

Geratherm[®] oxy one

Pulse Oximeter



Instructions for Use

EN

Használati útmutató

HU

Upute za uporabu

HR

Návod k použití

CS

Instrukcja użycia

PL

Οδηγίες χρήσης

EL

Instrucțiuni de utilizare

RO

CE 0123

(EN) SYMBOL DEFINITIONS (HU) SZIMBÓLUM MEGHATÁROZÁSOK (HR) DEFINICIJE SIMBOLA (CS) DEFINICE SYMBOLŮ
 (PL) DEFINICJE SYMBOLI (EL) ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ
 (RO) DEFINIȚII ALE SIMBOLURILOR

	Type BF equipment, BF típusú készülék, Oprema tipa BF, Typ zařízení BF, Sprzęt typu BF, Εξοπλισμός τύπου BF, Tip echipament BF
	Attention, consult accompanying documents. Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat. Pažnja, pogledajte popratne dokumente. Pozor, nahlédněte do průvodní dokumentace. Uwaga, należy zapoznać się z załączonymi dokumentami. Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα. Atenție, consultați documentele de însoțire.
%SpO ₂	Oxygen saturation, Oxigén telítettség, Zasičenost kisikom, Nasycení kyslíkem, Nasycenie tlenem, Κορεσμός οξυγόνου, Saturația oxigenului
 /Min	Pulse rate, Pulzusszám, Brzina pulsa, Pulzní frekvence, Częstotliwość tętna, Καρδιακός σφυγμός, Frecvența pulsului
	Symbol for the marking of electrical and electronics devices according to Directive 2002/96/EC. Az elektromos és elektronikai eszközök jelölése a 2002/96/EK irányelv szerint. Symbol za označevanje električnih i elektroničkih uređaja prema Direktivi 2002/96/EZ. Symbol pro označení elektrických a elektronických zařízení podle směrnice 2002/96/ES. Symbol do oznaczania urządzeń elektrycznych i urządzeń elektronicznych zgodnie z dyrektywą 2002/96/WE. Σύμβολο για τη σήμανση των ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευές σύμφωνα με την Οδηγία 2002/96/EK. Simbol pentru marcarea aparatelor electrice și dispozitive electronice în conformitate cu Directiva 2002/96/CE.

	The device has no Alarm System, A készülék nem rendelkezik riasztórendszerrel, Uređaj nema alarmni sustav, Přístroj nemá alarmový systém, Urządzenie nie posiada systemu alarmowego, Η συσκευή δεν έχει σύστημα συναγερμού, Aparatul nu are un sistem de alarmă
	Caution, Consult Accompanying Documents, Vigyázat, olvassa el a mellékelt dokumentumokat, Oppez, pogledajte popratne dokumente, Upozornění, nahlédněte do průvodní dokumentace, Uwaga, należy zapoznać się z załączonymi dokumentami, Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα, Atenție, consultați documentele însoțitoare
IP22	Degree of Protection Provided by Enclosures per IEC60529, A burkolatok által biztosított védelmi fok az IEC60529 szerint, Stupanj zaštite koji osiguravaju kućišta prema IEC60529, Stupeň ochrany poskytovaný kryty podle IEC60529, Stopień ochrony zapewniany przez obudowy zgodnie z IEC60529, Βαθμός προστασίας που παρέχεται από περιβλήματα σύμφωνα με το IEC60529, Gradul de protecție asigurat de carcase conform IEC60529
	Date of manufacture, Gyártás dátuma, Datum proizvodnje, Datum výroby, Data produkcji, Ημερομηνία Κατασκευής, Data de fabricație
SN	Serial Number, Sorszám, Serijski broj, Sériové číslo, Numer seryjny, Σειριακός Αριθμός, Număr de serie
RoHS	RoHS mark, RoHS jelölés, Oznaka RoHS, Značka RoHS, Znak RoHS, RoHS σήμα, Marca RoHS
CE⁰¹²³	CE marking, CE jelölés, CE oznaka, Označení CE, Znak CE, CE σήμα, Marca CE
	Manufacturer, Gyártó, Proizvođač, Výrobce, Producent, Κατασκευαστής, Producător
EC REP	European representative, Európai képviselő, Europejski predstavnik, Evropský zástupce, Przedstawiciel europejski, Ευρωπαϊός εκπρόσωπος, Reprezentant european

	Unique device identifier (UDI) Identifier for unique product identification, Egyedi eszközazonosító (UDI) Identifier az egyedi termékazonosításhoz, Jedinstveni identifikator uređaja (UDI) Identifikator za jedinstvenu identifikaciju proizvoda, Jedinečný identifikátor zařízení (UDI) Identifikátor pro jedinečnou identifikaci výrobku, Unikálny identifikátor urzariadenia (UDI) identifikator do unikalnej identifikacji produktu, Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής (UDI) Identifier για μοναδική αναγνώριση προϊόντος, Identificator unic de dispozitiv (UDI) Identificator pentru identificarea unică a produsului
	Temperature range, Hőmérséklet-tartomány, Raspon temperature, Teplotní rozsah, Zakres temperatur, Εύρος θερμοκρασίας, Gama de temperaturi
	Humidity range, Páratartalom-tartomány, Raspon vlažnosti, Rozsah vlhkosti, Zakres wilgotności, Εύρος υγρασίας, Intervalul de umiditate
	Atmospheric pressure limitation, Légköri nyomáskorlátozás, Ograničenje atmosferskog tlaka, Omezení atmosférického tlaku, Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego, Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης, Limitarea presiunii atmosferice
	Importer, Importőr, Uvoznik, Dovožce, Importer, Εισαγωγέας, Importator
	Medical Device, Orvostechikai eszköz, Medicinski uređaj, Zdravotnické zařízení, Urządzenie medyczne, Ιατρική συσκευή, Dispozitiv medical
	Batch code, Gyártási tételszám, Šifra serije, Kód šarže, Oznaczenie partii, Κωδικός παρτίδας, Codul lotului
	Keep dry, Tárolja szárazon, Čuvati na suhom mjestu, Udržujte v suchu, Zachowaj suchość, Διατηρώ στεγνό, A se păstra uscat
	Model number, Modellszám, Broj modela, Modelové číslo, Numer modelu, Αριθμός μοντέλου, Numărul modelului

Note: The illustration used in this manual may differ slightly from the appearance of the actual product.

Megjegyzés: A jelen kézikönyvben használt illusztráció némileg eltérhet a tényleges termék megjelenésétől.

Napomena: Ilustracija korištena u ovom priručniku može se malo razlikovati od izgleda stvarnog proizvoda.

Poznámka: Obrázek použitý v této příručce se může mírně lišit od vzhledu skutečného výrobku.

Uwaga: Ilustracje użyte w niniejszej instrukcji mogą nieznacznie różnić się od wyglądu rzeczywistego produktu.

Σημείωση: Η εικόνα που χρησιμοποιείται σε αυτό το εγχειρίδιο ενδέχεται να διαφέρει ελαφρώς από την εμφάνιση του πραγματικού προϊόντος.

Notă: Ilustrația utilizată în acest manual poate fi ușor diferită de aspectul produsului real.

Geratherm[®] *oxy one*



EN

INSTRUCTIONS FOR USE

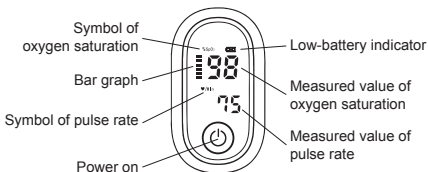
**Pulse oximeter for measuring
oxygen saturation**

CE 0123

CONTENTS

Brief Description of Front Panel.....	3
General Description.....	3
Declaration	3
Measurement Principle.....	3
Safety Information	4
Contraindications.....	6
Components	6
Product Features.....	7
Intended Purpose	7
Operation Instructions	7
Product Accessories.....	7
Battery Installation.....	8
Installing the Lanyard	8
Cleaning and Disinfection.....	8
Maintenance and Storage	9
Specification	10
Graphical Plots of Data Points.....	11
Assessing the Validity of a SpO ₂ Reading	13
Troubleshooting.....	14
Appendix 1 EMC Information.....	15
Possible Problems and Resolutions.....	19

BRIEF DESCRIPTION OF FRONT PANEL



The pulse bar graph displays corresponding with the user's pulse beat. The height of the bar graph shows the user's pulse strength.

GENERAL DESCRIPTION

SpO₂ stands for peripheral capillary oxygen saturation. Oxygen saturation is defined as the ratio of oxyhemoglobin (HbO₂) to the total concentration of hemoglobin (i.e. Oxyhemoglobin + reduced hemoglobin) present in the blood. It is an important physiological parameter involved in respiration and circulation. The Pulse Oximeter feature herein is small, portable, non-invasive and easy to use. The user only needs to insert a finger into the chamber to measure his/her SpO₂ and pulse rate. The oximeter is suitable for home health monitoring.

EN

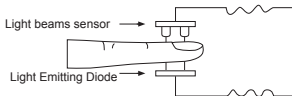
DECLARATION

EMC of this product complies with IEC60601-1-2 standard. The materials which the user can come into contact with have no toxicity and no action on tissues comply with ISO10993-1, ISO10993-5 and ISO10993-10.

MEASUREMENT PRINCIPLE

Oxygenated blood absorbs light preferentially at 905nm (near infrared light), whereas deoxygenated blood absorbs light preferentially at 660nm (red light). A pulse oximeter works by passing a beam of red and infrared light through a pulsating capillary bed and then measure the amount of red and infrared light emerging from the tissues via a sensor. To improve accuracy, the Oximeter uses a proprietary algorithm to collect data from

pulsatile arterial blood and excludes local noise from the tissues. The relative absorption of light by oxyhemoglobin (HbO) and deoxyhemoglobin is then calculated according to the Beer-Lambert's law and a quantitative measurement of the users' oxyhemoglobin status i.e. oxygen saturation level (SpO₂) is derived.



Due to the sensitivity of the pulse oximeter, finger should be kept stationary during measurement. It is recommended that you use this device for measurement before or after sports. Do not use for continuous monitoring.

SAFETY INFORMATION

ANGER

Indicates an imminent hazard that, if not avoided, will result in death or serious injury.

WARNING

Indicates a potential hazard or unsafe practice that, if not avoided, will result in death or serious injury.

Warnings

1. Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
2. Explosive hazard - DO NOT use the equipment in the environment with tinder such as anesthetic.
3. DO NOT use the equipment while the patient is being scanned by MRI or CT.
4. Don't near active HF surgical equipment and the RFshielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances is high.
5. 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.

SAFETY INFORMATION

6. 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 equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
7. The equipment is NOT intended for neonate and infant, and the patient's finger thickness should be between 8 to 25.4 mm.
8. It is recommended that the equipment should be inspected before use, when there is obvious damage, stop using the equipment.
9. Discomfort or pain may appear if using the equipment ceaselessly, especially for microcirculation barrier patients, it is recommended that the equipment should not be used on the same finger more than 10 minutes.
10. For some patients who need a more careful examination of the measurement site, don't put the adema or injured finger into the oximeter.
11. The equipment is just a clinical diagnosis auxiliary equipment. The physiological data displayed on the equipment are for reference only and cannot be directly used for diagnostic interpretation.
12. It is not recommended to use the equipment in high frequency environment such as electrosurgical equipment.
13. Do not have the equipment immersed in liquid.
14. Prevent children from swallowing the equipment or its accessories. Children must be accompanied by adult guardian when using the device.
15. Please follow local ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of the equipment and batteries.
16. No maintenance or servicing the device when using.
17. Users are NOT permitted to repair the equipment by themselves.
18. There are NO replaceable components in the equipment

EN

CAUTION

Indicates a potential hazard or unsafe practice that, if not avoided, could result in minor personal injury or product/property damage.

SAFETY INFORMATION

Cautions

1. The equipment is designed to measure the percentage of arterial oxygen saturation of functional hemoglobin. Factors that may degrade pulse oximeter performance or affect the accuracy of the measurement include the following:
 - Excessive light, such as sunlight or direct home lighting
 - Moisture in the equipment
 - Finger is beyond recommended size range
 - Poor pulse quality
 - Venous pulsations
 - Anemia or low hemoglobin concentrations
 - Cardio green and other intravascular dyes
 - Carboxyhemoglobin
 - Methemoglobin
 - Dysfunctional hemoglobin
 - Artificial nails or fingernail polish
2. The light (the infrared is invisible) emitted from the equipment is harmful to the eyes so the user and the maintenance man should not look at the light.
3. When the performance changes (such as inaccurate measurement or abnormal display), please stop using it immediately and contact the after-sales service personnel in time.

NOTE: Follow local ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of the device and device components, including batteries.

CONTRAINDICATIONS

It is not intended to be used when the following happens: pulse oximeter should not be fixed on the tissue injury site; Not used for blood oxygen monitoring in hyperkinetic patients;
Not used for blood oxygen measurement under hypoperfusion.

COMPONENTS

The oximeter consists of sensor, electronic circuits, display and plastic enclosures.

NOTES

- The sensor is placed in the middle of the device to which the finger insert.
- The sensor is the Applied Part of the equipment.

PRODUCT FEATURES

- Lightweight, portable and easy to use.
- LED screen shows pulse rate, SpO₂
- Large font display.
- Low battery indicator.
- Auto shut down if no signal is detected within 30 seconds.

INTENDED PURPOSE

The pulse oximeter is a reusable device and intended for spot-checking of oxygen saturation and pulse rate for use with the finger of adult patients.

OPERATION INSTRUCTIONS

1. Install two AAA batteries into battery compartment correctly.
2. Insert one of your fingers into the finger chamber of the pulse oximeter.
Note: The fingernail should be facing the top chamber (which contains the sensor). Finger should also be inserted completely into the chamber. Otherwise, measurement will be inaccurate.
3. Press the power-on button to turn on the pulse oximeter.
4. Finger and body should not tremble during measuring.
5. Read correct data from displayed screen.
6. The sound will alert the users when the blood oxygen levels fall below the 94 % threshold.

Notes:

- When your finger is inserted into the oximeter, your nail surface must be upward.
- The results may be wrong if you do not place your finger thoroughly in the oximeter.
- Please use medical alcohol to clean the silicon which touches the finger inside of oximeter, and use alcohol to clean the test finger before and after each test. (The silicon inside of the oximeter belongs to medical silicon, which has no toxins and does no harm to the skin).
- The sound function is only used to remind the user to check their blood oxygen level and is not used for any alarm purposes. Any time users have doubts about their blood oxygen saturation, they should check their blood oxygen measurement in time.

PRODUCT ACCESSORIES

- | | |
|-------------------------|--------------------|
| 1. Pulse oximeter* 1 pc | 3. Batteries* 2 pc |
| 2. User manual* 1 pc | 4. Lanyard* 1 pc |

EN

BATTERY INSTALLATION

Put the two AAA batteries into battery compartment in correct polarities.



Notes:

- Battery polarities should be correctly installed. Otherwise, damage may be caused to the device.
- Please remove the batteries if the Oximeter will not be used for a long time.
- This product should be kept away from children, because small parts such as battery cases, lanyards can cause children to choke.

EN

INSTALLING THE LANYARD

Thread the thin end of the lanyard through the lanyard hole, and thread the coarse end of the lanyard through the thin end of the Lanyard, and tighten the lanyard.

⚠ NOTE

- Do not hang the oximeter on the cable.

CLEANING AND DISINFECTION

1. Cleaning

Your equipment should be cleaned on a regular basis. If there is heavy pollution or lots of dust and sand in your place, the equipment should be cleaned more frequently. Recommended cleaning agents are:

- Ethanol (70 %)

To clean your equipment, follow these rules:

- Shut down the pulse oximeter.
- Clean the display screen using a soft, clean cloth dampened with a glass cleaner.

CLEANING AND DISINFECTION

- Clean the exterior surface of the equipment and probe using a soft cloth dampened with the cleaner.
- Wipe off all the cleaning solution with a dry cloth after cleaning if necessary.
- Dry your equipment in a ventilated and cool place.

To avoid damage to the equipment, follow these rules:

CAUTIONS

- Always dilute according the manufacturer's instructions or use lowest possible concentration.
- Do not immerse the equipment in liquid.
- Do not pour liquid onto the equipment or accessories.
- Never use abrasive materials (such as steel wool or silver polish), or erosive cleaners (such as acetone or acetone-based cleaners).
- If you spill liquid onto the equipment, contact us or your service personnel.

2. Disinfection

Clean the pulse oximeter before disinfecting it. The recommended disinfectant is ethanol 70 %. Disinfection steps are the same as cleaning. Do not disinfect the instrument by using high-temperature/high-pressure disinfecting gas.

⚠ Never use ETO or formaldehyde for disinfection.

EN

MAINTENANCE AND STORAGE

1. Replace the batteries in time when low battery indicator flashes.
2. Clean the surface of the fingertip oximeter before use.
3. Remove the batteries inside the battery cassette if the oximeter will not be operated for a long time.
4. It is best to preserve the product in a place where the ambient temperatures is -20 °C ~ 50 °C and relative humidity is 10 % - 95 %
5. It is recommended that the product should be kept in a dry environment anytime. A wet ambient might affect its lifetime and even might damage the product.
6. Avoid exposure to direct sunlight.
7. Avoid excessive radioactive infrared rays or ultraviolet rays.
8. Please follow the law of the local government to deal with used battery.

SPECIFICATION

1. Display Type: LED
2. SpO₂:
Measurement range: 0 % - 100 %
Display range: 35 % - 100 %
Resolution: 1 %
Accuracy: ± 2 % for 70 % - 100 %; less than 70 % is unspecified.
3. Pulse Rate:
Measurement range: 25 bpm - 250 bpm
Resolution: 1 bpm
Accuracy: ± 2 bpm
Pulse Intensity: Bar graph indicator
4. Power Requirements:
Two AAA alkaline Batteries
Power consumption: 30 mA (Normal)
Low battery indication: When the battery voltage is 1.9 V ± 0.2 V, the oximeter will shut down.
Battery Life: Two AAA 1.5 V, 600 mAh alkaline batteries could be continuously operated as long as 24 hours.
5. Dimension: 63.5 mm (L) X 36 mm (W) X 34 mm (H)
Weight: 43 g (without battery)
6. Environment Requirements: Temperature: 10 °C - 40 °C
Humidity (non-condensing): 15 % - 95 %
Atmospheric pressure: 70 kPa-106 kPa
7. Storage/transportation conditions
Temperature: -20 °C - 50 °C
Humidity (non-condensing): 10 % - 95 %
Atmospheric pressure: 70 kPa - 106 kPa
8. Measurement Performance in Low Perfusion Condition: 0.3 %
9. Safety Classification
Type of protection against electric shock:
Internally powered equipment
Degree of protection against electric shock:
Type BF-Applied part (non-defibrillation proof)
Operating mode: Spot checking
Degree of protection against hazards of explosion: IP22

SPECIFICATION

10. Range of the peak wave lengths: RED: 660 nm/IR: 905 nm

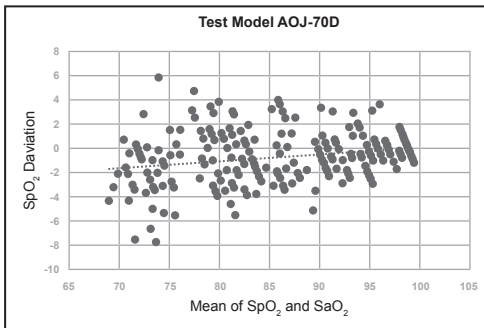
11. Maximum optical output power: 1.2 mW

12. Use-life: Two years

Note:

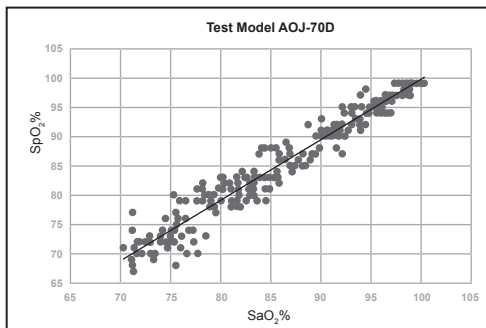
1. SpO_2 and pulse rate accuracy are the essential requirements.
2. There is no alarm that includes the capability to detect an SpO_2 or pulse rate physiological alarm condition is available.
3. Data update duration is not applicable since it is not intended to be connected with other device to display the reading
4. The oximeter is for spot checking, frequency of use is not applicable.
5. There will be no reading if the oximeter is not well fitted.

GRAPHICAL PLOTS OF DATA POINTS



EN

GRAPHICAL PLOTS OF DATA POINTS



The regression line of the measured data

EN

ASSESSING THE VALIDITY OF A SpO_2 READING

You can check the quality of the bar graph and the stability of the SpO_2 values on the Patient Monitor to assess whether the sensor functions properly and whether the SpO_2 readings are valid. Always use these two indications simultaneously to assess the validity of a SpO_2 reading.

NOTE:

1. The SpO_2 accuracy has been validated in human studies against arterial blood sample reference measured with a CO-oximeter. Pulse oximeter measurements are statistically distributed, only about two-thirds of the measurements can be expected to fall within the specified accuracy compared to CO-oximeter measurements. The volunteer population in the studies composed of local healthy men and women from age 18 to 46, with variations of skin pigmentations. And the accuracy cannot be assessed by a function tester.
2. The pulse rate accuracy is obtained by comparison to the pulse rate generated with an arterial oxygen simulator (also an electronic pulse simulator).
3. Generally, the quality of the pulse rate bar graph reflects the quality of the light signals obtained by the sensor. A bar graph of poor quality manifests a decline of the signal validity. On the other hand, the stability of the SpO_2 values also reflects the signal quality. Different from varying SpO_2 readings caused by physiological factors, unstable SpO_2 readings are resulted from the sensor's receiving signals with interference. The problems mentioned above may be caused by patient movement, wrong sensor placement or sensor malfunction. To obtain valid SpO_2 readings, try to limit patient movement.

EN

TROUBLESHOOTING

Trouble	Possible Reason	Solution
The equipment can't be turned on.	The battery is drained away or almost drained away.	Please replace battery.
	The battery installation is incorrect.	Install the battery over again.
	The malfunction of the equipment.	Please contact the local service center.
The display is off suddenly.	The equipment is set to shut down automatically in 30 seconds without any operations.	Normal
	The battery is almost drained away.	Please replace battery.
The SpO ₂ and Pulse Rate are not displayed stably.	The thoroughfare from photo detector to light emitting diode was sheltered by some objects.	Check and clean the inside of the probe especially the two windows of sensors.
	The finger is shaking or the user is moving.	The user needs to keep still.
	The finger is not placed inside deep enough.	Place the finger properly and try again.
	The finger's size is too big or too small.	Select the correct size finger to measure.
	Excessive ambient light.	Avoid the excessive ambient light irradiation.
	Pulse rate value of the cyclical fluctuations.	If the measurement is proper, the user might has arrhythmia. Please consult with the doctor.
The SpO ₂ and Pulse Rate can't be displayed normally.	The finger is not properly positioned.	Place the finger properly and try again.
	The patient's SpO ₂ is too low to be detected.	Try again, go to a hospital for a diagnosis if you are sure the equipment works all right.

APPENDIX 1 EMC INFORMATION

Guidance and manufacturer's declaration-Electromagnetic emission		
Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Model AOJ-70D should assure that it is used in such an environment.		
Emissions	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Pulse Oximeter uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Pulse Oximeter is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC61000-3-2	N.A.	N.A.
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC61000-3-3	N.A.	

EN

APPENDIX 1 EMC INFORMATION

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity								
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment								
Radiated RF IEC 61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum Power (W)	Distance (m)	IEC 60601-1-2 Test Level (V/m)	Compliance level (V/m)
	385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz deviation on 1 kHz sine	2	0.3	28	28
	710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	745							
	780							
	810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28	28
	870							
	930							

APPENDIX 1 EMC INFORMATION

Radiated RF IEC 61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)			1720	1700 - 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28	28
			1845							
			1970							
			2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28	28
			5240							
			5500	5100 - 5800						
			5785							

EN

APPENDIX 1 EMC INFORMATION

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity

The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	Not applicable	Not applicable	
Surge IEC 61000-4-5	Not applicable	Not applicable	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Not applicable	Not applicable	
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	Not applicable	Not applicable	
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	

NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level

POSSIBLE PROBLEMS AND RESOLUTIONS

Problems	Possible Reason	Solution
The Oximeter fails to display the blood oxygen saturation levels and/or pulse rate.	1. The finger is not placed between the sensor and the Light Emitting Diode. 2. The user's blood oxygen is too low to be detected.	1. Make sure that the finger is placed right in between the sensor and the Light Emitting Diode. 2. Make sure nothing is restricting your blood flow.
SpO ₂ or PR is shown unstably	1. The finger is not placed between the sensor and the Light Emitting Diode. 2. The user is moving his/her finger and/or body.	1. Make sure that the finger is placed right in between the sensor and the Light Emitting Diode. 2. Try to stay still during measurement.
The oximeter can not be powered on.	1. The batteries are drained. 2. The batteries are incorrectly installed. 3. The Oximeter is defective and/or damaged.	1. Replace the batteries. 2. Install the battery correctly. 3. Contact the distributor.
The screen is suddenly off.	1. Without use, the oximeter will be automatically shutdown within 30 seconds. 2. The batteries are drained.	1. This is normal. Just turn on the pulse oximeter again. 2. Replace the batteries.

