środowisku może powodować zakłócenia w otaczającym sprzęcie radiowym lub wpływać na jego działanie.

□□ dokładność pomiaru będą miały wpływ zakłócenia sprzętu elektrochirurgicznego.

Gdy kilka produktów jest używanych jednocześnie u tego samego pacjenta (osób), może wystąpić zagrożenie w y n i k a j ą c e z nakładania się prądu upływu □

Zatrucie CO spowoduje nadmierne oszacowanie, dlatego nie zaleca się korzystania z urządzenia □

To urządzenie nie jest przeznaczone do leczenia □

☞ Docelowym operatorem urządzenia może być pacjent.

Unikać konserwacji urządzenia podczas użytkowania.

## 1 PRZEGLĄD

Nasylenie tlenem to procent HbO<sub>2</sub> w całkowitej Hb we krwi, tak zwane stężenie O<sub>2</sub> we krwi, jest to ważny parametr fizjologiczny dla układu oddechowego i krążenia. Szereg chorób związanych z układem oddechowym może powodować spadek SpO<sub>2</sub> we krwi, ponadto niektóre inne przyczyny, takie jak nieprawidłowe działanie samoregulacji organizmu ludzkiego, uszkodzenia podczas operacji i urazy spowodowane niektórymi badaniami lekarskimi, mogą również prowadzić do trudności w dostarczaniu tlenu do organizmu ludzkiego, a w konsekwencji pojawią się odpowiednie objawy, takie jak zawroty głowy, impotencja, wymioty itp. Poważne objawy mogą stanowić zagrożenie dla życia człowieka. Dlatego też szybkie uzyskanie informacji o SpO<sub>2</sub> pacjenta jest bardzo pomocne dla lekarza w wykryciu potencjalnego zagrożenia i ma ogromne znaczenie w medycynie klinicznej.

Włóż palec podczas pomiaru, urządzenie bezpośrednio wyświetli zmierzoną wartość SpO<sub>2</sub>, ma wyższą dokładność i powtarzalność.

### 1.1 Cechy

A. Łatwy w użyciu.

B. Mała objętość, niewielka waga, wygodny do przenoszenia.

C. Niski pobór mocy.

### 1.2 Zastosowany zakres

Pulsoksymetr może być używany do pomiaru nasycenia tlenem tętna i częstości tętna za pomocą palca. Produkt nadaje się do użytku w rodzinie, szpitalu, barze tlenowym, środowiskowej opiece zdrowotnej, opiece fizycznej w sporcie (może być używany przed lub po uprawianiu sportu i nie zaleca się używania urządzenia podczas uprawiania sportu) itp.

### 1.3 Wymagania środowiskowe

Środowisko przechowywania

a) Temperatura: -40 °C ~ + 60 °C

b) Wilgotność względna: ≤ 95%

c) Ciśnienie atmosferyczne: 500 hPa ~ 1060 hPa

**Środowisko operacyjne**

a) Temperatura: +10°C~ + 40°C

b) Wilgotność względna: ≤ 75%

c) Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa ~ 1060 hPa

### 1.4 Środki ostrożności

#### 1.4.1 Uwaga

Wskazanie warunków lub praktyk, które mogą spowodować uszkodzenie urządzenia lub innych właściwości.

Przed użyciem urządzenia należy upewnić się, że znajduje się ono w normalnym stanie roboczym i



ment.

Aby uzyskać dokładniejszy pomiar, należy go używać w cichym i komfortowym otoczeniu□

Jeśli urządzenie jest przenoszone z zimnego środowiska do ciepłego lub wilgotnego, nie należy używać go natychmiast.

Jeśli urządzenie zostanie zachłapane wodą lub ulegnie koagulacji, należy przerwać jego użytkowanie□

NIE używaj urządzenia z ostrymi przedmiotami□

Wysokotemperaturowa, wysokociśnieniowa, gazowa lub zanurzeniowa dezynfekcja urządzenia nie jest dozwolona□ □□□□□□□□□□ na temat czyszczenia i dezynfekcji znajdują się w instrukcji obsługi w odpowiednim rozdziale (6.1). Przed czyszczeniem i dezynfekcją należy wyłączyć urządzenie. Przed czyszczeniem i dezynfekcją należy wyjąć wewnętrzną baterię.

Urządzenie jest odpowiednie dla dzieci i dorosłych□

Urządzenie może nie być odpowiednie dla wszystkich użytkowników, jeśli nie można uzyskać zadowalających wyników, należy zaprzestać korzystania z niego.

Uśrednianie danych i przetwarzanie sygnału mają opóźnienie w aktualizacji wartości danych SpO2.

Gdy okres aktualizacji danych jest krótszy niż 30 sekund, czas uzyskania dynamicznych wartości średnich wydłuży się, co wynika z degradacji sygnału, niskiej perfuzji lub innych zakłóceń, zależy to od wartości PR.

Okres użytkowania urządzenia wynosi 3 lata, data produkcji: patrz etykieta.

To urządzenie ma funkcję monitorowania, użytkownicy mogą sprawdzić tę funkcję zgodnie z rozdziałem 5.5.1 jako odniesienie.

Urządzenie posiada funkcję monitorowania limitów, gdy zmierzone dane wykraczają poza najwyższy lub najniższy limit, urządzenie automatycznie rozpocznie monitorowanie, jeśli funkcja monitorowania jest włączona□

Urządzenie posiada funkcję monitorowania, która może zostać wstrzymana lub zamknięta (ustawienie domyślne). W razie potrzeby funkcję tę można włączyć za pomocą menu. Sprawdź rozdział 5.5.1 jako odniesienie.

Urządzenie nie posiada funkcji podpowiedzi niskiego napięcia, pokazuje tylko niskie napięcie, należy wymienić baterię, gdy napięcie baterii zostanie wyczerpane.

Maksymalna temperatura na styku sonda SpO2-łkanka powinna być niższa niż 41 °C, co jest mierzone za pomocą testera temperatury.

Podczas pomiaru, gdy na ekranie pojawiają się nieprawidłowe warunki, należy wyciągnąć palec i włożyć go ponownie, aby dokonać pomiaru.

Jeśli podczas pomiaru pojawi się nieznany błąd, wyjmij baterię, aby zakończyć pracę□

Nie wykrzywaj ani nie przeciągaj przewodu urządzenia.

Kształt fali pletyzmograficznej nie jest znormalizowany, jako wskaźnik nieadekwatności sygnału, gdy nie jest gładki i stabilny, dokładność zmierzonej wartości może ulec pogorszeniu. Gdy ma tendencję do bycia gładką i stabilną, odczytana wartość pomiarowa jest optymalna, a kształt fali w tym czasie jest również najbardziej standardowy.

□ razie potrzeby odwiedź naszą oficjalną stronę internetową, aby uzyskać informacje na temat sondy SpO2, która może być używana z tym urządzeniem.

