

PULSOXIMETRU PENTRU DEGET OXY-1

Manual de utilizare și întreținere

ATENȚIE: Operatorii trebuie să atenționeze și să înțeleagă complet acest manual înainte de a utiliza produsul.

GIMA 35070

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



REF CMSSODL

ProInx GmbH, Brehmstr. 56, 40239
Düsseldorf Germany

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



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

Instrucțiuni pentru Utilizator

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

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

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

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

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

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

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

Avertizări

Amințiți-vă că acesta poate să producă consecințe grave persoanei care testează dispozitivul, utilizatorul sau medicul.

- Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.
- Pericol de explozie —NU utilizați acest dispozitiv în medii cu substanțe inflamabile cum ar fi aneștizele.
- NU utilizați dispozitivul în timpul examinării RMN sau CT, deoarece curentul indus poate provoca arsuri.
- Nu luați informațiile afișate pe dispozitiv ca unică bază pentru diagnostic clinic. Dispozitivul este folosit doar ca mijloc auxiliar în diagnosticare. Prin urmare, trebuie utilizat împreună cu sfatul medicului, cu manifestările clinice și simptomele.
- Întreținerea dispozitivului poate fi efectuată numai de către personalul de service calificat, specificat de producător. Utilizatorilor nu le este permis să întrețină sau să remonteze dispozitivul singuri. Modificarea neautorizată a dispozitivului ar putea avea ca rezultat un risc inacceptabil.
- În cazul în care utilizați fără oprire dispozitivul, ar putea apărea o senzație incomfortabilă sau dureroasă, în special pentru utilizatorii cu tulburări de microcirculație. Nu este recomandat ca senzorul să fie folosit pe același deget mai mult de 2 ore.
- Pentru unii utilizatori speciali care au nevoie de o inspecție mai atentă a locului de testare, vă rugăm să nu așezați dispozitivul pe edem sau pe țesut sensibil.
- Vă rugăm să nu vă uitați direct la emițătorul de lumină roșie și infraroșu (lumina infraroșie este invizibilă) după ce ați pornit dispozitivul. Această interdicție se aplică și în cazul personalului de întreținere, deoarece emițătorul poate fi dăunător pentru ochi.
- Fiecare parte a dispozitivului este bine fixată. În cazul în care căderea accidentală duce la desprinderea unor părți mici, cum ar fi un buton, evitați înghițirea acestor piese deoarece poate duce la sufocare.
- Dispozitivul conține materiale siliconice, PVC, TPU, TPE și ABS, a căror biocompatibilitate a fost testată în conformitate cu cerințele standardului ISO 10993-1 și a trecut testul de biocompatibilitate recomandat. Persoana care este alergică la silicon, PVC, TPU, TPE sau ABS nu poate folosi acest dispozitiv.
- NU puneți nimic pe șnur pentru a evita căderea și deteriorarea dispozitivului. Șnurul nu este realizat dintr-un material sensibil. Vă rugăm să nu utilizați dispozitivul dacă vreuna dintre persoane este alergică la șnur. Nu înfășurați șnurul în jurul gâtului

pentru a evita producerea de accidente.

- Eliminarea dispozitivului vechi, accesoriile și ambalajul acestuia trebuie să respecte legile și reglementările locale, pentru a evita poluarea mediului. Iar materialele de ambalare trebuie amplasate într-o zonă care nu se află la îndemâna copiilor.
- Dispozitivul nu poate fi utilizat cu echipamente care nu sunt specificate în manual. Pot fi utilizate numai accesoriile desemnate sau recomandate de către producător, în caz contrar, persoana care testează dispozitivul și operatorul pot suferi vătămări sau dispozitivul poate fi deteriorat.
- Verificați dispozitivul înainte de utilizare pentru a vă asigura că nu există daune vizibile care ar putea afecta siguranța utilizatorului și performanța dispozitivului. Când există daune evidente, vă rugăm să înlocuiți piesele deteriorate înainte de utilizare.
- Testerele funcționale nu pot fi folosite pentru a evalua acuratețea pulsoximetrului.
- Unele testere funcționale sau simulatoare de pacienți pot fi utilizate pentru a verifica dacă dispozitivul funcționează normal, de exemplu, Simulatorul INDEX-2LFE (versiunea software: 3.00); vă rugăm să consultați Manualul pentru etapele de operare detaliate.
- Unele testere funcționale sau simulatoare de pacienți pot măsura acuratețea curbei de calibrare copiate de dispozitiv, dar nu pot fi utilizate pentru a evalua acuratețea dispozitivului.
- Când utilizați dispozitivul, vă rugăm să-l țineți departe de echipament, întrucât acesta poate genera un câmp electric puternic sau un câmp magnetic puternic. Utilizarea dispozitivului într-un mediu neadecvat poate cauza interferențe cu echipamentul radio din jur sau poate afecta funcționarea acestuia.
- Când deopozitați dispozitivul, țineți-l la distanță de copii, animale de companie și insecte pentru a nu afecta performanța acestuia.
- Nu așezați dispozitivul în locuri expuse la lumina directă a soarelui, temperaturi ridicate, umiditate, praf, vată sau stropi de apă, pentru a evita afectarea performanței acestuia.
- Presiune măsurată va fi afectată de interferența echipamentului electrochirurgical.
- Când mai multe produse sunt utilizate simultan pe același pacient, poate apărea pericolul care apare din suprapunerea curentului de scurgere.
- Otrăvirea cu CO va apărea ca o estimare excesivă, prin urmare, nu este recomandată utilizarea dispozitivului.
- Acest dispozitiv nu este destinat tratamentului.
- Operatorul vizat al dispozitivului poate fi un pacient.
- Evitați întreținerea dispozitivului în timpul utilizării.
- Utilizatorii trebuie să citească cu atenție manualul produsului înainte de utilizare și să folosească dispozitivul conform cerințelor