There are no user-serviceable parts inside the oximeter. The cover should only be removed by qualified service personnel. Do not spray, pour, or spill any liquid on the oximeter, its accessories, connectors, switches, or openings in the enclosure as this may damage the oximeter.

EN

Geratherm[®] *oxy one*



HU

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

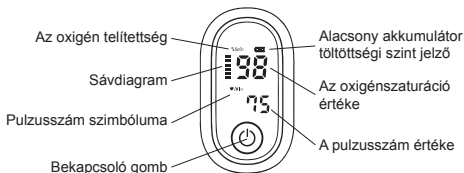
Pulzoximéter oxigénszint méréshez

CE 0123

TARTALOMJEGYZÉK

Az előlapi panel rövid bemutatása	23
Általános leírás	23
Nyilatkozat	23
Mérési elv	23
Biztonsági információk	23
Ellenjavallatok	26
Alkatrészek	26
Termékjellemzők	27
Rendeltetésszerű használat	27
Használati utasítások	27
Terméktartozékok	27
Az akkumulátor beszerelése	28
Hordszíj felhelyezése	28
Tisztítás és fertőtlenítés	28
Karbantartás és tárolás	29
Specifikáció	30
Adatpontok grafikus ábrázolása	31
Az SpO ₂ -mérés érvényességének értékelése	33
Hibaelhárítás	34
EMC információk	35
Lehetséges problémák és megoldások	39

AZ ELŐLAPI PANEL RÖVID BEMUTATÁSA



A sávdíagram a használó pulzusának megfelelően jelenik meg. A sávdíagram magassága jelzi a használó pulzusának erősségét.

ÁLTALÁNOS LEÍRÁS

A SpO_2 a perifériás hajszáleres oxigénszaturáció rövidítése. Az oxigénszaturáció a vérben lévő oxihemoglobin (HbO_2) és a hemoglobin teljes koncentrációjának (azaz oxihemoglobin + redukált hemoglobin) arányaként definiálható. Ez egy fontos élettani mutató, amely részt vesz a légzésben és a keringésben. Az itt bemutatott pulzoximéter kicsi, hordozható, nem tolakodó és könnyen használható. A felhasználónak csak az ujját kell a készülék belsejébe helyeznie a SpO_2 és a pulzusszám méréséhez. Az oximéter otthoni egészségügyi megfigyelésre alkalmas.

HU

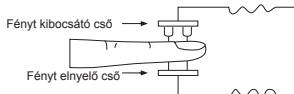
NYILATKOZAT

A termék EMC-je megfelel az IEC60601-1-2 szabványnak. Azok az anyagok, amelyekkel a használó kapcsolatba kerülhet, nem mérgezőek, nem hatnak a szövetekre és megfelelnek az ISO10993-1, ISO10993-5 és ISO10993-10 szabványoknak.

MÉRÉSI ELV

Az oxigéndús vér a 905 nm-es (közel-infravörös fény), míg az oxigénmentes vér a 660 nm-es (vörös fény) tartományban nyeli el a fényt. A pulzoximéter úgy működik, hogy vörös és infravörös fénysugarakat juttat át egy pulzáló hajszáléren keresztül, majd egy érzékelőn keresztül méri a szövetekből kilépő vörös és infravörös fény mennyiségét. A pontosság javítása érdekében az Oximeter egy saját fejlesztésű algoritmust használ a pulzáló

artériás vérből származó adatok gyűjtésére, és kizárja a szövetekből származó helyi zajt. Ezután a Beer-Lambert-törvény alapján kiszámításra kerül a fény oxi-hemoglobin (HbO) és dezoxi-hemoglobin általi relatív abszorpciója, és a felhasználó oxi-hemoglobin állapotának, azaz az oxigéntelítettség szintnek (SpO_2) a mennyiségi mérése.



A pulzoximéter érzékenysége miatt az ujjnak a mérés során mozdulatlanul kell maradnia. Ajánlott a készüléket sportolás előtt vagy után használni. Ne használja folyamatos ellenőrzésre.

BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

VESZÉLY

Közvetlen veszélyt jelez, amelynek el nem kerülése halálhoz vagy súlyos sérüléshez vezethet.

FIGYELMEZTETÉS

Olyan potenciális veszélyt vagy nem biztonságos tevékenységet jelez, ami, ha nem kerüljük el, halált vagy súlyos sérülést okozhat.

HU

Figyelmeztetések

1. A szövetségi (amerikai) törvények ezt az eszközt csak orvos által vagy orvosi utasításra történő értékesítésre korlátozta.
2. Robbanásveszély - NE használja a készüléket olyan környezetben, ahol robbanóanyag, például érzéstelenítőszer található.
3. NE használja a készüléket, amíg a beteget MRI vagy CT vizsgálattal vizsgálják.
4. Ne tartózkodjon aktív HF sebészeti berendezések és a mágneses rezonanciás képalkotáshoz használt ME-rendszer RF-áryékolt helyiségének közelében, ahol az EM-zavarok intenzitása magas.
5. Kerülni kell a készülék használatát más készülék mellett vagy más készülékekkel együtt, mert ez nem megfelelő működéshez vezethet. Ha ilyen használatra van szükség, ezt a készüléket és a többi készüléket ellenőrizni kell, hogy megfelelően működnek-e.
6. A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni a készülék bár-

BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

mely részénél, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Ellenkező esetben a készülék teljesítményének romlása következhet be.

7. A berendezés NEM újszülött és csecsemők számára készült, illetve a páciens ujjának vastagsága 8 és 25,4 mm között kell, hogy legyen.
8. Javasoljuk, hogy a készüléket használat előtt ellenőrizték, ha nyilvánvaló sérülések tapasztalhatók, hagyja abba a készülék használatát.
9. Kellemetlen érzés vagy fájdalom jelentkezik, ha a készüléket szüntelenül használják, különösen a mikrocirkulációs gátas betegek esetében, ajánlott, hogy a készüléket ugyanazon az ujjon ne használja több mint 10 percig.
10. Egyes betegeknél, akiknél a mérés helyén óvatosabb vizsgálatra van szükség, ne tegye az oximéterbe az adémás vagy sérült ujját.
11. készülék csak egy klinikai diagnosztikai segédeszköz. A készüléken megjelenő fiziológiai adatok csak referenciaként szolgálnak, és nem használhatók közvetlenül diagnosztikai értelmezésre.
12. Nem ajánlott a készülék használata nagyfrekvenciás környezetben, például elektrosebészeti környezetben.
13. Ne tegye a készüléket folyadékba.
14. Ne engedje, hogy gyermekek lenyelhessék a készüléket vagy tartozékait. A készülék használatakor a gyermekeket felnőtt gondviselőnek kell felügyelnie.
15. Kérjük, kövesse a helyi jogszabályokat és az újrafeldolgozási utasításokat a készülék és az akkumulátorok ártalmatlanításával vagy újrahasznosításával kapcsolatban.
16. A készülék karbantartása vagy szervizelése használat közben tilos.
17. A használók NEM javíthatják a készüléket saját maguk.
18. A készülékben NINCS cserélhető alkatrész.

VIGYÁZAT

Olyan potenciális veszélyt vagy nem biztonságos tevékenységet jelez, amelynek el nem kerülése esetén kisebb személyi sérülés vagy termék-/tárgykár keletkezhet.

Övintézkedések

1. A készüléket a működőképes hemoglobinnal artériás oxigéntelítettségnek százalékos arányának mérésére tervezték. A pulzoximéter teljesítményét rontó vagy a mérés pontosságát befolyásoló tényezők közé tartoznak a következők:
 - Túlzott fény, például napfény vagy közvetlen otthoni világítás.
 - Nedvesség a készülékben
 - Az ujj meghaladja az ajánlott mérettartományt

BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

- Rossz minőségű impulzus
 - Vénás pulzáció
 - Vérszegénység vagy alacsony hemoglobin koncentráció
 - Kardioszöld és más intravaszkuláris festékek
 - Karboxi-hemoglobin
 - Methemoglobin
 - Diszfunkcionális hemoglobin
 - Műköröm vagy műkörömlakk
2. A készülék által kibocsátott fény (az infravörös nem látható) káros a szemre, ezért a használó és a karbantartó nem nézhet a fény felé.
 3. Ha a teljesítmény megváltozik (például: pontatlan mérés vagy rendellenes kijelzés), kérjük, azonnal hagyja abba a használatát, és időben lépjen kapcsolatba az értékesítés utáni szerviz munkatársaival.

MEGJEGYZÉS

Kövesse a helyi előírásokat és az újrahasznosítási utasításokat a készülék és a készülék alkatrészeinek, beleértve az akkumulátorokat is, ártalmatlannításával vagy újrahasznosításával kapcsolatban.

ELLENJAVALLATOK

Nem használható, ha a következők történnek: A pulzoximétert nem szabad a szövetsérülés helyén elhelyezni; Nem használható a vér oxigénszintjének monitorozására hiperkinetikus betegeknél;

Nem használható vér oxigénszint mérésére hipoperfúzió alatt.

HU

ALKATRÉSZEK

Az oximéter érzékelőből, elektronikus áramkörökből, kijelzőből és műanyag burkolatból áll.

MEGJEGYZÉSEK

- Az érzékelő a készülék közepén helyezkedik el, amelybe az ujj beilleszthető.
- Az érzékelő a berendezés alkalmazott része.

TERMÉKJELLEMZŐK

- Könnyű, hordozható és könnyen használható.
- LED képernyő mutatja a pulzusszámot, SpO_2 -t.
- Nagy betűméretű kijelző.
- Alacsony töltöttségi szint jelző.
- Automatikus kikapcsolás, ha 30 másodpercen belül nem érzékel jelet..

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A pulzoximéter egy újrahasználható eszköz, és az oxigéntelítettség és a pulzusszám szűrőpróbaszerű ellenőrzésére szolgál, felnőtt betegek ujján történő használatra.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

1. Helyezzen be két AAA elemet megfelelően az elemtartóba.
2. Helyezze egyik ujját a pulzoximéter ujjkamrájába.

Megjegyzés: Az ujjkörmének a felső kamra felé kell néznie (amely az érzékelőt tartalmazza). Az ujjnak is teljesen be kell kerülnie a kamrába. Ellenkező esetben a mérés pontatlan lesz.

3. A pulzoximéter bekapcsolásához nyomja meg a bekapcsoló gombot.
4. Az ujj és a test nem remeghet a mérés során.
5. Olvassa le a helyes adatokat a megjelenő képernyőről.
6. Hangjelzés figyelmezteti a felhasználókat, ha a vér oxigénszintje a 94 % küszöbérték alá csökken.

Megjegyzések:

- Amikor az ujját az oximéterbe helyezi, a körömfelületnek felfelé kell néznie.
- Az eredmények tévesek lehetnek, ha az ujját nem megfelelően helyezi az oximéterbe.
- Kérjük, használjon orvosi alkoholt a szilikon tisztításához, amely az ujjhoz ér az oximéter belsejében, és minden egyes vizsgálat előtt és után tisztítsa meg alkohollal a tesztelő ujját is. (Az oximéter belsejében lévő szilikon orvosi szilikonhoz tartozik, amely nem tartalmaz toxinokat és nem károsítja a bőrt).
- A hangfunkció csak arra szolgál, hogy emlékeztesse a használót a vér oxigénszintjének ellenőrzésére, és nem használható riasztási célokra. Bármikor, amikor a használónak kétségei vannak a vér oxigéntelítettségével kapcsolatban, időben ellenőriznie kell a vér oxigénszintjének mért értékét.

TERMÉKTARTOZÉKOK

1. Pulzoximéter: 1 db
2. Felhasználói kézikönyv: 1 db
3. Elemek: 2 db
4. Hordszíj: 1 db

AZ AKKUMULÁTOR BESZERELÉSE

Helyezze a két AAA elemet az elemtartóba a megfelelő polaritással.



Megjegyzések:

- Az elemek polaritását helyesen kell beállítani. Ellenkező esetben a készülék károsodhat.
- Kérjük, vegye ki az elemeket, ha az oximétert hosszabb ideig nem használja.
- A termék gyermekektől távol tartandó, mert az apró alkatrészek, például az elemtartó tokok, zsinórok fulladást okozhatnak a gyermekek számára.

HORDSZÍJ FELHELYEZÉSE

Fűzze át a zsinór vékony végét a zsinór lyukon, majd a zsinór durva végét a zsinór vékony végén, és húzza meg.

MEGJEGYZÉS

⚠ • Ne lógassa az oximétert a kábelén.

HU

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

1. Tisztítás

A készüléket rendszeresen tisztítani kell. Ha az Ön lakhelyén erős a szennyezés vagy sok a por és a homok, a készüléket gyakrabban kell takarítani. Az ajánlott tisztítószer a következők:

- Etanol (70 %)

A készülék tisztításához kövesse az alábbi szabályokat:

- Kapcsolja ki a pulzoximétert.
- Tisztítsa meg a kijelző képernyőjét üvegtisztítóval nedvesített puha, tiszta ruhával.
- Tisztítsa meg a készülék és a mérőfej külső felületét tisztítószerrel nedvesített puha ruhával.
- Szükség esetén a tisztítás után száraz ruhával törölje le az összes tisztítószer.
- Szellős és hűvös helyen szárítsa meg a berendezést.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

A készülék károsodásának elkerülése érdekében tartsa be az alábbi szabályokat:

FIGYELMEZTETÉSEK

- Mindig a gyártó utasításainak megfelelően kell hígítani, vagy a lehető legalacsonyabb koncentrációt kell használni.
- Ne merítse a készüléket folyadékba.
- Ne öntsön folyadékot a készülékre vagy a tartozékokra.
- Soha ne használjon csiszolóanyagokat (például acélgyapotot vagy ezüstpucolót), illetve eróziós hatású tisztítószerkeket (például aceton- vagy acetonalapú tisztítószerkeket).
- Ha folyadékot öntött a készülékre, forduljon hozzánk vagy a szervizszemélyzethez.

2. Fertőtlenítés

Fertőtlenítés előtt tisztítsa meg a pulzoximétert. Az ajánlott fertőtlenítőszer a 70 %-os etanol. A fertőtlenítés lépései megegyeznek a tisztítással. Ne fertőtlenítsen a műszert magas hőmérsékletű/nagynyomású fertőtlenítő gázzal.

⚠ Soha ne használjon ETO-t vagy formaldehidet a fertőtlenítéshez.

KARBANTARTÁS ÉS TÁROLÁS

1. Időben cserélje ki az elemeket, amikor az alacsony elemszint jelző lámpája villog.
2. Használat előtt tisztítsa meg az ujj-oximéter felületét.
3. Vegye ki az elemeket az elemkazettából, ha az oximétert hosszabb ideig nem fogja használni.
4. A terméket a legjobb olyan helyen tárolni, ahol a környezeti hőmérséklet -20°C és 50°C közé esik, illetve a relatív páratartalom 10 % - 95 %.
5. Javasoljuk, hogy a terméket mindig száraz környezetben tartsa. A nedves környezet befolyásolhatja az élettartamát, sőt, károsíthatja a terméket.
6. Kerülje a közvetlen napfénynek való kitettséget.
7. Kerülje a túlzott radioaktív infravörös vagy ultraibolya sugárzást.
8. Kérjük, kövesse a helyi hatóság törvényeit a használt akkumulátor kezelésére vonatkozóan.

HU

SPECIFIKÁCIÓ

1. Kijelző típusa: LED
2. SpO_2 :
Mérési tartomány: 0 % - 100 %
Megjelenítési tartomány: 35 % - 100 %
Felbontás: 1 %
Pontosság: 70 % - 100 % esetén ± 2 %; 70 %-nál kisebb érték nem meghatározható.
3. Pulzusszám:
Mérési tartomány: 25 bpm - 250 bpm
Felbontás: 1 bpm
Pontosság: ± 2 bpm
Pulzusintenzitás: Sávos grafikus kijelző
4. Teljesítményigény:
Két AAA alkáli elem
Energiafogyasztás: 30 mA (Normális)
Alacsony töltöttségi szint jelzése: Ha az elem feszültsége $1,9 \text{ V} \pm 0,2 \text{ V}$, az oximéter leáll.
Akkumulátor élettartama: Két AAA 1,5 V, 600 mAh alkáli elemmel akár 24 órán keresztül is folyamatosan működtethető.
5. Méret: 63.5 mm (hosszúság) X 36 mm (szélesség) X 34 mm (magasság)
Súly: 43 g (elemek nélkül)
6. Környezeti követelmények: Hőmérséklet: $10^\circ\text{C} - 40^\circ\text{C}$
Páratartalom (nem kondenzáló): 15 % – 95 %
Légköri nyomás: 70 kPa-106 kPa
7. Tárolási/szállítási feltételek
Hőmérséklet: $-20^\circ\text{C} - 50^\circ\text{C}$
Páratartalom (nem kondenzáló): 10 % - 95 %
Légköri nyomás: 70 kPa-106 kPa
8. Mérési teljesítmény alacsony perfúziós körülmények között: 0,3 %
9. Biztonsági besorolás
Az áramütés elleni védelem típusa:
Belső áramellátású berendezés
Az áramütés elleni védelem foka:
BF-típusú alkalmazott rész (nem defibrillációbiztos)
Működési mód: Szűrőpróbaszerű ellenőrzés
Robbanásveszély elleni védelmi szint: IP22

SPECIFICATION

10. A csúcshullámhossz tartománya: PIROS: 660 nm/IR: 905 nm

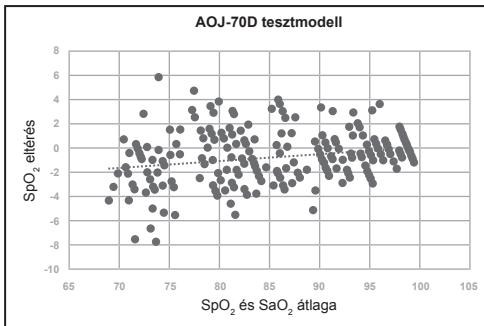
11. Maximális optikai kimeneti teljesítmény: 1,2 mW

12. Használati élettartam: Két év

Megjegyzés:

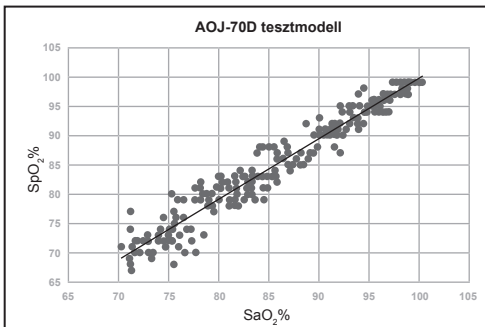
1. Az SpO_2 és a pulzusszám pontossága az alapvető követelmények.
2. Nem áll rendelkezésre olyan riasztás, amely magában foglalja az SpO_2 vagy pulzusszám fiziológiai riasztási állapot észlelésére való képességet.
3. Az adatfrissítés időtartama nem alkalmazható, mivel a készüléket nem tervezik más eszközzel összekapcsolni az olvasás megjelenítésére.
4. Az oximéter szűrőpróbaszerű ellenőrzésre szolgál, nem használható gyakran.
5. Nem lesz mérés, ha az oximéter nincs jól felszerelve.

ADATPONTOK GRAFIKUS ÁBRÁZOLÁSA



A SpO_2 - SaO_2 Bland-Altman grafikonja

ADATPONTOK GRAFIKUS ÁBRÁZOLÁSA



A mért adatok regressziós egyenese

AZ SpO_2 -MÉRÉS ÉRVÉNYESSÉGÉNEK ÉRTÉKELÉSE

A betegmonitoron ellenőrizheti a sávdiaagram minőségét és az SpO_2 -értékek stabilitását, hogy felmérje, megfelelően működik-e az érzékelő, és érvényesek-e az SpO_2 -értékek. Mindig egyszerre használja ezt a két jelzést az SpO_2 -érték érvényességének értékeléséhez.

MEGJEGYZÉS:

1. Az SpO_2 pontosságát humán vizsgálatokban validálták a CO-oximéterrel mért artériás vérminta referenciájával szemben. A pulzoximéteres mérések statisztikailag eloszlának, a CO-oximéteres mérésekhez képest csak a mérések körülbelül kétharmada várhatóan a megadott pontosságon belülre esik. A vizsgálatok önkéntes populációja 18 és 46 év közötti, egészséges férfiakból és nőkből állt, akiknek a bőr pigmentációjának változatossága volt jellemző. A pontosságot pedig nem lehet funkciótesztelővel értékelni.
2. A pulzusszám pontosságát az artériás oxigénszimulátorral (szintén elektronikus pulzusszimulátor) előállított pulzusszámmal való összehasonlítással kapjuk.
3. Általában a pulzusszám sávdiaagram minősége tükrözi az érzékelő által kapott fényjelek minőségét. A rossz minőségű oszlopdiagram a jel érvényességének csökkenéséről tanúskodik. Másrészt a SpO_2 -értékek stabilitása szintén a jelminőséget tükrözi. A fiziológiai tényezők által okozott változó SpO_2 -értékektől eltérően az instabil SpO_2 -értékek az érzékelő által fogadott zavaró jelekből adódnak. A fent említett problémákat okozhatja a beteg mozgása, a szenzor helytelen elhelyezése vagy a szenzor meghibásodása. Az érvényes SpO_2 -mérések elérése érdekében próbálja meg korlátozni a beteg mozgását.

HIBAELHÁRÍTÁS

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
A készülék nem kapcsol be	Az akkumulátor lemerült vagy már majdnem lemerült.	Cserélje ki az elemeket.
	Az akkumulátor behelyezése helytelen.	Helyezze be újra az elemeket.
	A készülék meghibásodása.	Kérjük, forduljon a helyi szervizközpontoz.
A kijelző hirtelen kikapcsol.	A készülék úgy van beállítva, hogy 30 másodperc múlva automatikusan kikapcsoljon minden művelet nélkül.	Normális
	Az akkumulátor majdnem lemerült.	Cserélje ki az elemeket.
Az SpO_2 és a pulzusszám nem jelenik meg stabilan.	A fotódetektortól a fénykibocsátó diódáig vezető átvitelt néhány tárgy védte.	Ellenőrizze és tisztítsa meg a készülék belsejét, különösen az érzékelők két ablakát.
	Az ujj remeg vagy a használó mozog.	A használónak mozdulatlanul kell maradnia.
	Az ujj nincs elég mélyen a készülék belsejében.	Helyezze az ujját megfelelően, és próbálja meg újra.
	Az ujj mérete túl nagy vagy túl kicsi.	Válassza ki a megfelelő méretű ujját a méréshez.
	Túlzott környezeti fény.	Kerülje a túlzott környezeti fény sugárzást.
	A pulzusszám értéke a ciklikus ingadozásnál.	Ha a mérés megfelelő, a használónak aritmiája lehet. Kérjük, konzultáljon az orvossal.
Az SpO_2 és a pulzusszám nem jeleníthető meg normálisan.	Az ujj nincs megfelelően behelyezve.	Helyezze az ujját megfelelően, és próbálja meg újra.
	A beteg SpO_2 -értéke túl alacsony ahhoz, hogy érzékelhető legyen.	Próbálja meg újra, majd forduljon orvoshoz, ha biztos benne, hogy a berendezés rendben működik.