Jeśli urządzenie lub komponent są przeznaczone do jednorazowego użytku, wówczas wielokrotne użycie tych części będzie stwarzać ryzyko dla parametrów i parametrów technicznych sprzętu znanych producentowi.

□ razie potrzeby nasza firma może dostarczyć pewne informacje (takie jak schematy obwodów, listy komponentów, ilustracje itp.), aby wykwalifikowany personel techniczny użytkownika mógł naprawić komponenty urządzenia wyznaczone przez naszą firmę.

Na wyniki pomiaru będzie miał wpływ zewnętrzny środek barwiący (taki jak lakier do paznokci, środek barwiący lub kolorowe produkty do pielęgnacji skóry itp).

Zbyt zimne lub zbyt cienkie palce lub zbyt długie paznokcie mogą mieć wpływ na wyniki pomiaru, dlatego podczas pomiaru należy włożyć grubszy palec, taki jak kciuk lub palec środkowy, wystarczająco głęboko w sondę.

Palec powinien być prawidłowo umieszczony (patrz załączony rysunek 6), ponieważ niewłaściwa instalacja lub niewłaściwa pozycja styku czujnika wpłynie na pomiar.

Światło pomiędzy fotoelektryczną rurką odbiorczą a rurką emitującą światło urządzenia musi przechodzić przez tętniczkę pacjenta□ Upewnij się, że ścieżka optyczna jest wolna od jakichkolwiek przeszkód optycznych, takich jak gumowana tkanina, aby uniknąć niedokładnych wyników.

Nadmierne światło otoczenia może wpływać na wyniki pomiarów, takie jak światło chirurgiczne (zwłaszcza ksenonowe źródła światła), lampa bilirubinowa, lampa fluorescencyjna, promiennik podczerwieni i bezpośrednio światło słoneczne itp. W celu

Aby zapobiec zakłóceniom powodowanym przez światło otoczenia, należy prawidłowo umieścić czujnik i przykryć go nieprzezroczystym materiałem.

Częste ruchy (aktywne lub pasywne) pacjenta lub intensywna aktywność mogą wpływać na dokładność pomiaru

Sonda SpO2 nie powinna być umieszczana na kończynie z mankietem do pomiaru ciśnienia krwi, przewodem tętniczym lub rurką intubacyjną.

Zmierzona wartość może być niedokładna podczas defibrylacji i w krótkim okresie po defibrylacji, □□□□□□□□ □□□ □□ funkcji defibrylacji.

Urządzenie zostało skalibrowane przed opuszczeniem fabryki

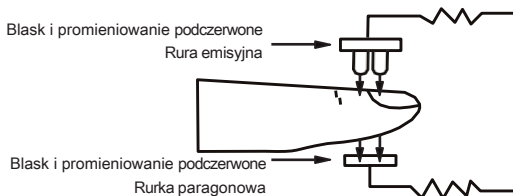
Urządzenie jest skalibrowane do wyświetlania funkcjonalnego nasycenia tlenem

Sprzęt podłączony do interfejsu oksymetru powinien spełniać wymagania normy IEC 60601-1

## 1.4.2 Ograniczenie kliniczne

- Ponieważ pomiar jest wykonywany na podstawie tętna tętniczek, wymagany jest znaczny pulsujący przepływ krwi u pacjenta. W przypadku pacjenta ze słabym tętnem spowodowanym wstrząsem, niską temperaturą otoczenia/ciała, poważnym krwawieniem lub stosowaniem leku obkurczającego naczynia krwionośne, przebieg fali SpO2 (PLETH) ulegnie zmniejszeniu. W takim przypadku pomiar będzie bardziej wrażliwy na zakłócenia.
- Na pomiar będą miały wpływ wewnątrznaczyniowe środki barwiące (takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy), pigmentacja skóry.
- Zmierzona wartość może być normalna dla testera, który ma niedokrwistość lub dysfunkcyjną hemoglobinę (taką jak karboksyhemoglobina (COHb), methemoglobina (MetHb) i sulfhemoglobina (SuHb)), ale tester może wykazywać niedotlenienie, zaleca się przeprowadzenie dalszej oceny w zależności od sytuacji klinicznej i objawów.
- Tętno tętna ma znaczenie referencyjne tylko w przypadku niedokrwistości i toksycznego niedotlenienia, ponieważ niektórzy pacjenci z ciężką niedokrwistością nadal wykazują lepsze wartości zmierzonego tlenu tętna.
- Przeciwwskazania: nie

## 2 ZASADA



Rysunek 1 Zasada działania

Zasada działania oksymetru jest następująca: Doświadczalna formuła przetwarzania danych jest ustalana przy użyciu prawa Lamberta Beera zgodnie z charakterystyką absorpcji widmowej hemoglobiny redukcyjnej (Hb) i oksyhemoglobiny (HbO2) w strefach jarzenia i bliskiej podczerwieni. Zasada działania urządzenia jest następująca: Technologia fotoelektrycznej kontroli oksyhemoglobiny jest stosowana zgodnie z technologią skanowania i rejestrowania impulsów pojemnościowych, dzięki czemu dwie wiązki światła o różnej długości fali mogą być skupione na końcówce ludzkiego paznokcia poprzez perspektywiczny czujnik zaciskowy typu palcowego. Następnie zmierzony sygnał można uzyskać za pomocą elementu światłoczułego, którego informacje zostaną wyświetlone na ekranie poprzez obróbkę w obwodach elektronicznych i mikroprocesorze.

## 3 FUNKCJE

### 3.1. Główne osiągi

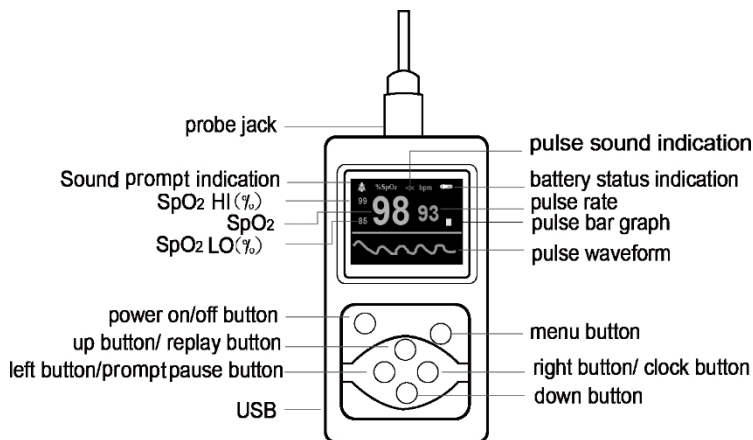
- Wyświetlanie wartości SpO2
- Wyświetlanie wartości tętna, wykres słupkowy
- Wyświetlanie przebiegu impulsu
- Wskaźnik niskiego napięcia: wskaźnik niskiego napięcia pojawia się przed nieprawidłową pracą,

która jest spowodowana

- niskie napięcie
- E. Jasność ekranu można zmienić
  - F. Wskazanie dźwięku impulsu
  - G. Komunikaty głosowe informujące o przekroczeniu limitu, wyłączeniu sondy i niskim poziomie naładowania baterii
  - H. Dzięki funkcji rejestrowania wartości SpO2 i częstości tętna zapisane dane można przesłać do komputera
  - I. Może być połączony z zewnętrzną sondą oksymetru
  - J. Dane w czasie rzeczywistym mogą być przesyłane do komputera
  - K. Funkcja przeglądu
  - L. Funkcja zegara