1 Prezentare generală

Saturația de oxigen este procentul de HbO₂ din Hb total din sânge, așa-numita concentrație de O₂ în sânge; este un parametru fiziologic important pentru sistemul respirator și circulator. O serie de boli legate de sistemul respirator pot determina scăderea SpO₂ în sânge, în plus, unele alte cauze, cum ar fi funcționarea defectuoasă a autoajustării corpului uman, vătămarea în timpul intervenției chirurgicale și leziunile cauzate de un control medical ar duce, de asemenea, la dificultatea alimentării cu oxigen în corpul uman și simptomele corespunzătoare ar apărea ca o consecință, cum ar fi vertij, impotență, vărsături etc. Simptomele grave pot reprezenta un pericol pentru viața omului. Prin urmare, informarea promptă a pacienților cu privire la SpO₂, este de mare ajutor pentru medic pentru a descoperi pericolul potențial și are o mare importanță în domeniul medical clinic. Introduceți degetul în timpul măsurării, dispozitivul va afișa direct valoarea SpO₂ măsurată, având o precizie și o reabilitare mai mari.

1.1 Caracteristici

- Ușor de utilizat.
- Mic ca volum, ușor în greutate, convenabil de transportat.
- Consum redus de energie.

1.2 Utilizare prevăzută

Pulsoximetrul poate fi utilizat pentru măsurarea saturației de oxigen din sânge și a ritmului pulsului în verificările de rutină. Mediu de utilizare recomandat
Spitale, facilități de tip spital și îngrijire la domiciliu.
Utilizatori prevăzuți
Profesioniști din domeniul sănătății sau persoane fără pregătire medicală care pot înțelege pe deplin conținutul etichetelor și al instrucțiunilor.
Populația de pacienți
Pacienți adulți.
Indicație
Pulsoximetrul este deosebit de potrivit pentru pacienții cu risc, cum ar fi persoanele cu boli cardiace sau astm, dar și pentru sportivi și persoane sănătoase care fac exerciții la altitudine mare (de ex. alpinști, schiori sau piloți amatori). Pulsoximetrul este, de asemenea, potrivit pentru persoane fără afecțiuni preexistente care doresc să își măsoare saturația de oxigen sau care prezintă simptome ale unei saturații scăzute.
Beneficii clinice
Utilizatorii își pot determina rapid și ușor valoarea saturației de oxigen prin intermediul dispozitivului și pot identifica o scădere a acesteia. Persoanele cu o saturație scăzută de oxigen prezintă frecvent următoarele simptome: dificultăți de respirație, creșterea ritmului cardiac, slăbiciune, nervozitate și episoade de transpirație. Dacă saturația de oxigen este cunoscută ca fiind scăzută în mod cronic, este necesară monitorizarea acesteia cu pulsoximetrul sub supraveghere medicală. O scădere acută a saturației de oxigen (cu sau fără simptome asociate) care prezintă simptome ale unei saturații scăzute.

1.3 Cerințe de mediu

- Mediu de depozitare
- Temperatură: -40 °C ~ +60 °C
 - Umiditate relativă: ≤ 95%
 - Presiune atmosferică: 500 hPa ~ 1060 hPa
- Mediu de lucru
- Temperatură: +10 °C ~ +40 °C

b) Umiditate relativă: ≤ 75%

c) Presiune atmosferică: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Precauții