EMC INFORMÁCIÓK

Útmutató és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses sugárzás		
A pulzoximéter az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az ügyfélnek vagy az AOJ-70D modell felhasználójának biztosítania kell, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.		
Kibocsátás	Megfelelés	Elektromágneses környezet - iránymutatás
RF kibocsátás CISPR 11	Egyes csoport	A pulzoximéter csak a belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért az RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz semmilyen interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.
RF kibocsátás CISPR 11	B osztály	A pulzoximéter minden létesítményben használható, beleértve a háztartási létesítményeket és a háztartási célú épületeket ellátó közcélú kiefeszültségű hálózatra közvetlenül csatlakozó létesítményeket is.
Harmonikus kibocsátások IEC61000-3-2	Nem ismert	Nem ismert
Feszültségingadozás/villogáskibocsátás IEC61000-3-3	Nem ismert	

EMC INFORMÁCIÓK

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses immunitás

A pulzoximétert az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra szánták. A vásárlónak vagy a pulzoximéter használatójának biztosítania kell, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Sugárzott RF IEC 61000-4-3 (Vizsgálati előírások a vezetékek nélküli rádiófrekvenciás hírközlési berendezésekkel szembeni védettségre)						
Vizsgálati frek- vencia (MHz)	Sáv (MHz)	Szolgáltatás	Moduláció	Maximum Energia (W)	Távolság (m)	IEC 60601-1-2 Teszt szint (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Impulzusmoduláció 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz eltérés 1 kHz-es szinuszon	2	0.3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Impulzusmoduláció 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Impulzusmoduláció 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
Megfelelési szint (V/m)						

EMC INFORMÁCIÓK

Sugárzott RF IEC 61000-4-3 (Vizsgálati előírások a vezeték nélküli rádiófrekvenciás hírközlési berendezésekkel szembeni védettségre)							
1720	1700 - 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzusmoduláció 217 Hz	2	0.3	28	28
1845							
1970							
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulzusmoduláció 217 Hz	2	0.3	28	28
5240	5100 - 5800		Impulzusmoduláció 217 Hz	0.2	0.3	9	9
5500							
5785							

HU

EMC INFORMÁCIÓK

Útmutató és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses immunitás

A pulzoximétert az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra szánták. A megrendelőnek vagy a pulzoximéter használójának kell meggyőződnie arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Immunitási teszt	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet-útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kapcsolat ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV légkör	±8 kV kapcsolat ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV légkör	A padlónak fának, betonnak vagy kerámia-csempének kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyaggal borítják, a relatív páratartalomnak legalább 30 %-nak kell lennie.
Elektromos gyors transziens/kitörés IEC 61000-4-4	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	
Tűlfeszültség IEC 61000-4-5	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	
Feszültségcsökkenések, rövid megszakítások és feszültségváltozások a tápegység bemeneti vonalain IEC 61000-4-11	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	
Teljesítményfrekvenciás mágneses tér IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Teljesítményfrekvenciás mágneses mezőknek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet jellegzetes helyére jellemző szinteken kell lenniük.
Vezetett RF IEC61000-4-6	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	
Sugárzott RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz-en	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz-en	

MEGJEGYZÉS: a vizsgálat alatt a vizsgálati szint alkalmazása előtti hálózati váltakozó feszültséget kell érteni.

LEHETSÉGES PROBLÉMÁK ÉS MEGOLDÁSOK

Póbléma	Lehetséges ok	Megoldás
Az oximéter nem jeleníti meg a vér oxigéntelített-ségi szintjét és/vagy a pulzusszámot.	1. Az ujj nincs az érzékelő és a fénykibocsátó dióda közé helyezve. 2. A használó vérének oxigénszintje túl alacsony ahhoz, hogy érzékelhető legyen.	1. Győződjön meg róla, hogy az ujj pontosan az érzékelő és a fénykibocsátó dióda közé kerül. 2. Győződjön meg róla, hogy semmi sem korlátozza a véráramlást.
A SpO ₂ vagy a pulzus-szám bizonytalanul jelenik meg	1. Az ujj nincs az érzékelő és a fénykibocsátó dióda között. 2. A használó mozgatja az ujját és/vagy a testét.	1. Győződjön meg róla, hogy az ujj pontosan az érzékelő és a fénykibocsátó dióda közé kerül. 2. A mérés során próbáljon mozdulatlanul maradni.
Az oximéter nem kapcsolható be.	1. Az elemek lemerültek. 2. Az elemek rosszul vannak behelyezve. 3. Az oximéter hibás és/vagy sérült.	1. Cserélje ki az elemeket. 2. Helyezze be az akkumulátort helyesen. 3. Vegye fel a kapcsolót a forgalmazóval.
A képernyő hirtelen kikapcsol.	1. Használat nélkül az oximéter 30 másodpercen belül automatikusan kikapcsol. 2. Az elemek lemerültek.	1. Ez normális. Csak kapcsolja be újra a pulzoximétert. 2. Cserélje ki az elemeket.

Az oximéter belsejében nincsenek a használó által szervizelhető alkatrészek. A fedelet csak szakképzett szervizszemélyzet távolíthatja el. Ne permetezzen, öntsen vagy csepegtessen semmilyen folyadékot az oximéterre, annak tartozékaira, csatlakozóira, kapcsolóira vagy a készülékház nyílásaira, mivel ez károsíthatja az oximétert.

Geratherm[®] *oxy one*



HR

UPUTE ZA UPORABU

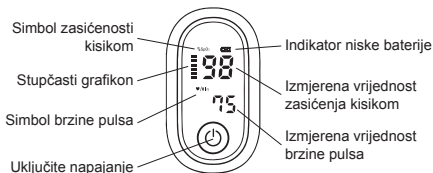
**Pulsni oksimetar za mjerenje
zasićenosti kisikom**

CE 0123

SADRŽAJ

Kratak opis prednje ploče	43
Generalni opis	43
Deklaracija	43
Princip mjerenja	43
Sigurnosne informacije	43
Kontraindikacije	46
Komponente	46
Značajke proizvoda	47
Predviđena namjena	47
Upute za rad	47
Pribor za proizvod	47
Ugradnja baterije	48
Instaliranje uzice	48
Čišćenje i dezinfekcija	48
Održavanje i skladištenje	49
Specifikacija	50
Grafički prikazi podatkovnih točaka	51
Procjena valjanosti očitavanja SpO_2	53
Rješavanje problema	54
Dodatak 1 EMC informacije	55
Mogući problemi i rješenja	59

KRAKATK OPIS PREDNJE PLOČE



Stupčasti grafikon pulsa odgovara otkucajima pulsa korisnika. Visina stupčastog grafikona pokazuje snagu pulsa korisnika.

GENERALNI OPIS

SpO₂ označava perifernu kapilarnu zasićenost kisikom. Zasićenost kisikom definira se kao omjer oksihemoglobina (HbO₂) i ukupne koncentracije hemoglobina (tj. oksihemoglobina + reducirani hemoglobin) prisutnog u krvi. To je važan fiziološki parametar uključen u disanje i cirkulaciju. Značajka pulsnog oksimetra je mala, prenosiva, neinvazivna i jednostavna za korištenje. Korisnik samo treba umetnuti prst u komoru kako bi izmjerio svoj SpO₂ i brzinu pulsa. Oksimetar je prikladan za praćenje zdravlja kod kuće.

DEKLARACIJA

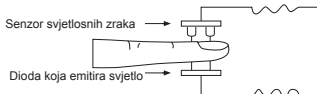
EMC ovog proizvoda u skladu je sa standardom IEC60601-1-2. Materijali s kojima korisnik može doći u kontakt nisu toksični i ne djeluju na tkiva u skladu su s ISO10993-1, ISO10993-5 i ISO10993-10.

HR

PRINCIP MJERENJA

Oksigenirana krv apsorbira svjetlost uglavnom na 905 nm (blisko infracrveno svjetlo), dok deoksigenirana krv apsorbira svjetlost uglavnom na 660 nm (crveno svjetlo). Pulsni oksimetar radi propuštanjem zrake crvenog i infracrvenog svjetla kroz pulsirajući kapilarni sloj, a zatim mjeri količinu crvenog i infracrvenog svjetla koje izlazi iz tkiva putem senzora. Kako bi se poboljšala točnost, oksimetar koristi vlastiti algoritam za prikupljanje podataka iz

pulsirajuće arterijske krvi i isključuje lokalni šum iz tkiva. Zatim se izračunava relativna apsorpcija svjetla oksihemoglobina (HbO) i deoksihemoglobina u skladu s Beer-Lambertovim zakonom i izvodi se kvantitativno mjerenje statusa oksihemoglobina korisnika, tj. razine zasićenosti kisikom (SpO₂).



Zbog osjetljivosti pulsog oksimetra, prst tijekom mjerenja treba držati nepomično. Preporuča se da koristite ovaj uređaj za mjerenje prije ili poslije sporta. Ne koristiti za kontinuirano praćenje.

SIGURNOSNE INFORMACIJE

OPASNOST

Označava neposrednu opasnost koja će, ako se ne izbjegne, rezultirati smrću ili ozbiljnom ozljedom.

UPOZORENJE

Označava potencijalnu opasnost ili nesigurnu praksu koja će, ako se ne izbjegne, rezultirati smrću ili ozbiljnom ozljedom.

Upozorenja

1. Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja samo od strane liječnika ili po nalogu liječnika.
2. Opasnost od eksplozije--NEMOJTE koristiti opremu u okruženju s pršinom kao što je anestetik.
3. Ne koristiti opremu tijekom MRI ili CT skeniranja pacijenta.
4. Ne približavajte se aktivnoj HF kirurškoj opremi i RF zaštićenoj sobi ME sustava za magnetsku rezonanciju, gdje je intenzitet EM smetnji visok.
5. Korištenje ove opreme u blizini ili naslagane s drugom opremom treba izbjegavati jer bi moglo rezultirati neispravnim radom. Ako je takva uporaba nužna, ovu opremu i drugu opremu treba promatrati kako bi se potvrdilo da rade normalno.
6. Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije se koristiti bliže od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela opreme, uključujući kabele koje navodi proizvođač. U suprotnom bi moglo doći do pogoršanja performansi ove opreme.

SIGURNOSNE INFORMACIJE

7. Oprema NIJE namijenjena za novorođenčad i dojenčad, a debljina prsta pacijenta trebala bi biti između 8 i 25,4 mm.
8. Preporuča se da se oprema pregleda prije uporabe, kada postoje očišta oštećenja, prestanite koristiti opremu.
9. Neugoda ili bol mogu se pojaviti ako se oprema neprekidno koristi, posebno za pacijente s mikrocirkulacijskom barijerom, preporučuje se da se oprema ne koristi na istom prstu dulje od 10 minuta.
10. Za neke pacijente koji trebaju pažljiviji pregled mjesta mjerenja, nemojte stavljati adem ili ozlijeđeni prst u oksimetar.
11. Oprema je samo pomoćna oprema za kliničku dijagnostiku. Fiziološki podaci prikazani na opremi služe samo kao referenca i ne mogu se izravno koristiti za dijagnostičko tumačenje.
12. Ne preporučuje se korištenje opreme u okruženju visoke frekvencije kao što je elektrokirurška oprema.
13. Ne uranjajte opremu u tekućinu.
14. Sprječite djecu da progutaju opremu ili njen pribor. Djeca moraju biti u pratnji odrasle osobe kada koriste uređaj.
15. Slijedite lokalne propise i upute za recikliranje u pogledu odlaganja ili recikliranja opreme i baterija.
16. Uređaj se ne može održavati ili servisirati tijekom korištenja.
17. Korisnicima NIJE dopušteno da sami popravljaju opremu.
18. U opremi NEMA zamjenjivih komponenti.

OPREZ

Označava potencijalnu opasnost ili nesigurnu praksu koja bi, ako se ne izbjegne, mogla dovesti do manje osobne ozljede ili oštećenja proizvoda/imovine.

Oprezi

1. Oprema je dizajnirana za mjerenje postotka arterijske zasićenosti funkcionalnog hemoglobina kisikom. Čimbenici koji mogu pogoršati rad pulsno oksimetra ili utjecati na točnost mjerenja uključuju sljedeće:
 - Prejako svjetlo, poput sunčeve svjetlosti ili izravnog kućnog osvjetljenja
 - Vlaga u opremi
 - Prst je izvan preporučenog raspona veličine
 - Loša kvaliteta pulsa
 - Venske pulsacije

SIGURNOSNE INFORMACIJE

- Anemija ili niske koncentracije hemoglobina
 - Cardio green i druge intravaskularne boje
 - Karboksihemoglobin
 - Methemoglobin
 - Disfunkcionalni hemoglobin
 - Umjetni nokti ili lak za nokte
2. Svjetlo (infracrveno je nevidljivo) koje emitira oprema štetno je za oči pa korisnik i serviser ne bi trebali gledati u svjetlo.
 3. Kada se izvedba promijeni (kao što je: netočno mjerenje ili nenormalan prikaz), odmah prestanite koristiti uređaj i kontaktirajte osoblje servisne službe na vrijeme.

NAPOMENA

Slijedite lokalne propise i upute za recikliranje u vezi zbrinjavanja ili recikliranja uređaja i komponenti uređaja, uključujući baterije.

KONTRAINDIKACIJE

Nije namijenjen za korištenje kada se dogodi sljedeće: pulsni oksimetar ne smije biti fiksiran na mjestu ozljede tkiva; Ne koristi se za praćenje kisika u krvi kod hiperkinetičkih pacijenata;

Ne koristi se za mjerenje kisika u krvi pod hipoperfuzijom.

KOMPONENTE

Oksimetar se sastoji od senzora, elektroničkih sklopova te zaslona i plastičnog kućišta.

BILJEŠKE

- Senzor se nalazi u sredini uređaja na koji se stavlja prst.
- Senzor je primijenjeni dio opreme.

ZNAČAJKE PROIZVODA

- Lagan, prenosiv i jednostavan za korištenje.
- LED ekran pokazuje brzinu pulsa, SpO₂
- Prikaz velikog fonta.
- Indikator niske baterije.
- Automatsko isključivanje ako se signal ne otkrije unutar 30 sekundi.

PREDVIĐENA NAMJENA

Pulsni oksimetar je uređaj za višekratnu upotrebu i namijenjen je za provjeru zasićenosti kisikom i brzinu pulsa na prstu odrasle osobe.

UPUTE ZA RAD

1. Ispravno stavite dvije AAA baterije u odjeljak za baterije.
2. Umetnite jedan od svojih prstiju u komoru za prste pulsnog oksimetra.

Napomena: nokat bi trebao biti okrenut prema gornjoj komori (koja sadrži senzor). Prst također treba potpuno umetnuti u komoru. Inače će mjerenje biti netočno.

3. Pritisnite gumb za uključivanje kako biste uključili pulsni oksimetar.
4. Prst i tijelo ne smiju drhtati tijekom mjerenja.
5. Pročitajte točne podatke s prikazanog zaslona.
6. Zvuk će upozoriti korisnike kada razina kisika u krvi padne ispod praga od 94%.

Napomene:

- Kada umetnete prst u oksimetar, površina nokta mora biti okrenuta prema gore.
- Rezultati mogu biti pogrešni ako prst ne stavite dobro u oksimetar.
- Koristite medicinski alkohol za čišćenje silikona koji dodiruje prst unutar oksimetra i koristite alkohol za čišćenje testnog prsta prije i nakon svakog testa. (Silicij unutar oksimetra pripada medicinskom siliciju, koji nema toksina i ne šteti koži).
- Funkcija zvuka koristi se samo za podsjećanje korisnika da provjeri razinu kisika u krvi i ne koristi se za bilo kakve alarmne svrhe. Kad god korisnici posumnjaju u zasićenost kisikom u krvi, trebali bi na vrijeme provjeriti mjerenje kisika u krvi.

PRIBOR ZA PROIZVOD

1. Oksimetar pulsa*1 kom
2. Upute za upotrebu*1 kom
3. Baterije* 2 kom
4. Traka* 1 kom

UGRADNJA BATERIJE

Stavite dvije AAA baterije u odjeljak za baterije u ispravnom polaritetu.



Bilješke:

- Polariteti baterija moraju biti ispravno instalirani. U protivnom može doći do oštećenja uređaja.
- Izvadite baterije ako oksimetar nećete koristiti dulje vrijeme.
- Ovaj proizvod treba držati podalje od djece, jer mali dijelovi poput kutija za baterije, uzice mogu uzrokovati gušenje djece.

INSTALIRANJE UZICE

Provucite tanki kraj uzice kroz rupu uzice, a grubi kraj uzice provucite kroz tanki kraj uzice i zategnite uzicu.

BILJEŠKA

⚠ Nemojte vješati oksimetar na kabel.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

1. Čišćenje

Vašu opremu treba redovito čistiti. Ako postoji veliko zagađenje ili puno prašine i pijeska na vašem mjestu, opremu treba čistiti češće. Preporučena sredstva za čišćenje su:

- Etanol (70 %)
Za čišćenje opreme slijedite ova pravila:
- Isključite pulsni oksimetar.
- Zaslon čistite mekom, čistom krpom navlaženom sredstvom za čišćenje stakla.
- Očistite vanjsku površinu opreme i sonde mekom krpom navlaženom sredstvom za čišćenje.
- Nakon čišćenja, ako je potrebno, obrišite svu otopinu za čišćenje suhom krpom.
- Osušite svoju opremu na prozračenom i hladnom mjestu.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

Kako biste izbjegli oštećenje opreme, pridržavajte se sljedećih pravila:

OPREZ

- Uvijek razrijedite prema uputama proizvođača ili koristite najnižu moguću koncentraciju.
- Nemojte uranjati opremu u tekućinu.
- Nemojte izlijevati tekućinu na opremu ili pribor.
- Nikada nemojte koristiti abrazivne materijale (poput čelične vune ili sredstva za poliranje srebra) ili erozivna sredstva za čišćenje (poput acetona ili sredstava za čišćenje na bazi acetona).
- Ako prolijete tekućinu po opremi, kontaktirajte nas ili svoje servisno osoblje.

2. Dezinfekcija

Očistite oksimetar pulsa prije dezinfekcije. Preporučeno sredstvo za dezinfekciju je 70 % etanol. Koraci dezinfekcije su isti kao i čišćenje. Nemojte dezinficirati instrument korištenjem plina za dezinfekciju visoke temperature/visokog tlaka.

⚠ Nikada ne koristite ETO ili formaldehid za dezinfekciju.

ODRŽAVANJE I SKLADIŠTENJE

1. Zamijenite baterije na vrijeme kada indikator slabe baterije treperi.
2. Očistite površinu oksimetra vrha prsta prije upotrebe.
3. Uklonite baterije ako oksimetar nećete koristiti dulje vrijeme.
4. Najbolje je čuvati proizvod na mjestu gdje je temperatura okoline -20 °C ~ 50 °C i relativna vlažnost 10 % - 95 %.
5. Preporuča se da proizvod uvijek držite u suhom okruženju. Vlažna okolina može utjecati na njegov vijek trajanja, pa čak i oštetiti proizvod.
6. Izbjegavajte izlaganje izravnoj sunčevoj svjetlosti.
7. Izbjegavajte prekomjerno radioaktivno infracrveno ili ultraljubičasto zračenje.
8. Molimo vas da se pridržavate zakona lokalne uprave o postupanju s iskorištenom baterijom.

HR

SPECIFIKACIJA

1. Vrsta zaslona: LED
2. SpO₂:
Raspon mjerenja: 0 % - 100 %
Raspon prikaza: 35 % - 100 %
Razlučivost: 1 %
Točnost: ± 2 % za 70 % - 100 %; manje od 70 % je nespecificirano.
3. Puls:
Raspon mjerenja: 25 bpm - 250 bpm
Rezolucija: 1 bpm
Točnost: ± 2 bpm
Intenzitet pulsa: indikator stupčastog grafikona
4. Zahtjevi za napajanje:
Dvije AAA alkalne baterije
Potrošnja energije: 30mA (normalno)
Indikacija prazne baterije: Kada je napon baterije 1,9 V $\pm$ 0,2 V, oksimetar će se isključiti.
Trajanje baterije: Dvije alkalne baterije AAA od 1,5 V, 600 mAh mogu kontinuirano raditi do 24 sata.
5. Dimenzija: 63,5 mm (D) X 36 mm (Š) X 34 mm (V)
Težina: 43 g (bez baterije)
6. Zahtjevi okoline: Temperatura: 10 °C - 40 °C
Vlažnost (bez kondenzacije): 15 % – 95 %
Atmosferski tlak: 70 kPa-106 kPa
7. Uvjeti skladištenja/transporta
Temperatura: -20 °C - 50 °C
Vlažnost (bez kondenzacije): 10 % - 95 %
Atmosferski tlak: 70 kPa - 106 kPa
8. Učinkovitost mjerenja u uvjetima niske perfuzije: 0,3 %
9. Klasifikacija sigurnosti
 - Vrsta zaštite od strujnog udara:
 - Oprema s internim napajanjem
 - Stupanj zaštite od strujnog udara:
 - Vrsta BF-primijenjeni dio (otporan na defibrilaciju)
 - Način rada: Provjera na licu mjesta
 - Stupanj zaštite od opasnosti od eksplozije: IP22

SPECIFICATION

10. Raspon vršnih valnih duljina: CRVENA: 660 nm/IR: 905 nm

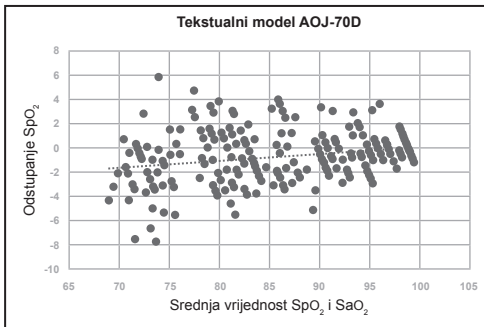
11. Maksimalna optička izlazna snaga: 1.2 mW

12. Rok uporabe: dvije godine

Bilješka:

1. SpO_2 i točnost pulsa osnovni su zahtjevi.
2. Ne postoji alarm koji uključuje mogućnost otkrivanja SpO_2 ili fiziološkog alarma za brzinu pulsa.
3. Trajanje ažuriranja podataka nije primjenjivo jer nije namijenjeno za povezivanje s drugim uređajem za prikaz očitavanja
4. Oksimetar je za provjeru na licu mjesta, učestalost upotrebe nije primjenjiva.
5. Neće biti očitavanja ako oksimetar nije dobro postavljen.

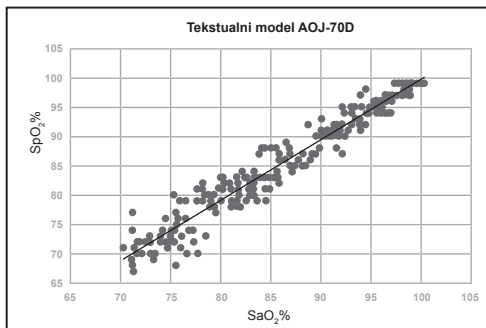
GRAFIČKI PRIKAZI PODATKOVNIH TOČAKA



Bland-Altmanov grafikon za SpO_2 - SaO_2

HR

GRAFIČKI PRIKAZI PODATKOVNIH TOČAKA



Regresijska linija izmjerenih podataka

PROCJENA VALJANOSTI OČITANJA SpO_2

Možete provjeriti kvalitetu stupčastog grafikona i stabilnost vrijednosti SpO_2 na monitoru pacijenta kako biste procijenili radi li senzor ispravno i jesu li očitavanja SpO_2 valjana. Uvijek koristite ove dvije indikacije istovremeno za procjenu valjanosti očitavanja SpO_2 .

BILJEŠKA:

1. Točnost SpO_2 potvrđena je u studijama na ljudima u usporedbi s referentnim uzorkom arterijske krvi izmjerenim CO-oksimeotrom. Mjerenja pulsnog oksimetra su statistički raspodijeljena, može se očekivati da će samo oko dvije trećine mjerenja biti unutar specifikirane točnosti u usporedbi s mjerenjima CO-oksimeotrom. Populacija dobrovoljaca u studijama sastojala se od lokalnih zdravih muškaraca i žena u dobi od 18 do 46 godina, s varijacijama pigmentacije kože. A točnost ne može procijeniti ispitivač funkcija.
2. Točnost brzine pulsa dobiva se usporedbom s brzinom pulsa generiranom simulatorom arterijskog kisika (također elektroničkim simulatorom pulsa).
3. Općenito, kvaliteta stupčastog grafikona brzine pulsa odražava kvalitetu svjetlosnih signala koje dobiva senzor. Stupčasti grafikon loše kvalitete pokazuje pad valjanosti signala. S druge strane, stabilnost vrijednosti SpO_2 također odražava kvalitetu signala. Za razliku od različitih očitavanja SpO_2 uzrokovanih fiziološkim čimbenicima, nestabilna očitavanja SpO_2 rezultat su signala primanja senzora sa smetnjama. Gore navedeni problemi mogu biti uzrokovani kretanjem pacijenta, pogrešnim postavljanjem senzora ili kvarom senzora. Kako biste dobili valjana očitavanja SpO_2 , pokušajte ograničiti kretanje pacijenta

RJEŠAVANJE PROBLEMA

Problem	Mogući razlog	Rješenje
Oprema se ne može uključiti.	Baterija je ispražnjena ili skoro ispražnjena	Molimo zamijenite bateriju.
	Ugradnja baterije je nevažeća.	Ponovno postavite bateriju.
	Neispravnost opreme.	Obratite se lokalnom servisnom centru.
Zaslon se iznenada ugasio.	Oprema je postavljena da se automatski isključi za 30 sekundi bez ikakvih operacija.	Normalno.
	Baterija je skoro ispražnjena.	Molimo zamijenite bateriju.
SpO ₂ i brzina pulsa ne prikazuju se stabilno.	Put od foto detektora do svjetleće diode bila je zapriječena nekim predmetima.	Provjerite i očistite unutrašnjost sonde, posebno dva prozora senzora.
	Prst se trese ili se korisnik miče.	Korisnik mora biti miran.
	Prst nije dovoljno duboko postavljen unutra.	Postavite prst pravilno i pokušajte ponovno.
	Veličina prsta je prevelika ili premala.	Odaberite ispravnu veličinu prsta za mjerenje.
	Pretjerana ambijentalna svjetlost.	Izbjegavajte pretjerano zračenje ambijentalnog svjetla.
	Vrijednost pulsa cikličkih fluktuacija.	Ako je mjerenje ispravno, korisnik može imati aritmiju. Molimo posavjetujte se s liječnikom.
SpO ₂ i puls ne mogu se normalno prikazati.	Prst nije pravilno postavljen.	Postavite prst pravilno i pokušajte ponovno.
	Pacijentov SpO ₂ je prenizak da bi se otkrio.	Pokušajte ponovo, otidite u bolnicu na dijagnozu ako ste sigurni da oprema radi dobro.