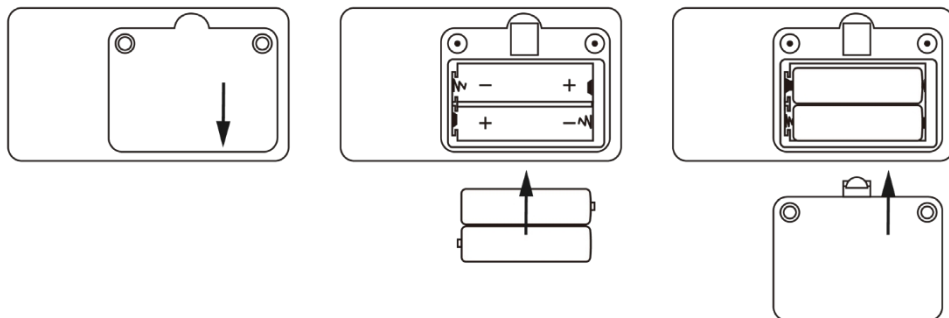
## 4 INSTALACJA

### 4.1 Widok panelu przedniego



Rysunek 2. Widok z przodu

### 4.2 Instalacja akumulatora



Rysunek 3. Instalacja akumulatorów

- A. Patrz rysunek 3. Za pomocą śrubokręta odkręć dwie śruby z komory baterii z tyłu produktu i otwórz tylną pokrywę komory baterii.
- B. Włóż dwie baterie AA we właściwym kierunku.

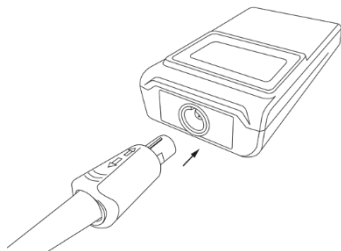
C. Załóż pokrywę i przykręć śrubę.

**!** Należy zachować ostrożność podczas wkładania baterii, ponieważ nieprawidłowe włożenie może spowodować uszkodzenie urządzenia.

**!** Należy wymienić jednocześnie dwie nowe baterie tego samego typu.

### 4.3 Instalacja sondy

Włożyć sondę SpO<sub>2</sub> pulsoksymetru do górnego gniazda (patrz Rysunek 4). (Sonda jest produkowana wyłącznie przez naszą firmę; nigdy nie zastępuj jej podobną sondą innych producentów).



Rysunek 4 Instalacja



sondyRysunek 5 Port USB

**!** Podczas wkładania sondy należy upewnić się, że wystająca część wtyczki sondy odpowiada rowkowi gniazda sondy. Wyciągnij sondę bezpośrednio i nie obracaj jej.

### 4.4 Port USB

Służy do podłączenia komputera osobistego w celu eksportu danych trendu lub ładowania baterii litowej za pośrednictwem linii danych (patrz rysunek 5).

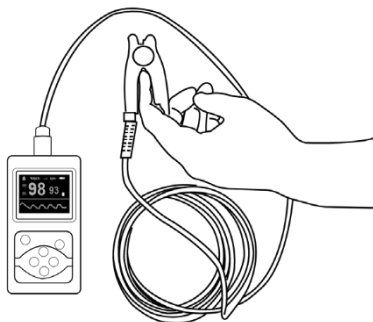
### 4.5. Struktura i akcesoria

- A. A. Struktura: jednostka główna, sonda, kabel USB, adapter Bluetooth (opcjonalnie).
- B. Akcesoria: jedna sonda oksymetru dla dorosłych, dwie baterie AA (opcjonalnie), jeden kabel USB, jedna płyta CD (zawierająca oprogramowanie PC, opcjonalnie), jedna instrukcja obsługi, adapter Bluetooth (opcjonalnie).  
Sprawdź urządzenie i akcesoria zgodnie z listą, aby uniknąć sytuacji, w której urządzenie nie będzie działać normalnie.
- C. Opis oprogramowania  
Nazwa oprogramowania: oprogramowanie wbudowane CMS60D Specyfikacja oprogramowania: nie  
Wersja wydania: V2.0  
Reguła nazewnictwa dla wersji: V <Większa aktualizacja oprogramowania>. <Mniejsza aktualizacja oprogramowania>.  
Zaangażowany algorytm: nazwa: pletyzmografia; typ: dojrzała arytmetyka  
Cel: może być używany do pomiaru SpO<sub>2</sub>, tętna itp.  
Funkcja kliniczna: obliczanie wartości SpO<sub>2</sub> i częstości tętna poprzez zbieranie i przetwarzanie sygnału tętna badanego.

## 5 INSTRUKCJA OBSŁUGI

### 5.1 Metoda aplikacji

- A. Włóż palec do sondy. Patrz rysunek 6.



Rysunek 6

(Rzeczywista sonda może różnić się od sondy przedstawionej na rysunku 6, należy zaakceptować rzeczywistą sondę z urządzeniem).



**Paznokcie i lampa luminescencyjna powinny znajdować się po tej samej stronie.**



**Podczas korzystania z testowanego palca lepiej nie drżeć, a ludzkie ciało również nie powinno być w ruchu.**

B. Naciśnij i przytrzymaj przycisk włączania/wyłączania zasilania, aż urządzenie się włączy.

C. Nie potrząsaj palcem i utrzymuj użytkownika w stabilnym stanie podczas procesu.

D. Dane można odczytać bezpośrednio z ekranu w interfejsie pomiarowym.

## 5.2 Komunikat dźwiękowy pauzy

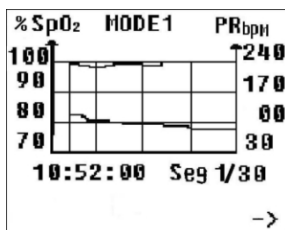
A. Sygnał dźwiękowy, w tym: przekroczenie limitu, niski poziom naładowania baterii i wyciągnięta sonda lub palec.

B. W interfejsie pomiarowym włącz podpowiedź dźwiękową, gdy pojawi się podpowiedź dźwiękowa, naciśnij krótko przycisk, aby wstrzymać podpowiedź dźwiękową, a zostanie ona wznowiona automatycznie po około 60 sekundach.

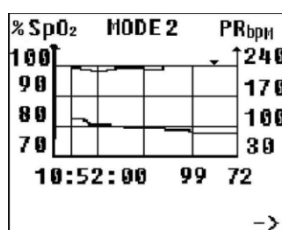
C. Jeśli chcesz wyłączyć monit dźwiękowy na stałe, ustaw to w menu.