1.4.1 Atenție

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

- Înainte de a utiliza dispozitivul, asigurați-vă că acesta se află într-o stare normală de lucru și în cadrul mediului de operare.
- Pentru a obține o măsurare mai precisă, ar trebui să fie utilizat într-un mediu liniștit și confortabil.
- Când dispozitivul este transportat dintr-un mediu rece sau cald într-un mediu cald sau umed, vă rugăm să nu-l utilizați imediat; se recomandă să așteptați cel puțin patru ore. Dacă dispozitivul este stropit sau umplut cu apă, vă rugăm să opriți funcționarea.
- NU operați dispozitivul cu obiecte ascuțite.
- Temperatura ridicată, presiunea ridicată sau sterilizarea cu gaz nu sunt permise pentru acest dispozitiv. Consultați capitolul corectat (6.1) din Manualul de utilizare pentru instrucțiuni de curățare. Vă rugăm să scoateți bateria internă înainte de curățare. Este posibil ca dispozitivul să nu fie potrivit pentru toți utilizatorii; dacă nu puteți obține un rezultat satisfăcător, vă rugăm să nu îl mai utilizați.
- Media datelor și procesarea semnalului au o întârziere în actualizarea valorilor datelor SpO₂. Când perioada de actualizare a datelor este mai mică de 30 secundă, timpul de obținere a valorilor medii dinamice va crește, ceea ce rezultă din degradarea semnalului, perfuzie scăzută sau alte interferențe; depinde de valoarea PR.
- Dispozitivul are o durată de viață de 3 ani. Pentru data de fabricație, consultați eticheta.
- Dispozitivul nu are funcție de avertizare pentru tensiune scăzută; afișează doar tensiunea scăzută. Vă rugăm să schimbați bateria când aceasta este descărcată.
- Dispozitivul nu include funcție de alarmă pentru depășirea limitei pentru SpO₂ și PR, prin urmare, nu se aplică pentru utilizarea în locurile în care este nevoie de o astfel de funcție.
- Temperatura maximă la interfața sondei-țesut SpO₂ ar trebui să fie mai mică de 41 °C, măsurată de testeurul de temperatură.
- În timpul măsurării, când pe ecran apar condiții anormale, scoateți degetul și reintroduceți-l pentru a măsura din nou.
- Dacă apare o eroare necunoscută în timpul măsurării, scoateți bateria pentru a opri funcționarea.
- Nu răsuștiți și nu trageți de firul dispozitivului.
- Graficul cu bare, ca indicator al insuficienței semnalului, atunci când se mișcă instabil, poate afecta precizia valorii măsurate. Când tinde să fie constant, valoarea măsurată citită este optimă.
- Dacă dispozitivul sau componenta este destinată ca fiind de unică folosință, atunci utilizarea repetată a acestor piese va prezenta riscuri asupra parametrilor și a parametrilor tehnici ai echipamentului cunoscut de către producător.
- Dacă este necesar, compania noastră poate furniza unele informații (cum ar fi scheme de circuit, liste de componente, ilustrații etc.), astfel încât personalul tehnic calificat al utilizatorului să poată repara componentele dispozitivului desemnat de compania noastră.
- Rezultatele măsurate vor fi influențate de agentul de colorare extern (cum ar fi lacul de unghii, agentul de colorare sau produsele colorante de îngrijire a pielii etc.), prin urmare, nu le utilizați pe locle de testare.
- În ceea ce privește degetele prea reci sau prea subțiri sau a ciorii unghie este prea lungă, aceste caracteristici pot afecta rezultatele măsurate, prin urmare, vă rugăm să introduceți degetul mai gros, cum ar fi degetul mare sau mijlociu, suficient de adânc în sondă atunci când efectuați măsurarea.
- Degetul trebuie așezat corect (vezi figura 5 atașată), deoarece montarea incorectă sau poziționarea incorectă a degetului în contact cu senzorul va influența măsurarea.
- Lumina dintre tubul fotoelectric de recepție și tubul emițător de lumină al dispozitivului trebuie să treacă prin arteria persoanei. Asigurați-vă că astfel de obiecte sunt libere de orice obstacole optice, cum ar fi material cauciac, pentru a evita rezultatele inexacte.
- Lumina ambientală excesivă poate afecta rezultatele măsurate, cum ar fi lumina chirurgicală (în special, surse de lumină cu xenon), lampă cu bilirubină, lampa fluorescentă, încălzitorul cu infraroșu și lumina directă a soarelui etc. Pentru a preveni interferențele cauzate de lumina ambientală, asigurați-vă că poziționați corect senzorul și-l acoperiți cu material opac.
- Mișcarea frecventă (activă sau pasivă) a subiectului sau activitatea severă poate afecta acuratețea măsurării.
- Pulsoximetrul nu trebuie plasat pe un membru cu manșeta pentru tensiunea arterială, canalul arterial sau sonda intralumină.
- Valoarea măsurată poate fi inexactă în timpul defibrilației și o perioadă scurtă de timp după defibrilare, deoarece nu include funcție de defibrilare.
- Dispozitivul a fost calibrat înainte de a ieși din fabrică.
- Dispozitivul este calibrat pentru a afișa saturația funcțională a oxigenului.
- Echipamentul conectat la interfața oximetrului trebuie să respecte cerințele standardului IEC 60601-1.

