



TESLA SMART OXIMETER USER MANUAL

EN

DE

CZ

SK

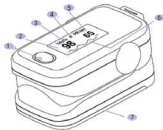
PL

HU

SL

THIS MEDICAL INSTRUMENT
MUST BE USED ACCORDING TO
INSTRUCTIONS TO ENSURE
ACCURATE READINGS

1. Power button
2. Display
3. SpO₂ data
4. Bluetooth/Battery indicator
5. Pulse Rate data
6. Plethysmogram
7. Battery cover



1 SAFETY

1.1 Instructions for the Safe Operation and Use of the Tesla Smart Oximeter

- Do not attempt to service the Tesla Smart Oximeter. Only qualified service personnel should attempt any needed internal servicing.
- Prolonged use or the patient's condition may require changing the sensor placement periodically. Change the sensor placement and check sensor is in contact with exposed skin, circulatory status, and correct alignment at least every 2 hours.
- Oxygen saturation (SpO₂) measurements may be adversely affected in the presence of high ambient light. The sensor area should be shielded with a surgical towel, plaster, or bandage if necessary.
- The following factors may cause interference to the testing accuracy of the Tesla Smart Oximeter:

- High-frequency electrosurgical equipment.
- Placement of the sensor on an extremity with a blood pressure impacted by arterial catheter, or intravascular line.
- If the patient has severe hypotension, vasoconstriction, severe anemia, or hypothermia.
- If the patient is in cardiac arrest or in shock.
- Fingernail polish or false fingernails may cause inaccurate SpO₂ readings.
- The device should be given at least 10 minutes to come to normal working temperature if stored in a hot or cold environment.
- The device is non-sterile and not intended to be sterilized.

1.2 Warning

The MEDICAL ELECTRONIC EQUIPMENT is suitable for home healthcare environments:

- Although the medical electronic equipment conforms to the intent of the standard EN 60601-1-2 in relation to electromagnetic compatibility, electrical equipment may produce interference. If interference is suspected, move the equipment away from the sensitive device.
- Portable and mobile RF communication equipment can affect this instrument's normal operation.
- Explosion hazard - Do not use the Tesla Smart Oximeter in a flammable atmosphere where concentrations of flammable anesthetics or other materials may occur.
- Do not throw batteries in fire as this may cause them to explode.
- Do not attempt to recharge normal dry-cell batteries, they may leak and

may cause a fire or even explode.

- Do not use the Tesla Smart Oximeter in an MRI or CT environment.
- Do not modify this equipment without the authorization of the manufacturer.
- If this equipment is modified, appropriate inspection and testing must be conducted to ensure continued safe use of equipment.
- Do not use near active high frequency surgical equipment and the RF shielded room of an medical electronic equipment system for magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbances is high.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided, because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Use of accessories, transducers, and cables other than those specified or

provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Tesla Smart Oximeter, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, it may result in a degradation of the performance of this equipment.
- High-pressure sterilization cannot be used on the device.
- IF ANY: a list of all cables and maximum lengths of cables (if applicable), transducers and other accessories that are replaceable by the responsible organization and that are likely to affect compliance with the requirements of clause 7 (emissions) and clause 8 (immunity). accessories may be specified

either generically (e.g., shielded cable, load impedance) or specifically (e.g., by manufacturer and equipment or type reference).

- IF ANY: the performance that was determined to be essential performance and a description of what the operator can expect if the essential performance is lost or degraded due to disturbances (the defined term “essential performance” need not be used).

Cautions:

- Keep the operating environment free of dust, vibrations, corrosive, or flammable materials, and extremes of temperature and humidity.
- Do not operate the unit, if it is damp or wet because of condensation or spills. Avoid using the equipment immediately after moving it from a cold environment to a warm, humid location.
- Never use sharp or pointed objects to operate the front-panel switches.

- The batteries must be taken out from the battery compartment if the device will not be used for a long time.
- The device shall only be used with the battery cover closed.
- The batteries must be disposed of properly, according to local regulation after their use.
- Keep the device away from children and pets to avoid swallowing.

2 INTRODUCTION

2.1 Intended use

The Tesla Smart Oximeter is a non-invasive device intended for spot checking of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and pulse rate (PR). This portable device is suitable for non-professional adult patients of any color in clinical institutions and home environments.

2.2 Brief Device Description

The Tesla Smart Oximeter is based on digital technology. The device is intended for non-invasive spot-check measurement of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂). Advanced DSP algorithm can minimize the influence of motion artifact and improve measurement accuracy of low perfusion.

The Tesla Smart Oximeter can be used to measure human SpO₂ and pulse rate through the finger. The product is suitable for private home-use, hospitals (including clinical use in internist/ surgery, anesthesia, pediatrics etc.), social medical organizations, physical care in sports etc.

Note:

- DSP algorithm: Digital signal processor algorithm.
- Low Perfusion: In physiology, perfusion is the process of a body

delivering blood to a capillary bed in its biological tissue. Under the condition of low perfusion, the measurement of non-invasive saturation of pulse-blood oxygen is not accurate.

2.3 Product Features

- Lightweight for easy carrying and use.
 - Manually adjust the direction of interface.
 - Color OLED display, simultaneous display for testing value and plethysmography.
 - Visual & Sound reminder function.
- Real-time spot-checks.
- Wireless Bluetooth for data transmission.
 - Low Battery voltage indicator.
 - Automatic switch-off.
 - Includes two standard AAA 1.5V alkaline batteries.

Note:

- Plethysmograph: is an instrument for measuring changes in volume within an organ or whole body (usually resulting from fluctuations in the amount of blood or air it contains).

CAUTION: The device must not be used on children below 3 years of age, as it cannot be guaranteed to provide accurate results.

CAUTION: The Tesla Smart Oximeter is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with other methods of assessing clinical signs and symptoms.

CAUTION: A function tester cannot be used to assess the accuracy of the Tesla Smart Oximeter monitor or sensor.

Clinical testing is used to establish the SpO₂ accuracy. The measured arterial SpO₂ value (SpO₂) of the sensor is compared to arterial hemoglobin oxygen (SaO₂) value, determined from blood samples with a laboratory CO-

-oximeter. The accuracy of the sensors in comparison to the CO-oximeter samples measured over the SpO₂ range of 70-100%. Accuracy data is calculated using the root-mean-square (Arms value) for all subjects. Only about two-thirds of pulse oximeter measurements can be expected to fall within \pm Arms of the value measured by a CO-oximeter. A pulse simulator shall be used to assess pulse rate accuracy. The measured pulse rate is compared to the preset pulse rate value in the simulator. Accuracy data is calculated using the root-mean-square (Arms value) for all subjects.

2.4 Expected Service Life

Is dependent on:

- The expected service life of the medical electronic equipment;
- The expected service life of parts or accessories shipped with the medical electronic equipment;
- Where the shelf life is less than the expected service life, the shelf life of parts or accessories shipped with the medical electronic equipment;

3 INSTALLATION, SETUP AND OPERATION

3.1 OLED display parameter setting

When the device is in the measuring interface, press the direction button for 1 second in order to enter the menu page (figure 3.1.1 and figure 3.1.2). There are two sub-menus.

3.1.1 Reminder Setup

Press the direction button for 1 second and enter the Reminder Setup. User can adjust the setting through moving the "*" symbol to the Sound Reminder, Beep, Restore or Brightness.

- Sound reminder

Press the direction button for 1 second, move the "*" symbol to the "Sound Reminder", long press the direction button to turn the alarm sound on/off. If the measured value exceeds the maximum or minimum value of SPO₂ or PR, there will be an alarm sound, if this function is turned on.

- Beep

Press the direction button for 1 second, move the "*" symbol to the back of "Beep", long press the direction button to turn the beep sound on/off. When the beep is turned on, the sound emitted during the test indicates the pulse rate.

- Bluetooth

Press the direction button for 1 second, move the "*" symbol to the back of Bluetooth, long press the direction button to turn it on/off.

- Restore

With the "*" symbol next to "Restore", long press the direction button. This will change to "OK", which restores the device to factory settings.

- Brightness

With the "*" symbol next to "Brightness", long press the direction button to change the Brightness value on a scale from 1 to 5.

3.1.2 Limit Value Setting

With the "*" symbol next to "Reminder Setup", long press the direction button until the "Limit Setup" menu appears. You can then press the direction button to select the items. Press the direction button for 1 second to change to the data you need.

On the "Limit Setup" menu page, with the "*" symbol next to "+/-", press the direction button for 1 second to change the "+" to "-" or change the "-" to "+".

When "+" shows on the right side, by pressing the direction button for 1 second and moving the "*" next to the Spo2 Hi or PR Hi setting, you can increase the value to a higher value (until it reaches the maximum).

When "-" shows on the right side, by press the direction button for 1 second and moving the "*" next to the Spo2 Lo or PR Lo value setting, you can reduce the value to a lower value (until it reaches the minimum).

3.2 Operation

3.2.1 Installing batteries


Place two AAA batteries into the battery compartment taking care to align the polarities, then close the cover.

WARNING: Do not attempt to recharge normal alkaline batteries, as they may leak and may cause a fire or even explode.

3.2.2 Turning on and applying the Tesla Smart Oximeter

Put one of your fingers into the rubber opening of the Tesla Smart Oximeter with nail facing upward, then release the clamp. Press the power button to turn the Tesla Smart Oximeter on. The oximeter will automatically turn off, if there is no finger in the device for more than 16 ± 2 seconds. 6

3.2.3 Read data from display screen

Display	Description	Show	Note
OLED Screen	The screen display can scroll through four directions with six different display modes by pressing the power button.		<ol style="list-style-type: none"> 1. When the battery power is at its lowest level, the battery symbol will be shown, reminding users to replace the batteries. 2. The plethymogram can be considered accurate if the wave symbol is fluctuating regularly.

4 APP OPERATION

4.1 Preparation for use

- Tesla Smart is available for both iOS and Android OS. Search the name 'Tesla Smart' in App Store or Android Market or scan the QR-Code to download the App and register or login your account.
- Make sure that the smartphone is connected to the 2.4Ghz network and have Bluetooth & GPS location turned on.



4.2 Connect the device

- Open Tesla Smart app and click "+" sign to Add new device
- Select Health care - Tesla Smart Oximeter

- Please follow the instructions to add the Tesla Smart Oximeter step by step on your phone

4.3 Control device

- Control oximeter with APP

5 CLEANING AND DISINFECTION

5.1 Cleaning

Switch off the power and take out the batteries before cleaning. Keep the exterior surface of the device clean and free of dust and dirt. Clean the exterior surface (display screen included) of the unit with a soft dry cloth. Use 75% medical alcohol to clean the surface by applying a small amount with a dry cloth to avoid the alcohol entering the device.

5.2 Disinfection

Disinfect the machine after each use, if multiple patients use the machine, e.g., in a hospital.

Use 75% medical alcohol to clean the surface that was in contact with the patient.

CAUTION: Do not use strong solvent, e.g., acetone.

CAUTION: Never use an abrasive such as steel wool or metal polish.

CAUTION: Do not allow any liquid to enter the product and do not immerse any part of the device in liquid.

CAUTION: Avoid pouring liquid on the device while cleaning.

CAUTION: Do not leave cleaning solution on the surface of the device.

6 TROUBLESHOOTING AND MAINTENANCE

6.1 Maintenance

Replace the batteries in a timely manner, if the battery indication is

low. Clean the surface of the oximeter before it is used for diagnosis of patients. Remove the batteries from the battery compartment if the oximeter will not be operated for a long time. It is best to store the product where the ambient temperature is between -25°C and 55°C and humidity is 15% to 93%. Regular inspection is recommended in order to make sure that no obvious damage is present that may affect the safety and performance of the device. Do not expose the device to flammable substances, high or low temperatures or humidity levels outside those in the operation conditions.

Problem	Possible Reason	Resolution
Oxyhemoglobin or heart rate cannot be shown.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Finger is not inserted correctly. 2. Patient's perfusion is too low to be measured. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retry by inserting the finger thoroughly. 2. Try a few more times to make sure there is no problem with the product itself. Otherwise seek medical help for exact diagnosis.
Oxyhemoglobin or heart rate is unstable.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Finger might not be inserted correctly. 2. Finger is trembling, or patient's body is moving. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retry by inserting the finger thoroughly. 2. Try to help the patient keep calm and still.
Oxyhemoglobin or heart rate is outside of the standard range.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Finger might not be inserted correctly. 2. Patient's SPO₂ & PR is abnormal. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retry by inserting the finger thoroughly. 2. Seek medical help for further examination.
The oximeter cannot be turned on.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batteries may need replacement. 2. Batteries might be installed incorrectly. 3. The oximeter might be damaged. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Please replace batteries. 2. Please reinstall the batteries. 3. Please contact your point of purchase.
The screen suddenly turns off.	<ol style="list-style-type: none"> 1. The device automatically turns off, if there is no signal detected for more than 16 seconds. 2. Batteries may need replacement. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. This is a normal process. 2. Replace the batteries.

7 SPECIFICATION

Device Name: Tesla Smart Oximeter

Dimension (L×W×H): (62 × 34 × 31) mm

Anti-electric Shock Type: Internally powered equipment

Anti-electric Shock Equipment Degree: Type BF

EMC type: Group I Class B

Enclosure Degree of ingress protection: IP22

Internal Power: 2×AAA, 1.5V alkaline batteries

Power consumption: Below 45mA

Screen: 0.96" OLED

SpO2 Display: 35-100%

Pulse rate Display: 30-250 BPM

Resolution: SpO2: 1%

Heart rate: 1 BPM

Measure Accuracy: SpO2: ±3% (70-100%);

Unspecified (<70%)

PR: ±2BPM

Data averaging and other signal processing: 8s

Data Update Period: 1s

Operating Environment: Temperature: +5°C to +40°C

Humidity: 15% to 93%

non-condensing

Air Pressure: 70Kpa-106kPa

Storage & Transport Environment: Temperature: -25C to +55C

Humidity: 15% to 93%

non-condensing

Air Pressure: 70Kpa-106kPa

8 CLINICAL SPO2 ACCURACY

The below table shows statistic distribution of an invasive controlled desaturation study, which guided by ISO80601-2-61, Annex EE, Guideline for evaluating and documenting SpO₂ Accuracy in human subjects. The statistic distribution displayed the accuracy distribution between the range of 70-100%, which may be helpful to user.

Item	100-70%	100-90%	90-80%	80-70%
Bs	1.0	0.80	1.26	0.86
Sres	1.94	0.86	1.61	2.91
Arms	2.18	1.17	2	2.99

Electromagnetic emissions	
Emissions test	Compliance
RF emissions -CISPR 11	Group 1
RF emissions -CISPR 11	Class B
Harmonic emissions -IEC 61000-3-2	Not application
Voltage fluctuations/ flicker emissions -IEC 61000-3-3	Not application

Electromagnetic Immunity		
Immunity Test	IEC 60601-1-2 -Test level	Compliance level
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
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	Power supply lines ± 2 kV input/output lines ± 1 kV	Not applicable
Surge IEC 61000-4-5	line(s) to line(s) ± 1 kV; line(s) to earth ± 2 kV. 100 kHz repetition frequency	Not applicable
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% 0.5 cycle; At 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° and 315° 0% 1 cycle; And 70% 25/30 cycles Single phase: at 0; 0% 300 cycles	Not applicable
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conducted RF IEC 61000-4-6	150kHz to 80MHz: 3Vrms, 6Vrms (in ISM and amateur radio bands); 80% Am at 1kHz	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

Guidance and manufacturer's declaration Electromagnetic Immunity

	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Modulation (W)	Distance (m)	Immunity test Level (V/m)
Radiated RF IEC61000 4 3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	385	380-390	TETRA 400	Pulse Modulation 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430-470	GPRS 460, FR5 460	FM ± 50 Hz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
	790 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
	810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 830, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0,3	28
	1720 1845 1970	1700 -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band(3,4, 25; UMTS	Pulse modulation 317 Hz	2	0,3	28
	2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 317 Hz	2	0,3	28
	5240 5240 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 317 Hz	0,2	0,3	9

9 MANUFACTURER'S EMC DECLARATION

- 1) All necessary instructions for maintaining BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to electromagnetic disturbances for the expected service life.
- 2) Guidance and manufacturer's declaration -Electromagnetic Emissions and Immunity.

INFORMATION ABOUT DISPOSAL AND RECYCLING

This product is marked with the symbol for separate collection. The product must be disposed of in accordance with the regulations for disposal of electrical and electronic equipment (Directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment). Disposal together with regular municipal waste is prohibited. Dispose of all electrical and electronic products in accordance with all local and European regulations at the designated collection points which hold the appropriate authorisation and certification in line with the local and legislative regulations. Correct disposal and recycling help to minimise impacts on the environment and human health. Further information regarding disposal can be obtained from the vendor, authorised service centre or local authorities.

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Hereby, Shenzhen Aeon Technology declares that the radio equipment type A310 is in compliance with 2014/53/EU directives. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: tsl.sh/doc

Connectivity: Bluetooth

Frequency band: 2.412 - 2.472 MHz

Max. radio-frequency power (EIRP): < 20 dBm



0123



Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd.

RM6H02, Block 27-29, Tianxia IC Industrial Park, Majialong, No.133 of Yiyuan road, Nantou Street, Nanshan District, 518052, Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Manufactured for:
Tesla Global Limited
www.teslasmart.com



EN

DE

CZ

SK

PL

HU

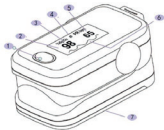
SL

TESLA SMART OXIMETER

BEDIENUNGSANLEITUNG

DIESES MEDIZINPRODUKT MUSS
ENTSPRECHEND DER ANWEISUN-
GEN VERWENDET WERDEN, UM
GENAUE ERGEBNISSE ZU LIEFERN.

1. Taste der Versorgungsspannung
2. Display
3. SpO₂-Werte
4. Bluetooth-Leuchte/Akku
5. Herzfrequenz-Werte
6. Plethysmograf
7. Batterieabdeckung



1 SICHERHEITSHINWEISE

1.1 Richtlinien für den sicheren Betrieb und die Verwendung des Tesla Smart-Oximeters

- Versuchen Sie nicht, das Tesla Smart-Oximeter zu warten. Interne Wartungsarbeiten am Gerät dürfen nur von qualifiziertem Servicepersonal durchgeführt werden. Bei längerem Gebrauch oder je nach dem Zustand des Patienten muss der Sensor möglicherweise regelmäßig neu positioniert werden. Ändern Sie die Position des Sensors und überprüfen Sie mindestens alle 2 Stunden, ob der Sensor in Kontakt mit der freiliegenden Haut ist, den Zustand der Blutzirkulation und die richtige Ausrichtung des Geräts.
- Die Messung der Sauerstoffsättigung (SpO₂) kann durch eine hohe Umgebungslichtintensität beeinträchtigt werden. Der Sensorbereich sollte erforderlichenfalls mit einem chirurgis-

chen Tuch, einem Pflaster oder einem Verband geschützt werden.

- Die folgenden Faktoren können die Genauigkeit des Tesla Smart-Oximeters beeinträchtigen:
 - Hochfrequenz-Elektrochirurgiegeräte,
 - Platzierung des Sensors an der Extremität, deren Blutdruck durch den arteriellen Katheter oder die intravasculäre Kanüle beeinflusst wird,
 - wenn der Patient unter schwerer Hypotonie, Gefäßverengung, schwerer Anämie oder Unterkühlung leidet,
 - wenn der Patient einen Herzstillstand hat oder unter Schock steht,
 - wenn der Patient lackierte oder künstliche Nägel hat, was zu ungenauen SpO₂-Messungen führen kann.
 - Wenn das Gerät in einer heißen oder kalten Umgebung gelagert wird, lassen Sie es vor der Verwendung mindestens 10 Minuten bei Raumtemperatur stehen.
 - Das Gerät ist nicht steril und nicht für die Sterilisation vorgesehen.

1.2 Warnung

Dieses MEDIZINISCHE ELEKTRONISCHE GERÄT ist für die Verwendung in der häuslichen Umgebung geeignet:

- Obwohl medizinische elektronische Geräte die Anforderungen der EN 60601-1-2 für elektromagnetische Verträglichkeit erfüllen, können elektrische Geräte Störungen verursachen. Falls Störungen vermutet werden, stellen Sie dieses medizinische Gerät nicht in der Nähe empfindlicher Geräte auf.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können den normalen Betrieb dieses Geräts beeinträchtigen.
- Explosionsgefahr - Verwenden Sie das Tesla Smart-Oximeter nicht in entflammaren Umgebungen, in denen Konzentrationen von entflammaren Anästhetika oder anderen Materialien vorhanden sein können.
- Werfen Sie die Batterien nicht ins Feuer, da es sonst zu einer Explosion kommen kann.