DODATAK 1 EMC INFORMACIJE

Smjernice i izjava proizvođača-Elektromagnetsko zračenje		
Pulsni oksimetar namijenjen je za korištenje u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik modela AOJ-70D trebao bi osigurati da se koristi u takvom okruženju.		
Emisije	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Pulsni oksimetar koristi RF energiju samo za svoju unutarnju funkciju. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i vjerojatno neće uzrokovati smetnje u obližnjoj elektroničkoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Razred B	Pulsni oksimetar prikladan je za korištenje u svim ustanovama, uključujući ustanove za kućanstvo i one izravno povezane s javnom niskonaponskom mrežom napajanja koja opskrbljuje zgrade koje se koriste za kućanstvo.
Harmonijske emisije IEC61000-3-2	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Fluktuacije napona/ emisije treperenja IEC61000-3-3	Nije primjenjivo	

DODATAK 1 EMC INFORMACIJE

Smjernice i izjava proizvođača - elektromagnetska otpornost									
Pulsni oksimetar namijenjen je za upotrebu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik pulsnoг oksimetra treba osigurati da se koristi u takvom okruženju.									
Izrađeni RF IEC 61000-4-3 (Specifikacije ispitivanja za IMUNITY PORTA KUĆIŠTA na RF bežičnu komunikacijsku opremu)	Ispitna frekvencija (MHz)	Frekven-cijski opseg (MHz)	Usluga	Modulacija	Maksimalna snaga (W)	Udaljenost (m)	IEC 60601-1-2 ispitna razina /m)	Razina usklađeno- sti (V/m)	
	385	380 - 390	TETRA 400	Pulsna modulacija 18 Hz	1.8	0.3	27	27	
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz upanje na 1 kHz sinus	2	0.3	28	28	
	710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulsna modulacija 217 Hz	0.2	0.3	9	9	
	745								
	780								
	810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulsna modulacija 18 Hz	2	0.3	28	28	
	870								
	930								

DODATAK 1 EMC INFORMACIJE

Izračeni RF IEC 61000-4-3 (Specifičacije ispitivanja za IMMUNITY PORTA KUČIŠTA na RF bežičnu komunikacijsku opremu)	1720	1700 - 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsna modulacija 217 Hz	2	0.3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsna modulacija 217 Hz	2	0.3	28	28
	5240							
	5500							
	5785	5100 - 5800		Pulsna modulacija 217 Hz	0.2	0.3	9	

DODATAK 1 EMC INFORMACIJE

Smjernice i izjava proizvođača - Elektromagnetska otpornost

Pulsni oksimetar namijenjen je za upotrebu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik pulsnog oksimetra treba osigurati da se koristi u takvom okruženju.

Test imuniteta	IEC 60601 ispitna razina	Razina usklađenosti	Elektromagnetska sredina-usmjeravanje
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	Podovi trebaju biti od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30 %.
Električni brzi prijelaz/prasak IEC 61000-4-4	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	
Udar IEC 61000-4-5	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	
Magnetsko polje energetske frekvencije IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Magnetska polja frekvencije napajanja trebaju biti na razinama karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Proveden RF IEC61000-4-6	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	
Zračeni RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	

NAPOMENA: pod testom je a.c. mrežni napon prije primjene ispitne razine

MOGUĆI PROBLEMI I RJEŠENJA

Problemi	Mogući razlozi	Rješenje
Oksimetar ne uspijeva prikazati razine zasićenosti krvi kisikom i/ili brzinu pulsa.	1. Prst nije postavljen između senzora i svjetleće diode. 2. Kisik u korisnikovoj krvi je prenizak da bi se otkrio.	1. Provjerite je li prst točno između senzora i svjetleće diode. 2. Pazite da vam ništa ne ometa protok krvi.
SpO ₂ ili brzina pulsa se prikazuje nestabilno.	1. Prst nije postavljen između senzora i svjetleće diode. 2. Korisnik pomiče svoj prst i/ili tijelo.	1. Provjerite je li prst točno između senzora i svjetleće diode. 2. Pokušajte ostati mirni tijekom mjerenja.
Oksimetar se ne može uključiti.	1. Baterije su ispražnjene. 2. Baterije su neispravno postavljene. 3. Oksimetar je neispravan i/ili oštećen.	1. Zamijenite baterije. 2. Pravilno postavite bateriju. 3. Obratite se distributeru.
Zaslon se odjednom ugasio.	1. Bez upotrebe, oksimetar će se automatski isključiti unutar 30 sekundi. 2. Baterije su ispražnjene.	1. To je normalno. Samo ponovno uključite pulsni oksimetar. 2. Zamijenite baterije.

Unutar oksimetra nema dijelova koje korisnik može servisirati. Poklopac smije ukloniti samo kvalificirano servisno osoblje. Nemojte prskati, izlijevati ili proljevati bilo kakvu tekućinu po oksimetru, njegovim dodacima, konektorima, prekidačima ili otvorima u kućištu jer to može oštetiti oksimetar.

Geratherm[®] *oxy one*



NÁVOD K POUŽITÍ

**Pulzní oxymetr pro měření
saturace kyslíkem**

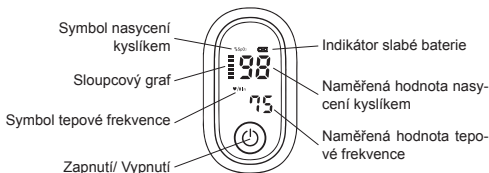
CS

CE 0123

OBSAH

Stručný popis předního panelu	63
Obecný popis	63
Prohlášení	63
Princip měření	63
Bezpečnostní opatření	63
Protipatření	66
Součástky	66
Vlastnosti výrobku	67
Zamýšlený účel	67
Návod k použití	67
Příslušenství výrobku	67
Instalace baterie	68
Instalace šňůrky	68
Čištění a dezinfekce	68
Údržba a skladování	69
Specifikace	70
Grafické znázornění datových bodů	71
Hodnocení správnosti měření SpO ₂	73
Odstranění závad	74
Dodatek 1 Informace o EMC	75
Možné problémy a jejich řešení	79

STRUČNÝ POPIS PŘEDNÍHO PANELU



Pulsní sloupcový graf se zobrazuje v souladu s tepovou frekvencí uživatele. Výška sloupcového grafu ukazuje sílu pulzu uživatele.

OBEČNÝ POPIS

SpO₂ znamená periferní kapilární saturaci kyslíkem. Saturace kyslíkem je definována jako poměr oxyhemoglobinu (HbO₂) k celkové koncentraci hemoglobinu (tj. oxyhemoglobin + redukovaný hemoglobin) přítomného v krvi. Jedná se o důležitý fyziologický parametr, který se podílí na dýchání a oběhu. Pulsní oxymetr je malý, přenosný, neinvazivní a snadno použitelný. Uživateli stačí vložit prst do komory a změřit si SpO₂ a tepovou frekvenci. Oxymetr je vhodný pro domácí monitorování zdravotního stavu.

PROHLÁŠENÍ

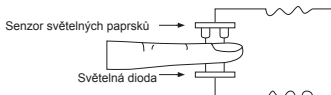
EMC tohoto výrobku je v souladu s normou IEC60601-1-2. Materiály, se kterými může uživatel přijít do styku, nejsou toxické a nepůsobí na tkáň, splňují normy ISO10993-1, ISO10993-5 a ISO10993-10.

PRINCIP MĚŘENÍ

Oksygenovaná krev absorbuje světlo přednostně při 905 nm (blízké infračervené světlo), zatímco odkysličená krev absorbuje světlo přednostně při 660 nm (červené světlo). Pulsní oxymetr funguje tak, že pulzujícím kapilárním řečištěm prochází paprsek červeného a infračerveného světla a následně měří množství červeného a infračerveného světla vycházejícího z tkání prostřednictvím senzoru. Pro zvýšení přesnosti používá oxymetr patentovaný algoritmus pro sběr dat z pulzující arteriální krve a vylučuje místní

PRINCIP MĚŘENÍ

šum z tkání. Relativní absorpce světla oxyhemoglobinem (HbO) a deoxyhemoglobinem se pak vypočítá podle Beer-Lambertova zákona a získá se kvantitativní měření stavu oxyhemoglobinu uživatele, tj. úroveň nasycení kyslíkem (SpO₂).



Vzhledem k citlivosti pulzního oxymetru by měl být prst během měření v klidu. Doporučujeme používat tento přístroj pro měření před sportem nebo po něm. Nepoužívejte jej k nepřetržitému monitorování.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

NEBEZPEČÍ

Označuje bezprostřední nebezpečí, které může mít za následek smrt nebo vážné zranění, pokud se mu nevyhnete.

VAROVÁNÍ

Označuje potenciální nebezpečí nebo nebezpečný postup, který může mít za následek smrt nebo vážné zranění, pokud se mu nevyhnete.

Varování:

1. Federální (americké) zákony omezují prodej tohoto prostředku na prodej lékařem nebo na jeho příkaz.
2. Nebezpečí výbuchu - zařízením NEPOUŽÍVEJTE v prostředí, kde se vyskytuje troud, například anestetikum.
3. NEPOUŽÍVEJTE zařízením v době, kdy je pacient snímán pomocí magnetické rezonance nebo počítačové tomografie.
4. NEPOUŽÍVEJTE v blízkosti aktivního vř. chirurgického zařízení a v RF stíněné místnosti systému MRI pro zobrazování magnetickou rezonancí, kde je intenzita EM rušení vysoká.
5. Nepoužívejte toto zařízení v sousedství jiných zařízení nebo v řadě za sebou, protože by to mohlo vést k nesprávnému provozu. Pokud je takové použití nezbytné, mělo by být toto zařízení a ostatní zařízení pozorováno, aby se ověřilo, že fungují normálně.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

6. Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměla být používána blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části zařízení, včetně kabelů určených výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.
7. Zařízení NENÍ určeno pro novorozence a kojence a tloušťka prstů pacienta by se měla pohybovat mezi 8 až 25,4 mm.
8. Zařízení NENÍ určeno pro novorozence a kojence a tloušťka prstů pacienta by se měla pohybovat mezi 8 až 25,4 mm.
9. Při nepřetržitém používání zařízení se může objevit nepohodlí nebo bolest, zejména u pacientů s mikrocirkulační bariérou se doporučuje, aby zařízení nebylo používáno na stejném prstu déle než 10 minut.
10. U některých pacientů, kteří potřebují pečlivější vyšetření místa měření, nekládejte do oxymetru adém nebo poraněný prst.
11. Zařízení je pouze pomocným zařízením pro klinickou diagnostiku. Fyziologické údaje zobrazené na zařízení jsou pouze orientační a nelze je přímo použít k diagnostické interpretaci.
12. Zařízení se nedoporučuje používat ve vysokofrekvenčním prostředí, jako je například elektrochirurgické zařízení.
13. Nemějte zařízení ponořené v kapalině.
14. Zabraňte dětem v požití zařízení nebo jeho příslušenství. Děti musí být při používání zařízení v doprovodu dospělého opatrovníka.
15. Dodržujte místní vyhlášky a pokyny k recyklaci, pokud jde o likvidaci nebo recyklaci zařízení a baterií.
16. Při používání zařízení neprovádějte žádnou údržbu ani servis.
17. Uživatelé NESMÍ zařízení sami opravovat.
18. V zařízení NEJSOU žádné vyměnitelné součásti.

UPOZORNĚNÍ

Označuje potenciální nebezpečí nebo nebezpečný postup, který by mohl vést k lehkému zranění osob nebo poškození výrobku/majetku, pokud se mu nevyhnete.

Upozornění:

1. Zařízení je určeno k měření procenta arteriální saturace funkčního hemoglobinu kyslíkem. Mezi faktory, které mohou zhoršit výkon pulzního oxymetru nebo ovlivnit přesnost měření, patří následující:
 - Nadměrné světlo, například sluneční světlo nebo přímé domácí osvětlení.
 - Vlhkost v zařízení

CS

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Prst je mimo doporučený rozsah velikosti
 - Špatná kvalita pulzu
 - Žilní pulzace
 - Anémie nebo nízká koncentrace hemoglobinu
 - Kardio zelená a jiná intravaskulární barviva
 - Karboxyhemoglobin
 - Methemoglobin
 - Dysfunkční hemoglobin
 - Umělé nehty nebo lak na nehty
2. Světlo (infračervené je neviditelné) vyzařované zařízením je škodlivé pro oči, proto by se uživatel a opravář neměli dívat do světla.
 3. Při změně výkonu (například: nepřesné měření nebo abnormální zobrazení) jej okamžitě přestaňte používat a včas kontaktujte pracovníky poprodejšího servisu.

POZNÁMKA

Při likvidaci nebo recyklaci zařízení a jeho součástí, včetně baterií, dodržujte místní vyhlášky a pokyny pro recyklaci.

PROTIOPATŘENÍ

Není určen k použití v následujících případech: pulzní oxymetr by neměl být upevněn na místě poranění tkáně; Nepoužívá se k monitorování kyslíku v krvi u hyperkinetických pacientů;

Nepoužívat pro měření kyslíku v krvi při hypoperfuzi.

SOUČÁSTKY

Oxymetr se skládá ze senzoru, elektronických obvodů, displeje a plastových krytů.

POZNÁMKY

- Snímač je umístěn uprostřed přístroje, do kterého se vkládá prst.
- Snímač je Aplikovaná část zařízení.

VLASTNOSTI VÝROBKU

- Lehký, přenosný a snadno použitelný.
- LED obrazovka zobrazuje tepovou frekvenci, SpO_2 .
- Velký displej s velkým písmem.
- Indikátor slabé baterie.
- Automatické vypnutí, pokud není do 30 sekund zjištěn žádný signál.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Pulzní oxymetr je přístroj pro opakované použití a je určen k namátkové kontrole saturace kyslíkem a tepové frekvence pro použití na prstu dospělých pacientů.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Do přihrádky na baterie správně vložte dvě baterie AAA.
2. Vložte jeden z prstů do prstové komory pulzního oxymetru.

Poznámka: Nehet by měl směřovat do horní komory (která obsahuje snímač). Prst by měl být také zcela zasunut do komory. V opačném případě bude měření nepřesné.

3. Pulzní oxymetr zapněte stisknutím tlačítka zapnutí.
4. Prst ani tělo by se během měření neměly chvět.
5. Odečtete správné údaje ze zobrazené obrazovky.
6. Zvuk upozorní uživatele, když hladina kyslíku v krvi klesne pod prahovou hodnotu 94 %.

Poznámky:

- Při vkládání prstu do oxymetru musí být povrch nehtu obrácen směrem nahoru.
- Výsledky mohou být nesprávné, pokud prst do oxymetru nezasunete důkladně.
- K očištění silikonu, který se dotýká prstu uvnitř oxymetru, použijte lékařský alkohol a před každým testem a po něm očištěte testovaný prst alkoholem. (Silikon uvnitř oxymetru patří mezi lékařský silikon, který neobsahuje žádné toxiny a nepoškozuje pokožku).
- Zvuková funkce slouží pouze k připomenutí uživateli, aby si zkontroloval hladinu kyslíku v krvi, a neslouží k žádným poplašným účelům. Kdykoli mají uživatelé pochybnosti o nasycení krve kyslíkem, měli by si včas zkontrolovat naměřenou hodnotu kyslíku v krvi.

PŘÍSLUŠENSTVÍ VÝROBKU

1. Pulzní oxymetr *1 ks
2. Uživatelská příručka *1 ks
3. Baterie * 2 ks
4. Šňůrka na krk * 1 ks

INSTALACE BATERIE

Vložte dvě baterie AAA do přihrádky na baterie se správnou polaritou.



Poznámky:

- Baterii je třeba správně nainstalovat. V opačném případě může dojít k poškození zařízení.
- Pokud nebudete oxymetr delší dobu používat, vyjměte baterie.
- Tento výrobek by neměl být v dosahu dětí, protože malé části, jako jsou pouzdra baterií, šňůrky, mohou způsobit udušení dětí.

INSTALACE ŠŤŮRKY

Provlékněte tenký konec šňůrky otvorem pro šňůrku a provlékněte hrubý konec šňůrky tenkým koncem šňůrky a utáhněte šňůrku.

POZNÁMKA:

⚠ Nezavěšujte oxymetr na kabel.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

1. Čištění

Vaše zařízení by se mělo pravidelně čistit. Pokud je ve vašem místě silné znečištění nebo hodně prachu a písku, mělo by se zařízení čistit častěji. Doporučené čisticí prostředky jsou např:

- Ethanol (70 %)

Při čištění zařízení postupujte podle následujících pravidel:

- Pulzní oxymetr vypněte.
- Očistěte obrazovku displeje měkkým čistým hadříkem navlhčeným čisticím prostředkem na sklo.
- Vnější povrch zařízení a sondy očistěte měkkým hadříkem navlhčeným čisticím prostředkem.
- V případě potřeby po čištění setřete veškerý čisticí roztok suchým hadříkem.
- Zařízení sušte na větraném a chladném místě.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

Abyste zabránili poškození zařízení, dodržujte následující pravidla:

UPOZORNĚNÍ:

- Vždy ředěte podle pokynů výrobce nebo použijte nejnižší možnou koncentraci.
- Neponořujte zařízení do kapaliny.
- Nelijte kapalinu na zařízení nebo příslušenství.
- Nikdy nepoužívejte abrazivní materiály (např. ocelovou vlnu nebo leštidlo na stříbro) ani erozivní čisticí prostředky (např. aceton nebo čisticí prostředky na bázi acetonu).
- Pokud na zařízení vylijete kapalinu, kontaktujte nás nebo servisní pracovníky.

2. Dezinfekce

Před dezinfekcí pulzní oxymetr očistěte. Doporučeným dezinfekčním prostředkem je 70 % etanol. Kroky dezinfekce jsou stejné jako při čištění. Přístroj nedezinfikujte pomocí vysokoteplotního/vysokotlakého dezinfekčního plynu.

⚠ K dezinfekci nikdy nepoužívejte ETO nebo formaldehyd.

ÚDRŽBA A SKLADOVÁNÍ

1. Vyměňte baterie včas, jakmile začne blikat indikátor slabých baterií.
2. Před použitím očistěte povrch prstového oxymetru.
3. Pokud nebudete oxymetr delší dobu používat, vyjměte baterie uvnitř kazety s bateriemi.
4. Výrobek je nejlépe uchovávat na místě, kde je okolní teplota -20 °C ~ 50 °C a relativní vlhkost 10 - 95 %.
5. Doporučuje se, aby byl výrobek kdykoli uchováván v suchém prostředí. Vlhké prostředí by mohlo ovlivnit jeho životnost a dokonce by mohlo výrobek poškodit.
6. Nevystavujte výrobek přímému slunečnímu záření.
7. Vyhněte se nadměrnému radioaktivnímu infračervenému záření nebo ultrafialovému záření.
8. Při nakládání s použitou baterií se řiďte zákonem místní samosprávy.

SPECIFIKACE

1. Typ displeje: LED
2. SpO_2 :
Rozsah měření: 0 % - 100 %
Rozsah zobrazení: 35 % - 100 %
Rozlišení: 1 %
Přesnost: ± 2 % pro 70 - 100 %; méně než 70 % není specifikováno.
3. Pulsní frekvence:
Rozsah měření: 25 bpm - 250 bpm
Rozlišení: Rozsah: 1 bpm
Přesnost: ± 2 bpm
Intenzita pulsu: Sloupcový indikátor
4. Požadavky na napájení:
Dvě alkalické baterie AAA
Spotřeba energie: (normální): 30 mA
Indikace slabých baterií: Když je napětí baterie $1,9 \text{ V} \pm 0,2 \text{ V}$, oxymetr se vypne.
Životnost baterií: 1: Dvě alkalické baterie AAA $1,5 \text{ V}$, 600 mAh mohou být v provozu nepřetržitě až 24 hodin.
5. Rozměry: 63,5 mm (D) X 36 mm (Š) X 34 mm (V)
Hmotnost: 43 g (bez baterie)
6. Požadavky na prostředí: Teplota: $10^\circ\text{C} - 40^\circ\text{C}$
Vlhkost (nekondenzující): 15 % - 95 %
Atmosférický tlak: 70 kPa - 106 kPa
7. Podmínky skladování/přepravy
Teplota: $-20^\circ\text{C} - 50^\circ\text{C}$
Vlhkost (nekondenzující): 10 % - 95 %
Atmosférický tlak: 70 kPa-106 kPa
8. Výkon měření v podmínkách nízké perfuze: 0,3 %
9. Bezpečnostní klasifikace
Typ ochrany před úrazem elektrickým proudem:
Vnitřně napájené zařízení
Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem:
Typ BF-Přiložená část (nedefibrilovatelná)
Provozní režim: Bodová kontrola
Stupeň ochrany proti nebezpečí výbuchu: IP22

SPECIFIKACE

10. Rozsah špičkových vlnových délek: ČERVENÁ: 660nm/IR: 905nm

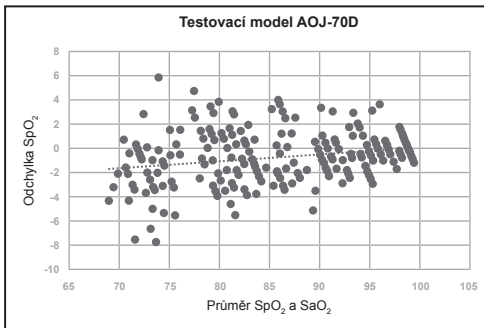
11. Maximální optický výstupní výkon: 1,2 mW

12. Životnost: Dva roky

Poznámka:

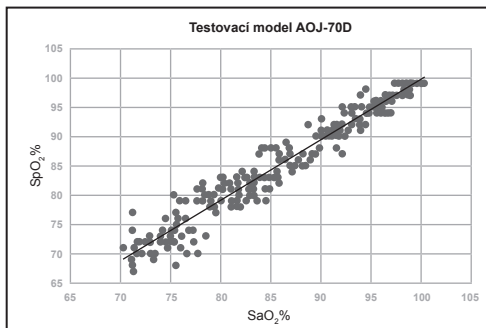
1. Základními požadavky jsou přesnost SpO_2 a tepové frekvence.
2. Není k dispozici alarm, který by zahrnoval schopnost detekovat fyziologický stav alarmu SpO_2 nebo tepové frekvence.
3. Doba trvání aktualizace dat není použitelná, protože není určena k propojení s jiným zařízením, které by zobrazovalo údaje
4. Oxymetr je určen k namátkové kontrole, frekvence používání není použitelná.
5. Pokud není oxymetr dobře nasazen, nebudou odečteny žádné hodnoty.

GRAFICKÉ ZNÁZORNĚNÍ DATOVÝCH BODŮ



Bland-Altmanův graf pro $\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$

GRAFICKÉ ZNÁZORNĚNÍ DATOVÝCH BODŮ



Regresní přímka naměřených dat

HODNOCENÍ SPRÁVNOSTI MĚŘENÍ SpO_2

Kvalitu sloupcového grafu a stabilitu hodnot SpO_2 můžete zkontrolovat na monitoru pacienta, abyste posoudili, zda senzor funguje správně a zda jsou hodnoty SpO_2 platné. K posouzení platnosti odečtu SpO_2 vždy používejte tyto dva údaje současně.