## 5.3 Interfejs recenzji

A. W interfejsie pomiaru naciśnij przycisk "w górę", aby przejść bezpośrednio do interfejsu przeglądu 1, jak pokazano na rysunku 7:



Rysunek 7-1. Przegląd interfejsu



1Rysunek 7-2. Interfejs przeglądu 2

B. W interfejsie przeglądu naciśnij przycisk menu, aby przełączyć się między interfejsem przeglądu 1 i interfejsem przeglądu 2.

C. W interfejsie przeglądu 1 użytkownik może obserwować przebieg trendu złożony z danych pamięci masowej. Każdy ekran może wyświetlać dane pamięci masowej przez 105 sekund. Żółta linia pokazuje przebieg trendu SpO2, a czerwona linia pokazuje przebieg trendu PR. Czas pod spodem

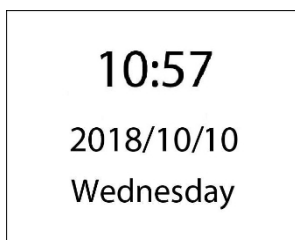


pokazuje czas rozpoczęcia wyświetlania daty na ekranie, środkowe "+" i "-" na spodzie ekranu oznaczają kierunek działania przycisku "W dół". Po naciśnięciu "prawego przycisku" w pozycji pojawi się "+", a następnie naciśnij "w dół".

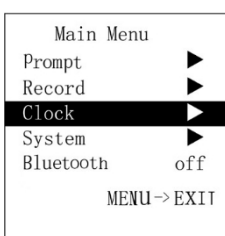
- przycisk", aby wprowadzić następną godzinę; Naciśnij "lewy przycisk", wyświetli się "-" w pozycji, a następnie naciśnij "przycisk w dół", aby wprowadzić ostatnią godzinę.
- D. Interfejs przeglądu 2 pokazany na podstawie interfejsu przeglądu 1, można tu obserwować zapisaną wartość SpO2 i wartość PR w każdej sekundzie, data na spodzie od lewej do prawej oznacza czas, wartość SpO2, wartość PR. Gdy zapisane dane przekroczą górny i dolny limit ustawiony przez użytkownika, odpowiednia wartość zmienia kolor na zielony.
- E. Naciśnij przycisk "w górę", aby wyjść z interfejsu przeglądu i powrócić do interfejsu pomiaru.

#### 5.4 Interfejs zegara

W interfejsie pomiaru, naciśnięcie "prawego przycisku" może spowodować przejście do interfejsu zegara przedstawionego na Rysunku 8. Ponowne naciśnięcie "prawego przycisku" może spowodować powrót do interfejsu pomiaru.



Rysunek 8.



Interfejs zegara

| Prompt Menu  |     |
|--------------|-----|
| SpO2 HI (%)  | 099 |
| SpO2 LO (%)  | 085 |
| PR HI (bpm)  | 120 |
| PR LO (bpm)  | 030 |
| Prompt Sound | ON  |
| Pulse Sound  | ON  |
| MENU->EXIT   |     |

Menu główne

Ustawienie monitu dźwiękowego

#### 5.5 Operacje w menu:

W interfejsie pomiarowym, naciskając przycisk "menu" można wejść do menu przedstawionego na rysunku 9. Użytkownicy mogą dostosować ustawienia za pomocą menu głównego, takie jak monit dźwiękowy, nagrywanie, zegar, system itp. można ustawić, metody są następujące:

##### 5.5.1 Ustawienie monitu dźwiękowego

W menu głównym naciśnij "przycisk w górę" lub "przycisk w dół", aby wybrać "Prompt", a następnie naciśnij "przycisk w górę" lub "przycisk w dół", aby przejść do interfejsu ustawień pokazanego na rysunku 10.

Naciśnij "przycisk w górę" lub "przycisk w dół", aby wybrać opcję do dostosowania, a następnie naciśnij "przycisk w lewo" lub "przycisk w prawo", aby zmienić wartość.

"SpO2 HI(%)": monit o przekroczenie górnego limitu

SpO2 "SpO2 LO(%)": monit o przekroczenie dolnego

limitu SpO2 "PR HI(bpm)": monit o przekroczenie

górnego limitu PR "PR LO(bpm)": monit o

przekroczenie dolnego limitu PR

"Prompt Sound": monit o przekroczenie limitu, "off": zamknięcie,

"on": otwarcie. "Pulse Sound": Dźwięk PR, "off": zamknij, "on":

otwórz.

Dolny limit nie może przekraczać górnego limitu, a górny limit nie może być niższy niż dolny limit podczas dostosowywania wartości. Zakres SpO2: 0 % ~ 100 %, Zakres PR: 0 ~ 254 bpm

Wartości wyświetlane na rysunku 10 są wartościami początkowymi monitu o przekroczenie limitu.

Po dokonaniu ustawień naciśnij przycisk menu, aby opuścić interfejs menu ustawień komunikatów i powrócić do interfejsu menu głównego.

##### 5.5.2 Przechowywanie danych

W menu głównym naciśnij przycisk "w górę" lub "w dół", aby wybrać opcję "Record" (Nagrywanie), a następnie naciśnij przycisk "w górę" lub "w dół", aby przejść do interfejsu "Record Menu" (Menu nagrywania), jak pokazano na Rysunku 11.



Naciśnij "przycisk w górę" lub "przycisk w dół", aby wybrać opcję do dostosowania, a następnie naciśnij "przycisk w lewo" lub "przycisk w prawo", aby zmienić wartość.

Wskazuje, że urządzenie zapisuje, gdy czerwona kropka "R●" w interfejsie pomiarowym migocze "Tryb": wybór trybu zapisu, w tym: "Auto" i "Manual". W trybie "Manual" (Ręczny) należy wybrać włączenie/wyłączenie pamięci za pomocą przycisku "Record" (Nagrywaj).

Automatyczne nagrywanie: rozpocznij nagrywanie po pojawieniu się stabilnych danych, wyciągnij palec, aby zakończyć nagrywanie grupy danych (maksymalnie 99 grup danych), całkowity czas nie przekracza 72 godzin.

Ręczny zapis: po uruchomieniu ręcznego zapisu, stan zapisu musi zostać zakończony ręcznie, aby zakończyć grupę zapisów, zapisując do 24 godzin danych.

Po zapelnieniu pamięci na wyświetlaczu pojawi się komunikat "Pamięć jest pełna!", a po kilku sekundach urządzenie przejdzie w tryb czuwania. Przy następnym wyjściu z trybu czuwania wyświetli się komunikat "Memory is full!", aby poinformować użytkownika o zapelnieniu pamięci. Ponowne naciśnięcie dowolnego przycisku (z wyłączeniem włączania/wyłączania) spowoduje przejście do interfejsu pomiarowego.