- Versuchen Sie nicht, trockene Batteriezellen (Batterien) aufzuladen, da sie sonst auslaufen und einen Brand verursachen oder sogar explodieren können.
- Verwenden Sie das Tesla Smart-Oximeter nicht in einer Umgebung, in der MRT oder CT eingesetzt wird.
- Es ist verboten, das Gerät ohne die Genehmigung des Herstellers zu verändern.
- Wenn das Gerät verändert wird, müssen entsprechende Kontrollen und Tests durchgeführt werden, um die sichere Verwendung des Geräts zu gewährleisten.
- Halten Sie sich von aktiven HF-Chirurgiegeräten und von einem abgeschirmten Raum mit einem MRT-System fern, in dem ein hohes Maß an elektromagnetischer Interferenz vorhanden ist.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht in unmittelbarer Nähe oder in einer

Reihe mit anderen Geräten, da es sonst nicht ordnungsgemäß funktionieren kann. Sofern die Verwendung unter diesen Bedingungen notwendig ist, verfolgen Sie auch die sonstigen Geräte und kontrollieren Sie, ob sie korrekt funktionieren.

- Die Verwendung von Zubehör, Sensoren und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem fehlerhaften Betrieb führen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht in einem Abstand von weniger als 30 cm zu einem Teil des Tesla Smart-Oximeters verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann die Funktionalität des Geräts beeinträchtigt werden.

- Die Hochdrucksterilisation kann bei diesem Gerät nicht angewendet werden.
- FÄLLE IN DENEN SIE VERWENDET WERDEN KANN: Eine Liste aller Kabel und maximalen Kabellängen (falls zutreffend), Sensoren und sonstigen Zubehörteile, die von der verantwortlichen Organisation ausgetauscht werden können und die die Übereinstimmung des Geräts mit den Anforderungen von Nummer 7 (Emissionen) und Nummer 8 (Störfestigkeit) beeinträchtigen könnten. Das Zubehör kann allgemein (beispielsweise, abgeschirmtes Kabel, Impedanz der Last) oder konkret (z.B. nach dem Hersteller und der Referenzanlage oder gemäß dem Typ) spezifiziert werden.
- FÄLLE IN DENEN SIE VERWENDET WERDEN KANN: Die Funktionen des Oximeters, die als wesentliche Funktionen eingestuft wurden, und eine Beschreibung dessen, was der Bediener erwarten kann, wenn die wesentlichen

Funktionen aufgrund von Störungen verloren gehen oder beeinträchtigt werden (der definierte Begriff „wesentliche Funktionen“ muss nicht verwendet werden).

Vorsicht:

- Verwenden Sie das Gerät in einer Umgebung, in der es vor Staub, Vibrationen, korrosiven oder brennbaren Materialien sowie extremen Temperaturen und Feuchtigkeit geschützt ist.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es durch Kondensation oder verschüttete Flüssigkeit feucht oder nass ist. Verwenden Sie das Gerät nicht sofort, nachdem Sie es von einem kühlen an einen warmen und feuchten Ort gebracht haben.
- Verwenden Sie niemals scharfe oder spitze Gegenstände, um die Schalter auf der Vorderseite zu betätigen.
- Nehmen Sie die Batterien aus dem Batteriefach, wenn Sie das Gerät

längere Zeit nicht benutzen.

- Verwenden Sie das Gerät nur mit geschlossenem Batteriefachdeckel.
- Die Batterien müssen nach Gebrauch entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf, um ein Verschlucken zu verhindern.

2 BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

2.1 Verwendungszweck

Das Tesla Smart-Oximeter ist ein nicht-invasives Gerät zur stichprobenartigen Überprüfung der funktionellen arteriellen Blutsauerstoffsättigung (SpO₂) und der Herzfrequenz (PR). Dieses tragbare Gerät eignet sich für die Verwendung durch nicht-professionelle erwachsene Patienten jeder Hautfarbe in klinischen Einrichtungen und zu Hause.

2.2 Kurzbeschreibung des Geräts

Das Tesla Smart Oximeter basiert auf

digitaler Technologie. Das Gerät ist für die nicht-invasive stichprobenartige Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des Hämoglobins im arteriellen Blut (SpO_2) bestimmt. Der fortschrittliche DSP-Algorithmus kann den Einfluss von Bewegungsartefakten minimieren und die Messgenauigkeit auch bei geringer Perfusion erhöhen. Mit dem Tesla Smart-Oximeter können Sie den SpO_2 -Wert und die Herzfrequenz einer Person an der Fingerkuppe messen. Das Produkt eignet sich für den privaten Hausgebrauch, für Krankenhäuser (einschließlich der klinischen Verwendung in der Abteilung für innere Medizin, der chirurgischen Abteilung, der Anästhesieabteilung, der Kinderstation usw.), für soziale Gesundheitsorganisationen, für die Körperpflege im Sport und so weiter.

Anmerkung:

- DSP-Algorithmus DSP: Digitaler Signalprozessor-Algorithmus

- Geringe Perfusion In der Physiologie ist die Perfusion der Vorgang, bei dem der Körper die Kapillaren im biologischen Gewebe mit Blut versorgt. Bei geringer Durchblutung ist die nicht-invasive Messung der pulsierenden Sauerstoffsättigung des Blutes nicht genau.

2.3 Produktmerkmale

- Geringes Gewicht für einen einfachen Transport und Gebrauch
- Manuelle Einstellungen zur Ausrichtung der Schnittstelle
- Farbiges OLED-Display, gleichzeitige Anzeige von Messwert und plethysmografischer Kurve
- Optische und akustische Alarmfunktion. Stichprobenkontrollen in Echtzeit.
- Drahtlose Bluetooth-Verbindung für die Datenübertragung
- Anzeigeleuchte bei einer schwachen Batterie
- Automatische Abschaltung
- Zwei handelsübliche AAA-Alkalibatterien, 1,5 V

Anmerkung:

- Ein Plethysmograph ist ein Gerät zur Messung von Volumenänderungen eines Organs oder des gesamten Körpers (in der Regel aufgrund von Schwankungen der darin enthaltenen Blut- oder Luftmenge).

VORSICHT: Das Gerät darf nicht zur SpO₂-Messung bei Kindern unter 3 Jahren verwendet werden, da die Genauigkeit der Ergebnisse nicht garantiert werden kann.

VORSICHT: Das Tesla Smart-Oximeter ist nur als Hilfsmittel zur Beurteilung des Zustands des Patienten gedacht. Es muss in Verbindung mit anderen Methoden zur Bewertung der klinischen Anzeichen und Symptome verwendet werden.

VORSICHT: Ein Funktionstester kann nicht verwendet werden, um die Genauigkeit des Tesla Smart-Oximeter Monitors oder Sensors zu beurteilen.

Die Genauigkeit der SpO₂-Messung wird durch klinische Tests ermittelt. Der von den Sensoren gemessene SpO₂-Wert wird mit dem Hämoglobin-Sauerstoffwert im arteriellen Blut (SaO₂) verglichen, der aus Blutproben mit einem CO-Oximeter im Labor ermittelt wird.

Die Genauigkeit der Sensoren im Vergleich zu den mit dem CO-Oximeter gemessenen Proben wird im SpO₂-Bereich von 70-100 % gemessen. Die Genauigkeitsdaten werden anhand des quadratischen Mittelwerts (Arms-Wert) für alle Probanden berechnet. Es ist zu erwarten, dass nur etwa zwei Drittel der Puls-Oximeter-Messungen in den \pm Arms-Bereich des CO-Oximeters fallen werden.

Ein Pulssimulator wird verwendet, um die Genauigkeit der Herzfrequenz zu beurteilen. Die gemessene Herzfrequenz wird mit dem im Simulator voreingestellten Herzfrequenzwert

verglichen. Die Genauigkeitsdaten werden anhand des quadratischen Mittelwerts (Arms-Wert) für alle Probanden berechnet.

2.4 Erwartete Lebensdauer des Geräts

Die Lebensdauer des Geräts hängt davon ab:

- die voraussichtliche Lebensdauer des medizinischen elektronischen Geräts,
- die Lebenserwartung der mit dem medizinischen elektronischen Gerät gelieferten Teile oder Zubehörteile;
- wenn die Verwendungsdauer kürzer als die erwartete Lebensdauer ist, die Verwendungsdauer der mit dem medizinischen elektronischen Gerät gelieferten Teile oder Zubehörteile.

3 INSTALLATION, EINRICHTUNG UND NUTZUNG

3.1 Einstellung der OLED-Display-Parameter

Wenn sich das Gerät im Messmodus befindet, halten Sie die Richtungstaste 1 Sekunde lang gedrückt, um die Menüseite aufzurufen (Abbildung 3.1.1 und Abbildung 3.1.2). Es gibt zwei Unter-Optionen.

3.1.1 Einstellungen für Hinweise

Halten Sie die Richtungstaste 1 Sekunde lang gedrückt, um zu den Benachrichtigungseinstellungen zu gelangen. Sie können die Einstellungen anpassen, indem Sie das „*“-Symbol neben Tonalarm, Signalton, Aktualisieren oder Helligkeit bewegen.

- Tonalarm

Halten Sie die Richtungstaste 1 Sekunde lang gedrückt, verschieben Sie das „*“-Symbol neben Tonalarm und drücken Sie die Richtungstaste lange, um

den Hinweis-Ton ein- oder auszuschalten. Wenn der gemessene Wert den maximalen oder minimalen SpO₂- oder PR-Wert überschreitet, ertönt ein Alarm (wenn diese Funktion aktiviert ist).

- Signalton

Halten Sie die Richtungstaste 1 Sekunde lang gedrückt, verschieben Sie das „*“-Symbol neben der Signalton-Anzeige und drücken Sie die Richtungstaste lange, um den Signalton ein- bzw. auszuschalten. Wenn der Signalton eingeschaltet ist, zeigt der während der Messung ausgegebene Ton die Herzfrequenz an.

- Bluetooth

Halten Sie die Richtungstaste 1 Sekunde lang gedrückt, verschieben Sie das „*“-Symbol neben der Bluetooth-Anzeige und drücken Sie die Richtungstaste lange, um die Funktion ein-/auszuschalten.

- Aktualisierung

Bewegen Sie das „*“-Symbol neben der

Aktualisierungsanzeige und drücken Sie die Richtungstaste lange. Es wird „OK“ angezeigt und das Oximeter wird auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt.

- Helligkeit

Bewegen Sie das „*“-Symbol neben der Helligkeitsanzeige, drücken Sie die Richtungstaste lange und stellen Sie die gewünschte Helligkeitsstufe ein (Stufe 1-5).

3.1.2 Einstellung der Grenzwerte

Bewegen Sie das „*“-Symbol auf „Benachrichtigungseinstellungen“ und drücken Sie die Richtungstaste so lange, bis das Menü „Grenzwerteinstellungen“ erscheint. Sie können dann die Richtungstaste verwenden, um Elemente auszuwählen. Halten Sie die Richtungstaste 1 Sekunde lang gedrückt, um zum gewünschten Eintrag zu blättern.

Bewegen Sie im Menü Grenzwerteinstellungen das Symbol „*“ neben „+/-“,

halten Sie die Richtungstaste 1 Sekunde lang gedrückt und schalten Sie „+“ auf „-“ oder „-“ auf „+“ um.

Wenn das „+“-Symbol auf der rechten Seite erscheint, halten Sie die Richtungstaste 1 Sekunde lang gedrückt und bewegen Sie das „*“-Symbol neben der Einstellung Spo2 Hi oder PR Hi, um den Wert zu erhöhen (bis zum Höchstwert).

Wenn das „-“-Symbol auf der rechten Seite erscheint, halten Sie die Richtungstaste 1 Sekunde lang gedrückt und bewegen Sie das „*“-Symbol neben der Spo2 Lo- oder PR-Lo-Einstellung, um den Wert zu verringern (bis zum Mindestwert).

3.2 Anwendung

3.2.1 Einlegen der Batterien

Legen Sie zwei AAA-Batterien in das Batteriefach ein (achten Sie darauf, dass die Pole richtig ausgerichtet sind) und schließen Sie den Deckel.

WARNUNG: • Versuchen Sie

nicht, herkömmliche Alkalibatterien aufzuladen, da sie sonst auslaufen und einen Brand verursachen oder sogar explodieren können.

3.2.2 Einschalten und Verwendung des Tesla Smart-Oximeters

Stecken Sie einen Ihrer Finger mit dem Fingernagel nach oben in das Gummilo-
loch des Tesla Smart-Oximeters und lösen Sie die Klemme. Drücken Sie die Einschalttaste und schalten Sie das Oximeter ein. Wenn ein Finger nicht innerhalb von 16 Sekunden (± 2 Sekunden) in das Gerät eingeführt wird, schaltet sich das Oximeter automatisch ab.

the Tesla Smart Oximeter:

3.2.3 Anzeige der Angaben auf dem Display

Display	Beschreibung	Anzeige	Anmerkung
OLED-Bildschirm	Drücken Sie die Einschalttaste, um das Display in vier Richtungen in sechs verschiedenen Anzeigemodi zu drehen.		<ol style="list-style-type: none"> 1. Wenn die Batterie fast leer ist, wird das Batteriesymbol angezeigt, um den Benutzer darauf hinzuweisen, dass die Batterie ersetzt werden muss. 2. Ein Plethysmograf kann als genau angesehen werden, wenn das Wellensymbol regelmäßig schwankt.

4 BENUTZUNG DER APP

4.1 Vorbereitung auf die Verwendung

Die App Tesla Smart ist für die Betriebssysteme iOS und Android verfügbar. Suchen Sie im App Store oder Android Market die App „Tesla Smart“ oder scannen Sie den QR-Code ein. Laden Sie die App herunter und registrieren Sie sich oder melden Sie sich unter Ihrem Account an.

Vergewissern Sie sich, dass Ihr Smartphone an das 2,4GHz-Netz angeschlossen und mit Bluetooth sowie GPS verbunden ist.



4.2 Anschluss des Gerätes

Öffnen Sie die App Tesla Smart und klicken Sie nach dem Hinzufügen des neuen

Gerätes auf das Symbol „+“.
Wählen Sie „Gesundheitsvorsorge - Tesla Smart-Oximeter“.
Befolgen Sie die Schritt-für-Schritt-Anleitung, die Sie durch das Hinzufügen des Tesla Smart Oximeters auf Ihr Smartphone führt.

4.3 Gerätesteuerung

Bedienung des Oximeters mit der App

5 Reinigung und Desinfektion

5.1 Reinigung

Bevor Sie das Gerät reinigen, schalten Sie es aus und nehmen Sie die Batterien heraus. Halten Sie die Außenfläche des Geräts sauber und frei von Staub und Schmutz. Wischen Sie die Außenfläche des Geräts (einschließlich des Displays) mit einem weichen, trockenen Tuch ab. Verwenden Sie zur Reinigung der Oberfläche eine kleine Menge 75%igen medizinischen Alkohols, den Sie mit

einem trockenen Tuch auftragen, damit der Alkohol nicht in das Gerät gelangt.

5.2 Desinfektion

Wenn mehr als ein Patient das Gerät benutzt, beispielsweise in einem Krankenhaus, desinfizieren Sie es nach jedem Gebrauch.

Desinfizieren Sie Oberflächen, die mit dem Patienten in Berührung gekommen sind, mit 75%igem medizinischem Reinigungsalkohol.

VORSICHT: Verwenden Sie keine starken Lösungsmittel wie Aceton.

VORSICHT: Verwenden Sie niemals scheuernde Reinigungsmittel wie Drahtbürsten oder Metallpolitur.

VORSICHT: Verhindern Sie, dass Flüssigkeit in das Gerät eindringt, und tauchen Sie keine Teile des Geräts in Flüssigkeit ein.

VORSICHT: Vermeiden Sie das Verschütten von Flüssigkeiten auf dem Gerät.

VORSICHT: Lassen Sie die Reinigungslösung nicht auf der Oberfläche des Geräts, sondern wischen Sie sie ab.

6 Problemlösungen und Wartung

6.1 Wartung

Wenn das Symbol für schwache Batterien auf dem Display erscheint, wechseln Sie die Batterien sofort aus. Reinigen Sie die Oberfläche des Oximeters, bevor Sie es benutzen. Nehmen Sie die Batterien aus dem Batteriefach, wenn Sie das Oximeter eine längere Zeit nicht benutzen. Das Produkt sollte vorzugsweise an einem Ort gelagert werden, an dem die Umgebungstemperatur zwischen -25 °C und $+55\text{ °C}$ und die Luftfeuchtigkeit zwischen 15 % und 93 % liegt. Wir empfehlen Ihnen, das Gerät regelmäßig zu überprüfen, um sicherzustellen, dass es keine offensichtlichen Schäden aufweist, die seine Sicherheit und Funktionalität beeinträchtigen könnten. Setzen Sie das

Gerät nicht entflammaren Substanzen, hohen oder niedrigen Temperaturen oder Feuchtigkeit außerhalb der angegebenen Betriebsbedingungen aus.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Oxyhämoglobin und Herzfrequenz können nicht angezeigt werden.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Finger ist nicht richtig eingelegt. 2. Die Durchblutung des Patienten ist zu gering, um eine Messung durchführen zu können. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Versuchen Sie erneut, Ihren Finger in das Gerät zu stecken. 2. Versuchen Sie es noch ein paar Mal, um sich zu vergewissern, dass das Problem nicht mit dem Produkt selbst zusammenhängt. Andernfalls sollten Sie einen Arzt aufsuchen, um eine genaue Diagnose zu erhalten.
Oxyhämoglobin oder Herzfrequenz sind instabil.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Finger ist nicht richtig eingelegt. 2. Der Finger zittert oder der Patient bewegt sich. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Versuchen Sie erneut, Ihren Finger in das Gerät zu stecken. 2. Versuchen Sie, den Patienten zu beruhigen und bitten Sie ihn, sich nicht zu bewegen.
Die Oxyhämoglobin- oder Herzfrequenzwerte liegen außerhalb des normalen Bereichs.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Finger ist nicht richtig eingelegt. 2. Die SpO₂- und PR-Werte des Patienten sind abnormal. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Versuchen Sie erneut, Ihren Finger in das Gerät zu stecken. 2. Suchen Sie einen Arzt auf und lassen Sie sich untersuchen.
Das Oximeter lässt sich nicht einschalten.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Batterien könnten leer sein. 2. Die Batterien wurden möglicherweise falsch eingelegt. 3. Das Oximeter könnte beschädigt sein. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tauschen Sie die Batterien aus. 2. Legen Sie die Batterien in der richtigen Position ein. 3. Wenden Sie sich an den Händler, der Ihnen das Produkt verkauft hat.
Der Bildschirm des Geräts schaltete sich plötzlich aus.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn mehr als 16 Sekunden lang kein Signal erkannt wird. 2. Die Batterien könnten leer sein. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Das ist absolut normal. 2. Tauschen Sie die Batterien aus.

7 SPEZIFIKATIONEN

Gerätebezeichnung: Tesla Smart-Oximeter

Maße (L × B × H): (82 × 34 × 31) mm

Gewicht: Zirka 50-60 g (einschließlich 2× AAA-Batterien)

Gerätetyp mit Schutz gegen einen

Unfall mit elektrischem Strom:

Gerät mit interner Stromversorgung

Grad des Schutzes gegen einen Unfall

mit elektrischem Strom: Gerätetyp BF

Elektromagnetische Kompatibilität: Gruppe I, Klasse B

Abdeckungsgrad: IP22

Interne Stromversorgung: 2× AAA-Alkalibatterien, 1,5 V

Energieverbrauch: Weniger als 45 mA

Bildschirm: 0,96" OLED

SpO₂-Anzeige: 35-100 %

Anzeige der Herzfrequenz: 30-250 Schläge pro Minute

Auflösung: SpO₂: 1 %

Herzfrequenz: 1 BPM

Messgenauigkeit: SpO₂: ±3 % (70-100 %);

nicht näher bezeichnet (<70 %) PR: ±2 Schläge pro Minute

Mittelung der Daten und weitere Signalverarbeitung: 8 s

Zeit der Datenaktualisierung: 1

Betriebsumgebung: Temperatur: 5-40 °C

Luftfeuchtigkeit: 15-93 %,

ohne Kondensation

Luftdruck: 70-106 kPa

Lager- und Transportbedingungen: Temperatur: -25-+55 °C

Luftfeuchtigkeit: 15-93 %,

ohne Kondensation

Luftdruck: 70-106 kPa

8 KLINISCHE GENAUIGKEIT VON SPO2

Die folgende Tabelle zeigt die statistische Verteilung einer invasiven kontrollierten Entättigungsstudie, die den Anforderungen der ISO80601-2-61, Anhang EE, Leitfaden für die Bewertung und Dokumentation der SpO₂-Genauigkeit bei Menschen, entspricht. Die statistische Verteilung zeigt, dass die Genauigkeit im Bereich von 70 bis 100 % liegt, was für die Benutzer hilfreich sein kann.