POZNÁMKY:

1. Přesnost SpO_2 byla ověřena ve studiích na lidech na základě referenčního vzorku arteriální krve měřeného CO-oxymetrem. Měření pulzním oxymetrem jsou statisticky rozdělena, pouze u přibližně dvou třetin měření lze očekávat, že budou spadat do stanovené přesnosti ve srovnání s měřením CO-oxymetrem. Populace dobrovolníků ve studiích se skládala z místních zdravých mužů a žen ve věku od 18 do 46 let s různými pigmentacemi kůže. A přesnost nelze posoudit funkčním testem.
2. Přesnost měření tepové frekvence se zjišťuje porovnáním s tepovou frekvencí generovanou pomocí simulátoru arteriálního kyslíku (rovněž elektronický simulátor tepové frekvence).
3. Obecně platí, že kvalita sloupcového grafu tepové frekvence odráží kvalitu světelných signálů získaných snímačem. Sloupcový graf špatné kvality se projevuje poklesem platnosti signálu. Na druhé straně stabilita hodnot SpO_2 rovněž odráží kvalitu signálu. Differentní hodnoty SpO_2 jsou odlišné od měnicích se hodnot SpO_2 způsobených fyziologickými faktory, nestabilní hodnoty SpO_2 jsou důsledkem rušivých signálů, které senzor přijímá. Výše uvedené problémy mohou být způsobeny pohybem pacienta, špatným umístěním senzoru nebo jeho poruchou. Chcete-li získat platné hodnoty SpO_2 , snažte se omezit pohyb pacienta.

ODSTRANĚNÍ ZÁVAD

Problém	Možný důvod	Řešení
Zařízení nelze zapnout.	Baterie je vybitá nebo téměř vybitá.	Vyměňte baterii.
	Instalace baterie je nesprávná.	Nainstalujte baterii znovu.
	Porucha zařízení.	Obráťte se na místní servisní středisko.
Displej je náhle vypnutý.	Zařízení je nastaveno na automatické vypnutí za 30 sekund bez jakýchkoli operací.	Normální
	Baterie je téměř vybitá.	Vyměňte baterii.
SpO ₂ a tepová frekvence se nezobrazují stabilně.	Průchod od fotodetektoru ke světelné diodě byl chráněn nějakými předměty.	Zkontrolujte a vyčistěte vnitřek sondy, zejména obě okénka snímačů.
	Prst se třese nebo se uživatel pohybuje.	Uživatel musí zůstat v klidu.
	Prst není umístěn uvnitř dostatečně hluboko.	Správně umístěte prst a zkuste to znovu.
	Velikost prstu je příliš velká nebo příliš malá.	Zvolte správnou velikost prstu pro měření.
	Nadměrné okolní světlo	Vyhňte se nadměrnému ozařování okolním světlem.
	Hodnota pulzní frekvence cyklických výkyvů.	Pokud je měření správné, může mít uživatel arytmií. Poradte se s lékařem.
Hodnoty SpO ₂ a tepové frekvence nelze normálně zobrazit.	Prst není správně umístěn.	Umístěte prst správně a zkuste to znovu.
	SpO ₂ pacienta je příliš nízká na to, aby mohla být zjištěna.	Pokud jste si jisti, že zařízení funguje správně, zkuste to znovu a zajděte do nemocnice na diagnostiku.

DODATEK 1 INFORMACE O EMC

Pokyny a prohlášení výrobce-Elektromagnetické emise		
Pulzní oxymetr je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel modelu AOJ-70D by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.		
Emise	Dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Radiofrekvenční emise CISPR 11	Skupina 1	Pulzní oxymetr využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení v blízkých elektronických zařízeních.
Radiofrekvenční emise CISPR 11	Třída B	Pulzní oxymetr je vhodný pro použití ve všech zařízeních, včetně domácích zařízení a zařízení přímo připojených k veřejné síti nízkého napětí, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.
Harmonické emise IEC61000-3-2	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Kolísání napětí/emise blikání IEC61000-3-3	Neuplatňuje se	

DODATEK 1 INFORMACE O EMC

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost									
Pulzní oxymetr je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel pulzního oxymetru by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.									
Výzařované rádiové vlny IEC 61000-4-3 (Zkušební specifikace pro NEODSTRAŇOVATELNOST PŘÍSTROJE vůči bezdrátovým komunikačním zařízením RF)									
Zkušební frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Služba	Modulace	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	IEC 60601-1-2 Test Level (V/m)	Úroveň shody (V/m)		
385	380 - 390	TETRA 400	Impulsní modulace 18 Hz	1.8	0.3	27	27		
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz odchylka na 1 kHz sinus	2	0.3	28	28		
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Impulsní modulace 217 Hz	0.2	0.3	9	9		
745									
780									
810									
870	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Impulsní modulace 18 Hz	2	0.3	28	28		
930									

DODATEK 1 INFORMACE O EMC

Vyžarované rádiové vlny IEC 61000-4-3 (Zkušební speci- kace pro NEODSTRANOVATELNOST PŘÍSTROJE vůči bezdrátovým komunikačním zařízením RF)	1720	1700 - 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsní modulace 217 Hz	2	0.3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsní modulace 217 Hz	2	0.3	28	28
	5240							
	5500							
	5785	5100 - 5800		Impulsní modulace 217 Hz	0.2	0.3	9	

DODATEK 1 INFORMACE O EMC

Pokyny a prohlášení výrobce-Elektromagnetické emise

Pulzní oxymetr je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel pulzního oxymetru by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Test imunity	IEC 60601 test level	Úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí - navádění
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost nejméně 30 %.
Rychlý elektrický přechodový jev/ přepětí IEC 61000-4-4	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	
Přepětí IEC 61000-4-5	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	
Poklesy napětí, krátká přerušování a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	
Výkonová frekvence magnetického pole IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Výkonová magnetická pole by měla být na úrovni charakteristické pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Vedené rádiové vlny IEC61000-4-6	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se	
Vedené rádiové vlny IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	
POZNÁMKA: testován je a.c. síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.			

MOŽNÉ PROBLÉMY A JEJICH ŘEŠENÍ

Problémy	Možný důvod	Řešení
Oxymetr nezobrazuje hodnoty nasycení krve kyslíkem a/nebo tepovou frekvenci.	1. Prst není umístěn mezi snímačem a světelnou diodou. 2. Kyslík v krvi uživatele je příliš nízký na to, aby mohl být detekován.	1. Ujistěte se, že prst je umístěn přímo mezi snímačem a světelnou diodou. 2. Ujistěte se, že nic neomezuje průtok krve.
SpO2 nebo tepová frekvence jsou nestabilní	1. Prst není umístěn mezi snímačem a světelnou diodou. 2. Uživatel pohybuje prstem a/nebo tělem.	1. Ujistěte se, že je prst umístěn přímo mezi snímačem a světelnou diodou. 2. Během měření se snažte zůstat v klidu.
Oxymetr nelze zapnout.	1. Baterie jsou vybité. 2. Baterie jsou nesprávně nainstalovány. 3. Oxymetr je vadný a/ nebo poškozený.	1. Vyměňte baterie. 2. Správně nainstalujte baterie. 3. Obratě se na distributora.
Obrazovka je náhle vypnutá.	1. Bez použití se oxymetr do 30 sekund automaticky vypne. 2. Baterie jsou vybité.	1. To je normální. Stačí pulzní oxymetr znovu zapnout. 2. Vyměňte baterie.

Uvnitř oxymetru nejsou žádné díly, které by mohl uživatel opravovat. Krypt smí sejmout pouze kvalifikovaný servisní personál. Na oxymetr, jeho příslušenství, konektory, spínače nebo otvory v krytu nestříkejte, nelijte ani nerozlévejte žádné tekutiny, protože by mohlo dojít k poškození oxymetru.

Geratherm® *oxy one*



INSTRUKCJA UŻYCIA

**Pulsoksymetr do pomiaru nasycenia
krwi tlenem**

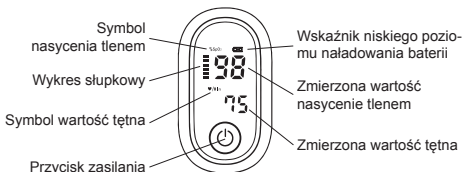
PL

CE 0123

ZAWARTOŚĆ

Krótki opis panelu przedniego	83
Opis ogólny.....	83
Deklaracja.....	83
Zasada pomiaru.....	83
Informacje dotyczące bezpieczeństwa	83
Przeciwwskazania	86
Komponenty	86
Cechy produktu	87
Zamierzony cel	87
Instrukcja obsługi.....	87
Akcesoria do produktów	87
Instalacja akumulatora.....	88
Montaż smyczy.....	88
Czyszczenie i dezynfekcja.....	88
Konserwacja i przechowywanie.....	89
Specyfikacja	90
Wykresy graficzne punktów danych	91
Ocena ważności odczytu SpO 2.....	93
Rozwiązywanie problemów	94
Dodatek 1 Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej	95
Możliwe problemy i rozwiązania	99

KRÓTKI OPIS PANELU PRZEDNIEGO



Wykres słupkowy pulsu jest wyświetlany zgodnie z rytmem pulsu użytkownika. Wysokość wykresu słupkowego pokazuje siłę pulsu użytkownika.

OPIS OGÓLNY

SpO_2 oznacza obwodowe kapilarne nasycenie tlenem. Nasycenie tlenem definiuje się jako stosunek oksyhemoglobiny (HbO_2) do całkowitego stężenia hemoglobiny (tj. oksyhemoglobiny + zredukowanej hemoglobiny) obecnej we krwi. Jest to ważny parametr fizjologiczny związany z oddychaniem i krążeniem. Pulsoksymetr jest mały, przenośny, nieinwazyjny i łatwy w użyciu. Użytkownik musi tylko włożyć palec do komory, aby zmierzyć swoje SpO_2 i tętno. Pulsoksymetr jest odpowiedni do monitorowania zdrowia w domu.

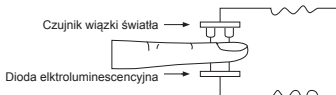
DEKLARACJA

EMC tego produktu jest zgodne z normą IEC60601-1-2. Materiały, z którymi użytkownik może mieć kontakt, nie są toksyczne i nie oddziałują na tkanki zgodnie z normami ISO10993-1, ISO10993-5 i ISO10993-10.

ZASADA POMIARU

Dotleniona krew absorbuje światło preferencyjnie przy 905 nm (światło bliskie podczerwieni), podczas gdy odtleniona krew absorbuje światło preferencyjnie przy 660 nm (światło czerwone). Pulsoksymetr działa poprzez przepuszczanie wiązki światła czerwonego i podczerwonego przez pulsującą łożysko kapilarne, a następnie mierzenie ilości światła czerwonego i podczerwonego wychodzącego z tkanek za pomocą czujnika. Aby popra-

wić dokładność, oksymetr wykorzystuje zastrzeżony algorytm do zbierania danych z pulsującej krwi tętniczej i wyklucza lokalny szum z tkanek. Względna absorpcja światła przez oksyhemoglobinę (HbO) i deoksyhemoglobinę jest następnie obliczana zgodnie z prawem Beera-Lamberta i uzyskiwany jest ilościowy pomiar stanu oksyhemoglobiny użytkownika, tj. poziom nasycenia tlenem (SpO_2).



Ze względu na czułość pulsoksymetru, palec powinien być nieruchomy podczas pomiaru. Zaleca się używanie tego urządzenia do pomiaru przed lub po uprawianiu sportu. Nie używać do ciągłego monitorowania.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

NIEBEZPIECZEŃSTWO

Wskazuje na bezpośrednie zagrożenie, które, jeśli się go nie uniknie, spowoduje śmierć lub poważne obrażenia.

OSTRZEŻENIE

Wskazuje potencjalne zagrożenie lub niebezpieczną praktykę, która, jeśli się jej nie uniknie, może spowodować śmierć lub poważne obrażenia.

Ostrzeżenia

1. Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lekarza lub na jego zlecenie.
2. Zagrożenie wybuchem - NIE używaj urządzenia w środowisku, w którym znajdują się materiały, takie jak środki znieczulające.
3. NIE używaj urządzenia, gdy pacjent jest poddawany badaniu MRI lub TK.
4. Nie zbliżać się do aktywnego sprzętu chirurgicznego HF i ekranowanego radiowo pomieszczenia systemu ME do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, gdzie intensywność zakłóceń EM jest wysoka.
5. Należy unikać używania tego urządzenia w sąsiedztwie lub w stosie z innymi urządzeniami, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają normalnie.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZ PIE CZEŃ STWA

6. Przenośne urządzenia komunikacyjne RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności urządzenia.
7. Urządzenie NIE jest przeznaczone dla noworodków i niemowląt, a grubość palca pacjenta powinna wynosić od 8 do 25,4 mm.
8. Zaleca się sprawdzenie urządzenia przed jego użyciem, a w przypadku stwierdzenia widocznych uszkodzeń należy zaprzestać korzystania z urządzenia.
9. W przypadku ciągłego korzystania z urządzenia może pojawić się dyskomfort lub ból, szczególnie w przypadku pacjentów z barierą mikrokrążenia, zaleca się, aby urządzenie nie było używane na tym samym palcu dłużej niż 10 minut.
10. W przypadku niektórych pacjentów, którzy wymagają dokładniejszego zbadania miejsca pomiaru, nie należy wkładać obrzękniętego lub zranionego palca do pulsoksymetru.
11. Urządzenie jest jedynie pomocniczym sprzętem do diagnostyki klinicznej. Dane fizjologiczne wyświetlane na urządzeniu służą wyłącznie jako odniesienie i nie mogą być bezpośrednio wykorzystywane do interpretacji diagnostycznej.
12. Nie zaleca się używania urządzenia w środowisku o wysokiej częstotliwości, takim jak sprzęt elektrochirurgiczny.
13. Nie zanurzać urządzenia w cieczy.
14. Należy zapobiegać połknięciu urządzenia lub jego akcesoriów przez dzieci. Podczas korzystania z urządzenia dzieciom musi towarzyszyć dorosły opiekun.
15. Należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami i instrukcjami dotyczącymi utylizacji lub recyklingu sprzętu i baterii.
16. Brak konserwacji lub serwisowania urządzenia podczas użytkowania.
17. Użytkownikom NIE wolno samodzielnie naprawiać sprzętu.
18. W urządzeniu NIE ma żadnych wymiennych komponentów.

UWAGA

Wskazuje potencjalne zagrożenie lub niebezpieczną praktykę, która, jeśli się jej nie uniknie, może spowodować niewielkie obrażenia ciała lub uszkodzenie produktu/majątku.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Przeestrogi

1. Urządzenie jest przeznaczone do pomiaru procentowego nasycenia tlenem tętnicznej hemoglobiny funkcjonalnej. Czynniki, które mogą pogorszyć działanie pulsoksymetru lub wpłynąć na dokładność pomiaru, są następujące:
 - Nadmierne światło, takie jak światło słoneczne lub bezpośrednie oświetlenie domu
 - Wilgoć w urządzeniu
 - Palec wykracza poza zalecany zakres rozmiarów
 - Niska jakość pulsu
 - Pulsacje żyłne
 - Niedokrwistość lub niskie stężenie hemoglobiny
 - Zielen kardiologiczna i inne barwniki wewnątrzkrwionośne
 - Karboksyhemoglobina
 - Methemoglobina
 - Dysfunkcyjna hemoglobina
 - Sztuczne paznokcie lub lakier do paznokci
2. Światło (podczerwień jest niewidoczna) emitowane przez urządzenie jest szkodliwe dla oczu, dlatego użytkownik i konserwator nie powinni patrzeć na światło.
3. W przypadku zmian w działaniu (takich jak: niedokładny pomiar lub nieprawidłowe wyświetlanie), należy natychmiast zaprzestać korzystania z urządzenia i skontaktować się z personelem serwisu posprzedażowego na czas. Należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami i instrukcjami dotyczącymi utylizacji lub recyklingu urządzenia i jego komponentów, w tym baterii.

PRZECIWWSKAZANIA

Pulsoksymetr nie jest przeznaczony do stosowania w następujących przypadkach: pulsoksymetr nie powinien być mocowany w miejscu uszkodzenia tkanki; nie powinien być używany do monitorowania tlenu we krwi u pacjentów hiperkinetycznych;
Nie używać do pomiaru tlenu we krwi w warunkach hipoperfuzji.

PL

KOMPONENTY

Pulsoksymetr składa się z czujnika, obwodów elektronicznych, wyświetlacza i plastikowej obudowy.

- UWAGI:**
- Czujnik jest umieszczony w środku urządzenia, do którego wkłada się palec.
 - Czujnik jest stosowaną częścią urządzenia.

CECHY PRODUKTU

- Lekki, przenośny i łatwy w użyciu.
- Ekran LED pokazuje częstość tętna, SpO_2
- Wyświetlacz z dużą czcionką.
- Wskaźnik niskiego poziomu naładowania baterii.
- Automatyczne wyłączenie w przypadku braku sygnału w ciągu 30 sekund.

ZAMIERZONY CEL

Pulsoksymetr jest urządzeniem wielokrotnego użytku przeznaczonym do wyrównowej kontroli nasycenia tlenem i częstości tętna u dorosłych pacjentów.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

1. Prawidłowo zainstaluj dwie baterie AAA w komorze baterii.
2. Włóż jeden z palców do komory pulsoksymetru.
Uwaga: Paznokieć powinien być skierowany w stronę górnej komory (w której znajduje się czujnik). Palec powinien być również całkowicie włożony do komory. W przeciwnym razie pomiar będzie niedokładny.
3. Naciśnij przycisk włączania, aby włączyć pulsoksymetr.
4. Palce i ciało nie powinny drżeć podczas pomiaru.
5. Odczytaj prawidłowe dane z wyświetlonego ekranu.
6. Dźwięk ostrzeże użytkowników, gdy poziom tlenu we krwi spadnie poniżej progu 94 %.

Uwagi:

- Po włożeniu palca do pulsoksymetru powierzchnia paznokcia musi być skierowana ku górze.
- Wyniki mogą być błędne, jeśli palec nie zostanie dokładnie umieszczony w urządzeniu.
- Należy używać alkoholu medycznego do czyszczenia silikonu, który dotyka palca wewnątrz oksymetru i do czyszczenia palca testowego przed i po każdym teście. (Silikon wewnątrz oksymetru należy do silikonów medycznych, które nie zawierają toksyn i nie są szkodliwe dla skóry).
- Funkcja dźwiękowa służy wyłącznie do przypominania użytkownikowi o konieczności sprawdzenia poziomu tlenu we krwi i nie jest wykorzystywana do celów alarmowych. Za każdym razem, gdy użytkownik ma wątpliwości co do nasycenia krwi tlenem, powinien sprawdzić pomiar nasycenia krwi tlenem.

AKCESORIA DO PRODUKTÓW

- | | |
|------------------------------|--------------------|
| 1. Pulsoksymetr*1 szt. | 3. Baterie* 2 szt. |
| 2. Instrukcja obsługi*1 szt. | 4. Smycz* 1 szt |

INSTALACJA AKUMULATORA

Włóż dwie baterie AAA do komory baterii, ustawiając je w prawidłowej polaryzacji.



Uwagi:

- Polaryzacja baterii powinna być prawidłowa. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia urządzenia.
- Jeśli pulsoksymetr nie będzie używany przez dłuższy czas, należy wyjąć z niego baterie.
- Produkt powinien być trzymany z dala od dzieci, ponieważ małe części, takie jak obudowy baterii, smycze mogą spowodować zadławienie się dzieci.

MONTAŻ SMYCZY

Przewlec cienki koniec smyczy przez otwór na smycz, następnie przewlec gruby koniec smyczy przez cienki koniec smyczy i zaciśnij smycz.

UWAGA

⚠ Nie zawieszaj oksymetru na kablu.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

1. Czyszczenie

Sprzęt powinien być regularnie czyszczony. Jeśli w danym miejscu występuje duże zanieczyszczenie lub dużo kurzu i piasku, sprzęt należy czyścić częściej. Zalecane środki czyszczące to:

- Etanol (70 %)

Aby wyczyścić sprzęt, należy przestrzegać poniższych zasad:

- Wyłączyć pulsoksymetr.
- Ekran wyświetlacza należy czyścić miękką, czystą ściereczką zwilżoną środkiem do czyszczenia szkła.
- Wyczyścić zewnętrzną powierzchnię urządzenia i sondy za pomocą miękkiej szmatki zwilżonej środkiem czyszczącym.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

- W razie potrzeby po zakończeniu czyszczenia wytrzeć cały roztwór czyszczący suchą szmatką.
- Sprzęt należy suszyć w wentylowanym i chłodnym miejscu.

Aby uniknąć uszkodzenia sprzętu, należy przestrzegać poniższych zasad:

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zawsze rozcieńczać zgodnie z instrukcjami producenta lub stosować najniższe możliwe stężenie.
- Nie zanurzać urządzenia w cieczy.
- Nie wylewać cieczy na urządzenie lub akcesoria.
- Nigdy nie używaj materiałów ściernych (takich jak wełna stalowa lub pasta do polerowania srebra) ani erozyjnych środków czyszczących (takich jak aceton lub środki czyszczące na bazie acetonu).
- W przypadku rozlania płynu na urządzenie należy skontaktować się z nami lub serwisem.

2. Dezynfekcja

Przed dezynfekcją należy wyczyścić pulsoksymetr. Zalecany środek dezynfekującym jest etanol 70 %. Kroki dezynfekcji są takie same jak w przypadku czyszczenia. Nie należy dezynfekować urządzenia za pomocą gazu dezynfekującego o wysokiej temperaturze/wysokim ciśnieniu.

⚠ Nigdy nie używaj ETO lub formaldehydu do dezynfekcji.

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

1. Baterie należy wymieniać w momencie, gdy miga wskaźnik niskiego poziomu naładowania baterii.
2. Przed użyciem należy wyczyścić powierzchnię pulsoksymetru.
3. Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, należy wyjąć baterie z kasety baterii.
4. Najlepiej przechowywać produkt w miejscu, w którym temperatura otoczenia wynosi $-20^{\circ}\text{C} \sim 50^{\circ}\text{C}$, a wilgotność względna 10 % - 95 %.
5. Zaleca się, aby produkt był zawsze przechowywany w suchym otoczeniu. Wilgotne otoczenie może wpłynąć na jego żywotność, a nawet uszkodzić produkt.
6. Unikać ekspozycji na bezpośrednie światło słoneczne.
7. Unikać nadmiernego promieniowania podczerwonego lub ultrafioletowego.
8. Postępowanie ze zużytym akumulatorem powinno odbywać się zgodnie z prawem lokalnym.

SPECYFIKACJA

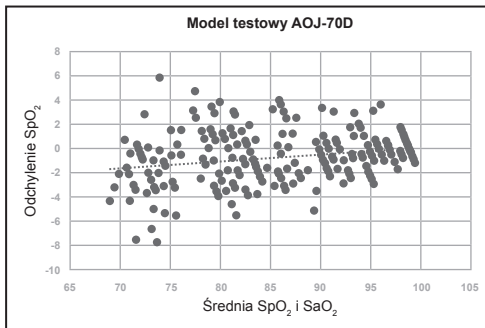
1. Typ wyświetlacza: LED
2. SpO₂:
Zakres pomiaru: 0 % - 100 %
Zakres wyświetlania: 35 % - 100 %
Rozdzielczość: 1 %
Dokładność: ± 2 % dla 70 % - 100 %; mniej niż 70 % jest nieokreślone.
3. Tętno:
Zakres pomiaru: 25 bpm - 250 bpm
Rozdzielczość: 1 bpm
Dokładność: ± 2 bpm
Intensywność impulsu: Wskaźnik słupkowy
4. Wymagania dotyczące zasilania:
Dwie baterie alkaliczne AAA
Pobór mocy: 30 mA (Normalny)
Wskaźnik niskiego poziomu baterii: Gdy napięcie baterii wynosi 1,9 V $\pm$ 0,2 V, pulsoksymetr wyłączy się.
Żywotność baterii: Dwie baterie alkaliczne AAA 1,5 V, 600 mAh mogą działać nieprzerwanie przez 24 godziny.
5. Wymiary: 63,5 mm (dł.) X 36 mm (szer.) X 34 mm (wys.)
Waga: 43 g (bez baterii)
6. Wymagania środowiskowe: Temperatura: 10 °C - 40 °C
Wilgotność (bez kondensacji): 15 % - 95 %
Ciśnienie atmosferyczne: 70 kPa - 106 kPa
7. Warunki przechowywania/transportu
Temperatura: -20 °C - 50 °C
Wilgotność (bez kondensacji): 10 % - 95 %
Ciśnienie atmosferyczne: 70 kPa - 106 kPa
8. Wydajność pomiaru w warunkach niskiej perfuzji: 0,3 %
9. Klasyfikacja bezpieczeństwa
Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym:
Urządzenia zasilane wewnętrznie
Stopień ochrony przed porażeniem prądem:
Typ BF - część nakładana (odporna na defibrylację)
Tryb pracy: Kontrola punktowa
Stopień ochrony przed zagrożeniem wybuchem: IP22
10. Zakres szczytowych długości fal: RED: 660 nm/IR: 905 nm
11. Maksymalna optyczna moc wyjściowa: 1,2 mW
12. Okres użytkowania: 2 lata

SPECYFIKACJA

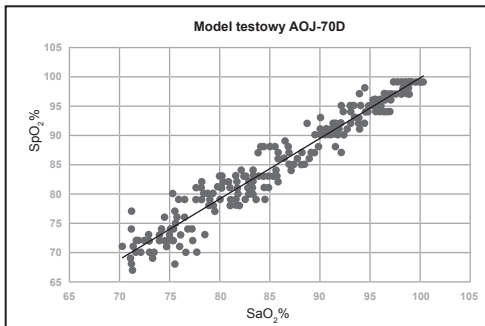
Uwaga:

1. SpO_2 i dokładność tętna są podstawowymi wymaganiami.
2. Nie ma alarmu, który obejmowałby możliwość wykrywania fizjologicznego stanu alarmowego SpO_2 lub częstości tętna.
3. Czas aktualizacji danych nie ma zastosowania, ponieważ nie jest on przeznaczony do łączenia z innym urządzeniem w celu wyświetlenia odczytu.
4. Pulsoksymetr służy do kontroli wyrывkowej, częstotliwość użytkowania nie ma zastosowania.
5. Jeśli pulsoksymetr nie jest dobrze dopasowany, odczyt nie będzie możliwy.