**W trybie ręcznym, gdy opcja "Record" jest włączona, urządzenie wyświetli monit o wyczyszczenie ostatnio zapisanych danych.**

Urządzenie wyświetli komunikat "Recording...", gdy przez 30 sekund nie zostanie wykonana żadna operacja w trybie nagrywania, a następnie po kilku sekundach przejdzie w tryb oszczędzania energii; naciśnięcie przycisku włączania/wyłączania zasilania spowoduje powrót do poprzedniego interfejsu; naciśnięcie dowolnego przycisku (z wyłączeniem włączania/wyłączania zasilania) spowoduje wyświetlenie komunikatu "Recording".



**W stanie nagrywania danych, po automatycznym wyłączeniu ekranu wyświetlacza, w celu oszczędzania energii, sygnalizacja dźwiękowa impulsu wyłączy się automatycznie.**

"Seg": segment danych.

Po dokonaniu ustawień naciśnij przycisk menu, aby wyjść z menu pamięci i powrócić do menu głównego. "Delete All" (Usuń wszystko): usuwanie wszystkich zapisów (tryb automatycznego zapisu pokazano na rysunku 11).



**Należy przesłać dane w odpowiednim czasie po nagraniu, w przeciwnym razie dane mogą zostać zakryte po zapelnieniu przestrzeni dyskowej.**



**Dane historyczne zostaną usunięte po przełączeniu trybu. W trybie nagrywania nie można przełączyć trybu nagrywania; w trybie ręcznym tryb nagrywania można przełączyć tylko po uprzednim wyłączeniu nagrywania.**

| Record Menu |      |
|-------------|------|
| Mode        | Auto |
| Seg         | 12   |
| Delete All  |      |
| MENU->EXIT  |      |

Rysunek 11 Menu

Menu systemowe

| Clock Menu |      |
|------------|------|
| Set Time   | no   |
| Set Year   | 2019 |
| Set Month  | 01   |
| Set Day    | 01   |
| Set Hour   | 03   |
| Set Minute | 00   |
| MENU->EXIT |      |

główneRysunek 12

| System Menu  |       |
|--------------|-------|
| Hard. Ver.   | 2.0.0 |
| Soft. Ver.   | 2.0.2 |
| ID           | user  |
| Demo         | off   |
| Sound Volume | 3     |
| Brightness   | 1     |
| MENU->EXIT   |       |

Menu zegaraRysunek 13

### 5.5.3 Ustawienie zegara

#### a. Podłącz urządzenie główne, aby zsynchronizować czas urządzenia

W interfejsie oprogramowania PC, po wyszukaniu urządzenia (patrz odpowiedni rozdział (5.6) dotyczący

metody połączenia), można zsynchronizować czas urządzenia.

#### **b. Ręczne ustawianie czasu urządzenia**

W menu głównym naciśnij "przycisk w górę" lub "przycisk w dół", aby wybrać "Zegar", a następnie naciśnij "przycisk w lewo" lub "przycisk w prawo", aby przejść do interfejsu ustawień pokazanego na rysunku 12.

Naciśnij "przycisk w górę" lub "przycisk w dół", aby wybrać opcję do dostosowania, a następnie naciśnij "przycisk w lewo" lub "przycisk w prawo", aby zmienić wartość.

"Set Time": ustaw godzinę, "yes": zezwól, "no":

zabroń "Set Year": ustaw rok

"Set Month": ustawienie

miesiąca "Set Day":

ustawienie dnia

"Set Hour": ustawienie

godziny "Set Minute":

ustawienie minuty

Regulowany zakres dla roku: 2015 ~ 2045, miesiąc: 1 ~ 12, dzień: 1 ~ 30 (gdy w miesiącu jest 31 dni, jest 1 ~ 31), godzina: 1 ~ 23, minuta: 1 ~ 59.

Po dokonaniu ustawień naciśnij przycisk menu, aby wyjść z menu zegara i powrócić do menu głównego.

#### 5.5.4 Wprowadzenie ustawień systemowych i innych opcji

W menu głównym naciśnij "przycisk w górę" lub "przycisk w dół", aby wybrać "System", a następnie naciśnij "przycisk w lewo" lub "przycisk w prawo", aby przejść do interfejsu pokazanego na rysunku 13. Naciśnij "przycisk w górę" lub "przycisk w dół", aby wybrać opcję do dostosowania, a następnie naciśnij "przycisk w lewo" lub "przycisk w prawo", aby zmienić wartość.

"Hard.Ver.": wersja sprzętu

"Soft.Ver.": wersja

oprogramowania "ID": nazwa

użytkownika

"Demo": ustawienie trybu Demo, "on": włączenie trybu Demo, "off": wyłączenie trybu Demo.

"Głośność dźwięku": ustawienie głośności dźwięku, zakres regulacji: 1 ~ 3

"Jasność": ustawienie jasności ekranu, zakres regulacji: 1 ~ 4

Po dokonaniu ustawień naciśnij przycisk menu, aby opuścić menu ustawień systemu i powrócić do menu głównego.

#### 5.5.5 Ustawienie Bluetooth (sprzęt Bluetooth)

W menu głównym naciśnij "przycisk w górę" lub "przycisk w dół", aby wybrać "Bluetooth", a następnie naciśnij "lewy przycisk" lub "prawy przycisk", aby przejść do interfejsu wyboru, jak pokazano na Rysunku 14 i Rysunku 15. Gdy niebieski ząb jest "WŁĄCZONY", jeśli przez jakiś czas nie są przesyłane żadne dane, Bluetooth zostanie automatycznie wyłączony.



**Podczas przesyłania danych przez Bluetooth nie można wyłączyć Bluetooth.**

Turn On BT?

Yes

No

Turn Off BT?

Yes

No

Rysunek 14 Interfejs Bluetooth "ON"

Rysunek 15 Interfejs Bluetooth "OFF"

#### 5.5.6 Wyjście z menu głównego

W menu głównym naciśnij przycisk menu, aby wyjść z menu głównego i powrócić do interfejsu pomiarowego.

#### 5.6 Przesyłanie danych

##### A. Transmisja przewodowa

Podłącz urządzenie do komputera za pomocą kabla USB, prześlij dane po prawidłowym podłączeniu oprogramowania komputerowego, aby uzyskać szczegółowe informacje, patrz "Instrukcja obsługi oprogramowania".



**Oprogramowanie na PC można pobrać z naszej oficjalnej strony internetowej**

##### B. Transmisja Bluetooth (sprzęt Bluetooth)

Włącz Bluetooth urządzenia i oprogramowanie PC, aby przesłać dane, patrz "Instrukcja obsługi

oprogramowania", aby uzyskać szczegółowe informacje.

### **5.7 Wyłączenie zasilania**

Naciśnij i przytrzymaj przycisk włączania/wyłączania, aż urządzenie się wyłączy.



Gdy urządzenie jest zapisane, nie można go wyłączyć.