Modus	100-70%	100-90%	90-80%	80-70%
Bs	1.0	0.80	1.26	0.86
Sres	1.94	0.86	1.61	2.91
Arms	2.18	1.17	2	2.99

INFORMATIONEN ÜBER DIE ENTSORGUNG UND WIEDERVERWERTUNG

Dieses Produkt ist mit einem Symbol für die getrennte Sammlung gekennzeichnet. Das Produkt muss im Einklang mit den Vorschriften für die Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten (Richtlinie 2012/19/EU über elektrische und elektronische Geräteabfälle) entsorgt werden. Eine Entsorgung über den normalen Hausmüll ist unzulässig. Alle elektrischen und elektronischen Produkte müssen im Einklang mit allen örtlichen und europäischen Vorschriften an dafür vorgesehenen Sammelstellen, die über eine entsprechende Genehmigung und Zertifizierung gemäß den örtlichen und legislativen Vorschriften verfügen entsorgt werden. Die richtige Entsorgung und Wiederverwertung hilft dabei die Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit zu minimieren. Weitere Informationen zur Entsorgung erhalten Sie von Ihrem Verkäufer, der autorisierten Servicestelle oder bei den örtlichen Ämtern.

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hiermit erklärt Shenzhen Aeon Technology, dass der Funkanlagentyp A310 der Richtlinie 2014/53/EU entspricht. Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: tsl.sh/doc

Konnektivität: Bluetooth

Frequenzband: 2.412 - 2.472 GHz

Max. Sendeleistung. (EIRP): < 20 dBm



0123



Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd.

RM6H02, Block 27-29, Tianxia IC Industrial Park, Majialong, No.133 of Yiyuan road, Nantou Street, Nanshan District, 518052, Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Hergestellt für:
Tesla Global Limited
www.teslasmart.com



EN

DE

CZ

SK

PL

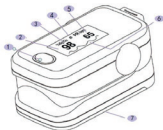
HU

SL

**TESLA SMART
OXIMETER**
UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

TENTO ZDRAVOTNICKÝ PRO-
STŘEDEK MUSÍ BÝT POUŽÍVÁN V
SOULADU S UVEDENÝMI POKYNY,
ABY MOHL POSKYTOVAT PŘESNÉ
VÝSLEDKY.

1. Tlačítko napájení
2. Displej
3. Hodnoty SpO₂
4. Kontrolka Bluetooth/baterie
5. Hodnoty tepové frekvence
6. Pletysmograf
7. Kryt baterie



1 BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

1.1 Pokyny týkající se bezpečného provozu a používání přístroje Tesla Smart Oximeter

- Nepokoušejte se provádět servis přístroje Tesla Smart Oximeter. Vnitřní servis přístroje smí provádět pouze kvalifikovaní zaměstnanci servisu.

Dlouhodobé používání nebo stav pacienta může vyžadovat pravidelnou změnu umístění senzoru. Měňte umístění senzoru a alespoň každé 2 hodiny kontrolujte, zda je senzor v kontaktu s obnaženou kůží, stav krevního oběhu a správné zarovnání přístroje.

- Měření saturace kyslíkem (SpO₂) může být nepříznivě ovlivněno vysokou intenzitou okolního osvětlení. Oblast senzoru by měla být v případě potřeby chráněna chirurgickou rouškou, náplastí nebo obvazem.

- Následující faktory mohou negativně ovlivnit přesnost měření přístroje Tesla Smart Oximeter:

- vysokofrekvenční elektrochirurgické vybavení,
- umístění senzoru na končetinu, jejíž krevní tlak je ovlivněn arteriálním kate-
trem nebo intravaskulární kanylou,
- pokud pacient trpí závažnou hypoten-
zí, vazokonstrikcí, těžkou anémií nebo je
podchlazený,
- pokud má pacient srdeční zástavu
nebo je v šoku,
- pokud má pacient nalakované nebo
umělé nehty, což může vést k nepřes-
ným hodnotám SpO₂.
- Pokud je přístroj uložen v horkém
nebo chladném prostředí, před použitím
jej ponechte při pokojové teplotě po
dobu alespoň 10 minut.
- Přístroj není sterilní a není určen ke
sterilizaci.

1.2 Varování

Tento ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRONIC-
KÝ PROSTŘEDEK je vhodný pro použití
v domácím prostředí:

- Přestože zdravotnické elektronické prostředky splňují požadavky normy EN 60601-1-2 na elektromagnetickou kompatibilitu, mohou elektrické přístroje způsobovat rušení. Při podezření na rušení umístěte tento zdravotnický prostředek dále od citlivého přístroje.
- Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou ovlivnit normální provoz tohoto přístroje.
- Nebezpečí výbuchu - nepoužívejte přístroj Tesla Smart Oximeter v hořlavém prostředí, kde se mohou vyskytovat koncentrace hořlavých anestetik nebo jiných materiálů.
- Nevhazujte baterie do ohně, v opačném případě může dojít k výbuchu.
- Nepokoušejte se suché články (baterie) dobíjet, v opačném případě mohou vytéct a způsobit požár, nebo dokonce vybuchnout.
- Nepoužívejte přístroj Tesla Smart Oximeter v prostředí, kde je využívána

magnetická rezonance nebo CT.

- Přístroj je zakázáno upravovat bez povolení výrobce.
- Pokud bude přístroj upraven, musí být provedena příslušná kontrola a testování, aby bylo zajištěno bezpečné používání přístroje.
- Nepřibližujte se k aktivnímu RF chirurgickému přístroji a k stíněné místnosti se systémem pro vyšetřování pomocí magnetické rezonance, kde je vysoká intenzita elektromagnetického rušení.
- Nepoužívejte tento přístroj v těsné blízkosti jiných zařízení nebo v jedné řadě s nimi, v opačném případě nemusí správně fungovat. Pokud je použití za těchto podmínek nutné, sledujte tento i ostatní přístroje a kontrolujte, zda fungují správně.
- Použití jiného příslušenství, snímačů a kabelů než těch, které jsou specifikovány nebo dodány výrobcem tohoto přístroje, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou

elektromagnetickou odolnost tohoto přístroje a nesprávnou funkci.

- Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat blíže než 30 cm od jakékoli části přístroje Tesla Smart Oximeter, včetně kabelů určených výrobcem. V opačném případě může dojít ke zhoršení funkčnosti tohoto přístroje.
- Na tento přístroj nelze použít vysokotlakou sterilizaci.
- **POKUD JSOU POUŽÍVÁNY:** Seznam všech kabelů a maximálních délek kabelů (je-li to relevantní), snímačů a dalšího příslušenství, které může odpovědná organizace vyměnit a které by mohly ovlivnit soulad přístroje s požadavky bodu 7 (emise) a bodu 8 (odolnost). Příslušenství může být specifikováno obecně (např. stíněný kabel, impedance zátěže) nebo konkrétně (např. podle výrobce a referenčního zařízení nebo typu).

- **POKUD JSOU POUŽÍVÁNY:** Funkčnost oxymetru, která byla stanovena jako nezbytná funkčnost, a popis toho, co může provozovatel očekávat, pokud dojde ke ztrátě nebo zhoršení nezbytné funkčnosti v důsledku rušení (nemusí být použit definovaný termín „nezbytná funkčnost“).

Pozor:

- Přístroj používejte v prostředí, ve kterém je přístroj chráněn před prachem, vibracemi, korozivními nebo hořlavými materiály a extrémními teplotami a vlhkostí.
- Nepoužívejte přístroj, pokud je v důsledku kondenzace nebo rozlití kapaliny vlhký nebo mokrý. Nepoužívejte zařízení bezprostředně po jeho přemístění z chladného do teplého a vlhkého místa.
- K ovládání spínačů na předním panelu nikdy nepoužívejte ostré nebo špičaté předměty.
- Pokud přístroj nebudete delší dobu

používat, vyjměte baterie z prostoru pro baterie.

- Přístroj používejte pouze se zavřeným krytem prostoru pro baterie.
- Baterie musí být po použití řádně zlikvidovány v souladu s místními předpisy.
- Přístroj uchovávejte mimo dosah dětí a domácích mazlíčků, aby nedošlo k jeho spolknutí.

2 POPIS PŘÍSTROJE

2.1 Určené použití

Přístroj Tesla Smart Oximeter je neinvazivní přístroj určený k namátkové kontrole funkční saturace hemoglobinu v arteriální krvi kyslíkem (SpO₂) a tepové frekvence (PR). Tento přenosný přístroj je vhodný pro použití neprofesionálními dospělými pacienty jakékoli barvy pleti v klinických zařízeních i v domácím prostředí.

2.2 Stručný popis zařízení

Přístroj Tesla Smart Oximeter je založen

na digitální technologii. Přístroj je určen k neinvazivní namátkové kontrole funkční saturace hemoglobinu v arteriální krvi kyslíkem (SpO_2). Pokročilý algoritmus DSP dokáže minimalizovat vliv pohybového artefaktu a zvýšit přesnost měření i při nízké perfuzi.

Přístroj Tesla Smart Oximeter lze použít k měření SpO_2 a tepové frekvence člověka na prstu. Výrobek je vhodný pro soukromé domácí použití, nemocnice (včetně klinického použití na interním oddělení, chirurgickém oddělení, anesteziologickém oddělení, pediatrickém oddělení atd.), sociální zdravotnické organizace, péči o tělo při sportu atd.

Poznámka:

- Algoritmus DSP: Algoritmus digitálního signálového procesoru
- Nízká perfuze: Ve fyziologii je perfuze proces těla dodávající krev do kapilár v biologické tkáni. Při nízké perfuzi není neinvazivní měření saturace pulzující krve kyslíkem přesné.

2.3 Funkce výrobku

- Nízká hmotnost pro snadné přenášení a použití
- Manuální nastavení orientace rozhraní
- Barevný OLED displej, současné zobrazení naměřené hodnoty a pletysmografické křivky
- Funkce vizuálního a zvukového alarmu. Namátkové kontroly v reálném čase.
- Bezdrátové připojení Bluetooth pro přenos dat
- Kontrolka slabé baterie
- Automatické vypnutí
- Dvě klasické alkalické baterie AAA, 1,5 V

Poznámka:

- Pletysmograf je přístroj pro měření objemových změn orgánu nebo celého těla (obvykle v důsledku kolísání množství krve nebo vzduchu, které obsahuje).

POZOR: Přístroj se nesmí používat k měření SpO₂ dětí mladších 3 let,

protože nelze zaručit, že poskytne přesné výsledky.

POZOR: Přístroj Tesla Smart Oximeter je určen pouze jako pomůcka při posuzování stavu pacienta. Musí být použit spolu s dalšími metodami hodnocení klinických příznaků a symptomů.

POZOR: K posouzení přesnosti monitoru nebo senzoru přístroje Tesla Smart Oximeter nelze použít funkční tester.

Ke stanovení přesnosti SpO₂ se používá klinické testování. Naměřená hodnota SpO₂ senzorů je porovnána s hodnotou kyslíku hemoglobinu v arteriální krvi (SaO₂) stanovenou ze vzorků krve pomocí laboratorního CO-oxymetru.

Přesnost senzorů ve srovnání se vzorky měřenými CO-oxymetrem se měří v rozsahu SpO₂ 70-100 %. Údaje o přesnosti se vypočítávají pomocí střední kvadratické hodnoty (Arms hodnota) pro všechny subjekty. Lze očekávat, že pouze přibližně dvě třetiny měření pulzním oxymetrem budou spadat do

rozsahu \pm Arms hodnoty naměřené CO-oxymetrem.

K posouzení přesnosti tepové frekvence se použije simulátor pulzu. Naměřená tepová frekvence se porovná s přednastavenou hodnotou tepové frekvence v simulátoru. Údaje o přesnosti se vypočítávají pomocí střední kvadratické hodnoty (Arms hodnota) pro všechny subjekty.

2.4 Předpokládaná životnost přístroje

Životnost přístroje závisí na:

- předpokládané životnosti zdravotnického elektronického prostředí,
- předpokládané životnosti dílů nebo příslušenství dodávaných se zdravotnickým elektronickým prostředkem;
- pokud je doba použitelnosti kratší než předpokládaná doba životnosti, pak době použitelnosti dílů nebo příslušenství dodávaných se zdravotnickým elektronickým prostředkem.

3 INSTALACE, NASTAVENÍ A POUŽITÍ

3.1 Nastavení parametrů OLED displeje

Když je přístroj v rozhraní měření, stiskněte a na 1 sekundu podržte směrové tlačítko a přejděte na stránku nabídky (Obrázek 3.1.1 a Obrázek 3.1.2). K dispozici jsou dvě podnabídky.

3.1.1 Nastavení upozornění

Stiskněte a na 1 sekundu podržte směrové tlačítko a přejděte do Nastavení upozornění. Nastavení můžete upravit přesunutím symbolu „*“ vedle možností Zvukové upozornění, Pípání, Obnovení nebo Jas.

- Zvukové upozornění

Stiskněte a na 1 sekundu podržte směrové tlačítko, přesuňte symbol „*“ vedle položky Zvukové upozornění a dlouhým stisknutím směrového tlačítka zvuk upozornění zapněte/vypněte. Pokud naměřená hodnota překročí

maximální nebo minimální hodnotu SpO2 nebo PR, zazní alarm (je-li tato funkce zapnutá).

- Pípání

Stiskněte a na 1 sekundu podržte směrové tlačítko, přesuňte symbol „*“ vedle položky Pípání a dlouhým stisknutím směrového tlačítka pípání zapněte/vypněte. Pokud je pípání zapnuto, zvuk vydávaný během měření indikuje tepovou frekvenci.

- Bluetooth

Stiskněte a na 1 sekundu podržte směrové tlačítko, přesuňte symbol „*“ vedle položky Bluetooth a dlouhým stisknutím směrového tlačítka tuto funkci zapněte/vypněte.

- Obnovení

Přesuňte symbol „*“ vedle položky Obnovení a dlouze stiskněte směrové tlačítko. Zobrazí se „OK“ a oxymetr bude obnoven do továrního nastavení.

- Jas

Přesuňte symbol „*“ vedle položky

Jas, dlouze stiskněte směrové tlačítko a nastavte požadovanou úroveň jasu (úroveň 1-5).

3.1.2 Nastavení mezní hodnoty

Přesuňte symbol „*“ na položku Nastavení upozornění a dlouze stiskněte směrové tlačítko, dokud se nezobrazí nabídka Nastavení mezní hodnoty. Poté můžete pomocí směrového tlačítka vybrat položky. Stiskněte a na 1 sekundu podržte směrové tlačítko a přejděte na požadovaný údaj.

V nabídce Nastavení mezní hodnoty přesuňte symbol „*“ vedle položky „+/-“, stiskněte a na 1 sekundu podržte směrové tlačítko a přepněte „+“ na „-“, nebo „-“ na „+“.

Když se na pravé straně zobrazí symbol „+“, stisknutím a podržením směrového tlačítka na 1 sekundu a posunutím symbolu „+“ vedle nastavení hodnoty Spo2 Hi nebo PR Hi můžete hodnotu zvýšit (až na maximální hodnotu).

Když se na pravé straně zobrazí symbol „-“, stisknutím a podržením směrového tlačítka na 1 sekundu a posunutím symbolu „*“ vedle nastavení hodnoty Spo2 Lo nebo PR Lo můžete hodnotu snížit (až na minimální hodnotu).

3.2 Použití

3.2.1 Vložení baterií

Vložte dvě baterie AAA do prostoru pro baterie (dbejte na správnou orientaci pólů) a zavřete kryt.

VAROVÁNÍ: Nepokoušejte se dobíjet klasické alkalické baterie, v opačném případě mohou vytéct a způsobit požár, nebo dokonce vybuchnout.

3.2.2 Zapnutí a nasazení přístroje Tesla Smart Oximeter

Vložte jeden z prstů do gumového otvoru přístroje Tesla Smart Oximeter nehtem nahoru a uvolněte svorku. Stiskněte tlačítko napájení a zapněte oxymetr. Pokud do přístroje nebude

do 16 sekund (± 2 sekundy) vložen prst, oxymetr se automaticky vypne.
interference to the testing accuracy of the Tesla Smart Oximeter:

3.2.3 Zobrazení údajů na displeji

Displej	Popis	Zobrazení	Poznámka
OLED obrazovka	Stisknutím tlačítka napájení lze zobrazení displeje natočit do čtyř směrů v šesti různých režimech zobrazení.	 <p>The image shows four examples of the device's display. Each example shows two columns of data: 'Saturační kyslík' (Oxygen Saturation) and 'Přítomnost pulsu' (Pulse Presence). The values shown are 98 and 65. The display is shown in four different orientations: top-left, top-right, bottom-left, and bottom-right. The background of the display features a pulse waveform.</p>	<p>1. Pokud je baterie téměř vybitá, zobrazí se symbol baterie , který uživatele upozorní, že je nutné vyměnit baterie.</p> <p>2. Pletysmograf lze považovat za přesný, pokud symbol vlny pravidelně kolísá.</p>

4 POUŽITÍ APLIKACE

4.1 Příprava k použití

Aplikace Tesla Smart je k dispozici pro operační systémy iOS a Android. V App Store nebo Android Market vyhledejte „Tesla Smart“, nebo naskenujte QR kód, stáhněte aplikaci a zaregistrujte se nebo přihlaste do svého účtu.

- Ujistěte se, že váš smartphone je připojený k 2,4GHz síti a má zapnutý Bluetooth a GPS.



4.2 Připojení zařízení

- Otevřete aplikaci Tesla Smart a pro přidání nového zařízení klikněte na symbol „+“.

- Zvolte „Health care - Tesla Smart Oximeter”.
- Postupujte podle pokynů, které vás krok za krokem provedou přidáním oxymetru Tesla Smart Oximeter do vašeho telefonu.

4.3 Ovládejte zařízení

- Ovládejte oxymetr pomocí aplikace

5 ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

5.1 Čištění

Před čištěním přístroje vypněte napájení a vyjměte baterie. Vnější povrch přístroje udržujte čistý, bez prachu a nečistot. Vnější povrch přístroje (včetně displeje) otírejte měkkým suchým hadříkem. K čištění povrchu použijte malé množství 75% lékařského lihu, který naneste suchým hadříkem, aby se líh nedostal do zařízení.

5.2 Dezinfekce

Pokud přístroj používá více pacientů, např. v nemocnici, po každém použití jej vydezinfikujte.

K dezinfekci povrchu, který byl v kontaktu s pacientem, použijte 75% lékařský lih.

POZOR: Nepoužívejte silná rozpouštědla, např. aceton.

POZOR: Nikdy nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky, např. drátěnku nebo leštidlo na kov.

POZOR: Zamezte, aby do výrobku pronikla jakákoli kapalina, a neponořujte žádnou část přístroje do kapaliny.

POZOR: Zamezte, aby na přístroj vytekla jakákoli kapalina.

POZOR: Nenechávejte čisticí roztok na povrchu zařízení, otřete jej.

6 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ A ÚDRŽBA

6.1 Údržba

Pokud se na displeji zobrazí symbol slabé baterie, neprodleně je vyměňte.

Před použitím oxymetru očistěte jeho povrch. Pokud oxymetr nebudete delší dobu používat, vyjměte baterie z prostoru pro baterie. Výrobek je nejvhodnější skladovat na místě, kde se okolní teplota pohybuje mezi $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $+55\text{ }^{\circ}\text{C}$ a vlhkost vzduchu mezi 15 % až 93 %. Doporučujeme provádět pravidelné kontroly přístroje, abyste se ujistili, že nedošlo k žádnému zjevnému poškození, které by mohlo ovlivnit jeho bezpečnost a funkčnost. Nevystavujte zařízení hořlavým látkám, vysokým nebo nízkým teplotám nebo vlhkosti mimo stanovené provozní podmínky.