WYKRESY GRAFICZNE PUNKTÓW DANYCH



Wykres Blanda-Altmana dla SpO_2 - SaO_2



Linia regresji zmierzonych danych

OCENA WAŻNOŚCI ODCZYTU SpO_2

Można sprawdzić jakość wykresu słupkowego i stabilność wartości SpO_2 na monitorze pacjenta, aby ocenić, czy czujnik działa prawidłowo i czy odczyty SpO_2 są prawidłowe. Aby ocenić poprawność odczytu SpO_2 , należy zawsze używać tych dwóch wskazań jednocześnie.

UWAGA:

1. Dokładność SpO_2 została zweryfikowana w badaniach na ludziach w odniesieniu do próbki krwi tętniczej zmierzonej za pomocą oksymetru CO. Pomiary pulsoksymetrem są statystycznie rozłożone, można oczekiwać, że tylko około dwie trzecie pomiarów mieści się w zakresie określonej dokładności w porównaniu do pomiarów CO-oksymetrem. Populacja ochotników w badaniach składała się z miejscowych zdrowych mężczyzn i kobiet w wieku od 18 do 46 lat, z różnymi pigmentacjami skóry. Dokładności nie można ocenić za pomocą testera funkcji.
2. Dokładność częstości tętna uzyskuje się przez porównanie z częstością tętna generowaną za pomocą symulatora tlenu tętniczego (również elektronicznego symulatora tętna).
3. Ogólnie rzecz biorąc, jakość wykresu słupkowego częstości tętna odzwierciedla jakość sygnałów świetlnych uzyskiwanych przez czujnik. Wykres słupkowy niskiej jakości wskazuje na spadek ważności sygnału. Z drugiej strony stabilność wartości SpO_2 również odzwierciedla jakość sygnału. W odróżnieniu od zmiennych odczytów SpO_2 spowodowanych czynnikami fizjologicznymi, niestabilne odczyty SpO_2 wynikają z odbierania przez czujnik sygnałów z zakłóceniami. Powyższe problemy mogą być spowodowane ruchem pacjenta, nieprawidłowym umieszczeniem czujnika lub jego awarią. Aby uzyskać prawidłowe odczyty SpO_2 , należy ograniczyć ruchy pacjenta.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Problem	Możliwy powód	Rozwiązanie
Urządzenia nie można włączyć.	Bateria jest rozładowana lub prawie rozładowana.	Należy wymienić baterię.
	Instalacja baterii jest nieprawidłowa.	Zainstaluj akumulator ponownie.
	Nieprawidłowe działanie sprzętu.	Prosimy o kontakt z lokalnym centrum serwisowym.
Wyświetlacz nagle się wyłączył.	Urządzenie wyłącza się automatycznie po 30 sekundach bez wykonywania żadnych operacji.	Normalne
	Bateria jest prawie całkowicie rozładowana.	Należy wymienić baterię.
SpO ₂ i tętno nie są wyświetlane stabilnie.	Droga od fotodetektora do diody elektroluminescencyjnej była osłonięta przez pewne obiekty.	Sprawdź i wyczyść wnętrze sondy, zwłaszcza dwa okienka czujników.
	Palec trzeszczy lub użytkownik się porusza.	Użytkownik musi pozostać nieruchomo.
	Palec nie jest włożony wystarczająco głęboko.	Umieść palec prawidłowo i spróbuj ponownie.
	Rozmiar palca jest zbyt duży lub zbyt mały.	Wybierz do pomiaru odpowiedni rozmiar palca.
	Nadmierne światło otoczenia	Unikać nadmiernego oświetlenia otoczenia.
	Wartość częstotliwości impulsów wahań cyklicznych.	Jeśli pomiar jest prawidłowy, użytkownik może mieć arytmie. Należy skonsultować się z lekarzem.
SpO ₂ i tętno nie mogą być wyświetlane normalnie.	Palec nie jest prawidłowo ułożony.	Umieść palec prawidłowo i spróbuj ponownie.
	SpO ₂ pacjenta jest zbyt niskie, aby mogło zostać wykryte.	Spróbuj ponownie, udaj się do szpitala na diagnozę, jeśli masz pewność, że sprzęt działa prawidłowo.

DODATEK 1 INFORMACJE O KOMPATYBILNOŚCI ELEKTRO- MAGNETYCZNEJ

Wytyczne i deklaracja producenta - Emisja elektromagnetyczna		
Pulsoksymetr jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik modelu AOJ-70D powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.		
Emisje	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Pulsoksymetr wykorzystuje energię radiową wyłącznie do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisja fal radiowych jest bardzo niska i nie powinna powodować żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Pulsoksymetr nadaje się do użytku we wszystkich placówkach, w tym w placówkach domowych i tych bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów domowych.
Emisja harmoniczných IEC61000-3-2	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Wahania napięcia/ emisja migotania IEC61000-3-3	Nie dotyczy	

DODATEK 1 INFORMACJE O KOMPATYBILNOŚCI ELEKTRO-MAGNETYCZNEJ

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna									
Pulsosymetr jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik pulsosymetru powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.									
Promieniowanie RF IEC 61000-4-3 (Specyfikacje testowe odporności portu ENCLOSURE na urządzenie komunikacji bezprzewodowej RF)	Częstotliwość testowa (MHz)	Pasma (MHz)	Usługa	Modulacja	Maksymalna moc (W)	Odległość (m)	IEC 60601-1-2 Poziom testowy (V/m)	Poziom zgodności (V/m)	
	385	380 - 390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	1,8	0,3	27	27	
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Odchylenie FM ± 5 kHz dla sygnału sinusoidalnego 1 kHz	2	0,3	28	28	
	710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9	9	
	745								
780									
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	2	0,3	28	28		
870									
930									

DODATEK 1 INFORMACJE O KOMPATYBILNOŚCI ELEKTRO-MAGNETYCZNEJ

Promieniowanie RF IEC 61000-4-3 (Specyfikacje testowe odporności portu ENCLOSURE na urządzenia komunikacji bezprzewodowej RF)			1720	1700 - 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28	28
			1845							
			1970							
			2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28	28
			5240							
			5500	5100 - 5800						
			5785							

PL

DODATEK 1 INFORMACJE O KOMPATYBILNOŚCI ELEKTRO-MAGNETYCZNEJ

Wytyczne i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna

Pulsoksymetr jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik pulsoksymetru powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne-wytyczne
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Styk ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	Styk ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30 %.
Szybki elektryczny stan przejściowy/ wybuch IEC 61000-4-4	Nie dotyczy	Nie dotyczy	
Nagły wzrost IEC 61000-4-5	Nie dotyczy	Nie dotyczy	
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	Nie dotyczy	Nie dotyczy	
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Przewodzone częstotliwości radiowe IEC61000-4-6	Nie dotyczy	Nie dotyczy	
Promieniowanie RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz	

UWAGA: UT to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.

MOŻLIWE PROBLEMY I ROZWIĄZANIA

Problemy	Możliwy powód	Rozwiązanie
Oksymetr nie wyświetla poziomów nasycenia krwi tlenem i/lub częstości tętna.	1. Palec nie może znajdować się między czujnikiem a diodą elektroluminescencyjną. 2. Poziom tlenu we krwi użytkownika jest zbyt niski, aby mógł zostać wykryty.	1. Upewnij się, że palec znajduje się dokładnie pomiędzy czujnikiem a diodą elektroluminescencyjną. 2. Upewnij się, że nie ogranicza przepływu krwi.
Wyświetlane jest SpO_2 lub częstość tętna niestabilnie	1. Palec nie może znajdować się pomiędzy czujnikiem a diodą elektroluminescencyjną. 2. Użytkownik porusza palcem i/lub ciałem.	1. Upewnij się, że palec znajduje się dokładnie pomiędzy czujnikiem a diodą elektroluminescencyjną. 2. Staraj się nie ruszać podczas pomiaru.
Nie można włączyć oksymetru.	1. Baterie są rozładowane. 2. Baterie są nieprawidłowo zainstalowane. 3. Pulsoksymetr jest wadliwy i/lub uszkodzony.	1. Wymień baterie. 2. Prawdłowo zainstaluj akumulator. 3. Skontaktuj się z dystrybutorem.
Ekran nagle się wyłączył.	1. Bez użycia oksymetr zostanie automatycznie wyłączony w ciągu 30 sekund. 2. Baterie są rozładowane.	1. Jest to normalne. Wystarczy ponownie włączyć pulsoksymetr. 2. Wymień baterie.

Wewnątrz pulsoksymetru nie ma części, które mogą być naprawiane przez użytkownika. Pokrywa powinna być zdejmowana wyłącznie przez wykwalifikowany personel serwisowy. Nie wolno rozpylać, wylewać ani rozlewać żadnych płynów na urządzenie, jego akcesoria, złącza, przełączniki lub otwory w obudowie, ponieważ może to spowodować uszkodzenie oksymetru.

Geratherm[®] *oxy one*



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**Παλμικό οξύμετρο για μέτρηση
κορεσμού οξυγόνου**

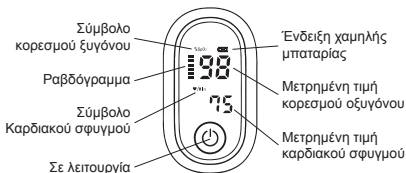
CE 0123

EL

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Σύντομη περιγραφή της μπροστινής οθόνης	103
Γενική Περιγραφή	103
Δήλωση	103
Αρχή Μέτρησης	103
Πληροφορία Ασφαλείας	103
Αντενδείξεις	106
Εξαρτήματα	106
Χαρακτηριστικά Προϊόντος	107
Προβλεπόμενος Σκοπός	107
Οδηγίες Χρήσης	107
Αξεσουάρ Προϊόντος	107
Τοποθέτηση Μπαταρίας	108
Τοποθέτηση του Κορδονιού	108
Καθαρισμός και Απολύμανση	108
Συντήρηση και Αποθήκευση	109
Προδιαγραφές	110
Γραφικές Παραστάσεις Σημείων Δεδομένων	111
Αξιολόγηση της εγκυρότητας μιας ανάγνωσης SpO_2	113
Αντιμετώπιση Προβλημάτων	114
Παράρτημα 1 Πληροφορίες EMC	115
Πιθανά Προβλήματα και Λύσεις	119

ΣΥΝΤΟΜΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΜΠΡΟΣΤΙΝΗΣ ΟΘΟΝΗΣ



Το ραβδόγραμμα παλμού που εμφανίζεται αντιστοιχεί στον παλμό του χρήστη. Το ύψος του ραβδογράμματος δείχνει την ένταση του παλμού του χρήστη.

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το SpO₂ σημαίνει περιφερειακός τριχοειδής κορεσμός οξυγόνου. Ο κορεσμός οξυγόνου ορίζεται ως η αναλογία της οξυαιμοσφαιρίνης (HbO₂) προς τη συνολική συγκέντρωση της αιμοσφαιρίνης (δηλαδή Οξυαιμοσφαιρίνη + μειωμένη αιμοσφαιρίνη) που υπάρχει στο αίμα. Είναι μια σημαντική φυσιολογική παράμετρος που εμπλέκεται στην αναπνοή και την κυκλοφορία. Η χρήση του Παλμικού Οξυμέτρου εδώ είναι απλή, φορητή, μη επεμβατική και εύκολη. Ο χρήστης χρειάζεται μόνο να εισαγάγει ένα δάχτυλο στον θάλαμο για να μετρήσει το SpO₂ και τον ρυθμό σφυγμού του. Το οξύμετρο είναι κατάλληλο για παρακολούθηση της υγείας στο σπίτι.

ΔΗΛΩΣΗ

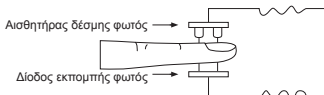
Η EMC αυτού του προϊόντος συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC60601-1-2. Τα υλικά με τα οποία μπορεί να έρθει σε επαφή ο χρήστης δεν έχουν τοξικότητα ούτε την οποιαδήποτε δράση στους ιστούς και συμμορφώνονται με τα ISO10993-1, ISO10993-5 και ISO10993-10.

ΑΡΧΗ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

Το οξυγονωμένο αίμα απορροφά το φως κατά προτίμηση στα 905 nm (κοντά στο υπέρυθρο φως), ενώ το αποξυγονωμένο αίμα απορροφά το φως κατά προτίμηση στα 660 nm (κόκκινο φως). Ένα παλμικό οξύμετρο λειτουργεί περνώντας μια δέσμη κόκκινου και υπέρυθρου φωτός μέσω μιας παλλόμενης τριχοειδούς κλίνης και στη συνέχεια μετράει την ποσότητα του κόκκινου και του υπέρυθρου φωτός που αναδύεται από τους ιστούς μέσω ενός αισθητήρα. Για να βελτιώσει την ακρίβεια, το Οξύμετρο χρησιμοποιεί έναν αποκλειστικό αλγόριθμο για τη συλλογή δεδομένων από το παλμικό αρτηριακό αίμα και αποκλείει τον τοπικό θόρυβο από τους ιστούς. Η σχετική απορρόφηση φωτός από την οξυαιμοσφαι-

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ρίνη (HbO) και τη δεοξυαιμοσφαιρίνη υπολογίζεται στη συνέχεια σύμφωνα με το νόμο του Beer-Lambert και προκύπτει μια ποσοτική μέτρηση της κατάστασης οξυαιμοσφαιρίνης των χρηστών, δηλαδή του επιπέδου κορεσμού οξυγόνου (SpO₂).



Λόγω της ευαισθησίας του παλμικού οξύμετρου, το δάκτυλο πρέπει να παραμένει ακίνητο κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Συνιστάται η χρήση αυτής της συσκευής για μετρήσεις πριν ή μετά τη σωματική άσκηση. Μην το χρησιμοποιείτε για συνεχή παρακολούθηση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Υποδεικνύει έναν επικείμενο κίνδυνο που, εάν δεν αποφευχθεί, θα οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υποδεικνύει έναν πιθανό κίνδυνο ή ανασφαλή πρακτική που, εάν δεν αποφευχθεί, θα οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

Προειδοποιήσεις

1. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού.
2. Κίνδυνος έκρηξης--ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό σε περιβάλλον με σκόνη όπως αναισθητικό.
3. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό ενώ ο ασθενής υποβάλλεται σε σάρωση με μαγνητική τομογραφία ή αξονική τομογραφία.
4. Μην πλησιάζετε τον ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό HF και την θωρακισμένη αίσθουσα RF ενός συστήματος ME για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού, όπου η ένταση των διαταραχών HM είναι υψηλή.
5. Η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή στοιβαγμένο με άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται γιατί μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν μια τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, αυτός ο εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να επαληθευτεί ότι λειτουργούν κανονικά.
6. Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών όπως καλώδια κεραίες και εξωτερικές κεραίες)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) σε οποιοδήποτε μέρος του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

7. Ο εξοπλισμός ΔΕΝ προορίζεται για νεογνά και βρέφη και το πάχος των δακτύλων του ασθενούς πρέπει να είναι μεταξύ 8 και 25,4 mm.
8. Συνιστάται ο έλεγχος του εξοπλισμού πριν από τη χρήση· όταν υπάρχει εμφανής ζημιά, σταματήστε να χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό.
9. Ενδέχεται να εμφανιστεί ενόχληση ή πόνος εάν χρησιμοποιείτε τη συσκευή αδιάκοπα· ειδικά για ασθενείς με φραγμό μικροκυκλοφορίας, συνιστάται η χρήση της συσκευής στο ίδιο δάχτυλο για περισσότερο από 10 λεπτά.
10. Για ορισμένους ασθενείς που χρειάζονται πιο προσεκτική εξέταση του σημείου μέτρησης, μην βάζετε το οίδημα ή το τραυματισμένο δάκτυλο στο οξύμετρο.
11. Ο εξοπλισμός είναι απλώς ένας βοηθητικός εξοπλισμός κλινικής διάγνωσης. Τα φυσιολογικά δεδομένα που εμφανίζονται στον εξοπλισμό είναι μόνο για αναφορά και δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν απευθείας για διαγνωστική ερμηνεία.
12. Δεν συνιστάται η χρήση του εξοπλισμού σε περιβάλλον υψηλής συχνότητας όπως είναι ο ηλεκτροχειρουργικός εξοπλισμός.
13. Μην βυθίζετε τον εξοπλισμό σε υγρό.
14. Αποτρέψτε τα παιδιά από το να καταπιούν τον εξοπλισμό ή τα αξεσουάρ του. Τα παιδιά πρέπει να συνοδεύονται από ενήλικα κηδεμόνα κατά τη χρήση της συσκευής.
15. Ακολουθήστε τους τοπικούς κανονισμούς και τις οδηγίες ανακύκλωσης σχετικά με την απόρριψη ή την ανακύκλωση του εξοπλισμού και των μπαταριών.
16. Καμία συντήρηση ή επισκευή της συσκευής δεν πρέπει να γίνεται κατά τη χρήση.
17. Οι χρήστες ΔΕΝ επιτρέπεται να επισκευάζουν τον εξοπλισμό μόνοι τους.
18. ΔΕΝ υπάρχουν αντικαταστάσιμα εξαρτήματα στον εξοπλισμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υποδεικνύει έναν πιθανό κίνδυνο ή επικίνδυνη πρακτική που, εάν δεν αποφευχθεί, θα μπορούσε να οδηγήσει σε μικροτραυματισμό ή ζημιά προϊόντος/ιδιοκτησίας.

Προφυλάξεις

1. Ο εξοπλισμός έχει σχεδιαστεί για τη μέτρηση του ποσοστού του αρτηριακού κορεσμού με οξυγόνο της λειτουργικής αιμοσφαιρίνης. Παράγοντες που μπορεί να υποβαθμίσουν την απόδοση του παλμικού οξύμετρου ή να επηρεάσουν την ακρίβεια της μέτρησης περιλαμβάνουν τους ακόλουθους:

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- Υπερβολικό φως, όπως το ηλιακό φως ή ο άμεσος φωτισμός του σπιτιού
 - Υγρασία στον εξοπλισμό
 - Το δάχτυλο υπερβαίνει το συνιστώμενο εύρος μεγέθους
 - Κακή ποιότητα παλμού
 - Φλεβικοί παλμοί
 - Αναιμία ή χαμηλές συγκεντρώσεις αιμοσφαιρίνης
 - Cardio green και άλλες ενδαγγειακές βαφές
 - Καρβοξυαιμοσφαιρίνη
 - Μεθιμοσφαιρίνη
 - Δυσλειτουργική αιμοσφαιρίνη
 - Τεχνητά νύχια ή βερνίκι νυχιών
2. Το φως (το υπέρυθρο είναι αόρατο) που εκπέμπεται από τον εξοπλισμό είναι επιβλαβές για τα μάτια, επομένως ο χρήστης και ο συντηρητής δεν πρέπει να κοιτάζουν το φως.
 3. Όταν αλλάζει η απόδοση (όπως: ανακριβής μέτρηση ή μη φυσιολογική οθόνη), σταματήστε να τη χρησιμοποιείτε αμέσως και επικοινωνήστε έγκαιρα με το προσωπικό εξυπηρέτησης μετά την πώληση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Ακολουθήστε τις τοπικές διατάξεις και τις οδηγίες ανακύκλωσης σχετικά με την απόρριψη ή την ανακύκλωση της συσκευής και των εξαρτημάτων της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των μπαταριών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν προορίζεται για χρήση όταν συμβαίνουν τα εξής: Το παλμικό οξύμετρο δεν πρέπει να στερεώνεται στο σημείο του τραυματισμού του ιστού. Δεν χρησιμοποιείται για παρακολούθηση του οξυγόνου του αίματος σε υπερκινητικούς ασθενείς. Δεν χρησιμοποιείται για μέτρηση οξυγόνου αίματος υπό υποαιμάτωση.

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Το οξύμετρο αποτελείται από αισθητήρα, ηλεκτρονικά κυκλώματα και οθόνη και πλαστικά περιβλήματα.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Ο αισθητήρας τοποθετείται στη μέση της συσκευής στην οποία εισάγεται το δάχτυλο.
- Ο αισθητήρας είναι το Εφαρμοσμένο μέρος του εξοπλισμού.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Ελαφρύ, φορητό και εύκολο στη χρήση.
- Η οθόνη LED δείχνει τον ρυθμό παλμού, SpO₂
- Μεγάλη εμφάνιση γραμματοσειράς.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Ένδειξη χαμηλής μπαταρίας.
- Αυτόματη απενεργοποίηση εάν δεν ανιχνευτεί σήμα εντός 30 δευτερολέπτων.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το παλμικό οξύμετρο είναι μια επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευή και προορίζεται για επιτόπιο έλεγχο του κορεσμού οξυγόνου και του παλμού, για χρήση με το δάχτυλο ενηλίκων ασθενών.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Τοποθετήστε σωστά δύο μπαταρίες AAA στη θήκη μπαταριών.
2. Εισαγάγετε ένα από τα δάχτυλά σας στον θάλαμο δακτύλου του παλμικού οξύμετρου.

Σημείωση: Το νύχι πρέπει να είναι στραμμένο προς τον επάνω θάλαμο (που περιέχει τον αισθητήρα). Το δάχτυλο πρέπει επίσης να εισαχθεί πλήρως μέσα στο θάλαμο. Διαφορετικά, η μέτρηση θα είναι ανακριβής.

3. Πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης για να ενεργοποιήσετε το παλμικό οξύμετρο.
4. Τα δάχτυλα και το σώμα δεν πρέπει να τρέμουν κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
5. Διαβάστε τα σωστά δεδομένα από την οθόνη που εμφανίζεται.
6. Ο ήχος θα ειδοποιεί τους χρήστες όταν τα επίπεδα οξυγόνου στο αίμα πέφτουν κάτω από το όριο του 94 %.

Σημειώσεις:

- Όταν το δάχτυλό σας εισάγεται στο οξύμετρο, η επιφάνεια του νυχιού σας πρέπει να είναι προς τα πάνω.
- Τα αποτελέσματα μπορεί να είναι λανθασμένα, αν δεν τοποθετήσετε καλά το δάχτυλό σας στο οξύμετρο.
- Παρακαλούμε χρησιμοποιήστε ιατρικό οινόπνευμα για να καθαρίσετε το πυρίτιο που αγγίζει το δάχτυλο στο εσωτερικό του οξύμετρου και χρησιμοποιήστε αλκοόλη για να καθαρίσετε το δάχτυλο δοκιμής πριν και μετά από κάθε δοκιμή. (Το πυρίτιο στο εσωτερικό του οξύμετρου ανήκει στο ιατρικό πυρίτιο, το οποίο δεν έχει τοξίνες και δεν βλάπτει το δέρμα).
- Η λειτουργία ήχου χρησιμοποιείται μόνο για να υπενθυμίζει στον χρήστη να ελέγξει το επίπεδο οξυγόνου στο αίμα του και δεν χρησιμοποιείται για λόγους συναγερμού. Κάθε φορά που οι χρήστες έχουν αμφιβολίες σχετικά με τον κορεσμό τους σε οξυγόνο, θα πρέπει να ελέγχουν έγκαιρα τη μέτρηση οξυγόνου στο αίμα τους.