## 6 KONSERWACJA, TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE

### 6.1 Czyszczenie i dezynfekcja

Przed czyszczeniem urządzenia należy wyłączyć i nie zanurzać go w cieczy. Przed czyszczeniem należy wyjąć wewnętrzną baterię i nie zanurzać jej w cieczy.

Do przetrarcia obudowy urządzenia należy użyć 75% alkoholu, a do dezynfekcji paska zegarka należy użyć mydła w płynie lub izopropanolu. Nie rozpylaj żadnych płynów bezpośrednio na urządzenie i unikaj wnikania płynów do wnętrza urządzenia.

### 6.2 Konserwacja

- A. Należy okresowo sprawdzać jednostkę główną i wszystkie akcesoria, aby upewnić się, że nie ma widocznych uszkodzeń, które mogłyby wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta i wydajność monitorowania. Zaleca się sprawdzanie urządzenia co najmniej raz w tygodniu. W przypadku widocznych uszkodzeń należy zaprzestać korzystania z urządzenia.
- B. Urządzenie należy czyścić i dezynfekować przed/po użyciu zgodnie z instrukcją obsługi (6.1).
- C. Baterie należy wymieniać na czas, gdy pojawi się niski poziom naładowania.
- D. Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, należy wyjąć z niego baterie.
- E. Urządzenie nie musi być kalibrowane podczas konserwacji.

### 6.3 Transport i przechowywanie

- A. Zapakowane urządzenie może być transportowane zwykłym środkiem transportu lub zgodnie z umową transportową. Podczas transportu należy unikać silnych wstrząsów, wibracji i zachłapania deszczem lub śniegiem i nie można go transportować zmieszanego z toksycznymi, szkodliwymi i żrącymi materiałami.
- B. Zapakowane urządzenie powinno być przechowywane w pomieszczeniu bez gazów korozyjnych i z dobrą wentylacją. Temperatura:  $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$ ; Wilgotność względna:  $\leq 95\%$ .

## 7 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

| Kłopoty                                                    | Możliwy powód                                                                                                                                                                                     | Rozwiązanie                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wartości nie mogą być wyświetlane normalnie lub stabilnie. | 1) Palec nie jest prawidłowo włożony.<br>2) Palec drży lub pacjent się porusza.<br>3) Urządzenie nie jest używane w środowisku wymaganym przez instrukcję.<br>4) Urządzenie działa nieprawidłowo. | 1) Włóż palec prawidłowo i dokonaj pomiaru ponownie.<br>2) Pozwól pacjentowi zachować spokój.<br>3) Z urządzenia należy korzystać w normalnych warunkach.<br>4) Prosimy o kontakt z działem obsługi posprzedażnej. |
| Nie można włączyć urządzenia                               | 1) Bateria jest rozładowana lub prawie rozładowana.<br>2) Bateria jest nieprawidłowo zainstalowana.<br>3) Wadliwe działanie urządzenia.                                                           | 1) Należy wymienić baterie.<br>2) Zainstaluj baterię ponownie.<br>3) Prosimy o kontakt z lokalnym centrum serwisowym.                                                                                              |
| Wyświetlacz nagle znika.                                   | 1) Urządzenie przechodzi w tryb oszczędzania energii.<br>2) Niski poziom naładowania baterii.<br>3) Urządzenie działa nieprawidłowo.                                                              | 1) Normalny.<br>2) Należy naładować akumulator.<br>3) Prosimy o kontakt z działem obsługi posprzedażnej.                                                                                                           |
| Dane nie mogą zostać zapisane.                             | 1) Urządzenie nie jest obsługiwane zgodnie z instrukcją.<br>2) Urządzenie działa nieprawidłowo.                                                                                                   | 1) Urządzenie należy obsługiwać zgodnie z instrukcją obsługi.<br>2) Prosimy o kontakt z działem obsługi posprzedażnej.                                                                                             |

## 8 KLUCZ SYMBOLI

| Sygnal                                                                              | Opis                                                             | Sygnal                                                                              | Opis                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkowania                      |    | Lewy przycisk/przycisk pauzy alarmu                                                                       |
| %SpO2                                                                               | Pulsacyjne nasycenie tlenem (%)                                  |    | Przycisk menu                                                                                             |
| PR bpm                                                                              | Częstotliwość tętna (bpm)                                        |    | Prawy przycisk/przycisk zegara                                                                            |
|    | Zamknięcie sygnalizacji dźwiękowej alarmu                        |    | Przycisk w dół                                                                                            |
|    | Wstrzymanie sygnalizacji dźwiękowej alarmu                       |    | Przycisk w górę/przycisk odtwarzania                                                                      |
|    | Otwórz wskaźnik dźwięku alarmu                                   |    | USB                                                                                                       |
|    | Zamknij wskaźnik dźwięku impulsu                                 |    | Zastosowana część typu BF                                                                                 |
|    | Otwórz wskaźnik dźwięku impulsu                                  |    | Numer seryjny                                                                                             |
| Wyciągnij palec                                                                     | 1. Klips na palec odpada (brak włożonego palca)<br>2. Błąd sondy |    | 1. Klips na palec odpada (palec nie jest włożony)<br>2. Błąd sondy<br>3. Wskaźnik nieadekwatności sygnału |
|     | Bateria jest w pełni naładowana                                  |    | Dwie siatki akumulatora                                                                                   |
|    | Jedna kratka akumulatora                                         |   | Brak zasilania bateryjnego. (Należy wymienić baterie na czas, aby dokładnie pomiar)                       |
|  | Blokada alarmu                                                   |  | Producent                                                                                                 |
|  | Przycisk włączania/wyłączania zasilania                          |  | Data produkcji                                                                                            |
| +                                                                                   | Elektroda dodatnia akumulatora                                   |  | Katoda akumulatora                                                                                        |
|  | Limit temperatury                                                |  | Limit ciśnienia atmosferycznego                                                                           |
|  | Limit wilgotności                                                |  | Tą stroną do góry                                                                                         |
|  | Kruchy, należy obchodzić się z nim ostrożnie                     |  | Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu                                                                   |

|                                                                                   |                                                             |                                                                                   |                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| IP22                                                                              | Współczynnik ochrony                                        |   | Nadaje się do recyklingu                                  |
|  | Bluetooth: ON (sprzęt Bluetooth)                            |  | Usuwanie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego |
|  | Urządzenie medyczne spełnia wymagania z dyrektywą 93/42/EWG | REC•<br>Nagrywanie...                                                             | Stan zapisu                                               |

|                                                                    |              |            |              |
|--------------------------------------------------------------------|--------------|------------|--------------|
| <b>REF</b>                                                         | Kod produktu | <b>LOT</b> | Numer partii |
| Uwaga: Urządzenie może nie zawierać wszystkich poniższych symboli. |              |            |              |