6.2 Řešení problémů

Problém	Možná příčina	Řešení
Nelze zobrazit oxyhemoglobin nebo srdeční frekvenci.	<ol style="list-style-type: none">1. Prst není správně vložen.2. Perfuze pacienta je příliš nízká na to, aby mohlo proběhnout měření.	<ol style="list-style-type: none">1. Zkuste pest znovu vložit do zařízení.2. Zkuste to ještě několikrát, abyste se ujistili, že problém není v samotném výrobku. <p>V opačném případě vyhledejte lékařskou pomoc pro stanovení přesné diagnózy.</p>
Oxyhemoglobin nebo srdeční frekvence jsou nestabilní.	<ol style="list-style-type: none">1. Prst není správně vložen.2. Prst se třese nebo se pacient pohybuje.	<ol style="list-style-type: none">1. Zkuste pest znovu vložit do zařízení.2. Pokuste se pacienta uklidnit a poproste ho, aby se nehybal.
Hodnoty oxyhemoglobinu nebo srdeční frekvence jsou mimo normální rozsah.	<ol style="list-style-type: none">1. Prst není správně vložen.2. Hodnoty SpO₂ a PR pacienta jsou abnormální.	<ol style="list-style-type: none">1. Zkuste pest znovu vložit do zařízení.2. Vyhledejte lékařskou pomoc a podstupte další vyšetření.
Oxymetr nelze zapnout.	<ol style="list-style-type: none">1. Baterie jsou možná vybité.2. Baterie jsou možná nesprávně vložené.3. Oxymetr může být poškozen.	<ol style="list-style-type: none">1. Vyměňte baterie.2. Vložte baterie ve správné pozici.3. Obráťte se na prodejce, který vám výrobek prodal.
Obrazovka přístroje se náhle vypnula.	<ol style="list-style-type: none">1. Přístroj se automaticky vypne, pokud po dobu delší než 16 sekund nezaznamená žádný signál.2. Baterie jsou možná vybité.	<ol style="list-style-type: none">1. To je zcela normální.2. Vyměňte baterie.

7 SPECIFIKACE

Název zařízení: Tesla Smart Oximeter

Rozměry (d × š × v): (62 × 34 × 31) mm

Hmotnost: Cca 50-60 g (včetně 2× baterie AAA)

Typ zařízení s ochranou proti úrazu elektrickým proudem:

Zařízení s vnitřním zdrojem napájení

Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem:

Zařízení typu BF

Elektromagnetická kompatibilita: Skupina I, Třída B

Stupeň krytí: IP22

Vnitřní napájení: 2× alkalické baterie AAA, 1,5 V

Spotřeba energie: Nižší než 45 mA

Obrazovka: 0,96" OLED

Zobrazení SpO₂: 35-100 %

Zobrazení tepové frekvence: 30-250 tepů za minutu

Rozlišení: SpO₂: 1 %

Tepová frekvence: 1 BPM

Přesnost měření: SpO₂: ±3 % (70-100 %);

nespecifikováno (<70 %) PR: ±2 tepy za minutu

Průměrování údajů a další zpracování signálu: 8 s

Doba aktualizace údajů: 1

Provozní prostředí: Teplota: 5-40 °C

Vlhkost: 15-93 %, bez kondenzace

Tlak vzduchu: 70-106 kPa

Podmínky skladování a přepravy: Teplota: -25-+55 °C

Vlhkost: 15-93 %,

bez kondenzace

Tlak vzduchu: 70-106 kPa

8 Klinická přesnost SpO₂

Následující tabulka ukazuje statistické rozložení invazivní kontrolované studie desaturace, která se řídí požadavky normy ISO80601-2-61, příloha EE, Návod na hodnocení a dokumentaci přesnosti SpO₂ u lidských subjektů. Statistické rozložení zobrazuje rozložení přesnosti v rozmezí 70-100 %, což může být pro uživatele užitečné.

Položka	100-70%	100-90%	90-80%	80-70%
Bs	1.0	0.80	1.26	0.86
Sres	1.94	0.86	1.61	2.91
Arms	2.18	1.17	2	2.99

INFORMACE O LIKVIDACI A RECYKLACI

Všechny produkty s tímto označením je nutno likvidovat v souladu s předpisy pro likvidaci elektrických a elektronických zařízení [směrnice 2012/19/EU]. Jejich likvidace společně s běžným komunálním odpadem je nepřipustná. Všechny elektrické a elektronické spotřebiče likvidujte v souladu se všemi místními i evropskými předpisy na určených sběrných místech s odpovídajícím oprávněním a certifikací dle místních i legislativních předpisů. Správná likvidace a recyklace napomáhá minimalizovat dopady na životní prostředí a lidské zdraví. Další informace k likvidaci získáte u prodejce, v autorizovaném servisu nebo u místních úřadů.

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Tímto společnost Shenzhen Aeon Technology prohlašuje, že typ rádiového zařízení A310 je v souladu se směrnicí 2014/53/EU. Úplné znění EU prohlášení o shodě je k dispozici na této internetové adrese: tsl.sh/doc

Konektivita: Bluetooth

Kmitočtové pásmo: 2.412 - 2.472 GHz

Max. radiofrekvenční výkon (EIRP): < 20 dBm



0123



Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd.

RM6H02, Block 27-29, Tianxia IC Industrial Park, Majialong, No.133 of Yuan road, Nantou Street, Nanshan District, 518052, Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Vyrobeno pro:
Tesla Global Limited
www.teslasmart.com



EN

DE

CZ

SK

PL

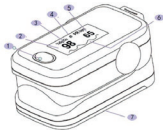
HU

SL

**TESLA SMART
OXIMETER**
POUŽÍVATEĽSKÁ PRÍRUČKA

TÁTO ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA SA MUSÍ POUŽÍVAŤ V SÚLADE S UVEDENÝMI POKYNNAMI, ABY MOHLA POSKYTOVAŤ PRESNÉ VÝSLEDKY.

1. Tlačidlo napájania
2. Displej
3. Hodnoty SpO₂
4. Kontrolka Bluetooth/batéria
5. Hodnoty tepovej frekvencie
6. Pletyzmograf
7. Kryt batérie



1 BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

1.1 Pokyny týkajúce sa bezpečnej prevádzky a používania prístroja Tesla Smart Oximeter

- Nepokúšajte sa vykonávať servis prístroja Tesla Smart Oximeter. Vnútorňý servis prístroja smú vykonávať iba kvalifikovaní zamestnanci servisu. Dlhodobé používanie alebo stav pacienta môže vyžadovať pravidelnú zmenu umiestnenia senzora. Meňte umiestnenie senzora a aspoň každé 2 hodiny kontrolujte, či je senzor v kontakte s obnaženou kožou, stav krvného obehu a správne zarovnanie prístroja.
- Meranie saturácie kyslíkom (SpO₂) môže byť nepriaznivo ovplyvnené vysokou intenzitou okolitého osvetlenia. Oblasť senzora by mala byť v prípade potreby chránená chirurgickým rúškom, náplasťou alebo obvazom.
- Nasledujúce faktory môžu negatívne ovplyvniť presnosť merania prístroja

Tesla Smart Oximeter:

- vysokofrekvenčné elektrochirurgické vybavenie,
- umiestnenie senzora na končatinu, ktorej krvný tlak je ovplyvnený arteriálnym katétrom alebo intravaskulárnou kanylou,
- ak pacient trpí závažnou hypotenziou, vazokonstrikciou, ťažkou anémiou alebo je podchladený,
- ak má pacient srdcovú zástavu alebo je v šoku,
- ak má pacient nalakované alebo umele nechtý, čo môže viesť k nepresným hodnotám SpO₂.
- Ak je prístroj uložený v horúcom alebo chladnom prostredí, pred použitím ho ponechajte pri izbovej teplote aspoň 10 minút.
- Prístroj nie je sterilný a nie je určený na sterilizáciu.

1.2 Varovanie

Táto ZDRAVOTNÍCKA ELEKTRONIC-

KÁ POMÔCKA je vhodná na použitie v domácom prostredí:

- Napriek tomu, že zdravotnícke elektronické pomôcky spĺňajú požiadavky normy EN 60601-1-2 na elektromagnetickú kompatibilitu, môžu elektrické prístroje spôsobovať rušenie. Pri podozrení na rušenie umiestnite túto zdravotnícku pomôcku ďalej od citlivého prístroja.
- Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť normálnu prevádzku tohto prístroja.
- Nebezpečenstvo výbuchu - nepoužívajte prístroj Tesla Smart Oximeter v horľavom prostredí, kde sa môžu vyskytovať koncentrácie horľavých anestetík alebo iných materiálov.
- Nevhadzujte batérie do ohňa, v opačnom prípade môže dôjsť k výbuchu.
- Nepokúšajte sa suché články (batérie) dobíjať, v opačnom prípade môžu vytiecť a spôsobiť požiar, alebo dokonca vybuchnúť.

- Nepoužívajte prístroj Tesla Smart Oximeter v prostredí, kde sa využíva magnetická rezonancia alebo CT.
- Prístroj je zakázané upravovať bez povolenia výrobcu.
- Ak bude prístroj upravený, musí sa vykonať príslušná kontrola a testovanie, aby bolo zaistené bezpečné používanie prístroja.
- Nepribližujte sa k aktívnemu RF chirurgickému prístroju a k tienenej miestnosti so systémom na vyšetovanie pomocou magnetickej rezonancie, kde je vysoká intenzita elektromagnetického rušenia.
- Nepoužívajte tento prístroj v tesnej blízkosti iných zariadení alebo v jednom rade s nimi, v opačnom prípade nemusí správne fungovať. Ak je použitie za týchto podmienok nutné, sledujte tento aj ostatné prístroje a kontrolujte, či fungujú správne.
- Použitie iného príslušenstva, snímačov a káblov než tých, ktoré špecifikoval alebo dodal výrobca tohto prístroja,

môže mať za následok zvýšené elektromagnetické emisie alebo zníženú elektromagnetickú odolnosť tohto prístroja a nesprávnu funkciu.

- Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténové káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie než 30 cm od akejkoľvek časti prístroja Tesla Smart Oximeter, vrátane káblov určených výrobcom. V opačnom prípade môže dôjsť k zhoršeniu funkčnosti tohto prístroja.
- Na tento prístroj nie je možné použiť vysokotlakovú sterilizáciu.
- **AK SA POUŽÍVAJÚ:** Zoznam všetkých káblov a maximálnych dĺžok káblov (ak je to relevantné), snímačov a ďalšieho príslušenstva, ktoré môže zodpovedná organizácia vymeniť a ktoré by mohli ovplyvniť súlad prístroja s požiadavkami bodu 7 (emisia) a bodu 8 (odolnosť). Príslušenstvo môže byť špecifikované všeobecne (napr. tieneny kábel,

impedancia záťaže) alebo konkrétne (napr. podľa výrobcu a referenčného zariadenia alebo typu).

- **AK SA POUŽÍVAJÚ:** Funkčnosť oxymetra, ktorá bola stanovená ako nevyhnutná funkčnosť, a opis toho, čo môže prevádzkovateľ očakávať, ak dôjde k strate alebo zhoršeniu nevyhnutnej funkčnosti v dôsledku rušenia (nemusi byť použitý definovaný termín „nevyhnutná funkčnosť“).

Pozor:

- Prístroj používajte v prostredí, v ktorom je prístroj chránený pred prachom, vibráciami, korozívnymi alebo horľavými materiálmi a extrémnymi teplotami a vlhkosťou.

- Nepoužívajte prístroj, ak je v dôsledku kondenzácie alebo rozliatej kvapaliny vlhký alebo mokrý. Nepoužívajte zariadenie bezprostredne po jeho premiestnení z chladného do teplého a vlhkého miesta.

- Na ovládanie spínačov na prednom paneli nikdy nepoužívajte ostré alebo špicaté predmety.
- Ak prístroj nebudete dlhší čas používať, vyberte batérie z priestoru na batérie.
- Prístroj používajte iba so zatvoreným krytom priestoru na batérie.
- Batéria sa musia po použití riadne zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.
- Prístroj uchovávajte mimo dosahu detí a domácich maznáčikov, aby nedošlo k jeho prehltnutiu.

2 POPIS PRÍSTROJA

2.1 Určené použitie

Prístroj Tesla Smart Oximeter je neinvazívny prístroj určený na náhodnú kontrolu funkčnej saturácie hemoglobínu v arteriálnej krvi kyslíkom (SpO₂) a tepovej frekvencie (PR). Tento prenosný prístroj je vhodný na použitie neprofesionálnymi dospelými pacientmi akejkoľvek farby pleti v klinických zariadeniach aj v domácom prostredí.

2.2 Stručný opis zariadenia

Prístroj Tesla Smart Oximeter je založený na digitálnej technológii.

Prístroj je určený na neinvazívnu náhodnú kontrolu funkčnej saturácie hemoglobínu v arteriálnej krvi kyslíkom (SpO₂). Pokročilý algoritmus DSP dokáže minimalizovať vplyv pohybového artefaktu a zvýšiť presnosť merania aj pri nízkej perfúzii.

Prístroj Tesla Smart Oximeter je možné použiť na meranie SpO₂ a tepovej frekvencie človeka na prste. Výrobok je vhodný na súkromné domáce použitie, pre nemocnice (vrátane klinického použitia na internom oddelení, chirurgickom oddelení, anestéziologickom oddelení, pediatrickom oddelení atď.), sociálne zdravotníckej organizácie, starostlivosť o telo pri športe atď.

Poznámka:

- Algoritmus DSP: Algoritmus digitálneho signálového procesora

- Nízka perfúzia: Vo fyziológii je perfúzia proces tela dodávajúci krv do kapilár v biologickom tkanive. Pri nízkej perfúzii nie je neinvazívne meranie saturácie pulzujúcej krvi kyslíkom presné.

2.3 Funkcia výrobu

- Nízka hmotnosť na jednoduché prenášanie a použitie
- Manuálne nastavenie orientácie rozhrania
- Farebný OLED displej, súčasné zobrazenie nameranej hodnoty a pletyzmografickej krivky
- Funkcia vizuálneho a zvukového alarmu. Náhodné kontroly v reálnom čase.
- Bezdrôtové pripojenie Bluetooth na prenos dát
- Kontrolka slabej batérie
- Automatické vypnutie
- Dve klasické alkalické batérie AAA, 1,5 V

Poznámka:

- Pletyzmograf je prístroj na meranie objemových zmien orgánu alebo celého tela (obvykle v dôsledku kolísania množstva krvi alebo vzduchu, ktoré obsahuje).

POZOR: Prístroj sa nesmie používať na meranie SpO₂ detí mladších ako 3 roky, pretože nie je možné zaručiť, že poskytne presné výsledky.

POZOR: Prístroj Tesla Smart Oximeter je určený iba ako pomôcka pri posudzovaní stavu pacienta. Musí sa použiť spolu s ďalšími metódami hodnotenia klinických príznakov a symptómov.

POZOR: Na posúdenie presnosti monitora alebo senzora prístroja Tesla Smart Oximeter nie je možné použiť funkčný tester.

Na stanovenie presnosti SpO₂ sa používa klinické testovanie. Nameraná hodnota SpO₂ senzorov je porovnaná s hodnotou kyslíka hemoglobínu v arteriálnej krvi (SaO₂) stanovenou zo vzoriek krvi pomocou laboratórneho

CO-oxymetra.

Presnosť senzorov v porovnaní so vzorkami meranými CO-oxymetrom sa meria v rozsahu SpO₂ 70 - 100 %. Údaje o presnosti sa vypočítavajú pomocou strednej kvadratickej hodnoty (Arms hodnota) pre všetky subjekty. Je možné očakávať, že iba približne dve tretiny meraní pulzným oxymetrom budú patriť do rozsahu \pm Arms hodnoty nameranej CO-oxymetrom.

Na posúdenie presnosti tepovej frekvencie sa použije simulátor pulzu. Nameraná tepová frekvencia sa porovná s prednastavenou hodnotou tepovej frekvencie v simulátore. Údaje o presnosti sa vypočítavajú pomocou strednej kvadratickej hodnoty (Arms hodnota) pre všetky subjekty.

2.4 Predpokladaná životnosť prístroja

Životnosť prístroja závisí od:

- predpokladanej životnosti zdravotníckej elektronickej pomôcky,

- predpokladanej životnosti dielov alebo príslušenstiev dodávaných so zdravotníckou elektronickou pomôckou;
- lehoty použiteľnosti dielov alebo príslušenstiev dodávaných so zdravotníckou elektronickou pomôckou, ak je lehota použiteľnosti kratšia než predpokladaná životnosť.

3 INŠTALÁCIA, NASTAVENIE A POUŽITIE

3.1 Nastavenie parametrov OLED displeja

Keď je prístroj v rozhraní merania, stlačte a na 1 sekundu podržte smerové tlačidlo a prejdite na stránku ponuky (Obrázok 3.1.1 a Obrázok 3.1.2). K dispozícii sú dve podponuky.

3.1.1 Nastavenie upozornenia

Stlačte a na 1 sekundu podržte smerové tlačidlo a prejdite do možnosti Nastavenie upozornenia. Nastavenie môžete upraviť presunutím symbolu „*“ vedľa možností Zvukové upozornenie,

Pípánie, Obnovenie alebo Jas.

- Zvukové upozornenie

Stlačte a na 1 sekundu podržte smerové tlačidlo, presuňte symbol „*“ vedľa položky Zvukové upozornenie a dlhým stlačením smerového tlačidla zvuk upozornenia zapnite/vypnite. Ak nameraná hodnota prekročí maximálnu alebo minimálnu hodnotu SpO2 alebo PR, zaznie alarm (ak je táto funkcia zapnutá).

- Pípanie

Stlačte a na 1 sekundu podržte smerové tlačidlo, presuňte symbol „*“ vedľa položky Pípanie a dlhým stlačením smerového tlačidla pípanie zapnite/vypnite. Ak je pípanie zapnuté, zvuk vydávaný počas merania indikuje tepovú frekvenciu.

- Bluetooth

Stlačte a na 1 sekundu podržte smerové tlačidlo, presuňte symbol „*“ vedľa položky Bluetooth a dlhým stlačením smerového tlačidla túto funkciu zapnite/vypnite.

- **Obnovenie**

Presuňte symbol „*“ vedľa položky Obnovenie a dlho stlačte smerové tlačidlo. Zobrazí sa „OK“ a oxymeter sa obnoví do továrenského nastavenia.

- **Jas**

Presuňte symbol „*“ vedľa položky Jas, dlho stlačte smerové tlačidlo a nastavte požadovanú úroveň jasú (úroveň 1 - 5).

3.1.2 Nastavenie medznej hodnoty

Presuňte symbol „*“ na položku Nastavenie upozornenia a dlho stlačte smerové tlačidlo, kým sa nezobrazí ponuka Nastavenie medznej hodnoty. Potom môžete pomocou smerového tlačidla vybrať položky. Stlačte a na 1 sekundu podržte smerové tlačidlo a prejdite na požadovaný údaj.

V ponuke Nastavenie medznej hodnoty presuňte symbol „*“ vedľa položky „*/-“, stlačte a na 1 sekundu podržte smerové tlačidlo a prepnete „+“ na „-“, alebo „-“ na „+“.

Keď sa na pravej strane zobrazí symbol „+“, stlačením a podržaním smerového tlačidla na 1 sekundu a posunutím symbolu „*“ vedľa nastavenia hodnoty Spo2 Hi alebo PR Hi môžete hodnotu zvýšiť (až na maximálnu hodnotu).

Keď sa na pravej strane zobrazí symbol „-“, stlačením a podržaním smerového tlačidla na 1 sekundu a posunutím symbolu „*“ vedľa nastavenia hodnoty Spo2 Lo alebo PR Lo môžete hodnotu znížiť (až na minimálnu hodnotu).

3.2 Použitie

3.2.1 Vloženie batérií

Vložte dve batérie AAA do priestoru na batérie (dbajte na správnu orientáciu pólov) a zavrite kryt.


VAROVANIE: • Nepokúšajte sa dobíjať klasické alkalické batérie, v opačnom prípade môžu vytiecť a spôsobiť požiar, alebo dokonca vybuchnúť.

3.2.2 Zapnutie a nasadenie prístroja Tesla Smart Oximeter

Vložte jeden z prstov do gumového otvoru prístroja Tesla Smart Oximeter nechtom nahor a uvoľnite svorku.

Stlačte tlačidlo napájania a zapnite oxymeter. Ak sa do prístroja do 16 sekúnd (± 2 sekundy) nevloží prst, oxymeter sa automaticky vypne. 6

3.2.3 Zobrazenie údajov na displeji

Displej	Popis	Zobrazenie	Poznámka
OLED obrazovka	Stlačením tlačidla napájania je možné zobrazenie displeja natočiť do štyroch smerov v šiestich rôznych režimoch zobrazenia.		<p>1. Ak je batéria takmer vybitá, zobrazí sa symbol batérie , ktorý používateľa upozorní, že je nutné vymeniť batérie.</p> <p>2. Pletyzmograf je možné považovať za presný, ak symbol vlny pravidelne kolíše.</p>

4 POUŽITIE APLIKÁCIE

4.1 Príprava na použitie

- Aplikácia Tesla Smart je k dispozícii pre operačné systémy iOS a Android. V App Store alebo Android Market vyhľadajte „Tesla Smart“, alebo naskenujte QR kód, stiahnite aplikáciu a zaregistrujte sa alebo prihláste do svojho účtu.
- Uistite sa, že váš smartfón je pripojený k 2,4 GHz sieti a má zapnutý Bluetooth a GPS.