ΑΞΕΣΟΥΑΡ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- | | |
|----------------------------|---------------------|
| 1. Παλμικό οξύμετρο*1 τεμ | 3. Μπαταρίες* 2 τεμ |
| 2. Εγχειρίδιο χρήσης*1 τεμ | 4. Κορδόνι* 1 τεμ |

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

Τοποθετήστε τις δύο μπαταρίες AAA στη θήκη μπαταριών με τις σωστές πολικότητες.



Σημειώσεις:

- Οι πολικές μπαταρίες πρέπει να έχουν τοποθετηθεί σωστά. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.
- Αφαιρέστε τις μπαταρίες εάν το Οξύμετρο δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- Αυτό το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από παιδιά, επειδή μικρά εξαρτήματα όπως θήκες μπαταριών, κορδόνια μπορεί να προκαλέσουν πνιγμό στα παιδιά.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΚΟΡΔΟΝΙΟΥ

Περάστε το λεπτό άκρο του κορδονιού μέσα από την τρύπα του κορδονιού και περάστε το χοντρό άκρο του κορδονιού μέσα από το λεπτό άκρο του κορδονιού και σφίξτε το κορδόνι.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

⚠ Μην κρεμάτε το οξύμετρο στο καλώδιο.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

1. Καθαρισμός

Ο εξοπλισμός σας πρέπει να καθαρίζεται σε τακτική βάση. Εάν υπάρχει μεγάλη ρύπανση ή πολλή σκόνη και άμμος στο χώρο σας, ο εξοπλισμός θα πρέπει να καθαρίζεται πιο συχνά. Τα συνιστώμενα καθαριστικά είναι:

- Αιθανόλη (70 %)
Για να καθαρίσετε τον εξοπλισμό σας, ακολουθήστε αυτούς τους κανόνες:
- Κλείστε το παλμικό οξύμετρο.
- Καθαρίστε την οθόνη χρησιμοποιώντας ένα μαλακό, καθαρό πανί εμποτισμένο με καθαριστικό γυαλιού.
- Καθαρίστε την εξωτερική επιφάνεια του εξοπλισμού και του αισθητήρα χρησιμοποιώντας ένα μαλακό πανί εμποτισμένο με το καθαριστικό.
- Σκουπίστε όλο το διάλυμα καθαρισμού με ένα στεγνό πανί μετά τον καθαρισμό εάν χρειάζεται.
- Στεγνώστε τον εξοπλισμό σας σε αεριζόμενο και δροσερό μέρος.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Για να αποφύγετε ζημιά στον εξοπλισμό, ακολουθήστε αυτούς τους κανόνες:

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αραιώνετε πάντα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή ή χρησιμοποιείτε τη χαμηλότερη δυνατή συγκέντρωση.
- Μην βυθίζετε τον εξοπλισμό σε υγρό.
- Μην ρίχνετε υγρό πάνω στον εξοπλισμό ή τα αξεσουάρ.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ λειαντικά υλικά (όπως ασάλινο μαλλί ή ασημί βερνίκι) ή διαβρωτικά καθαριστικά (όπως καθαριστικά με βάση το ασετόν ή ακετόνη).
- Εάν χύσετε υγρό στον εξοπλισμό, επικοινωνήστε μαζί μας ή με το προσωπικό σέρβις σας.

2. Απολύμανση

Καθαρίστε το παλμικό οξύμετρο πριν το απολυμάνετε. Το συνιστώμενο απολυμαντικό είναι αιθανόλη 70 %. Τα βήματα απολύμανσης είναι τα ίδια με τον καθαρισμό. Μην απολυμάνετε το όργανο χρησιμοποιώντας αέριο απολύμανσης υψηλής θερμοκρασίας/υψηλής πίεσης.

⚠ Μην χρησιμοποιείτε ποτέ Αποστείρωση με «Αέριο» Αιθυλενοξειδίου ή

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

1. Αντικαταστήστε τις μπαταρίες εγκαίρως όταν η ένδειξη χαμηλής μπαταρίας αναβοσβήνει.
2. Καθαρίστε την επιφάνεια του οξύμετρου του δακτύλου πριν τη χρήση.
3. Αφαιρέστε τις μπαταρίες μέσα στην κασέτα μπαταριών εάν το οξύμετρο δεν θα λειτουργήσει για μεγάλο χρονικό διάστημα.
4. Είναι καλύτερο να διατηρείτε το προϊόν σε μέρος όπου οι θερμοκρασίες περιβάλλοντος είναι -20 °C ~50 °C και η σχετική υγρασία είναι 10 % - 95 %
5. Συνιστάται το προϊόν να διατηρείται σε ξηρό περιβάλλον οποιαδήποτε στιγμή. Ένα υγρό περιβάλλον μπορεί να επηρεάσει τη διάρκεια ζωής του και ακόμη και να καταστρέψει το προϊόν.
6. Αποφύγετε την έκθεση στο άμεσο ηλιακό φως.
7. Αποφύγετε τις υπερβολικές ραδιενεργές υπέρυθρες ακτίνες ή τις υπεριώδεις ακτίνες.
8. Ακολουθήστε τη νομοθεσία της τοπικής αυτοδιοίκησης για την αντιμετώπιση της χρησιμοποιημένης μπαταρίας.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Τύπος Οθόνης: LED
2. SpO_2 :
Εύρος μέτρησης: 0 % - 100 %
Εύρος οθόνης: 35 % - 100 %
Ανάλυση: 1 %
Ακρίβεια: ± 2 % για 70 % - 100 %; λιγότερο από το 70 % είναι απροσδιόριστο.
3. Ρυθμός σφιγμού:
Εύρος μέτρησης: 25 bpm-250 bpm
Ανάλυση: 1 bpm
Ακρίβεια: ± 2 bpm
Ένταση παλμού: Ένδειξη σε ραβδόγραμμα
4. Απαιτήσεις ισχύος:
Δύο αλκαλικές μπαταρίες AAA
Κατανάλωση ρεύματος: 30 mA (Κανονική)
Ένδειξη χαμηλής μπαταρίας: Όταν η τάση της μπαταρίας είναι 1,9 V $\pm 0,2$ V, το οξύμετρο θα σβήσει.
Διάρκεια ζωής μπαταρίας: Δύο αλκαλικές μπαταρίες AAA 1,5 V, 600 mAh μπορούν να λειτουργούν συνεχώς για 24 ώρες.
5. Διαστάσεις: 63,5 mm (L) X 36 mm (W) X 34 mm (H)
Βάρος: 43 g (χωρίς μπαταρία)
6. Απαιτήσεις περιβάλλοντος: Θερμοκρασία: 10 °C - 40 °C
Υγρασία (χωρίς συμπύκνωση): 15 % - 95 %
Ατμοσφαιρική πίεση: 70 kPa - 106 kPa
7. Συνθήκες αποθήκευσης/μεταφοράς
Θερμοκρασία: -20 °C - 50 °C
Υγρασία (χωρίς συμπύκνωση): 10 % - 95 %
Ατμοσφαιρική πίεση: 70 kPa - 106 kPa
8. Απόδοση μέτρησης σε κατάσταση χαμηλής διάχυσης: 0,3 %
9. Ταξινόμηση Ασφαλείας
Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία:
Εσωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμός
Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία:
Τύπος BF-Εφαρμοσμένο εξάρτημα (χωρίς απινίδωση)
Τρόπος λειτουργίας: Σημειακός έλεγχος
Βαθμός προστασίας από κινδύνους έκρηξης: IP22

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

10. Εύρος μηκών κύματος αιχμής: ΚΟΚΚΙΝΟ: 660nm/IR: 905nm

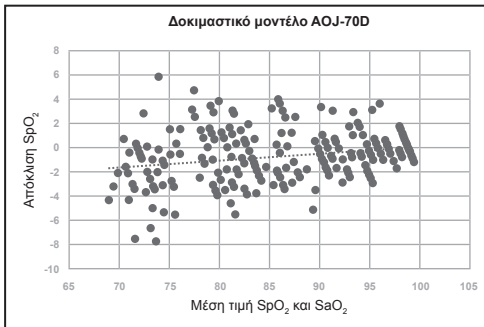
11. Μέγιστη ισχύς οπτικής εξόδου: 1,2mW

12. Διάρκεια χρήσης: Δύο χρόνια

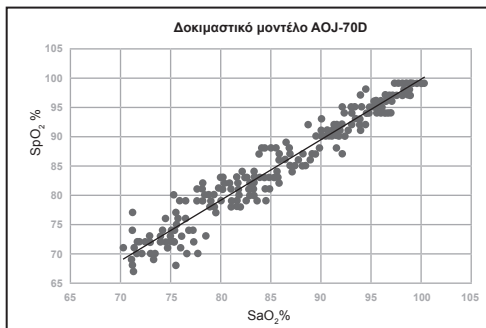
Σημείωση:

1. Το SpO_2 και η ακρίβεια του παλμού είναι οι βασικές απαιτήσεις.
2. Δεν υπάρχει συναγερμός που να περιλαμβάνει τη δυνατότητα ανίχνευσης μιας κατάστασης φυσιολογικού συναγερμού SpO_2 ή ρυθμού σφυγμού.
3. Η διάρκεια ενημέρωσης δεδομένων δεν ισχύει επειδή δεν προορίζεται να συνδεθεί με άλλη συσκευή για την εμφάνιση της ένδειξης
4. Το οξύμετρο είναι για επιτόπιο έλεγχο, η συχνότητα χρήσης δεν ισχύει.
5. Δεν θα υπάρχει ένδειξη εάν το οξύμετρο δεν είναι καλά τοποθετημένο.

ΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΑΡΑΣΤΑΣΕΙΣ ΣΗΜΕΙΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ



Γράφημα Bland-Altman για $SpO_2 - SaO_2$



Η γραμμή παλινδρόμησης των μετρούμενων δεδομένων

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑΣ ΜΙΑΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ SpO_2

Μπορείτε να ελέγξετε την ποιότητα του ραβδογράμματος και τη σταθερότητα των τιμών SpO_2 στην Παρακολούθηση Ασθενούς για να αξιολογήσετε εάν ο αισθητήρας λειτουργεί σωστά και εάν οι ενδείξεις SpO_2 είναι έγκυρες. Χρησιμοποιείτε πάντα αυτές τις δύο ενδείξεις ταυτόχρονα για να αξιολογήσετε την εγκυρότητα μιας ένδειξης SpO_2 .

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

1. Η ακρίβεια SpO_2 έχει επικυρωθεί σε μελέτες σε ανθρώπους σε σχέση με το δείγμα αναφοράς του αρτηριακού αίματος που μετρήθηκε με ένα οξύμετρο CO . Οι μετρήσεις του παλμικού οξυμέτρου κατανέμονται στατιστικά, μόνο τα δύο τρίτα περίπου των μετρήσεων αναμένεται να εμπίπτουν στην καθορισμένη ακρίβεια σε σύγκριση με τις μετρήσεις με CO -οξύμετρο. Ο εθελοντικός πληθυσμός στις μελέτες αποτελούνταν από ντόπιους υγείς άνδρες και γυναίκες ηλικίας 18 έως 46 ετών, με παραλλαγές μελάγχρωσης του δέρματος. Και η ακρίβεια δεν μπορεί να εκτιμηθεί από έναν ελεγκτή λειτουργιών.
2. Η ακρίβεια του παλμού επιτυγχάνεται σε σύγκριση με τον ρυθμό παλμού που δημιουργείται με έναν αρτηριακό προσομοιωτή οξυγόνου (επίσης έναν ηλεκτρονικό προσομοιωτή παλμού).
3. Γενικά, η ποιότητα του ραβδογράμματος του ρυθμού παλμού αντανακλά την ποιότητα των φωτεινών σημάτων που λαμβάνονται από τον αισθητήρα. Ένα γράφημα ράβδων κακής ποιότητας δείχνει μείωση της εγκυρότητας του σήματος. Από την άλλη πλευρά, η σταθερότητα των τιμών SpO_2 αντανακλά επίσης την ποιότητα του σήματος. Διαφορετικές από τις ποικίλες μετρήσεις SpO_2 που προκαλούνται από φυσιολογικούς παράγοντες, οι ασταθείς μετρήσεις SpO_2 προκύπτουν από τα σήματα λήψης του αισθητήρα με παρεμβολές. Τα προβλήματα που αναφέρονται παραπάνω μπορεί να οφείλονται σε κίνηση του ασθενούς, λανθασμένη τοποθέτηση αισθητήρα ή δυσλειτουργία του αισθητήρα. Για να λάβετε έγκυρες μετρήσεις SpO_2 , προσπαθήστε να περιορίσετε την κίνηση του ασθενούς.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Πρόβλημα	Πιθανή Αιτία	Επίλυση
Ο εξοπλισμός δεν μπορεί να ενεργοποιηθεί.	Η μπαταρία έχει αδειάσει ή σχεδόν εξαντληθεί.	Παρακαλούμε αντικαταστήστε την μπαταρία.
	Η τοποθέτηση της μπαταρίας δεν είναι σωστή.	Τοποθετήστε την μπαταρία ξανά.
	Η δυσλειτουργία του εξοπλισμού.	Επικοινωνήστε με το τοπικό κέντρο σέρβις.
Η οθόνη σβήνει ξαφνικά.	Ο εξοπλισμός έχει ρυθμιστεί να απενεργοποιείται αυτόματα σε 30 δευτερόλεπτα χωρίς καμία λειτουργία.	Κανονικά
	Η μπαταρία έχει σχεδόν αδειάσει.	Παρακαλούμε αντικαταστήστε την μπαταρία.
Το SpO ₂ και ο ρυθμός παλμού δεν εμφανίζονται σταθερά.	Η οδός από τον ανιχνευτή φωτογραφιών έως τη δίοδο εκπομπής φωτός ήταν προστατευμένη από ορισμένα αντικείμενα.	Ελέγξτε και καθαρίστε το εσωτερικό του αισθητήρα, ειδικά τα δύο παράθυρα των αισθητήρων.
	Το δάχτυλο κινείται ή ο χρήστης κινείται.	Ο χρήστης πρέπει να παραμείνει ακίνητος.
	Το δάχτυλο δεν τοποθετείται μέσα αρκετά βαθιά.	Τοποθετήστε σωστά το δάχτυλο και δοκιμάστε ξανά.
	Το μέγεθος του δακτύλου είναι πολύ μεγάλο ή πολύ μικρό.	Επιλέξτε το σωστό μέγεθος δακτύλου για μέτρηση.
	Υπερβολικό φως περιβάλλοντος	Αποφύγετε την υπερβολική ακτινοβολία φωτός περιβάλλοντος.
	Τιμή παλμού των κυκλικών διακυμάνσεων.	Εάν η μέτρηση είναι σωστή, ο χρήστης μπορεί να έχει αρρυθμία. Παρακαλούμε συμβουλευτείτε το γιατρό.
Το SpO ₂ και ο ρυθμός παλμού δεν μπορούν να εμφανιστούν κανονικά.	Το δάχτυλο δεν είναι σωστά τοποθετημένο.	Τοποθετήστε σωστά το δάχτυλο και δοκιμάστε ξανά.
	Το SpO ₂ του ασθενούς είναι πολύ χαμηλό για να ανιχνευθεί.	Προσπαθήστε ξανά, πηγαίνετε σε ένα νοσοκομείο για διάγνωση εάν είστε βέβαιοι ότι ο εξοπλισμός λειτουργεί καλά.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ EMC

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή-Ηλεκτρομαγνητική εκπομπή		
Το Παλμικό Οξύμετρο προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Μοντέλου ΑΟJ-70D θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Εκπομπές	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
RF εκπομπές CISPR 11	Γκρουπ 1	Το Παλμικό Οξύμετρο χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
RF εκπομπές CISPR 11	Κλάση B	Το Παλμικό Οξύμετρο είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές IEC61000-3-2	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται
Διακυμάνσεις τάσης/ ασταθείς εκπομπές IEC61000-3-3	Δεν εφαρμόζεται	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ EMC

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία									
Το παλιμκό οξέμετρο προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Παλιμκού Οξέμετρου θα πρέπει να διαβεβαιώσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.									
Ακτινοδοκούμενη RF IEC 61000-4-3 (Προδιαγραφές δοκιμής για την ΑΝΘΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΗΜΑΤΟΣ σε εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών RF)	Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη (MHz)	Σίδηρος	Διαμόρφωση	Μέγιστη Ισχύς (W)	Απόσταση (m)	IEC 60601-1-2 EMI-πεδο Δοκιμής (V/m)	Επίπεδο συμμόρφωσης (V/m)	
	385	380 - 390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμού 18 Hz	1.8	0.3	27	27	
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz πύκνωση σε ημιτονοειδές 1 kHz	2	0.3	28	28	
	710	704 - 787	LTE Ζώνη 13, 17	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	0.2	0.3	9	9	
	745								
	780								

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ EMC

Ακτινοβολούμενη RF IEC 61000-4-3 (Προδιαγραφές δοκιμής για την ΑΝΟΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών RF)							
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Ζώνη 5	Διαμόρφωση παλμού 18 Hz	2	0.3	28	28
870							
930							
1720	1700 - 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Ζώνη 1, 3, 4, 25 UMTS	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	2	0.3	28	28
1845							
1970							
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Ζώνη 7	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	2	0.3	28	28
5240							
5500							
5785	5100 - 5800		Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	0.2	0.3	9	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ EMC

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το παλμικό οξύμετρο προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Παλμικού Οξυμέτρου θα πρέπει να διαβεβαιώσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Τεστ ανοσίας	IEC 60601 επίπεδο ελέγχου	Επίπεδο συμ- μόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον- οδηγία
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV αέρας	±8 kV επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV αέρας	Τα δάπεδα πρέπει να εί- ναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικό πλακάκι. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχε- τική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %.
Ηλεκτρική γρή- γορη μεταβατική/ έκρηξη IEC 61000-4-4	Δεν εφαρμό- ζεται	Δεν εφαρμό- ζεται	
Απότομη αύξηση IEC 61000-4-5	Δεν εφαρμό- ζεται	Δεν εφαρμό- ζεται	
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακο- πές και διακυμάν- σεις τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	Δεν εφαρμό- ζεται	Δεν εφαρμό- ζεται	
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Τα μαγνητικά πεδία συ- χνότητας ισχύος πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νο- σοκομειακό περιβάλλον.
Διεξήγαγε RF IEC61000-4-6	Δεν εφαρμό- ζεται	Δεν εφαρμό- ζεται	
Ακτινοβολούμε- νη RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: υπό δοκιμή είναι το a.c. τάση δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

ΠΙΘΑΝΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΥΣΕΙΣ

Προβλήματα	Πιθανή Αιτία	Επίλυση
Το Οξύμετρο αποτυγχάνει να εμφανίσει τα επίπεδα κορεσμού οξυγόνου στο αίμα και/ή τον ρυθμό σφυγμού.	1. Το δάχτυλο δεν βρίσκεται ανάμεσα στον αισθητήρα και τη δίοδο εκπομπής φωτός. 2. Το οξυγόνο του αίματος του χρήστη είναι πολύ χαμηλό για να ανιχνευθεί.	1. Βεβαιωθείτε ότι το δάχτυλο είναι τοποθετημένο ακριβώς ανάμεσα στον αισθητήρα και τη δίοδο εκπομπής φωτός. 2. Βεβαιωθείτε ότι τίποτα δεν περιορίζει τη ροή του αίματος σας.
Το SpO_2 ή ο ρυθμός του παλμού παρουσιάζονται ασταθή	1. Το δάχτυλο δεν βρίσκεται ανάμεσα στον αισθητήρα και τη δίοδο εκπομπής φωτός. 2. Ο χρήστης κινεί το δάχτυλό του ή/και το σώμα του.	1. Βεβαιωθείτε ότι το δάχτυλο είναι τοποθετημένο ακριβώς ανάμεσα στον αισθητήρα και τη δίοδο εκπομπής φωτός. 2. Προσπαθήστε να μείνετε ακίνητοι κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
Το οξύμετρο δεν μπορεί να ενεργοποιηθεί.	1. Οι μπαταρίες έχουν αδειάσει. 2. Οι μπαταρίες δεν έχουν τοποθετηθεί σωστά. 3. Το Οξύμετρο είναι ελαττωματικό ή/και κατεστραμμένο.	1. Αντικαταστήστε τις μπαταρίες. 2. Τοποθετήστε σωστά την μπαταρία. 3. Επικοινωνήστε με τον διανομέα.
Η οθόνη σβήνει ξαφνικά.	1. Χωρίς χρήση, το οξύμετρο θα απενεργοποιηθεί αυτόματα εντός 30 δευτερολέπτων. 2. Οι μπαταρίες έχουν αδειάσει.	1. Αυτό είναι φυσιολογικό. Απλώς ενεργοποιήστε ξανά το παλμικό οξύμετρο. 2. Αντικαταστήστε τις μπαταρίες.

Δεν υπάρχουν εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από το χρήστη μέσα στο οξύμετρο. Το κάλυμμα πρέπει να αφαιρείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό σέρβις. Μην πελάζετε, ρίχνετε ή χύνετε οποιοδήποτε υγρό στο οξύμετρο, τα εξαρτήματά του, τους συνδέσμους, τους διακόπτες ή τα ανοίγματα στο περίβλημα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο οξύμετρο.

Geratherm[®] *oxy one*



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

**Pulsoximetru pentru măsurarea
saturației oxigenului**

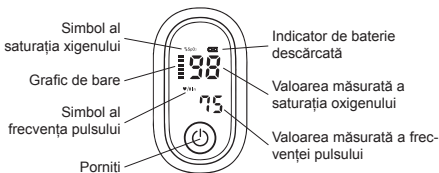
CE 0123

RO

CUPRINS

Scurtă descriere a panoului frontal	123
Descriere generală	123
Declarație	123
Principiul de măsurare	123
Informații privind siguranța	123
Contraindicații	126
Componente	126
Caracteristicile produsului	127
Scopul urmărit	127
Instrucțiuni de operare	127
Accesorii pentru produse	127
Instalarea bateriei	128
Instalarea șnurului	128
Curățare și dezinfecție	128
Întreținere și depozitare	129
Specificații	130
Diagrame grafice ale punctelor de date	131
Evaluarea validității unei citiri SpO_2	133
Depanare	134
Anexa 1 Informații privind compatibilitatea electromagnetică	135
Probleme și soluții posibile	136

SCURTĂ DESCRIERE A PANOULUI FRONTAL



Graficul cu bare de puls se afișează în funcție de bătăile pulsului utilizatorului. Înălțimea graficului de bare arată intensitatea pulsului utilizatorului.

DESCRIERE GENERALĂ

SpO₂ reprezintă saturația oxigenului capilar periferic. Saturația în oxigen este definită ca raportul dintre oxihemoglobină (HbO₂) și concentrația totală de hemoglobină (adică oxihemoglobină + hemoglobină redusă) prezentă în sânge. Este un parametru fiziologic important implicat în respirație și circulație. Oximetru de puls prezentat în prezenta este mic, portabil, neinvaziv și ușor de utilizat. Utilizatorul trebuie doar să introducă un deget în cameră pentru a-și măsura SpO₂ și pulsul. Oximetru este potrivit pentru monitorizarea sănătății la domiciliu.

DECLARAȚIE

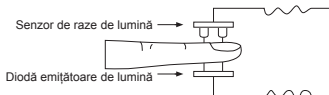
Compatibilitatea electromagnetică a acestui produs este conformă cu standardul IEC60601-1-2. Materialele cu care utilizatorul poate intra în contact nu au toxicitate și nu au acțiune asupra țesuturilor sunt conforme cu ISO10993-1, ISO10993-5 și ISO10993-10.

PRINCIPIUL DE MĂSURARE

Sângele oxigenat absoarbe lumina în mod preferențial la 905 nm (lumină în infraroșu apropiat), în timp ce sângele deoxigenat absoarbe lumina în mod preferențial la 660 nm (lumină roșie). Un pulsoximetru funcționează prin trecerea unui fascicul de lumină roșie și infraroșie printr-un pat capilar pulsatoriu și apoi măsoară cantitatea de lumină roșie și infraroșie care iese din țesuturi prin intermediul unui senzor. Pentru a îmbunătăți precizia,

PRINCIPIUL DE MĂSURARE

oximetrul utilizează un algoritm brevetat pentru a colecta date din sângele arterial pulsabil și exclude zgomotul local din țesuturi. Absorbția relativă a luminii de către oxihemoglobină (HbO) și deoxihemoglobină este apoi calculată în conformitate cu legea lui Beer-Lambert și se obține o măsurătoare cantitativă a stării de oxihemoglobină a utilizatorului, adică nivelul de saturație a oxigenului SpO_2 .