## 9 SPECYFIKACJA

|                                                         |                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>SpO2 [patrz uwaga 1]</b>                             |                                                                                                                               |
| Zakres wyświetlania                                     | 0% ~ 99%                                                                                                                      |
| Zmierzony zakres                                        | 0% ~ 100%                                                                                                                     |
| Dokładność [patrz uwaga 2]                              | 70%~100%: $\pm 2\%$ ;<br>0%~69%: nieokreślone.                                                                                |
| Rozdzielczość                                           | 1%                                                                                                                            |
| <b>PR</b>                                               |                                                                                                                               |
| Zakres wyświetlania                                     | 30 bpm ~ 250 bpm                                                                                                              |
| Zmierzony zakres                                        | 30 bpm ~ 250 bpm                                                                                                              |
| Dokładność                                              | $\pm 2$ bpm lub $\pm 2\%$ , w zależności od tego, która wartość jest większa.                                                 |
| Rozdzielczość                                           | 1 bpm                                                                                                                         |
| <b>Dokładność przy niskiej perfuzji [patrz uwaga 3]</b> | Niska perfuzja 0,4%:<br>SpO2: $\pm 4\%$ ;<br>PR: $\pm 2$ bpm lub $\pm 2\%$ , w zależności od tego, która wartość jest większa |
| <b>Zakłócenia świetlne</b>                              | W normalnych warunkach oświetleniowych<br>Odchylenie SpO2 $\leq 1\%$                                                          |
| <b>Intensywność impulsu</b>                             | Ciągły wyświetlacz słupkowy, im wyższy wyświetlacz wskazuje silniejszy impuls.                                                |
| <b>Górna i dolna granica mierzonych wartości</b>        |                                                                                                                               |
| SpO2                                                    | 0% ~ 100%                                                                                                                     |
| PR                                                      | 0 bpm ~ 254 bpm                                                                                                               |
| <b>Czujnik optyczny [patrz uwaga 4]</b>                 |                                                                                                                               |
| Czerwone światło                                        | Długość fali: około 660 nm, optyczna moc wyjściowa-<br>er: < 6,65 mW                                                          |
| Światło podczerwone                                     | Długość fali: około 905 nm, optyczna moc wyjściowa-<br>er: < 6,75 mW                                                          |
| <b>Pamięć</b>                                           | Do 99 grup danych w trybie automatycznym, całkowity czas nie przekracza 72 godzin.<br>Do 24 godzin danych w trybie ręcznym.   |
| <b>Klasa bezpieczeństwa</b>                             | Sprzęt zasilany wewnętrznie, zastosowany typ BF część                                                                         |
| <b>Ochrona międzynarodowa</b>                           | IP22                                                                                                                          |
| <b>Napięcie robocze</b>                                 | DC 2,6 V ~ 3,6 V                                                                                                              |
| <b>Prąd roboczy</b>                                     | $\leq 100$ mA                                                                                                                 |
| <b>Zasilanie</b>                                        | Sucha bateria (2AA)                                                                                                           |
| <b>Wymiary i waga</b>                                   |                                                                                                                               |
| Wymiary                                                 | 110(dł.) × 60(szer.) × 24(wys.) mm                                                                                            |
| Waga                                                    | Około 120 g (z suchą baterią (2AA))                                                                                           |

**Uwaga 1:** twierdzenia dotyczące dokładności SpO<sub>2</sub> powinny być poparte pomiarami z badań klinicznych wykonanymi w pełnym zakresie. Poprzez sztuczną indukcję, uzyskać stabilny poziom tlenu w zakresie od 70% do 100% SpO<sub>2</sub>, porównać wartości SpO<sub>2</sub> zebrane przez dodatkowy standardowy pulsoksymetr i testowany sprzęt w tym samym czasie, aby utworzyć sparowane dane, które są wykorzystywane do analizy dokładności. (Dotyczy sond wyposażonych w

W raporcie klinicznym uwzględniono dane 12 zdrowych ochotników (mężczyźni: 6, kobiety: 6; wiek: 21~29; kolor skóry: czarny: 4, jasny: 7, biały: 1).

**Uwaga 2:** ponieważ pomiary za pomocą pulsoksymetru są rozłożone statystycznie, można oczekiwać, że tylko około dwie trzecie pomiarów za pomocą pulsoksymetru mieści się w zakresie  $\pm 2$  Arms wartości zmierzonej przez CO-OXIMETER.

**Uwaga 3:** procentowa modulacja sygnału podczerwieni jako wskazanie siły sygnału pulsującego, symulator pacjenta został użyty do zweryfikowania jego dokładności w warunkach niskiej perfuzji. Wartości SpO<sub>2</sub> i PR różnią się ze względu na niski poziom sygnału, należy je porównać ze znanymi wartościami SpO<sub>2</sub> i PR sygnału wejściowego.

**Uwaga 4:** czujniki optyczne, jako elementy emitujące światło, będą miały wpływ na inne urządzenia medyczne stosowane w zakresie długości fal. Informacje te mogą być przydatne dla klinicystów, którzy przeprowadzają leczenie optyczne, na przykład terapię fotodynamiczną prowadzoną przez klinicystę.

**Uwaga 5:** Symulator pacjenta został użyty do weryfikacji dokładności częstotści tętna, jest ona podawana jako różnica pierwiastka ze średniej kwadratowej między wartością pomiaru PR a wartością ustawioną przez symulator.

## EMC

### Uwaga:

- Urządzenie podlega specjalnym środkom ostrożności EMC i musi być instalowane i używane zgodnie z tymi wytycznymi.
- Pole elektromagnetyczne może wpływać na działanie urządzenia, dlatego inne urządzenia używane w pobliżu imadła muszą spełniać odpowiednie wymagania EMC. Telefony komórkowe, urządzenia rentgenowskie lub MRI są możliwymi źródłami zakłóceń, ponieważ mogą emitować promieniowanie elektromagnetyczne o wysokim natężeniu.
- Minimalna wartość sygnału fizjologicznego użytkownika znajduje się w powyższych rozdziałach. Niedokładny wynik pojawi się, gdy urządzenie będzie działać z wartościami niższymi niż opisane w powyższym rozdziale.
- Użycie AKCESORIÓW, przetworników i kabli innych niż określone, z wyjątkiem przetworników i kabli sprzedawanych przez PRODUCENTA URZĄDZENIA ME lub SYSTEMU ME jako części zamienne do elementów wewnętrznych, może spowodować zwiększoną EMISJĘ lub zmniejszoną NIEZAWODNOŚĆ URZĄDZENIA ME lub SYSTEMU ME.
- Urządzenie nie powinno być używane w sąsiedztwie lub w stosie z innym sprzętem, a jeśli konieczne jest użycie w sąsiedztwie lub w stosie, należy je obserwować w celu sprawdzenia normalnego działania w konfiguracji, w której będzie używane.
- Urządzenia lub systemy mogą być zakłócane przez inny sprzęt, nawet jeśli spełnia on wymagania odpowiedniej normy krajowej.
- Podstawowe działanie: SpO<sub>2</sub> mierzony zakres: 70% ~ 100%, błąd bezwzględny:  $\pm 2\%$ ; PR mierzony zakres: 30 bpm ~ 250 bpm, dokładność:  $\pm 2$  bpm lub  $\pm 2\%$ , w zależności od tego, która wartość jest większa.