4.2 Pripojenie zariadenia

Otvorte aplikáciu Tesla Smart a na pridanie nového zariadenia kliknite na symbol „+“.
Zvoľte „Health care - Tesla Smart Oximeter“.

Postupujte podľa pokynov, ktoré vás krok za krokom prevedú pridaním oxymetra Tesla Smart Oximeter do vášho telefónu.

4.3 Ovládanie zariadenia

Ovládajte oxymeter pomocou aplikácie

5 Čistenie a dezinfekcia

5.1 Čistenie

Pred čistením prístroja vypnite napájanie a vyberte batérie. Vonkajší povrch prístroja udržiajte čistý, bez prachu a nečistôt. Vonkajší povrch prístroja (vrátane displeja) utierajte mäkkou suchou handričkou. Na čistenie povrchu použite malé množstvo 75 % lekárskeho liehu, ktorý naneste suchou handričkou, aby sa lieh nedostal do zariadenia.

5.2 Dezinfekcia

Ak prístroj používa viac pacientov, napr. v nemocnici, po každom použití ho vydezinfikujte.

Na dezinfekciu povrchu, ktorý bol v kontakte s pacientom, použijete 75 % lekárskeho liehu.

POZOR: Nepoužívajte silné rozpúšťadlá, napr. acetón.

POZOR: Nikdy nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky, napr. drôtenku alebo leštidlo na kov.

POZOR: Zamedzte, aby do výrobku prenikla akákoľvek kvapalina, a neponárajte žiadnu časť prístroja do kvapaliny.

POZOR: Zamedzte, aby na prístroj vytekla akákoľvek kvapalina.

POZOR: Nenechávajte čistiaci roztok na povrchu zariadenia, utrite ho.

6 RIEŠENIE PROBLÉMOV A ÚDRŽBA

6.1 Údržba

Ak sa na displeji zobrazí symbol slabšej batérie, bezodkladne ich vymeňte.

Pred použitím oxymetra očistite jeho povrch. Ak oxymeter nebudete dlhší čas používať, vyberte batérie z priestoru

na batérie. Výrobok je najvhodnejšie skladovať na mieste, kde sa okolitá teplota pohybuje medzi $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $+55\text{ }^{\circ}\text{C}$ a vlhkosť vzduchu medzi 15 % až 93 %. Odporúčame vykonávať pravidelné kontroly prístroja, aby ste sa uistili, že nedošlo k žiadnemu zjavnému poškodeniu, ktoré by mohlo ovplyvniť jeho bezpečnosť a funkčnosť. Nevystavujte zariadenie horľavým látkam, vysokým alebo nízkym teplotám alebo vlhkosti mimo stanovených prevádzkových podmienok.

6.2 Riešenie problémov

Problém	Možná príčina	Riešenie
Nie je možné zobrazíť oxyhemoglobín alebo srdcovú frekvenciu.	1. Prst nie je správne vložený. 2. Perfúzia pacienta je príliš nízka na to, aby mohlo prebehnúť meranie.	1. Skúste prst znovu vložiť do zariadenia. 2. Skúste to ešte niekoľkokrát, aby ste sa uistili, že problém nie je v samotnom výrobku. V opačnom prípade vyhľadajte lekársku pomoc na stanovenie presnej diagnózy.
Oxyhemoglobín alebo srdcová frekvencia sú nestabilné.	1. Prst nie je správne vložený. 2. Prst sa trasie alebo sa pacient pohybuje.	1. Skúste prst znovu vložiť do zariadenia. 2. Pokúste sa pacienta upokojiť a poprosť ho, aby sa nehýbal.
Hodnoty oxyhemoglobínu alebo srdcovej frekvencie sú mimo normálneho rozsahu.	1. Prst nie je správne vložený. 2. Hodnoty SpO ₂ a PR pacienta sú abnormálne.	1. Skúste prst znovu vložiť do zariadenia. 2. Vyhľadajte lekársku pomoc a podstúpte ďalšie vyšetrenie.
Oxymeter nie je možné zapnúť.	1. Batérie sú možno vybité. 2. Batérie sú možno nesprávne vložené. 3. Oxymeter môže byť poškodený.	1. Vymeňte batérie. 2. Vložte batérie v správnej pozícii. 3. Obráťte sa na predajcu, ktorý vám výrobok predal.
Obrazovka prístroja sa náhle vyplá.	1. Prístroj sa automaticky vypne, ak dlhšie než 16 sekúnd nezaznamená žiadny signál. 2. Batérie sú možno vybité.	1. To je úplne normálne. 2. Vymeňte batérie.

7 ŠPECIFIKÁCIE

Názov zariadenia: Tesla Smart Oximeter

Rozmery (d × š × v): (62 × 34 × 31) mm

Hmotnosť: Cca 50 - 60 g (vrátane 2× batérie AAA)

Typ zariadenia s ochranou proti úrazu elektrickým prúdom:

Zariadenie s vnútorným zdrojom napájania

Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým prúdom:

Zariadenie typu BF

Elektromagnetická kompatibilita: Skupina I, Trieda B

Stupeň krytia: IP22

Vnútorné napájanie: 2× alkalická batéria AAA, 1,5 V

Spotreba energie: Nižšia než 45 mA

Obrazovka: 0,96" OLED

Zobrazenie SpO₂: 35 - 100 %

Zobrazenie tepovej frekvencie: 30 - 250 tepov za minútu

Rozlíšenie: SpO₂: 1 %

Tepová frekvencia: 1 BPM

Presnosť merania:

SpO₂: ± 3 % (70 - 100 %); nešpecifikované (< 70 %)

PR: ± 2 tepy za minútu

Priemerovanie údajov a ďalšie spracovanie signálu: 8 s

Čas aktualizácie údajov: 1

Prevádzkové prostredie: Teplota: 5 - 40 °C

Vlhkosť: 15 - 93 %,

bez kondenzácie

Tlak vzduchu: 70 - 106 kPa

Podmienky skladovania a prepravy: Teplota: -25 - +55 °C

Vlhkosť: 15 - 93 %, bez
kondenzácie

Tlak vzduchu: 70 - 106 kPa

8 KLINICKÁ PRESNOŠ SPO2

Nasledujúca tabuľka ukazuje štatistické rozloženie invazívnej kontrolovanej štúdie desaturácie, ktorá sa riadi požiadavkami normy ISO80601-2-61, príloha EE, Návod na hodnotenie a dokumentáciu presnosti SpO2 u ľudských subjektov. Štatistické rozloženie zobrazuje rozloženie presnosti v rozmedzí 70 ~ 100 %, čo môže byť pre používateľa užitočné.

Položka	100-70%	100-90%	90-80%	80-70%
Bs	1.0	0.80	1.26	0.86
Sres	1.94	0.86	1.61	2.91
Arms	2.18	1.17	2	2.99

INFORMÁCIE O LIKVIDÁCIÍ A RECYKLÁCIÍ

Všetky výrobky s týmto označením treba likvidovať v súlade s predpismi na likvidáciu elektrických a elektronických zariadení (smernica 2012/19/EÚ). Ich likvidácia spolu s bežným komunálnym odpadom je neprípustná. Všetky elektrické a elektronické spotrebiče likvidujte v súlade so všetkými miestnymi a európskymi predpismi na určených zberných miestach s príslušným oprávnením a certifikátom podľa miestnych a legislatívnych predpisov. Správna likvidácia a recyklácia pomáha minimalizovať negatívny vplyv na životné prostredie a ľudské zdravie. Ďalšie informácie o likvidácii získate u predajcu, v autorizovanom servise a na miestnych úradoch. Pro rádiová zařízení podhléhající směrnici 2014/53/EU (Wi-Fi, Bluetooth, Zigbee, ...)

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

Shenzhen Aeon Technology týmto vyhlasuje, že rádiové zariadenie typu A310 je v súlade so smernicou 2014/53/EU. Úplné EÚ vyhlásenie o zhode je k dispozícii na tejto internetovej adrese: tsl.sh/doc

Konektivita: Bluetooth

Frekvenčné pásmo: 2.412 - 2.472 GHz

Max. vysokofrekvenčný výkon (EIRP): < 20 dBm



0123



Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd.

RM6H02, Block 27-29, Tianxia IC Industrial Park, Majialong, No.133 of Yuan road, Nantou Street, Nanshan District, 518052, Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Vyrobené pre:
Tesla Global Limited
www.teslasmart.com



EN

DE

CZ

SK

PL

HU

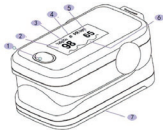
SL

TESLA SMART OXIMETER

PODRĘCZNIK
UŻYTKOWNIKA

TO URZĄDZENIE MEDYCZNE
MUSI BYĆ UŻYWANE ZGODNIE
Z INSTRUKCJAMI, ABY UZYSKAĆ
DOKŁADNE WYNIKI.

1. Przycisk zasilania
2. Wyświetlacz
3. Wartości SpO2
4. Kontrolka Bluetooth/baterie
5. Wartości tętna
6. Pletyzmograf
7. Pokrywa baterii



1 UWAGI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

1.1 Instrukcje dotyczące bezpiecznej obsługi i użytkowania Tesla Smart Oximeter.

- Nie próbuj serwisować Tesla Smart Oximeter. Serwis wewnętrzny urządzenia może wykonywać wyłącznie wykwalifikowany personel serwisowy. Długotrwałe użytkowanie lub stan pacjenta mogą wymagać regularnej zmiany położenia czujnika. Zmieniaj lokalizację czujnika i przynajmniej co 2 godziny sprawdzaj, czy styka się on z gołą skórą, stan krążenia krwi i prawidłowe ustawienie urządzenia.
- Na pomiary saturacji tlenem (SpO₂) może niekorzystnie wpływać wysoka intensywność światła otoczenia. W razie potrzeby obszar czujnika należy zabezpieczyć chustą chirurgiczną, łata lub bandażem.
- Następujące czynniki mogą niekorzystnie wpływać na dokładność pomiarów

Tesla Smart Oximeter.

- sprzęt elektrochirurgiczny o wysokiej częstotliwości,
- umieszczenie czujnika na kończynie, na której ciśnienie krwi ma wpływ cewnik tętniczy lub kaniula wewnątrzna-czyniowa,
- jeśli pacjent cierpi na poważną hipotensję, zwężenie naczyń, ciężką niedokrwistość lub ma hipotermię,
- jeśli u pacjenta doszło do zatrzymania akcji serca lub jest we wstrząsie,
- jeśli pacjent ma lakierowane lub sztuczne paznokcie, co może prowadzić do niedokładnych wartości SpO₂.
- Jeśli urządzenie jest przechowywane w gorącym lub zimnym otoczeniu, przed użyciem pozostaw je w temperaturze pokojowej na co najmniej 10 minut.
- Urządzenie nie jest sterylne i nie jest przeznaczone do sterylizacji.

1.2 Ostrzeżenie

To MEDYCZNE URZĄDZENIE ELEKTRONICZNE nadaje się do użytku domowego:

- Chociaż medyczne urządzenia elektroniczne spełniają wymagania normy EN 60601-1-2 dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej, urządzenia elektryczne mogą powodować zakłócenia. W przypadku podejrzenia zakłóceń należy umieścić to urządzenie medyczne z dala od wrażliwego sprzętu.
- Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF mogą wpływać na normalne działanie tego urządzenia.
- Zagrożenie wybuchem — nie należy używać Tesla Smart Oximeter w łatwopalnym środowisku, w którym mogą występować stężenia palnych środków znieczulających lub innych materiałów.
- Nie wrzucaj baterii do ognia, w przeciwnym razie może dojść do wybuchu. Nie próbuj ładować suchych ogniw

(akumulatorów), w przeciwnym razie mogą przeciekać i spowodować pożar lub nawet wybuchnąć.

- Nie używaj Tesla Smart Oximeter w środowisku, w którym używany jest rezonans magnetyczny lub tomografia komputerowa.

Urządzenie jest zakazane modyfikować bez zezwolenia producenta.

Gdy urządzenie zostanie zmodyfikowane, trzeba przeprowadzić kontrolę oraz testowanie, aby zabezpieczyć bezpieczne wykorzystanie urządzenia.

- Nie zbliżać się do aktywnego RF urządzenia chirurgicznego oraz do ekranowanego pomieszczenia z systemem do badania przy pomocy rezonansu magnetycznego, gdzie istnieje wysoka intensywność zakłóceń EM.

- Nie stosuj niniejszego urządzenia w pobliżu innych urządzeń lub w jednym szeregu z nimi, w przeciwnym wypadku urządzenie może nie działać poprawnie. Gdy wykorzystanie w takich warunkach

jest konieczne, trzeba śledzić niniejszy jak też inne urządzenia i kontrolować, czy działają poprawnie.

- Wykorzystanie innego wyposażenia, czujników oraz kabli niż tych, które są wyszczególnione lub dostarczone przez producenta niniejszego urządzenia, może prowadzić do wzrostu emisji elektromagnetycznej lub obniżenia wytrzymałości elektromagnetycznej niniejszego urządzenia oraz jego niepoprawnego działania.
- Mobilne RF urządzenia komunikacyjne (łącznie urządzeń peryferyjnych, jak kable antenowe oraz anteny zewnętrzne) nie powinny być wykorzystane w odległości mniejszej niż 30 cm od jakiegokolwiek części Tesla Smart Oximeter, łącznie kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności niniejszego urządzenia.
- Na tym urządzeniu nie można stosować sterylizacji wysokociśnieniowej.

- JEŚLI SĄ STOSOWANE: Lista wszystkich kabli oraz maksymalnych długości kabli, czujników oraz dalszego WYPOSAŻENIA, które może wymienić ORGANIZACJA ODPWIEDZIALNA, a które mogłyby mieć wpływ na zgodność urządzenia z wymaganiami punktu 7 (EMISJE) oraz punktu 8 (WYTRZYMAŁOŚĆ). Wyposażenie może być specyfikowane ogólnie (np. kabel ekranowany, impedancja obciążenia) lub konkretnie (np. wg producenta oraz urządzenia referencyjnego lub typu).
- JEŚLI SĄ STOSOWANE: Funkcjonalność pulsoksymetru, która została określona jako niezbędna funkcjonalność, oraz opis tego, co operator może oczekiwać, gdy dojdzie do utraty lub zgorzenia niezbędnej funkcjonalności w konsekwencji zakłóceń em (nie musi zostać wykorzystane zdefiniowane pojęcie „niezbędna funkcjonalność”).

Uwaga:

Używaj urządzenia w środowisku, w którym jest ono chronione przed kurzem, wibracjami, materiałami żrącymi lub łatwopalnymi oraz ekstremalnymi temperaturami i wilgocią.

- Nie używaj urządzenia, jeśli jest wilgotne lub mokre z powodu kondensacji lub rozlanej cieczy. Nie używaj urządzenia bezpośrednio po przeniesieniu go z zimnego do ciepłego i wilgotnego miejsca.
- Nigdy nie używaj ostrych lub spiczastych przedmiotów do obsługi przełączników na panelu przednim. Jeśli nie korzystasz z urządzenia przez dłuższy czas, możesz użyć baterii.
- Używaj urządzenia tylko z zamkniętą pokrywą komory baterii.
- Baterie należy zutylizować w odpowiedni sposób, zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Przechowuj urządzenie z dala od dzieci i zwierząt, aby zapobiec połknięciu.

2 OPIS URZĄDZENIA

2.1 Przeznaczenie

Tesla Smart Oximeter to nieinwazyjne urządzenie przeznaczone do losowego sprawdzania saturacji czynnościowej hemoglobiny we krwi tętniczej tlenem (SpO₂) oraz tętna (PR). To przenośne urządzenie jest odpowiednie do użytku przez nieprofesjonalnych dorosłych pacjentów o dowolnym kolorze skóry w placówkach klinicznych i w domu.

2.2 Zwięzły opis urządzenia

Tesla Smart Oximeter oparty jest na technologii cyfrowej. Urządzenie przeznaczone jest do nieinwazyjnego losowego monitorowania funkcjonalnego wysycenia hemoglobiny tlenem we krwi tętniczej (SpO₂). Zaawansowany algorytm DSP może zminimalizować efekt artefaktów ruchu i zwiększyć dokładność pomiaru nawet przy niskiej perfuzji.

Tesla Smart Oximeter można używać

do pomiaru SpO₂ i tętna człowieka. Produkt nadaje się do użytku domowego, szpitalnego (w tym klinicznego na oddziale chorób wewnętrznych, oddziale chirurgicznym, oddziale anestezjologii, oddziale pediatrycznym itp.), organizacjach opieki społecznej, pielęgnacji ciała w sporcie itp.

Uwaga:

- Algorytm DSP: Algorytm cyfrowego procesora sygnału
- Niska perfuzja: W fizjologii perfuzja to proces, w którym organizm dostarcza krew do naczyń włosowatych w tkance biologicznej. Przy niskiej perfuzji nieinwazyjne pomiary pulsującej saturacji krwi nie są dokładne.

2.3 Funkcje produktu

- Niska waga ułatwiająca przenoszenie i użytkowanie
- Ręczne ustawienie orientacji interfejsu
- Kolorowy wyświetlacz OLED, jednoczesne wyświetlanie wartości mierzonej i

krzywej pletyzmograficznej

- Funkcja alarmu wizualnego i dźwiękowego. Wyrwykowe kontrole w czasie rzeczywistym.
- Połączenie bezprzewodowe Bluetooth do transmisji danych
- Kontrolka słabej baterii
- Automatyczne wyłączenie
- Dwie klasyczne baterie alkaliczne AAA 1,5 V

Uwaga:

- Pletyzmograf to urządzenie służące do pomiaru zmian głośności narządu lub całego ciała (zazwyczaj ze względu na wahania ilości zawartej w niej krwi lub powietrza).

UWAGA: Przyrząd nie może być używany do pomiaru SpO₂ u dzieci w wieku poniżej 3 lat, ponieważ nie można zagwarantować, że wyniki będą dokładne.

UWAGA: Tesla Smart Oximeter jest

przeznaczony wyłącznie do pomocy w ocenie stanu pacjenta. Musi być stosowany w połączeniu z innymi metodami oceny oznak i objawów klinicznych.

UWAGA: Tester funkcjonalny nie może być używany do oceny dokładności monitora lub czujnika Tesla Smart Oximeter.

Testy kliniczne służą do określenia dokładności SpO₂. Zmierzona wartość czujników SpO₂ jest porównywana z wartością tlenu hemoglobinowego we krwi tętniczej (SaO₂) określoną z próbek krwi za pomocą laboratoryjnego CO-oksymetru.

Dokładność czujników w porównaniu z próbkami mierzonymi CO-oksymetrem mierzona jest w zakresie SpO₂ 70-100%. Dane dotyczące dokładności są obliczane przy użyciu wartości kwadratowej (Arms) dla wszystkich badanych. Można się spodziewać, że tylko około dwie trzecie pomiarów pulsoksymetru będzie mieścić się w \pm wartości Arms

zmierzonej za pomocą CO-oksymetru. Symulator tętna służy do oceny dokładności częstości akcji serca. Zmierzone tętno jest porównywane z ustawioną wartością tętna w symulatorze. Dane dotyczące dokładności są obliczane przy użyciu wartości kwadratowej (Arms) dla wszystkich badanych.

2.4 Zakładana żywotność urządzenia

Żywotność urządzenia zależy od:

- przewidywanej żywotności medycznego urządzenia elektronicznego,
- przewidywanej żywotności części lub akcesoriów dostarczonych z medycznym urządzeniem elektronicznym;
- Jeżeli okres trwałości jest krótszy niż oczekiwany, to okres trwałości części lub akcesoriów dostarczonych z medycznym urządzeniem elektronicznym.

3 INSTALACJA, KONFIGURACJA I UŻYCIĘ

3.1 Ustawienia parametrów OLED wyświetlacza

Gdy przyrząd znajduje się w interfejsie pomiarowym, naciśnij i przytrzymaj przycisk kierunku przez 1 sekundę, aby przejść do strony menu (rysunek 3.1.1 i rysunek 3.1.2). Do dyspozycji są dwa podmenu.

3.1.1 Ustawienia

Naciśnij i przytrzymaj klawisz przewijania przez 1 sekundę, aby przejść do Ustawień powiadomień. Możesz dostosować ustawienia, przesuwając symbol „*” obok ostrzeżenia dźwiękowego, sygnału dźwiękowego, resetowania lub jasności.