Din cauza sensibilității pulsoximetrului, degetul trebuie să fie ținut nemișcat în timpul măsurătorilor. Se recomandă să utilizați acest dispozitiv pentru măsurători înainte sau după sport. Nu îl utilizați pentru monitorizare continuă.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA

PERICOL

Indică un pericol iminent care, dacă nu este evitat, va duce la deces sau vătămări grave.

AVERTISMENT

Indică un pericol potențial sau o practică nesigură care, dacă nu este evitată, va duce la deces sau vătămări grave.

Avertismente

1. Legea federală (SUA) limitează acest dispozitiv la vânzarea de către sau la ordinul unui medic.
2. Pericol de explozie - NU folosiți echipamentul în mediul cu tichete, cum ar fi anestezicul.
3. NU utilizați echipamentul în timp ce pacientul este supus unei scanări prin RMN sau CT.
4. Nu vă apropiați de echipamente chirurgicale HF active și de camera ecranată RF a unui sistem ME pentru imagistică prin rezonanță magnetică, unde intensitatea perturbațiilor EM este ridicată.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA

5. Utilizarea acestui echipament adiacent sau stivuit cu alte echipamente trebuie evitată deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este necesară, acest echipament și celelalte echipamente trebuie să fie observate pentru a verifica dacă funcționează normal.
6. Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la mai puțin de 30 cm (12 inci) de orice parte a echipamentului, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanțelor acestui echipament.
7. Echipamentul NU este destinat nou-născuților și sugarilor, iar grosimea degetelor pacientului trebuie să fie cuprinsă între 8 și 25,4 mm.
8. Se recomandă ca echipamentul să fie inspectat înainte de utilizare, iar în cazul în care există deteriorări evidente, nu mai utilizați echipamentul.
9. Poate apărea disconfort sau durere dacă se utilizează echipamentul fără încetare, în special pentru pacienții cu barieră de microcirculație, se recomandă ca echipamentul să nu fie utilizat pe același deget mai mult de 10 minute.
10. Pentru unii pacienți care au nevoie de o examinare mai atentă a locului de măsurare, nu introduceți degetul ademeiat sau rănit în oximetru.
11. Echipamentul este doar un echipament auxiliar de diagnostic clinic. Datele fiziologice afișate pe echipament sunt doar de referință și nu pot fi utilizate direct pentru interpretarea diagnosticului.
12. Nu se recomandă utilizarea echipamentului în medii de înaltă frecvență, cum ar fi echipamentele electrochirurgicale.
13. Nu scufundați echipamentul în lichid.
14. Împiedicați copiii să înghită echipamentul sau accesoriile acestuia. Copiii trebuie să fie însoțiți de un tutore adult atunci când utilizează dispozitivul.
15. Vă rugăm să respectați ordonanțele locale și instrucțiunile de reciclare privind eliminarea sau reciclarea echipamentului și a bateriilor.
16. Nu efectuați nicio operațiune de întreținere sau de reparație a dispozitivului în timpul utilizării.
17. Utilizatorilor NU li se permite să repare singuri echipamentul.
18. NU există componente înlocuibile în echipament.

ATENȚIE

Indică un pericol potențial sau o practică nesigură care, dacă nu este evitată, ar putea duce la vătămări corporale minore sau la deteriorarea produsului/ proprietății.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA

Atenționări

1. Echipamentul este conceput pentru a măsura procentul de saturație a oxigenului arterial al hemoglobinei funcționale. Factorii care pot degrada performanța pulsoximetrului sau pot afecta acuratețea măsurătorii includ următoarele:
 - Lumină excesivă, cum ar fi lumina soarelui sau lumina directă a casei
 - Umiditate în echipament
 - Degetul este peste dimensiunea recomandată
 - Calitatea slabă a pulsului
 - Pulsații venoase
 - Anemie sau concentrații scăzute de hemoglobină
 - Cardio verde și alți coloranți intravasculari
 - Carboxihemoglobină
 - Methemoglobină
 - Hemoglobină disfuncțională
 - Ungחii artificiale sau lac de unghii
2. Lumina (infraroșul este invizibil) emisă de echipament este dăunătoare pentru ochi, astfel încât utilizatorul și personalul de întreținere nu trebuie să se uite la lumină.
3. În cazul în care performanța se schimbă (cum ar fi: măsurători inexacte sau afișare anormală), vă rugăm să încetați imediat utilizarea acestuia și să contactați la timp personalul de service post-vânzare.

NOTĂ

Respectați ordonanțele locale și instrucțiunile de reciclare privind eliminarea sau reciclarea dispozitivului și a componentelor acestuia, inclusiv a bateriilor.

CONTRAINDICAȚII

Nu este destinat a fi utilizat atunci când se întâmplă următoarele: pulsoximetrul nu trebuie fixat pe locul de leziune tisulară; Nu se utilizează pentru monitorizarea oxigenului din sânge la pacienții hiperkinetici; Nu se utilizează pentru măsurarea oxigenului din sânge în condiții de hipoperfuzie.

COMPONENTE

Oximetrul este format din senzor, circuite electronice, afișaj și carcase de plastic.

NOTĂ

- Senzorul este plasat în mijlocul dispozitivului în care se introduce degetul.
- Senzorul este partea aplicată a echipamentului.

CARACTERISTICILE PRODUSULUI

- Ușor, portabil și ușor de utilizat.
- Ecranul cu LED-uri afișează frecvența pulsului, SpO₂
- Afișaj cu caractere mari.
- Indicator de baterie descărcată.
- Oprire automată în cazul în care nu se detectează niciun semnal în decurs de 30 de secunde.

SCOPUL URMĂRIT

Oximetrul de puls este un dispozitiv reutilizabil și este destinat verificării punctuale a saturației de oxigen și a frecvenței pulsului pentru utilizarea cu degetul la pacienții adulți.

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

1. Instalați corect două baterii AAA în compartimentul pentru baterii.
2. Introduceți unul dintre degete în camera pentru degete a pulsoximetrului.

Notă: Unghia trebuie să fie orientată spre camera superioară (care conține senzorul). De asemenea, degetul trebuie să fie introdus complet în cameră. În caz contrar, măsurarea va fi inexactă.

3. Apăsăți butonul de pornire pentru a porni pulsoximetrul.
4. Degetul și corpul nu trebuie să tremue în timpul măsurării.
5. Citiți datele corecte de pe ecranul afișat.
6. Sunetul va avertiza utilizatorii atunci când nivelul de oxigen din sânge scade sub pragul de 94 %.

Note:

- Atunci când degetul este introdus în oximetru, suprafața unghiei trebuie să fie în sus.
- Rezultatele pot fi greșite dacă nu vă plasați bine degetul în oximetru.
- Vă rugăm să folosiți alcool medical pentru a curăța siliconul care atinge degetul în interiorul oximetrului și să folosiți alcool pentru a curăța degetul de testare înainte și după fiecare test. (Siliciul din interiorul oximetrului aparține siliciului medical, care nu are toxine și nu dăunează pielii).
- Funcția sonoră este utilizată doar pentru a reaminti utilizatorului să își verifice nivelul de oxigen din sânge și nu este utilizată în scopuri de alarmă. Ori de câte ori utilizatorii au îndoieli cu privire la saturația oxigenului din sânge, aceștia ar trebui să verifice la timp măsurarea oxigenului din sânge.

ACCESORII PENTRU PRODUSE

- | | |
|------------------------------|-------------------|
| 1. Puls oximetru*1 buc | 3. Baterii* 2 buc |
| 2. Manual de utilizare*1 buc | 4. Lanyard* 1 buc |

INSTALAREA BATERIEI

Introduceți cele două baterii AAA în compartimentul pentru baterii, cu polaritatea corectă.



Note:

- Polaritățile bateriei trebuie să fie instalate corect. În caz contrar, dispozitivul poate fi deteriorat.
- Vă rugăm să scoateți bateriile dacă oximetru nu va fi utilizat pentru o perioadă lungă de timp.
- Acest produs trebuie ținut departe de copii, deoarece piesele mici, cum ar fi carcasa bateriilor, șnururile, pot provoca sufocarea copiilor.

INSTALAREA ȘNURULUI

Treceți capătul subțire al cablului prin orificiul pentru cablu și treceți capătul grosier al cablului prin capătul subțire al cablului și strângeți-l.

NOTĂ

⚠ Nu atârnați oximetrul de cablu.

CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚIE

1. Curățare

Echipamentul dvs. trebuie curățat în mod regulat. În cazul în care există o poluare intensă sau mult praf și nisip în localitatea dumneavoastră, echipamentul trebuie curățat mai frecvent. Agenții de curățare recomandați sunt:

- Etanol (70 %)

Pentru a vă curăța echipamentul, respectați următoarele reguli:

- Opriti pulsoximetrul.
- Curățați ecranul de afișare folosind o cârpă moale și curată, umezită cu un detergent pentru sticlă.
- Curățați suprafața exterioară a echipamentului și a sondei folosind o cârpă moale umezită cu detergent.
- Ștergeți toată soluția de curățare cu o cârpă uscată după curățare, dacă este necesar.
- Uscați-vă echipamentul într-un loc aerisit și răcoros.

CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚIE

Pentru a evita deteriorarea echipamentului, respectați aceste reguli:

ATENȚIONĂRI

- Diluați întotdeauna conform instrucțiunilor producătorului sau folosiți cea mai mică concentrație posibilă.
- Nu scufundați echipamentul în lichid.
- Nu turnați lichid pe echipament sau pe accesorii.
- Nu utilizați niciodată materiale abrazive (cum ar fi vată de oțel sau polish pentru argint) sau detergenți erozivi (cum ar fi acetona sau detergenții pe bază de acetonă).
- Dacă vărsați un lichid pe echipament, contactați-ne pe noi sau personalul de service.

2. Dezinfecție

Curățați pulsoximetrul înainte de a-l dezinfecta. Dezinfectantul recomandat este etanolul 70 %. Pașii de dezinfectare sunt aceiași ca și cei de curățare. Nu dezinfectați instrumentul prin utilizarea unui gaz dezinfectant la temperatură înaltă/presiune înaltă.

⚠ Nu utilizați niciodată ETO sau formaldehidă pentru dezinfectare.

ÎNȚREȚINERE ȘI DEPOZITARE

1. Înlocuiți bateriile la timp atunci când indicatorul de baterie descărcată clipește.
2. Curățați suprafața oximetrului cu vârful degetelor înainte de utilizare.
3. Scoateți bateriile din interiorul casetei de baterii dacă oximetrul nu va fi utilizat pentru o perioadă lungă de timp.
4. Cel mai bine este să păstrați produsul într-un loc unde temperatura ambientală este de -20 °C ~ 50 °C și umiditatea relativă este de 10 % - 95 %.
5. Se recomandă ca produsul să fie păstrat în orice moment într-un mediu uscat. Un mediu umed ar putea afecta durata de viață a produsului și chiar îl poate deteriora.
6. Evitați expunerea la lumina directă a soarelui.
7. Evitați excesul de raze infraroșii radioactive sau de raze ultraviolete.
8. Vă rugăm să respectați legislația autorităților locale în ceea ce privește tratarea bateriilor uzate.

SPECIFICAȚII

1. Tip de afișaj: LED
2. SpO_2 :
Domeniul de măsurare: 0 % - 100 %
Intervalul de afișare: 35 % - 100 %
Rezoluție: 1 %
Precizie: ± 2 % pentru 70 % - 100 %; mai puțin de 70 % este nespecificat.
3. Frecvența pulsului:
Interval de măsurare: 25 bpm-250 bpm
Rezoluție: 1 bpm
Precizie: ± 2 bpm
Intensitatea pulsului: Indicator grafic de bare
4. Cerințe de alimentare:
Două baterii alcaline AAA
Consumul de energie: 30 mA (Normal)
Indicație de baterie descărcată: Când tensiunea bateriei este de 1,9 V $\pm 0,2$ V, oximetru se va opri.
Durata de viață a bateriei: Două baterii alcaline AAA de 1,5 V, 600 mAh, pot funcționa continuu timp de 24 de ore.
5. Dimensiune: 63,5 mm (L) X 36 mm (l) X 34 mm (h)
Greutate: 43 g (fără baterie)
6. Cerințe de mediu: Temperatura: 10 °C - 40 °C
Umiditate (fără condensare): 15 % - 95 %
Presiunea atmosferică: 70 kPa - 106 kPa
7. Condiții de depozitare/transport
Temperatura: -20 °C - 50 °C
Umiditate (fără condensare): 10 % - 95 %
Presiunea atmosferică: 70 kPa - 106 kPa
8. Performanța măsurărilor în condiții de perfuzie scăzută: 0,3 %
9. Clasificarea siguranței
Tipul de protecție împotriva șocurilor electrice:
Echipamente cu alimentare internă
Gradul de protecție împotriva șocurilor electrice:
Tip BF-Partea aplicată (neprotejată împotriva defibrilării)
Mod de funcționare: Verificare punctuală
Gradul de protecție împotriva pericolelor de explozie: IP22

SPECIFICAȚII

10. Intervalul lungimilor de undă de vârf: ROȘU: 660 nm/IR: 905 nm

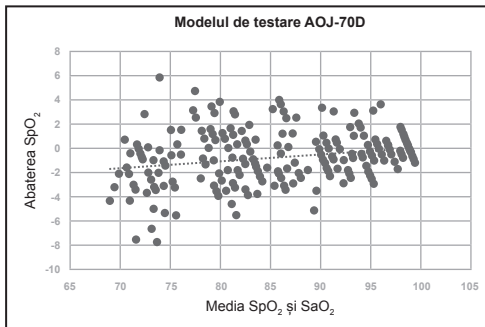
11. Putere maximă de ieșire optică: 1,2 MW

12. Durata de utilizare: Doi ani

Notă:

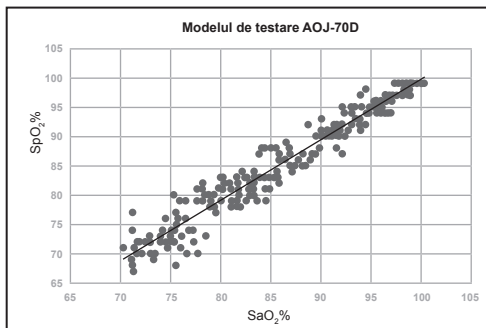
1. SpO_2 și precizia pulsului sunt cerințele esențiale.
2. Nu este disponibilă nicio alarmă care să includă capacitatea de a detecta o stare de alarmă fiziologică SpO_2 sau a pulsului.
3. Durata de actualizare a datelor nu se aplică, deoarece nu este destinat să fie conectat la un alt dispozitiv pentru a afișa citirea.
4. Oximetru este pentru verificări punctuale, frecvența de utilizare nu este aplicabilă.
5. Nu va exista nicio citire dacă oximetrul nu este bine montat.

DIAGrame GRAFICE ALE PUNCTELOR DE DATE



Graficul Bland-Altman pentru $SpO_2 - SaO_2$

DIAGrame GRAFICE ALE PUNCTELOR DE DATE



Linia de regresie a datelor măsurate

EVALUAREA VALIDITĂȚII UNEI CITIRI SpO_2

Puteți verifica calitatea graficului de bare și stabilitatea valorilor SpO_2 de pe monitorul pacientului pentru a evalua dacă senzorul funcționează corect și dacă citirile SpO_2 sunt valide. Utilizați întotdeauna aceste două indicații simultan pentru a evalua validitatea unei citiri SpO_2 .

NOTĂ:

1. Acuratețea SpO_2 a fost validată în studii la om în comparație cu probele de sânge arterial de referință măsurate cu un CO-oximetru. Măsurătorile cu ajutorul pulsoximetrului sunt distribuite statistic, doar aproximativ două treimi dintre măsurători se pot încadra în precizia specificată, în comparație cu măsurătorile cu ajutorul CO-oximetrului. Populația de voluntari din cadrul studiilor a fost compusă din bărbați și femei localnici sănătoși, cu vârste cuprinse între 18 și 46 de ani, cu variații ale pigmentației pielii. Iar acuratețea nu poate fi evaluată de un tester de funcții.
2. Precizia pulsului este obținută prin comparație cu pulsul generat cu un simulator de oxigen arterial (de asemenea, un simulator electronic de puls).
3. În general, calitatea graficului cu bare de frecvență a pulsului reflectă calitatea semnalelor luminoase obținute de senzor. Un grafic de bare de calitate slabă manifestă o scădere a validității semnalului. Pe de altă parte, stabilitatea valorilor SpO_2 reflectă, de asemenea, calitatea semnalului. Diferențe de variația valorilor SpO_2 cauzate de factori fiziologici, valorile instabile ale SpO_2 sunt rezultatul recepției de către senzor a unor semnale cu interferențe. Problemele menționate mai sus pot fi cauzate de mișcarea pacientului, de plasarea greșită a senzorului sau de funcționarea defectuoasă a acestuia. Pentru a obține citiri valide ale SpO_2 , încercați să limitați mișcarea pacientului.

DEPANARE

Probleme	Motivul posibil	Soluție
Echipamentul nu poate fi pornit.	Bateria este descărcată sau aproape descărcată.	Vă rugăm să înlocuiți bateria.
	Instalarea bateriei este incorectă.	Instalați din nou bateria.
	Funcționarea defectuoasă a echipamentului.	Vă rugăm să contactați centrul de service local.
Afișajul se stinge brusc.	Echipamentul este setat să se oprească automat în 30 de secunde fără nicio operațiune.	Normal
	Bateria este aproape epuizată.	Vă rugăm să înlocuiți bateria.
Valorile SpO ₂ și Pulsul nu sunt afișate în mod stabil.	Drumul de la detectorul foto la dioda emițătoare de lumină a fost protejat de unele obiecte.	Verificați și curățați interiorul sondei, în special cele două ferestre ale senzorilor.
	Degetul se clatină sau utilizatorul se mișcă.	Utilizatorul trebuie să stea nemișcat.
	Degetul nu este plasat suficient de adânc în interior.	Așezați degetul corect și încercați din nou.
	Dimensiunea degetului este prea mare sau prea mică.	Selectați dimensiunea corectă a degetului pentru a măsura.
	Lumina ambientală excesivă	Evitați iradierea excesivă a luminii ambientale.
	Valoarea frecvenței pulsului fluctuațiilor ciclice.	În cazul în care măsurarea este corectă, utilizatorul ar putea avea aritmie. Vă rugăm să vă consultați cu medicul.
SpO ₂ și pulsul nu pot fi afișate în mod normal.	Degetul nu este poziționat corect.	Așezați degetul corect și încercați din nou.
	SpO ₂ a pacientului este prea scăzută pentru a fi detectată.	Încercați din nou, mergeți la un spital pentru un diagnostic dacă sunteți sigur că echipamentul funcționează bine.

ANEXA 1 INFORMAȚII PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTRO-MAGNETICĂ

Ghid și declarația producătorului-Emisii electromagnetice		
Oximetru de puls este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelului AOJ-70D trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic - orientări
Emisiile RF CISPR 11	Grupa 1	Oximetru de puls utilizează energia RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale de RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisiile RF CISPR 11	Clasa B	Oximetru de puls este adecvat pentru utilizarea în toate unitățile, inclusiv în unitățile casnice și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC61000-3-2	Nu se aplică	Nu se aplică
Fluctuații de tensiune/ emisii de pălpăire IEC61000-3-3	Nu se aplică	

ANEXA 1 INFORMAȚII PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTRO-MAGNETICĂ

Ghid și declarația producătorului - imunitate electromagnetică									
Oximetru de puls este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul pulsoximetrului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.									
Radiație RF IEC 61000-4-3 (Specificații de încercare pentru IMUNITATEA PORTULUI DE ÎNCHIDERE la echipamentele de comunicații fără fir de radiofrecvență)									
Frecvența de testare (MHz)	Bandă (MHz)	Serviciul	Modulație	Putere maximă (W)	Distanța (m)	IEC 60601-1-2 Nivel de testare (V/m)	Nivelul de conformitate (V/m)		
385	380 - 390	TETRA 400	Modulație de impulsuri 18 Hz	1,8	0,3	27	27	28	9
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviație pe 1 kHz sinusoidală	2	0,3	28	28	28	9
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Modulație de impulsuri 217 Hz	0,2	0,3	9	9	9	9
745									
780									

ANEXA 1 INFORMAȚII PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTRO-MAGNETICĂ

Radiație RF IEC 61000-4-3 (Specificații de încercare pentru IMUNITATEA PORTULUI DE ÎNCHIDERE la echipamentele de comunicații fără fir de radiofrecvență)				810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Modulație de impulsuri 18 Hz	2	0,3	28	28
	870	1700 - 1900	1845	1970		GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulație de impulsuri 217 Hz	2	0,3	28	28
	930										
	1720										
	2450	2400 - 2570				Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulație de impulsuri 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240										
	5500										
	5785	5100 - 5800					Modulație de impulsuri 217 Hz	0,2	0,3	9	9

ANEXA 1 INFORMAȚII PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTRO-MAGNETICĂ

Ghid și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică			
Oximetrul de puls este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul pulsoximetrului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivelul de testare IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - orientare
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. În cazul în care podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %.
Tranziție electrică rapidă/încărcare rapidă IEC 61000-4-4	Nu se aplică	Nu se aplică	
Supratensiune IEC 61000-4-5	Nu se aplică	Nu se aplică	
Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare ale sursei de alimentare IEC 61000-4-11	Nu se aplică	Nu se aplică	
Câmpul magnetic de frecvență de putere IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Câmpurile magnetice de frecvență de putere ar trebui să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
RF condusă IEC61000-4-6	Nu se aplică	Nu se aplică	
Radiație RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	
NOTĂ: în curs de testare este a.c. tensiunea de rețea înainte de aplicarea nivelului de testare			

PROBLEME ȘI SOLUȚII POSIBILE

Probleme	Motivul posibil	Soluție
Oximetru nu reușește să afișeze nivelurile de saturație a oxigenului din sânge și/sau pulsul.	1. Degetul nu este plasat între senzor și dioda emițătoare de lumină. 2. Nivelul de oxigen din sângele utilizatorului este prea scăzut pentru a fi detectat.	1. Asigurați-vă că degetul este plasat chiar între senzor și dioda emițătoare de lumină. 2. Asigurați-vă că nimic nu vă restricționează fluxul sanguin.
SpO ₂ sau frecvența pulsului sunt afișate instabil	1. Degetul nu este plasat între senzor și dioda emițătoare de lumină. 2. Utilizatorul își mișcă degetul și/sau corpul.	1. Asigurați-vă că degetul este plasat chiar între senzor și dioda emițătoare de lumină. 2. Încercați să stați nemișcat în timpul măsurătorii.
Oximetru nu poate fi pornit.	1. Bateriile sunt descărcate. 2. Bateriile sunt instalate incorect. 3. Oximetru este defect și/sau deteriorat.	1. Înlocuiți bateriile. 2. Instalați corect bateria. 3. Contactați distribuitorul.
Ecranul se stinge brusc.	1. Fără utilizare, oximetru va fi oprit automat în 30 de secunde. 2. Bateriile sunt descărcate.	1. Acest lucru este normal. Doar porniți din nou pulsoximetru. 2. Înlocuiți bateriile.

În interiorul oximetru nu există piese care pot fi reparate de către utilizator. Capacul trebuie îndepărtat numai de către personalul de service calificat. Nu pulverizați, nu turnați și nu vărsați niciun lichid pe oximetru, pe accesoriile sale, pe conectori, pe întrerupătoare sau pe deschiderile din carcasă, deoarece acest lucru poate deteriora oximetru.



Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.

Room 301&4F, Block A, Building A,
Jingfa Intelligent Manufacturing Park, Xiaweyuan,
Gushu Community, Xixiang Street, Bao'an District,
518126 Shenzhen
CHINA

Email: info@aojmedical.com

Website: <https://www.aojmedical.com>

Tel: 86-755-2778 6026

Made in China



Share Info GmbH

Adresa: Heerdter Lohweg 83

40549 Düsseldorf

Germany

Tel: 0049 179 5666 508

E-mail: EU-Rep@share-info.com



Geratherm Medical AG

Fahrenheitstraße 1

99331 Geratal

Germany

www.geratherm.com

Software Version: V1.0

PUOMOO0003V01
2023-12