Aby zapewnić zgodność z normami dotyczącymi promieniowania zakłóceń i społeczności, należy stosować następujące typy kabli:

| N. | Nazwa                  | Długość kabla (m) | Ekranowanie czy nie | Uwaga |
|----|------------------------|-------------------|---------------------|-------|
| 1  | Kabel USB              | 1,0               | Tak                 |       |
| 2  | Sonda SpO <sub>2</sub> | 1,5               | Nie                 |       |

## DODATEK 1

| Stan                      | Opóźnienie stanu szybkiego | Opóźnienie generowania sygnału zachęty |
|---------------------------|----------------------------|----------------------------------------|
| Monit niskiego napięcia   | 1 s                        | 20 ms                                  |
| Monit SpO <sub>2</sub>    | 330 ms                     | 20 ms                                  |
| Podpowiedź tętna          | 330 ms                     | 20 ms                                  |
| Komunikat o błędzie sondy | 16 ms                      | 20 ms                                  |

## DODATEK 2

Wytyczne i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne dla wszystkich URZĄDZEŃ i SYSTEMÓW TEMATYCZNYCH

| Wytyczne i deklaracja producenta - emisja elektromagnetyczna                                                                                                                                                   |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pulsoksymetr jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.<br>Pulsoksymetr<br>Klient użytkownika pulsoksymetru powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku. |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Test emisji                                                                                                                                                                                                    | Zgodność | Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki                                                                                                                                                                                                                                       |
| Emisje RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                          | Grupa 1  | Pulsoksymetr wykorzystuje energię radiową tylko do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym jego emisja RF jest bardzo niska i nie jest podobna do innych.<br>może powodować zakłócenia w pobliskim sprzęcie elektronicznym.                                                |
| Emisje RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                          | Klasa B  | Pulsoksymetr nadaje się do użytku we wszystkich placówkach, w tym w gospodarstwach domowych i tych, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci zasilania niskim napięciem, która dostarcza energię elektryczną.<br>placówki budynki wykorzystywane do celów domowych. |

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna - dla wszystkich URZĄDZEŃ i SYSTEMÓW TEMATYCZNYCH

| Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna                                                                                                      |                                 |                                 |                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pulsoksymetr jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.<br>Urządzenie<br>Pulsoksymetr powinien być używany w takim środowisku. |                                 |                                 |                                                                                                                                                                                                           |
| Test odporności                                                                                                                                                      | IEC 60601 poziom testu          | Poziom zgodności                | Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki                                                                                                                                                                 |
| Wyladowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2                                                                                                                     | Styk 8 kV<br>15 kV<br>powietrze | Styk 8 kV<br>15 kV<br>powietrze | Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.<br>procedury dla użytkownika. |
| Częstotliwość zasilania (50 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8                                                                                                       | 30 A/m                          | 30 A/m                          | Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.                                         |

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna - dla URZĄDZEŃ i SYSTEMÓW, KTÓRE NIE PODTRZYMUJĄ ŻYCIA

| Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                  |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pulsoksymetr jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                  |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Urządzenie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                  |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Pulsoksymetr powinien być używany w takim środowisku.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                  |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Test odporności                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | IEC 60601 poziom testu                                           | Poziom zgodności                                                 | Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3V (0.15MHz-80MHz), 6V (w pasmach ISM pomiędzy 0,15 MHz i 80MHz) | 3V (0.15MHz-80MHz), 6V (w pasmach ISM pomiędzy 0,15 MHz i 80MHz) | Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej nie powinien być używany bliżej jakiegokolwiek części pulsoksymetru, w tym kabli, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika.<br><b>Zalecana odległość</b><br>$d = \left[ \frac{3,5}{V^2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E^2} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz do 800 MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E^2} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz do 2,7 GHz}$                                     |
| Promieniowanie RF IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 10 V/m<br>80 MHz do 2,7 GHz                                      | 10 V/m                                                           | Gdzie $P$ to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a $d$ to zalecana odległość w metrach (m).<br>Natężenia pól ze stałych nadajników RF, określone w badaniu elektromagnetycznym terenu, <sup>a</sup> powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. <sup>b</sup><br>Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych symbolem  następujący symbol: |
| <b>NOTA 1</b> Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                  |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>UWAGA 2</b> Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i ludzi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                  |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>a</b> Natężenia pola pochodzącego od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe telefonów komórkowych/bezprzewodowych i stacjonarnych radiotelefonów przenośnych, amatorskich stacji radiowych, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników telewizyjnych, nie można przewidzieć z dokładnością teoretyczną. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne ze względu na stałe nadajniki RF, należy rozważyć badanie elektromagnetyczne terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest pulsoksymetr, przekracza powyższy poziom zgodności RF, należy obserwować pulsoksymetr w celu sprawdzenia jego normalnego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub lokalizacji pulsoksymetru. |                                                                  |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>b</b> W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                  |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

Zalecane odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem łączności radiowej a URZĄDZENIEM lub SYSTEMEM - w przypadku URZĄDZEŃ lub SYSTEMÓW, które nie PODTRZYMUJĄ ŻYCIA

**Zalecane odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem łączności radiowej a pulsoksymetrem.**

Pulsoksymetr jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia radiowe są kontrolowane. Klient lub użytkownik pulsoksymetru może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF (nadajnikami) a pulsoksymetrem zgodnie z poniższymi zaleceniami, zgodnie z poniższymi zasadami maksymalna moc wyjściowa sprzętu komunikacyjnego.

| Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W) | Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika (m) |                                          |                                              |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------|
|                                                   | 150 kHz do 80 MHz                                      | 80 MHz do 800 MHz                        | 800 MHz do 2,7 GHz                           |
|                                                   | $d=\left[\frac{3,5}{P_1}\right]\sqrt{P}$               | $d=\left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ | $d=\left[\frac{7}{1}\right]P^{-\frac{1}{E}}$ |
| 0,01                                              | 0,058                                                  | 0,035                                    | 0,07                                         |
| 0,1                                               | 0,18                                                   | 0,11                                     | 0,22                                         |
| 1                                                 | 0,58                                                   | 0,35                                     | 0,7                                          |
| 10                                                | 1,83                                                   | 1,10                                     | 2,21                                         |
| 100                                               | 5,8                                                    | 3,5                                      | 7                                            |

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecaną odległość *d* w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie *P* jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika.

**UWAGA 1** Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości.

**UWAGA 2** Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i ludzi.



**Utylizacja:** Produktu nie wolno wyrzucać razem z innymi odpadami domowymi. Użytkownicy muszą pozbyć się tego sprzętu, dostarczając go do specjalnego punktu recyklingu sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

WARUNKI GWARANCJI GIMA

Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B firmy Gima.