- Ostrzeżenie dźwiękowe

Naciśnij i przytrzymaj przycisk kierunkowy przez 1 sekundę, przesunij symbol „*” obok pozycji Ostrzeżenie dźwiękowe oraz naciśnij i przytrzymaj

przycisk kierunkowy, aby włączyć/wyłączyć ostrzeżenie dźwiękowe. Jeśli zmierzona wartość przekroczy maksymalną lub minimalną wartość SpO2 lub PR, włączy się alarm (jeśli ta funkcja jest włączona).

- Sygnał dźwiękowy

Naciśnij i przytrzymaj przycisk kierunkowy przez 1 sekundę, przesunij symbol „*” obok sygnału dźwiękowego i naciśnij i przytrzymaj przycisk kierunkowy, aby włączyć/wyłączyć sygnał dźwiękowy. Jeśli sygnał dźwiękowy jest włączony, dźwięk emitowany podczas pomiaru wskazuje tętno.

- Bluetooth

Naciśnij i przytrzymaj przycisk kierunkowy przez 1 sekundę, przesunij symbol „*” obok Bluetooth i naciśnij i przytrzymaj przycisk kierunkowy, aby włączyć/wyłączyć.

- Resetowanie

Przesunij symbol „*” obok opcji Resetowanie, a następnie naciśnij i przytrzymaj klawisz przewijania. Zostanie wyświet-

lony komunikat „OK”, a pulsoksymetr zostanie zresetowany do ustawień fabrycznych.

- Jasność

Przesuń symbol „*” obok pozycji Jasność, naciśnij i przytrzymaj przycisk kierunkowy i ustaw żądany poziom jasności (poziom 1-5).

3.1.2 Ustawienie wartości granicznej

Przesuń symbol „*” na Ustawienia alertów, a następnie naciśnij i przytrzymaj klawisz strzałki, aż pojawi się menu Ustawienie wartości granicznej.

Następnie możesz użyć przycisku kierunkowego, aby wybrać elementy.

Naciśnij i przytrzymaj przycisk kierunkowy przez 1 sekundę i przewiń do żądanej wartości.

W menu ustawień limitu przesuń symbol „*” obok „* / -”, naciśnij i przytrzymaj przycisk kierunku przez 1 sekundę i przełącz „+” na „-” lub „-” na „+”.

Gdy po prawej stronie pojawi się symbol „+”, można zwiększyć wartość

(do wartości maksymalnej) naciskając i przytrzymując przycisk kierunkowy przez 1 sekundę i przesuwając symbol „*” obok ustawienia Spo2 Hi lub PR Hi. Gdy po prawej stronie pojawi się symbol „+”, można zwiększyć wartość (do wartości minimalnej) naciskając i przytrzymując przycisk kierunkowy przez 1 sekundę i przesuwając symbol „*” obok ustawienia Spo2 Lo lub PR Lo.

3.2 Używanie

3.2.1 Wkładanie baterii

Włóż dwie baterie AAA do komory baterii (upewnij się, że polaryzacja jest prawidłowa) i zamknij pokrywę.

OSTRZEŻENIE: • Nie próbuj ładować konwencjonalnych baterii alkalicznych, w przeciwnym razie mogą wyciec i spowodować pożar lub nawet wybuchnąć.


3.2.2 Włączanie i zakładanie

Tesla Smart Oximeter

Włóż jeden palec do gumowego otworu Tesla Smart Oximeter z paznokciem skierowanym do góry i zwolnij zacisk. Naciśnij

przycisk zasilania i włącz pulsoksymetr. Jeśli palec nie zostanie włożony do urządzenia w ciągu 16 sekund (± 2 sekundy), pulsoksymetr wyłączy się automatycznie. 6

3.2.3 Wyświetlenie danych na wyświetlaczu

Wyświetlacz	Opis	Wyświetlenie	Uwaga
Ekran OLED	Naciskając przycisk zasilania, wyświetlacz można obracać w czterech kierunkach w sześciu różnych trybach wyświetlania.	 <p>The image shows four examples of the OLED display. Each example displays heart rate (HR) and SpO2 data. The first two examples show a standard layout with HR on the left and SpO2 on the right. The third example shows a layout with HR on the left and SpO2 on the right, but with a different background or font. The fourth example shows a layout with HR on the left and SpO2 on the right, but with a different background or font.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Jeśli poziom naładowania baterii jest niski, zostanie wyświetlony symbol baterii, aby ostrzec użytkownika o konieczności wymiany baterii. Pletyzmograf można uznać za dokładny, jeśli symbol fali regularnie się zmienia.

4 ZASTOSOWANIE

4.1 Przygotowanie do używania

- Aplikacja Tesla Smart jest do dyspozycji dla systemów operacyjnych iOS oraz Android. W App Store lub Android Market odszukaj „Tesla Smart”, lub zeskanuj kod QR, pobierz aplikację i zarejestruj się lub zaloguj do swojego konta.
- Upewnij się, że Twój smartfon jest podłączony do sieci 2,4 GHz i ma włączony Bluetooth oraz GPS.



4.2 Przyłączenie urządzenia

- Otwórz aplikację Tesla Smart i do dodania nowego urządzenia kliknij w symbol „+”.
- Wybierz „Health care - Tesla Smart Oximeter”.

- Postępuj zgodnie z instrukcjami krok po kroku, aby dodać Tesla Smart Oximeter do Twojego telefonu.

4.3 Sterowanie urządzeniem

- Kontroluj pulsoksymetr za pomocą aplikacji

5 CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

5.1 Czyszczenie

Przed czyszczeniem urządzenia wyłącz zasilanie i wyjmij baterie. Utrzymuj urządzenie z zewnątrz w czystości, wolne od kurzu i brudu. Przetrzyj zewnętrzną część urządzenia (w tym wyświetlacz) miękką, suchą ściereczką. Do czyszczenia powierzchni użyj niewielkiej ilości 75% spirytusu medycznego, nakładanego suchą szmatką, aby zapobiec przedostawaniu się alkoholu do urządzenia.

5.2 Dezynfekcja

Jeżeli z urządzenia korzysta więcej niż jeden pacjent, np. w szpitalu, dezynfekuj go po każdym użyciu.

Użyj 75% alkoholu medycznego do dezynfekcji powierzchni, która miała kontakt z pacjentem.

UWAGA: Nie używaj silnych rozpuszczalników, np. aceton.

UWAGA: Nigdy nie używaj ściernych środków czyszczących, np. tkanina druciana lub pasta do metalu.

UWAGA: Nie dopuść do przedostania się cieczy do produktu i nie zanurzaj w niej żadnej części urządzenia.

UWAGA: Nie pozwól, aby płyn wylał się na urządzenie.

UWAGA: Nie pozostawiaj roztworu czyszczącego na powierzchni urządzenia, wytrzyj go.

6 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW I KONSERWACJA

6.1 Konserwacja

Jeżeli na wyświetlaczu pojawi się symbol rozładowanej baterii, należy ją natychmiast wymienić. Wyczyść powierzchnię pulsoksymetru przed jego użyciem. Jeśli nie korzystasz z pulsoksymetru przez dłuższy czas, możesz użyć baterii. Produkt najlepiej przechowywać w miejscu, w którym temperatura otoczenia wynosi od -25°C do $+55^{\circ}\text{C}$, a wilgotność od 15% do 93%. Zalecamy regularne sprawdzanie urządzenia, aby upewnić się, że nie ma widocznych uszkodzeń, które mogłyby wpłynąć na jego bezpieczeństwo i funkcjonalność. Nie wystawiaj urządzenia na działanie substancji łatwopalnych, wysokich lub niskich temperatur lub wilgoci poza określonymi warunkami pracy.

6.2 Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Nie można wyświetlić oksyhemoglobiny lub tętna.	<ol style="list-style-type: none">1. Palec nie został włożony poprawnie.2. Perfuzja pacjenta jest zbyt niska, aby można było przeprowadzić pomiar.	<ol style="list-style-type: none">1. Spróbuj włożyć palec z powrotem do urządzenia.2. Spróbuj ponownie kilka razy, aby upewnić się, że problem nie dotyczy samego produktu. W przeciwnym razie zwróć się o pomoc medyczną, aby postawić dokładną diagnozę.
Oksyhemoglobina lub częstota akcji serca jest niestabilna.	<ol style="list-style-type: none">1. Palec nie został włożony poprawnie.2. Palec drży lub pacjent się porusza.	<ol style="list-style-type: none">1. Spróbuj włożyć palec z powrotem do urządzenia.2. Spróbuj uspokoić pacjenta i poproś go, aby się nie ruszał.
Wartości oksyhemoglobiny lub tętna są poza normalnym zakresem.	<ol style="list-style-type: none">1. Palec nie został włożony poprawnie.2. Wartości SpO₂ i PR pacjenta są nienormalne.	<ol style="list-style-type: none">1. Spróbuj włożyć palec z powrotem do urządzenia.2. Zasięgnij pomocy lekarza i poddaj się kolejnemu badaniu.
Pulsoksymetr nie chce się włączyć.	<ol style="list-style-type: none">1. Baterie mogą być wyladowane.2. Baterie mogą być niepoprawnie włożone.3. Pulsoksymetr może być uszkodzony.	<ol style="list-style-type: none">1. Wymień baterie.2. Włóż baterie we właściwej pozycji.3. Skontaktuj się ze sprzedawcą, który sprzedał Ci produkt.
Ekran nagle się wyłączył.	<ol style="list-style-type: none">1. Urządzenie wyłącza się automatycznie, jeśli przez 16 sekund nie zostanie wykryty żaden sygnał.2. Baterie mogą być wyladowane.	<ol style="list-style-type: none">1. Jest to zupełnie normalne.2. Wymień baterie.

7 SPECYFIKACJA

Nazwa urządzenia: Tesla Smart Oximeter

Wymiary (d × sz × w): (62 × 34 × 31) mm

Masa: Cca 50-60 g (włącznie 2× baterie AAA)

Rodzaj sprzętu z zabezpieczeniem przed porażeniem prądem:

Urządzenie z wewnętrznym źródłem zasilania

Stopień zabezpieczenia przed porażeniem prądem:

Urządzenie typu BF

Kompatybilność elektromagnetyczna: Grupa I, Klasa B

Stopień ochrony: IP22

Zasilanie wewnętrzne: 2x alkaliczne baterie AAA 1,5 V

Zużycie energii: Mniejsze niż 45 mA

Ekran: 0,96" OLED

Wyświetlenie SpO₂: 35-100 %

Wyświetlanie tętna: 30-250 uderzeń na minutę

Rozdzielczość: SpO₂: 1 %

Częstość akcji serca: 1 BPM

Precyzja pomiaru: SpO₂: ±3 % (70-100 %);

nie określono (<70 %)

PR: ± 2 uderzenia na minutę

Uśrednianie danych i dalsze przetwarzanie sygnału: 8 s

Czas aktualizacji danych: 1

Środowisk operacyjne: Temperatura: 5-40 °C

Wilgotność: 15-93 %,

bez kondensacji

Ciśnienie powietrza: 70-106 kPa

Warunki przechowywania i transportu:

Temperatura: -25-+55 °C

Wilgotność: 15-93 %,

bez kondensacji

Ciśnienie powietrza:

70-106 kPa

8 DOKŁADNOŚĆ KLINICZNA SPO2

Poniższa tabela przedstawia rozkład statystyczny inwazyjnego kontrolowanego badania desaturacji zgodnego z wymaganiami normy ISO80601-2-61, Załącznik EE, Wytyczne dotyczące oceny i dokumentowania dokładności SpO2 u badanych osób. Rozkład statystyczny pokazuje rozkład dokładności w zakresie 70 ~ 100%, co może być przydatne dla użytkowników.

Pozycja	100-70%	100-90%	90-80%	80-70%
Bs	1.0	0.80	1.26	0.86
Sres	1.94	0.86	1.61	2.91
Arms	2.18	1.17	2	2.99

INFORMACJE O UTYLIZACJI I RECYKLINGU

Wszystkie produkty z niniejszym oznaczeniem należy utylizować zgodnie z przepisami w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (dyrektywa 2012/19/UE). Wyrzucanie ich razem ze zwykłymi odpadami komunalnymi jest niedozwolone.

Wszystkie urządzenia elektryczne i elektroniczne należy utylizować zgodnie ze wszystkimi przepisami w określonych miejscach zbiórki z odpowiednimi uprawnieniami i certyfikacją według przepisów regionalnych i ustawodawstwa. Właściwa utylizacja i recykling pomagają w minimalizacji wpływu na środowisko naturalne oraz ludzkie zdrowie.

Pozostałe informacje w zakresie utylizacji można otrzymać u sprzedającego, w autoryzowanym serwisie lub w lokalnych urzędach.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI EŪ

Shenzhen Aeon Technology niniejszym oświadcza, że A310 urządzenia radiowego model jest zgodny z dyrektywą 2014/53/EU. Pełny tekst deklaracji zgodności EU jest dostępny pod następującym adresem internetowym: tsl.sh/doc

Łączność: Bluetooth

Zakresu(-ów) częstotliwość: 2.412 - 2.472 MHz

Maks. moc częstotliwości radiowej (EIRP): < 20 dBm



0123



Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd.

RM6H02, Block 27-29, Tianxia IC Industrial Park, Majialong, No.133 of Yiyuan road, Nantou Street, Nanshan District, 518052, Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Wyprodukowano dla:

Tesla Global Limited

www.teslasmart.com



EN

DE

CZ

SK

PL

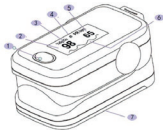
HU

SL

**TESLA SMART
OXIMETER**
FELHASZNÁLÓI
KÉZIKÖNYV

A JELEN ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZT
A PONTOS EREDMÉNYEK ÉRDEKÉ-
BEN A MELLÉKELT UTASÍTÁSOKNAK
MEGFELELŐEN KELL HASZNÁLNI.

1. Tápellátás gomb
2. Kijelző
3. Oxigénszaturáció (SpO₂) értékek
4. Bluetooth/elem ellenőrzőfény
5. Pulzusszám értékek
6. Pletizmográf
7. Az elemtartó rekesz fedele



1 BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK

1.1 A Tesla Smart Oximeter (pulzoximéter) biztonságos működésére és használatára vonatkozó utasítások

- Ne próbálkozzon a Tesla Smart Oximeter javításával. A készülék belső szervizelését csak szakképzett szervizszemélyzet végezheti.

Hosszú távú használat vagy a beteg állapota szükségessé teheti az érzékelő elhelyezésének rendszeres változtatását. Változtassa meg a szenzor helyzetét, és legalább 2 óránként ellenőrizze, hogy az érzékelő érintkezik-e a fedetlen bőrrel, továbbá a vérkeringés állapotát és a készülék helyes beállítását.

- Az oxigénszaturáció (SpO₂) mérését kedvezőtlenül befolyásolhatja a környezet magas fényerőssége. Az érzékelő környékét szükség esetén takarja le sebészeti maszkkal, tapasszal vagy kötszerrel.

A következő tényezők hátrányosan

befolyásolhatják a Tesla Smart Oximeter pontosságát:

- nagyfrekvenciás elektrosebészeti berendezések,
- az érzékelő elhelyezése azon a végtagon, amelynek a vérnyomását az artériás katéter vagy az intravaszkuláris kanül befolyásolja.
- ha a beteg alacsony vérnyomásban, súlyos érszűkületben, súlyos vérszegénységben vagy hipotermiában szenved,
- ha a beteg szívmegállásban vagy sokkos állapotban van,
- ha a betegnek festett vagy műkörme van, ami pontatlan SpO₂-méréshez vezethet.
- Ha a készüléket meleg vagy hideg környezetben tárolja, használat előtt legalább 10 percre hagyja szobahőmérsékleten.
- A készülék nem steril és nem sterilizálható.

1.2 Figyelmeztetés

A jelen ELEKTRONIKUS ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ otthoni használatra alkalmas:

Bár az orvosi elektronikai eszközök megfelelnek az EN 60601-1-2 szabvány elektromágneses kompatibilitási követelményeinek, az elektromos eszközök interferenciát okozhatnak. Ha interferencia gyanúja merül fel, helyezze ezt az orvostechnikai eszközt az érzékeny berendezésektől távolabb.

- A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök befolyásolhatják a készülék normál működését.

Robbanásveszély - Ne használja a Tesla Smart Oximeter készüléket gyúlékony környezetben, ahol gyúlékony érzéstenítők vagy más anyagok koncentrációja lehet jelen.

- Ne dobja az elemeket tűzbe, mert szétrobbanhatnak.
- Ne próbálja meg feltölteni a szárazelemeket (akkumulátorokat), mert

kifolyhatnak és tüzet okozhatnak, vagy akár fel is robbanhatnak.

- Ne használja a Tesla Smart Oximetert olyan környezetben, ahol mágneses rezonancia készüléket vagy CT-t használnak.
- A készüléket tilos a gyártó engedélye nélkül átalakítani.
- Ha a készüléken átalakítást végeznek, el kell végezni a megfelelő ellenőrzést és tesztelést, hogy a készülék használata biztonságos legyen.
- A készüléket tartsa távol aktív rádiófrekvenciás sebészeti berendezésektől és olyan árnyékolt helyiségtől, ahol MRI-rendszer van telepítve, amelynél nagy az elektromágneses zavarás.
- Kerülje a készülék használatát más készülékek közelében vagy azokkal egy vonalban, különben elképzelhető, hogy a készülék nem működik megfelelően. Ha elkerülhetetlen, hogy ilyen körülmények között használja, kövesse figyelemmel mind a jelen, mind a többi

készüléket, és ellenőrizze, megfelelően működnek-e.

- A készülék gyártója által mellékelttől vagy ajánlottól eltérő tartozék, érzékelő és kábel használata növelheti a készülék elektromágneses kibocsátását vagy csökkentheti elektromágneses zavartűrését és hibás működést eredményezhet.

- Hordozható rádiófrekvenciás készüléket (perifériás készülékeket, pl. antennakábelt és külső antennát is beleértve) ne használjon a Tesla Smart Oximeter készülék bármely részének 30 cm-es környezetében, a gyártó által ajánlott kábeleket is beleértve. Ellenkező esetben a jelen készülék működőképessége romlik.

Ezen az eszközön nem alkalmazható nagynyomású sterilizálás.

- Ha használják: Az összes olyan kábel és maximális kábelhossz (ha alkalmazható), érzékelő és egyéb tartozékok listája, amelyeket felelős szervezet

kicserélhet, és amelyek befolyásolhatják a készülék 7. pont (kibocsátás) és 8. pont (zavartűrés) követelményeinek való megfelelését. A tartozékok meghatározhatók általánosságban (pl. árnyékolt kábel, terhelési impedancia) vagy konkrétan (pl. gyártó és referenciaeszköz vagy típus szerint).

- Ha használják: A pulzoximéter azon funkciói, amelyeket nélkülözhetetlenként határoztak meg, valamint annak leírása, hogy mire számíthat az üzemeltető, ha a nélkülözhetetlen funkciók az interferencia miatt elvesznek vagy romlanak (nem feltétlenül a megadott „nélkülözhetetlen funkciók” kifejezést használják).

Figyelem:

- A készüléket olyan környezetben használja, ahol a készülék védve van a portól, a rezgéstől, a maró vagy gyúlékony anyagoktól, valamint a szélsőséges hőmérséklettől és páratartalomtól.

- Ne használja a készüléket, ha az páralecsapódás vagy kiömlött folyadék miatt nedves vagy vizes. Ne használja a készüléket közvetlenül azután, hogy hűvös helyről meleg és párás helyre helyezte át.
- Az előlapon lévő kapcsolók kezeléséhez soha ne használjon éles vagy hegyes tárgyakat.
- Ha az oximétert hosszabb ideig nem használja, vegye ki az elemet az elemtartó rekeszből.
- A készüléket csak zárt elemtartó fedéllel használja.
- Az elemeket lemerülésük után a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- A készüléket gyermekek és háziállatok elől elzárva kell tartani a lenyelés megelőzése érdekében.

2 A KÉSZÜLÉK BEMUTATÁSA

2.1 Rendeltetésszerű használat

A Tesla Smart Oximeter pulzoximéter

az artériás vér hemoglobinjának oxigénszaturációja (SpO_2) és a szívritmus nem invazív, véletlenszerű ellenőrzésére szolgál. Ez a hordozható készülék bármilyen bőrszínű, nem szakképzett felnőtt páciensek számára használható klinikai környezetben és otthon.

2.2 A készülék rövid bemutatása

A Tesla Smart Oximeter digitális technológia alapú készülék. A készüléket az artériás vérben lévő hemoglobin funkcionális oxigéntelítettségének (SpO_2) nem invazív, véletlenszerű ellenőrzésére tervezték. A fejlett DSP algoritmus képes minimalizálni a mozgás hatását és növelni a mérési pontosságot még alacsony perfúzió mellett is. A Tesla Smart Oximeter a személy SpO_2 -értékének és pulzusszámának ujjhegyen történő mérésére használható. A termék alkalmas otthoni magánhasználatra, kórházakban (beleértve a belgyógyászati osztályokat,

sebészeti osztályokat, aneszteziológiai osztályokat, gyermekosztályokat stb.), szociális egészségügyi szervezetekben, a sportban stb. való használatra

Megjegyzés:

- DSP algoritmus: Digitális jelfeldolgozási algoritmus
- Alacsony perfúzió: Az élettanban a perfúzió az a folyamat, amelynek során a szervezet vérrel látja el a biológiai szövetek kapillárisait. Alacsony perfúzió esetén a pulzáló vér oxigéntelítettségének nem invazív mérése nem pontos.

2.3 A termék funkciói

- Könnyű súly az egyszerű hordozás és használat érdekében
- Az interfészek tájolásának kézi beállítása
- Színes OLED kijelző, a mért érték és a pletizmográfias görbe egyidejű megjelenítése
- Vizuális- és hangjelzéses riasztó funkció. Valós idejű, véletlenszerűen végzett ellenőrzések.
- Bluetooth vezeték nélküli kapcsolat az

adatátvitelhez

- Az elemek alacsony töltöttségi szintjének jelzőfénye
- Automatikus kikapcsolás
- Két darab hagyományos, AAA típusú, 1,5 V-os alkálielem

Megjegyzés:

- A pletizmográf egy olyan eszköz, amely egy szerv vagy az egész test térfogatának változását méri (általában a benne lévő vér vagy levegő mennyiségének ingadozása miatt).

FIGYELEM: A készülék 3 év alatti gyermekeknél nem használható az oxigénszaturáció (SpO₂) mérésére, mivel nem garantálható, hogy pontos eredményeket ad.

FIGYELEM: A Tesla Smart Oximeter csak segédeszközként használható a beteg állapotának felmérésénél. A klinikai jelek és tünetek értékelésének más módszereivel együtt kell használni.

FIGYELEM: A funkcionális tesztelő nem használható a Tesla Smart Oximeter monitor vagy érzékelő pontosságának értékelésére.

Az SpO₂ pontosságának meghatározására klinikai vizsgálatokat kell alkalmazni. Az érzékelők által mért SpO₂ értéket összehasonlítják az artériás vérben lévő hemoglobin oxigén értékével (SaO₂), amelyet vérmintákból laboratóriumi CO-oximéterrel határoznak meg.

Az érzékelők pontosságát a CO-oximéterrel mért mintákhoz képest a 70-100%-os SpO₂-tartományban mérik. A pontossági adatokat az összes alanyra vonatkozó négyzetes középérték (Arms-érték) segítségével számítják ki. Várható, hogy a pulzoximéteres méréseknek csak körülbelül kétharmada esik a CO-oximéter által mért \pm Arms tartományba.

A pulzusszám pontosságának értékelésére pulzusszimulátort használnak. A mért pulzusszámot összehasonlítjuk a

szimulátorban előre beállított pulzusszámértékkel. A pontossági adatokat az összes alanyra vonatkozó négyzetes középérték (Arms-érték) segítségével számítják ki.

2.4 A készülék feltételezett élettartama

A készülék élettartama függ:

- az orvostechnikai elektronikus eszköz várható élettartamától,
- az elektronikus orvostechnikai eszközzel szállított alkatrészek vagy tartozékok várható élettartamától;
- ha a használhatósági idő rövidebb, mint a várható élettartam, továbbá az orvostechnikai elektronikus eszközzel szállított alkatrészek vagy tartozékok használhatósági ideje rövidebb, mint a várható élettartam.

3 TELEPÍTÉS, BEÁLLÍTÁS ÉS HASZNÁLAT

3.1 Az OLED kijelző paramétereinek beállítása

Amikor a műszer a mérési felületén van, nyomja meg és tartsa lenyomva 1 másodpercig a nyíllal jelölt gombot, hogy a menüoldalra lépjen (3.1.1. ábra és 3.1.2. ábra). Két almenü áll rendelkezésre

3.1.1 A figyelmeztetések beállítása

Nyomja meg és tartsa lenyomva 1 másodpercig az irány gombot és lépjen át a figyelmeztetések Beállításába. A beállításokat a „*” szimbólumnak a Hangjelzés, a Sípszó, a Frissítés vagy a Fényerő opció mellé történő áthelyezésével módosíthatja.

- Hangjelzés

Nyomja meg és tartsa lenyomva 1 másodpercig az irány gombot és a „*” szimbólumot helyezze a Hangjelzés opció mellé, majd az irány gomb hosszú ideig történő megnyomásával kapcsolja

be/ki a figyelmeztető hangjelzést. Ha a mért érték meghaladja a maximális vagy minimális SpO₂- vagy pulzusszám értéket, riasztás hangzik el (ha ez a funkció be van kapcsolva).

- Sípolás

Nyomja meg és tartsa lenyomva 1 másodpercig az irány gombot és a „*” szimbólumot helyezze a Sípolás opció mellé, majd az irány gomb hosszú ideig történő megnyomásával kapcsolja be/ki a sípolást. Ha a sípoló hangjelzés be van kapcsolva, a mérés során kibocsátott hang jelzi a pulzusszámot.

- Bluetooth

Nyomja meg és tartsa lenyomva 1 másodpercig az irány gombot és a „*” szimbólumot helyezze a Bluetooth opció mellé, majd az irány gomb hosszú ideig történő megnyomásával kapcsolja be/ki ezt a funkciót.

- Frissítés

A „*” szimbólumot helyezze a Frissítés opció mellé és hosszú ideig nyomja meg az irány gombot. Megjelenik az „OK”

felirat és az oximéter visszaáll a gyári beállításokra.

- Fényerő

A „*” szimbólumot helyezze a Fényerő opció mellé, hosszú ideig nyomja meg az irány gombot és állítsa be a megfelelő fényerő szintet (1 - 5 szint).

3.1.2 Határérték beállítás

A „*” szimbólumot helyezze a Figyelmeztetések beállítás opcióra, hosszú ideig nyomja meg az irány gombot, amíg megjelenik a Határérték beállítása menü. Ezután az irány gomb segítségével kiválaszthatja az egyes tételeket. Nyomja meg és tartsa lenyomva 1 másodpercig az irány gombot és lépjen át a kívánt adatra.

A Határérték beállítás menüben helyezze a „*” szimbólumot a „*/-” opció mellé és nyomja meg és 1 másodpercig tartsa lenyomva a nyíl gombot, és a „+” -t kapcsolja át „-” -ra, vagy a „-” -t „+” -ra.

Ha a jobb oldalon megjelenik a „+”

szimbólum, a nyíl gomb megnyomásával és 1 másodpercig lenyomva tartásával és a „*” áthelyezésével a Spo2 Hi vagy a PR Hi mellé, az adatot megnövelheti (egészen a maximális értékre).

Ha a jobb oldalon megjelenik a „-” szimbólum, a nyíl gomb megnyomásával és 1 másodpercig lenyomva tartásával és a „*” áthelyezésével a Spo2 Lo vagy a PR Lo mellé, az adatot csökkentheti (egészen a minimális értékre).

3.2 Használat

3.2.1 Az elemek behelyezése


Helyezzen be két darab AAA elemet az elemtartó rekeszbe (ügyeljen a polaritás betartására) és zárja be az elemtartó rekesz fedelét.

FIGYELEM: • Ne próbálja meg feltölteni a hagyományos alkálielemeket, mert kifolyhatnak és tüzet okozhatnak, vagy akár fel is robbanhatnak.

3.2.2 A Tesla Smart Oximeter készülék bekapcsolása és az újra helyezése

Helyezze egyik ujját a Tesla Smart Oximeter gumival bevont nyílásába körmével felfelé és engedje fel a szorítót. Nyomja meg a tápellátás gombot és kapcsolja be az oximétert. Ha a készülékbe 16 másodpercen belül (± 2 másodperc) nem helyezi be az ujját, a készülék automatikusan kikapcsol. 6

3.2.3 Az adatok megjelenítése a kijelzőn

Kijelző	Bemutató	Megjelenítés	Megjegyzés
OLED kijelző	A bekapcsológomb megnyomásával a kijelzőt négy irányba fordíthatja hat különböző megjelenítési módban.		<ol style="list-style-type: none"> Ha az elemek már majdnem lemerültek, megjelenik az elem szimbólum, hogy figyelmeztesse a felhasználót, hogy az elemeket ki kell cserélni. A plezitomográf akkor tekinthető pontosnak, ha a hullám rendszeresen ingadozik.

4 AZ ALKALMAZÁS HASZNÁLATA

4.1 Előkészítés a használatra

- A Tesla Smart alkalmazás iOS és Android OS operációs rendszerre érhető el. Az AppStore-ban vagy az Android Marketen keresse meg a „Tesla Smart” alkalmazást, vagy olvassa be a QR-kódot, töltsse le az alkalmazást, és regisztráljon vagy jelentkezzen be fiókjába.
- Bizonyosodjon meg róla, hogy okostelefonja 2,4 GHz-es hálózatra van csatlakozva és be van kapcsolva a Bluetooth és a GPS.



4.2 Eszközök csatlakoztatása

- Nyissa meg a Tesla Smart alkalmazást, és az új készülék hozzáadásához kattintson a „+” ikonra.
- Válassza a „Health care - Tesla Smart Oximeter opciót”.

- Kövesse az utasításokat, amelyek lépésről lépésre végigvezetik Önt a Tesla Smart Oximeternek a telefonkészülékébe való hozzáadásán.

4.3 Eszközvezérlés

- Kezelje a pulzusoximétert alkalmazás segítségével

5 TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

5.1 Tisztítás

A készülék tisztítása előtt kapcsolja ki a készüléket és vegye ki az elemeket. A készülék külső felületét tartsa tisztán és portól és szennyeződésektől mentesen. A készülék külső felületét (beleértve a kijelzőt is) törölje át puha, száraz ruhával. A felület tisztításához használjon kis mennyiségű 75%-os orvosi szeszt, amelyet száraz ruhával vigye fel a felületre annak érdekében, hogy a szesz ne kerüljön a berendezésbe.

5.2 Fertőtlenítés

Ha az eszközt egynél több beteg használja, pl. egy kórházban, fertőtlenítse minden használat után.

A beteggel érintkező felületek fertőtlenítésére használjon 75%-os orvosi tisztaságú alkoholt.

FIGYELEM: Ne használjon erős oldószereket, például acetont.

FIGYELEM: Soha ne használjon dörzshatású tisztítószeret, például drótszövetet vagy fémpolirozót.

FIGYELEM: Ne engedje, hogy bármilyen folyadék jusson a termékbe, és a készülék egyetlen részét se merítse folyadékba.

FIGYELEM: Ne engedje, hogy folyadék kerüljön a készülékre.

FIGYELEM: Ne hagyja a tisztítóoldatot a készülék felületén, törölje le.

6 HIBAELEHÁRÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS

6.1 Karbantartás

Ha a kijelzőn megjelenik az alacsony elemtöltöttség szimbólum, azonnal cserélje ki az elemeket. Az oximéter használata előtt tisztítsa meg a felületét. Ha az oximétert hosszabb ideig nem használja, az elemeket vegye ki az elemtartó rekeszből. A terméket lehetőleg olyan helyen kell tárolni, ahol a környezeti hőmérséklet $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $+55\text{ }^{\circ}\text{C}$ közötti, a páratartalom pedig 15% és 93% között van. Javasoljuk, hogy rendszeresen ellenőrizze a készüléket, hogy nincsenek rajta olyan nyilvánvaló sérülések, amelyek befolyásolhatják a készülék biztonságosságát és működését. Ne tegye ki a berendezést gyúlékony anyagoknak, magas vagy alacsony hőmérsékletnek vagy páratartalomnak a megadott működési feltételeken kívül.

6.2 Hibaelhárítás

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
Nem tudja megjeleníteni az oxigémoglobint vagy a szívfrekvenciát.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az ujj nincs rendesen behelyezve 2. A beteg perfúziója túl alacsony a mérés elvégzéséhez. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Próbálja meg újra behelyezni az ujját a készülékbe. 2. Próbálja meg még néhányszor, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a probléma nem magában a termékben van. Ellenkező esetben forduljon orvoshoz a pontos diagnózis megállapítása érdekében.
Az oxihemoglobint vagy a szívfrekvencia instabil.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az ujj nincs rendesen behelyezve 2. A beteg ujjja remeg, vagy a beteg mozog. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Próbálja meg újra behelyezni az ujját a készülékbe. 2. Próbálja meg megnyugtatni a beteget, és kérje meg, hogy ne mozogjon.
Az oxigénhemoglobint vagy a szívfrekvencia értékei a normál tartományon kívül esnek.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az ujj nincs rendesen behelyezve 2. A beteg SpO₂- és pulzusszám értékei rendellenesek. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Próbálja meg újra behelyezni az ujját a készülékbe. 2. Forduljon orvoshoz és vesse alá magát további vizsgálatoknak.
Az oximétert nem lehet bekapcsolni.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az elemek valószínűleg lemerültek. 2. Az elemek helytelenül vannak behelyezve. 3. Az oximéter sérült lehet. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cserélje ki az elemeket. 2. Helyezze be az elemeket a megfelelő polaritással. 3. Vegye fel a kapcsolatot azzal a kereskedővel, aki a terméket eladta Önnek.
A készülék képernyője hirtelen kikapcsolt.	<ol style="list-style-type: none"> 1. A készülék automatikusan kikapcsol, ha 10 másodpercnél hosszabb ideig nem érzékel jelet. 2. Az elemek valószínűleg lemerültek. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ez teljesen természetes. 2. Cserélje ki az elemeket.

7 SPECIFIKÁCIÓ

A készülék neve: Tesla Smart Oximeter

Méreték (h × sz × m): (62 × 34 × 31) mm

Súly: Kb. 50-60 g (a 2db AAA típusú elemmel együtt)

Az áramütés elleni védelemmel ellátott berendezés típusa:

Belső tápforrással rendelkező készülék

Az áramütés elleni védelem szintje:

BF típusú készülék

Elektromágneses kompatibilitás:

I. csoport, B osztály

Védelmi fokozat: IP22

Belső táplálás: 2× alkáli elem, AAA típus, 1,5 V

Energiafelhasználás: Kisebb, mint 45 mA

Kijelző: 0,96" OLED

Az SpO₂ megjelenítése: 35-100 %

Pulzusszám megjelenítése Percenkénti: 30-250 szívverés

Felbontás: SpO₂: 1 %

Szívritmus: 1 BPM

Mérési pontosság: SpO₂: ±3 % (70-100 %);

nincs meghatározva (<70 %)PR: ±2 szívverés precenként

Adatátlagolás és további jelfeldolgozás: 8 mp

Adatfrissítés ideje: oldal

Üzemi környezet: Hőmérséklet: 5- 40 °C

Páratartalom: 15-93 %,

kondenzáció nélkül

Légnyomás: 70-106 kPa

Tárolási és szállítási feltételek: Hőmérséklet: -25 - +55 °C

Páratartalom: 15-93 %,

kondenzáció nélkül

Légnyomás: 70-106 kPa

8 Az SpO₂ klinikai pontossága

A következő táblázat egy olyan invazív, kontrollált deszaturációs vizsgálat statisztikai eloszlását mutatja be, amely az ISO80601-2-61 szabvány, EE melléklet (Útmutató az SpO₂ pontosságának értékeléséhez és dokumentálásához emberi alanyokban) követelményeit követi. A statisztikai eloszlás a pontosság 70-100% közötti eloszlását mutatja, ami hasznos lehet a felhasználók számára.

Tétel	100-70%	100-90%	90-80%	80-70%
Bs	1.0	0.80	1.26	0.86
Sres	1.94	0.86	1.61	2.91
Arms	2.18	1.17	2	2.99

MEGSEMISÍTÉSI ÉS ÚJRAHASZNOSÍTÁSI INFORMÁCIÓK

Az ezzel a jelöléssel ellátott termékeket az elektromos és elektronikus berendezések megsemmisítésére vonatkozó előírásokkal összhangban kell megsemmisíteni (2012/19/EU irányelv). Tilos őket a normál háztartási hulladék közé dobni. Minden elektromos és elektronikus berendezést a helyi és európai előírásoknak megfelelően semmisítsen meg, a helyi és európai előírásoknak megfelelő jogosultsággal és tanúsítvánnyal rendelkező gyűjtőhelyen.

A megfelelő módon történő megsemmisítés és az újrahasznosítás segít minimalizálni a környezetre és az emberi egészségre gyakorolt hatásokat. A megsemmisítésre vonatkozó további információkért forduljon az eladóhoz, a hivatalos szervizhez vagy a helyi hivatalokhoz.

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Shenzhen Aeon Technology igazolja, hogy a A310 típusú rádióberendezés megfelel a 2014/53/EU irányelvnek. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat teljes szövege elérhető a következő internetes címen: tsl.sh/doc

Kapcsolódás: Bluetooth

Az(ok) a frekvenciasáv(ok): 2.412 - 2.472 MHz

Frekvenciasávban maximális jelerősség (EIRP):
< 20 dBm



0123



Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd.

RM6H02, Block 27-29, Tianxia IC Industrial Park, Majialong, No.133 of Yuan road, Nantou Street, Nanshan District, 518052, Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Gyártva:

Tesla Global Limited

www.teslasmart.com



**TESLA SMART
OXIMETER**
UPORABNIŠKI
PRIROČNIK

EN

DE

CZ

SK

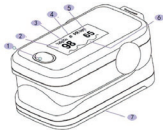
PL

HU

SL

TA MEDICINSKI PRIPOMOČEK JE TREBA UPORABLJATI SKLADNO Z NAVEDENIMI NAPOTKI, DA BI LAHKO ZAGOTAVLJAL TOČNE REZULTATE.

1. Gumb za vklop
2. Zaslona
3. Vrednosti SpO₂
4. Kontrolna lučka Bluetooth/baterija
5. Vrednosti frekvence srčnega utripa
6. Pletizmograf
7. Pokrov baterije



1 VARNOSTNA OPOZORILA

1.1 Napotki, povezani z varnim delovanjem in uporabo naprave

Tesla Smart Oximeter

- Ne poskušajte izvajati popravil na napravi Tesla Smart Oximeter. Notranja popravila naprave lahko izvaja samo usposobljeni serviser.

Dolgotrajna uporaba ali stanje pacienta lahko zahteva redno spreminjanje položaja senzorja. Spremenite položaj senzorja in vsaj na vsaki 2 uri preverite, ali je senzor v stiku z golo kožo, preverite stanje krvnega obtoka in pravilno naravnost naprave.

- Na merjenje nasičenosti s kisikom (SpO₂) lahko negativno vpliva visoka intenzivnost osvetljenosti okolice.

Območje senzorja je treba po potrebi zaščititi s kirurško masko, obličem ali obvezo.

- Naslednji dejavniki lahko negativno vplivajo na točnost merjenja naprave

Tesla Smart Oximeter:

- visokofrekvenčna elektrokirurška oprema,
- postavitve senzorja na okončino, na katere krvni tlak vplivata arterijski kateter ali intravaskularna kanila,
- če pacient boleha za resno hipotenzijo, vazokonstrikcijo, težko anemijo ali če je podhlajen,
- če ima pacient zastoj srca ali je v šoku,
- če ima pacient nalakirane ali umetne nohte, kar lahko privede do netočnih vrednosti SpO₂.
- Če je naprava shranjena v vročem ali hladnem okolju, jo pred uporabo pustite vsaj 10 minut na sobni temperaturi.
- Naprava ni sterilna in ni predvidena za sterilizacijo.

1.2 Svarila

Ta MEDICINSKI ELEKTRONSKI PRIPOMOČEK je primeren za uporabo v gospodinjstvu:

- Čeprav medicinski elektronski pripo-

močki izpolnjujejo zahteve standarda EN 60601-1-2 za elektromagnetno združljivost, lahko električne naprave povzročajo motnje. Pri sumu na motnje postavite ta medicinski pripomoček stran od občutljive naprave.

- Prenosna in mobilna radiofrekvenčna komunikacijska oprema lahko vpliva na normalno delovanje te naprave.
- Nevarnost eksplozije - ne uporabljajte naprave Tesla Smart Oximeter v vnetljivem okolju, kjer se lahko pojavljajo koncentracije vnetljivih anestetikov ali drugih materialov.
- Ne odlagajte baterij v ogenj, sicer lahko pride do eksplozije.
- Ne poskušajte polniti suhih členov (baterij), v nasprotnem primeru lahko iztečejo in povzročijo požar ali celo eksplodirajo.
- Naprave Tesla Smart Oximeter ne uporabljajte v okolju, kjer se uporablja magnetna resonanca ali CT.
- Naprave ni dovoljeno modificirati brez dovoljenja proizvajalca.

- Če bo naprava modificirana, je treba izvesti ustrezno kontrolo in preskus, da se zagotovi varna uporaba naprave.
- Ne približujte se aktivnemu kirurškemu radiofrekvenčnemu aparatu in k zaslonjenemu prostoru s sistemom za preiskavo s pomočjo magnetne resonance, kjer je visoka intenzivnost elektromagnetnih motenj.
- Ne uporabljajte te naprave v tesni bližini drugih naprav ali v eni vrsti z njimi, sicer morda ne bo pravilno delovala. Če je uporaba pod temi pogoji nujna, spremljajte to in ostale naprave ter preverjajte, ali delujejo pravilno.
- Uporaba druge opreme, senzorjev in kablov, ki jih proizvajalec te naprave ni specificiral ali dobavil, lahko privede do višjih elektromagnetnih emisij ali zmanjšane elektromagnetne odpornosti te naprave in nepravilnega delovanja.
- Prenosne radiofrekvenčne komunikacijske naprave (vključno s perifernimi napravami, kot so antenski kabli in

zunanje antene) se ne smejo uporabljati bliže kot 30 cm od kateregakoli dela naprave Tesla Smart Oximeter, vključno s kabli, ki jih je dobavil proizvajalec. V nasprotnem primeru bi lahko prišlo do slabše funkcionalnosti te naprave.

- Na tej napravi ni mogoče uporabiti visokotlačne sterilizacije.
- ČE SE UPORABLJAJO: Seznam vseh kablov in največjih dolžin kablov (če je to relevantno), senzorjev in druge opreme, ki jo lahko odgovorno podjetje zamenja in ki bi lahko vplivala na skladnost naprave z zahtevami točke 7 (emisije) in točke 8 (odpornost). Oprema je lahko specificirana splošno (npr. zaslonjeni kabel, impedanca obremenitve) ali konkretno (npr. na podlagi proizvajalca in referenčne opreme ali tipa).
- ČE SE UPORABLJAJO: Lastnost oksimetra, ki je bila opredeljena kot bistvena tehnična lastnost, in opis tega, kar lahko upravljavec pričakuje, če pride do izgube ali poslabšanja bistvene tehnične

lastnosti zaradi motenj (definiranega termina »bistvena tehnična lastnost« ni treba uporabiti).

Pozor:

- Napravo uporabljajte v okolju, v katerem bo naprava zaščiten pred prahom, vibracijami, korozivnimi ali vnetljivimi materiali ter ekstremnimi temperaturami in vlago.
- Ne uporabljajte naprave, če je zaradi kondenzacije ali razlite tekočine vlažna oziroma mokra. Ne uporabljajte naprave neposredno po njeni prestavitvi s hladnega na toplo ali vlažno mesto.
- Za upravljanje stikal na sprednji plošči nikoli ne uporabljajte ostrih ali koničastih predmetov.
- Če naprave dalj časa ne boste uporabljali, odstranite baterije iz prostora za baterije.
- Napravo uporabljajte samo z zaprtim pokrovom prostora za baterije.
- Porabljene baterije je treba odstraniti v skladu z lokalno zakonodajo.

- Napravo hranite izven dosega otrok in domačih ljubljencev, da ne bi prišlo do njenega zaužitja.

2 OPIS NAPRAVE

2.1 Predvidena uporaba

Naprava Tesla Smart Oximeter je neinvazivna naprava, zasnovana za naključno kontrolo funkcionalne nasičenosti hemoglobina v arterijski krvi s kisikom (SpO₂) in frekvence srčnega utripa (PR). Ta prenosna naprava je primerna za neprofesionalno uporabo pri odraslih pacientih s katerokoli barvo kože v kliničnih ustanovah ter v domačem okolju.

2.2 Kratek opis naprave

Naprava Tesla Smart Oximeter temelji na digitalni tehnologiji. Naprava je zasnovana za neinvazivno naključno kontrolo funkcionalne nasičenosti hemoglobina v arterijski krvi s kisikom (SpO₂). Napredni algoritem DSP zman-

jša vpliv artefaktov zaradi premikanja in poveča natančnost merjenja tudi pri nizki perfuziji.

Napravo Tesla Smart Oximeter je mogoče uporabiti za merjenje SpO₂ in frekvence srčnega utripa človeka na prstu. Izdelek je primeren za zasebno domačo uporabo, bolnišnice (vključno s klinično uporabo na internem oddelku, kirurškem oddelku, anesteziološkem oddelku, pediatričnem oddelku itd.), socialno zdravstvene zavode, nego telesa pri športu itd.

Opomba:

- Algoritem DSP: Algoritem digitalnega signalnega procesorja
- Nizka perfuzija: V fiziologiji je perfuzija telesni proces, ki dovaja kri v kapilare v tkivu. Pri nizki perfuziji neinvazivno merjenje nasičenosti pulzirajoče krvi s kisikom ni natančno.

2.3 Funkcije izdelka

- Nizka masa za enostavno prenašanje in uporabo

- Ročna nastavitve usmerjenosti vmesnika
- Barvni zaslon OLED, sočasni prikaz izmerjene vrednosti in pletizmografske krivulje
- Funkcija vizualnega in zvočnega alarma. Naključne kontrole v realnem času.
- Brežžična povezava prek Bluetooth za prenos podatkov
- Kontrolna lučka šibke baterije
- Samodejni izklop
- Dve klasični alkalni bateriji AAA, 1,5 V

Opomba:

- Pletizmograf je naprava za merjenje prostorninskih sprememb organa ali celega telesa (običajno kot posledica nihanja količine krvi ali zraka, ki ju vsebuje).

POZOR: Naprave ni dovoljeno uporabljati za merjenje SpO₂ pri otrocih, mlajših od 3 let, ker ni mogoče zagotoviti točnih rezultatov.

POZOR: Naprava Tesla Smart Oximeter je predvidena samo kot pripomoček za oceno stanja pacienta. Uporabiti jo je treba skupaj z drugimi metodami ocene kliničnih znakov in simptomov.

POZOR: Za oceno natančnosti monitorja ali senzorja naprave Tesla Smart Oximeter ni mogoče opraviti preskusa funkcionalnosti s testerjem.

Za določitev natančnosti SpO₂ se uporablja klinično testiranje. Izmerjena vrednost SpO₂ senzorjev je primerjana z vrednostjo kisika hemoglobina v arterijski krvi (SaO₂), ki je določena iz vzorcev krvi s pomočjo laboratorijskega karboksioksimetra.

Natančnost senzorjev v primerjavi z vzorci, izmerjenimi s karboksioksimetrom, se meri v razponu SpO₂ 70-100 %. Podatki o natančnosti se izračunavajo s pomočjo kvadratne sredine (vrednost Arms) za vse subjekte. Pričakovati je mogoče, da bosta samo približno dve tretjini merjenj s pulznim oksimetrom

padli v razpon vrednosti $\pm A_{rms}$, izmerjene s karboksioximetrom.

Za oceno natančnosti frekvence srčnega utripa se uporablja simulator pulza. Izmerjena vrednost frekvence srčnega utripa se primerja s prednastavljeno vrednostjo frekvence srčnega utripa v simulatorju. Podatki o natančnosti se izračunavajo s pomočjo kvadratne sredine (vrednost A_{rms}) za vse subjekte.

2.4 Predvidena življenjska doba naprave

Življenjska doba naprave je odvisna od:

- predvidene življenjske dobe medicinskega elektronskega pripomočka,
- predvidene življenjske dobe delov ali opreme, ki je bila dobavljena z medicinskim elektronskim pripomočkom;
- če je rok uporabnosti krajši od predvidene življenjske dobe, potem od roka uporabnosti delov ali opreme, ki je bila dobavljena z medicinskim elektronskim pripomočkom.

3 NAMESTITEV, NASTAVITVE IN UPORABA

3.1 Nastavitev parametrov zaslona OLED

Če je naprava v vmesniku merjenja, pritisnite in za 1 sekundo pridržite smerno tipko in prešli boste na stran z menijem (Slika 3.1.1 in Slika 3.1.2). Na voljo sta dva podmenija.

3.1.1 Nastavitve opozoril

Pritisnite in za 1 sekundo pridržite smerno tipko in prešli boste v Nastavitve opozoril. Nastavitve lahko spremenite s premikom simbola »*« poleg možnosti Zvočno opozorilo, Piskanje, Obnovitev ali Svetlost.

- Zvočno opozorilo

Pritisnite in za 1 sekundo pridržite smerno tipko, prestavite simbol »*« poleg možnosti Zvočno opozorilo in z dolgim pritiskom smerne tipke boste zvok opozoril vklopili/izklopili. Če izmerjena vrednost prekorači najvišjo ali najnižjo

vrednost SpO2 ali PR, se oglasi alarm (če je ta funkcija vklopljena).

- Piskanje

Pritisnite in za 1 sekundo pridržite smerno tipko, prestavite simbol »*« poleg možnosti Piskanje in z dolgim pritiskom smerne tipke boste piskanje vklopili/izklopili. Če je piskanje vklopljeno, bo oddajani zvok med merjenjem označeval frekvenco srčnega utripa.

- Bluetooth

Pritisnite in za 1 sekundo pridržite smerno tipko, pomaknite simbol »*« poleg možnosti Bluetooth in z dolgim pritiskom smerne tipke boste to funkcijo vklopili/izklopili.

- Obnovitev

Pomaknite simbol »*« poleg možnosti Obnovitev in dolgo pritisnite na smerno tipko. Prikazal se bo napis »OK« in oksimeter bo obnovljen na tovarniške nastavitve.

- Svetlost

Pomaknite simbol »*« poleg možnosti Svetlost, dolgo pritisnite smerno

tipko in nastavite želeno raven svetlosti (raven 1-5).

3.1.2 Nastavitev mejne vrednosti

Pomaknite simbol »*« na možnost Nastavitve opozoril in dolgo pritisnite na smerno tipko, dokler se ne prikaže meni Nastavitev mejne vrednosti. Nato lahko s pomočjo smerne tipke izbirate možnosti. Pritisnite in za 1 sekundo pridržite smerno tipko in prešli boste na zeleni podatek.

V meniju Nastavitev mejne vrednosti pomaknite simbol »*« poleg možnosti »*/-«, pritisnite in za 1 sekundo pridržite smerno tipko ter preklopite »+« na »-« ali »-« na »+«.

Ko se na desni strani prikaže simbol »+«, lahko s pritiskom in pridržanjem smerne tipke za 1 sekundo in pomikom simbola »*« poleg nastavitve vrednosti Spo2 Hi ali PR Hi vrednost zvišate (do najvišje vrednosti).

Ko se na desni strani prikaže simbol »-«, lahko s pritiskom in pridržanjem smerne

tipke za 1 sekundo in pomikom simbola »*« poleg nastavitve vrednosti Spo2 Lo ali PR Lo vrednost znižate (do najnižje vrednosti).

3.2 Uporaba

3.2.1 Vstavljanje baterij

Vstavite dve bateriji AAA v prostor za baterije (pazite na pravilno usmerjenost polov) in zaprite pokrov.

SVARILO: • Ne poskušajte polniti klasičnih alkalnih baterij, v nasprotnem primeru lahko iztečejo in povzročijo požar ali celo eksplodirajo.

3.2.2 Vklon in namestitvev naprave Tesla Smart Oximeter

Vstavite enega od prstov v gumijasto odprtino naprave Tesla Smart Oximeter z nohtom navzgor in sprostite sponko. Pritisnite na tipko napajanja in vklopite oksimeter. Če v napravo v 16 sekundah (± 2 sekundi) ne bo vstavljen prst, se bo oksimeter samodejno izklopil. 6

3.2.3 Prikaz podatkov na zaslonu

Zaslon	Opis	Prikaz	Opomba
OLED-zaslon	S pritiskom na tipko napajanja je mogoče prikaz zaslona zasukati v štiri smeri v šestih različnih načinih prikaza.		1. Če je baterija skoraj izpraznjena, se prikaže simbol baterije, ki uporabnika opozori, da je treba baterije zamenjati. 2. Pletizmograf velja za točnega, če simbol valov pravilno niha.

4 UPORABA APLIKACIJE

4.1 Priprava za uporabo

- Aplikacija Tesla Smart je na voljo za operacijska sistema iOS in Android. V App Store ali Android Market poiščite »Tesla Smart« ali poskenirajte kodo QR, prenesite aplikacijo ter se registrirajte ali prijavite v svoj račun.
- Prepričajte se, da je vaš pametni telefon povezan z omrežjem 2,4 GHz in ima vklopljeni funkciji Bluetooth in GPS.



4.2 Povezava naprave

- Odprite aplikacijo Tesla Smart in za dodajanje nove naprave kliknite na znak »+«.
- Izberite »Health care - Tesla Smart Oximeter«.
- Sledite navodilom, ki vas bodo po korakih vodila pri dodajanju oksimetra Tesla Smart Oximeter v vaš telefon.

4.3 Nadzor naprave

- Upravljajte oksimeter s pomočjo aplikacije

5 ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA

5.1 Čiščenje

Pred čiščenjem naprave izklopite napa-

janje in vzemite ven baterije. Zunanjo površino naprave ohranjajte čisto, brez prahu in nečistoče. Zunanjo površino naprave (vključno z zaslonom) brišite z mehko suho krpo. Za čiščenje površine uporabite majhno količino 75-odstotnega medicinskega alkohola.

5.2 Dezinfekcija

Če napravo uporablja več pacientov, npr. v bolnišnici, jo po vsaki uporabi razkužite.

Za razkuževanje površine, ki je bila v stiku s pacientom, uporabite 75-odstotni medicinski alkohol.

POZOR: Ne uporabljajte močnih razredčil, npr. acetona.

POZOR: Nikoli ne uporabljajte abrazivnih čistilnih sredstev, npr. žične gobice ali loščila za kovino.

POZOR: Preprečite, da bi v izdelek prodrla kakršnakoli tekočina, in ne potaplajte nobenega dela naprave v tekočino.

POZOR: Preprečite, da bi na napravo iztekla kakršnakoli tekočina.

POZOR: Čistilne raztopine ne puščajte na površini naprave, ampak jo obrišite.

6 ODPRAVLJANJE TEŽAV IN VZDRŽEVANJE

6.1 Vzdrževanje

Če se na zaslonu prikaže simbol šibke baterije, jo nemudoma zamenjajte. Pred uporabo oksimetra očistite njegovo površino. Če oksimetra dlje časa ne boste uporabljali, iz njega odstranite baterije. Izdelek je najbolje hraniti na mestu, kjer se temperatura okolice giba med -25°C in $+55^{\circ}\text{C}$, vlažnost zraka pa med 15 % in 93 %. Priporočamo izvajanje redne kontrole naprave, da se prepričate, da ni prišlo do nobenih vidnih poškodb, ki bi lahko vplivale na njeno varnost in funkcionalnost. Naprave ne izpostavljajte vnetljivim snovem, visokim ali nizkim temperaturam ter vlažnosti zunaj določenih delovnih pogojev.

6.2 Odpravljanje težav

Težava	Možen vzrok	Rešitev
Ni mogoče prikazati oksihemoglobina ali frekvenca srčnega utripa.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prst ni vstavljen pravilno. 2. Perfuzija pacienta je prenizka za potek merjenja. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Poskusite ponovno vstaviti prst v napravo. 2. Poskusite še nekajkrat, da se prepričate, da težave ni v samem izdelku. V nasprotnem primeru poiščite zdravniško pomoč za določitev natančne diagnoze.
Oksihemoglobin ali frekvenca srčnega utripa sta nestabilna.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prst ni vstavljen pravilno. 2. Prst se trese ali pa se pacient premika. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Poskusite ponovno vstaviti prst v napravo. 2. Poskusite pacienta pomiriti in ga prosite, da se ne premika.
Vrednosti oksihemoglobina ali frekvenca srčnega utripa sta izven normalnega razpona.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prst ni vstavljen pravilno. 2. Vrednosti SpO₂ in PR pacienta sta nenavadni. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Poskusite ponovno vstaviti prst v napravo. 2. Poiščite zdravniško pomoč in opravite nadaljnje preiskave.
Oksimetra ni mogoče vklopiti.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bateriji sta morda prazni. 2. Bateriji sta morda nepravilno vstavljeni. 3. Oksimeter je morda poškodovan. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zamenjajte bateriji. 2. Vstavite bateriji v pravilnem položaju. 3. Obrnite se na prodajalca, ki vam je izdelek prodal.
Zaslon naprave se je nenadoma izklopil.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Naprava se samodejno izklopi, če več kot 16 sekund ne zazna nobenega signala. 2. Bateriji sta morda prazni. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. To je povsem normalno. 2. Zamenjajte bateriji.

7 SPECIFIKACIJE

Ime naprave: Tesla Smart Oximeter

Dimenzije (d × š × v): (62 × 34 × 31) mm

Masa: Okoli 50-60 g (vključno z 2× baterija AAA)

Tip naprave z zaščito proti električnemu udaru:

Oprema z notranjim virom napajanja

Stopnja zaščite proti električnemu udaru:

Naprava tipa BF

Elektromagnetna združljivost:

Skupina I, Razred B

Stopnja zaščite: IP22

Notranje napajanje: 2× alkalna

baterija AAA, 1,5 V

Poraba energije: Nižja od 45 mA

Zaslon: 0,96" OLED

Prikaz SpO₂: 35-100 %

Prikaz frekvence srčnega utripa:

30-250 utripov na minuto

Ločljivost: SpO₂: 1 %

Srčni utrip: 1 BPM

Natančnost merjenja: SpO₂: ±3 % (70-100 %);

nespecificirano (<70 %)PR: ±2 utripa na minuto

Računanje povprečnih podatkov

in druga obdelava signala: 8 s

Čas posodobitve podatkov: 1

Delovno okolje: Temperatura: 5 °C -40 °C

Vlažnost: 15-93 %, brez kondenzacije

Zračni tlak: 70-106 kPa

Pogoji skladiščenja in transporta: Temperatura: -25°C+55 °C

Vlažnost: 15-93 %,

brez kondenzacije

Zračni tlak: 70-106 kPa

8 Klinična natančnost SpO₂

Naslednja tabela prikazuje statistično porazdelitev invazivne kontrolirane študije desaturacije, ki je skladna zahtevami standarda ISO 80601-2-61, priloga EE, Navodila za oceno in dokumentiranje natančnosti SpO₂ pri ljudeh. Statistična porazdelitev prikazuje porazdelitev natančnosti v razponu 70-100 %, kar je lahko za uporabnika uporabno.

Postavka	100-70%	100-90%	90-80%	80-70%
Bs	1.0	0.80	1.26	0.86
Sres	1.94	0.86	1.61	2.91
Arms	2.18	1.17	2	2.99

INFORMACIJE O ODSTRANJEVANJU IN RECIKLIRANJU

Vse izdelke s to oznako je treba odstraniti v skladu s predpisi o odstranjevanju električne in elektronske opreme (Smernica 2012/19/EU). Odstranjevanje teh naprav skupaj s komunalnimi odpadki ni dovoljeno.

Vse električne in elektronske aparate odstranjajte v skladu s krajevnimi in evropskimi predpisi. Odlagajte jih na določena zbirna mesta z ustreznim dovoljenjem in certificiranjem v skladu s krajevnimi in zakonskimi predpisi. Pravilen način odstranjevanja in recikliranja pomagata zmanjšati vplive na okolje in zdravje ljudi. Dodatne informacije o odstranjevanju lahko dobite pri prodajalcu, pooblaščenem servisnem centru ali lokalnem organu.

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Shenzhen Aeon Technology potrjuje, da je tip radijske opreme A310 skladen z Direktivo 2014/53/EU. Celotno besedilo izjave EU o skladnosti je na voljo na naslednjem spletnem naslovu: tsl.sh/doc

Povezljivost: Bluetooth

Frekvenčni pas: 2.412 - 2.472 MHz

Največja energija za radijsko frekvenco (EIRP): < 20 dBm



0123



Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd.

RM6H02, Block 27-29, Tianxia IC Industrial Park, Majiaolong, No.133 of Yuan road, Nantou Street, Nanshan District, 518052, Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Proizvedeno za:
Tesla Global Limited
www.teslasmart.com



TESLA SMART OXIMETER

Manufactured for:
Tesla Global Limited
www.teslasmart.com