1.4.2 Restricții clinice

- Deoarece măsura este luată pe baza pulsului arterial, este necesar un flux substanțial pulsatoriu de sânge al subiectului. Pentru un subiect cu puls slab din cauza șocului, a temperaturii scăzute a mediului ambiant/corpului, a sângerării masive sau a consumului de medicamente vasculare contractante, forma de undă SpO₂ (PLETH) va scădea. În acest caz, măsurarea va fi mai sensibilă la interferențe.
- Măsurarea va fi influențată de agenții de colorare intravasculare (cum ar fi verdelde de indocianină sau albastrul de metilen), pigmentarea pielii.
- Valoarea măsurată poate fi normală aparent pentru testatorul care are anemie sau hemoglobină disfuncțională (cum ar fi carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) și sulhemoglobina (SuHb)), dar testeurul poate suferi de hipoxie. În acest caz, se recomandă efectuarea unei evaluări ulterioare în funcție de situațiile și simptomele clinice.
- Pulsoximetria are doar o semnificație de referință pentru anemie și hipoxie toxică, deoarece, în cazul unor pacienți cu anemie severă, dispozitivul indică în continuare o valoare mai bună

a saturației de oxigen măsurat.

E. Contraindicații:

- Persoana care este alergică la silicon, PVC, TPU TPE sau ABS.
- Țesut de piele deteriorat.
- În timpul resuscitării cardiopulmonare.
- Când pacientul este hipovolemic.
- Pentru evaluarea caracterului adecvat al suportului ventilator.
- Pentru detectarea agravării afecției pulmonare la pacienții cu o concentrație mare de oxigen.

1.5 Indicații clinice

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

2 Principii

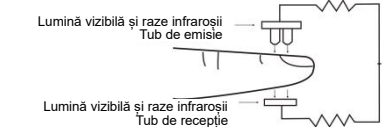


Figura 1 Principiul de funcționare

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

3 Funcții

- Afișarea valorii SpO₂
- Afișarea valorii PR și a graficului cu bare
- Indicația de baterie scăzută: indicația de baterie scăzută apare atunci când tensiunea bateriei este prea scăzută pentru a funcționa
- Funcția de stand-by automată

4 Prezentarea produsului

4.1 Vedere a panoului frontal

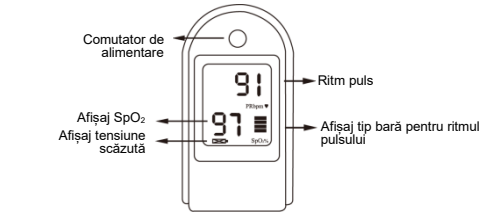


Figura 2. Vedere din față

4.2 Baterie

- Consultați Figura 3 și introduceți corect cele două baterii de dimensiune AAA în direcția corectă.
- Înlocuiți capacul.

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

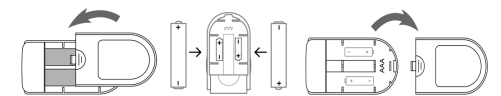


Figura 3. Montarea bateriilor

4.3 Montarea cablului de agățare

- Treceți capătul cablului prin orificiu.
- Treceți celălalt capăt al cablului prin primul și apoi strângeți-l.

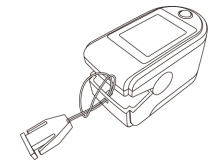


Figura 4. Montarea cablului de agățare.

4.4 Descrierea structurii, accesoriilor și a software-ului

- Structură: unitate principală.

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

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

C. Descriere Software

Versiunea de lansare: V2

5 Ghid de utilizare

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

5.2 Deschideți clema astfel cum se indică în Figura 5.

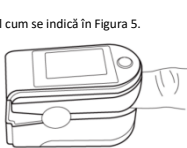


Figura 5. Puneți degetul în poziție

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

5.4 Apăsați o dată butonul de pe panoul frontal.

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

5.6 Obțineți informațiile direct de pe ecran.

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

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

Unghiile și tubul luminescent ar trebui să fie pe aceeași parte.

6 Întreținere, Transport și Depozitare

6.1 Curățare

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

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

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

6.2 Întreținere

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

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

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

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

E. Dispozitivul nu trebuie calibrat în timpul întreținerii.

6.3 Transport și depozitare

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

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

7 Depanare

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

8 Cheia simbolurilor

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

Simbol	Descriere
	Componentă aplicată de tip BF
	Respectați instrucțiunile de utilizare

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

9 Specificații funcție

SpO ₂ [a se vedea observația 1]	
Interval de afișare	0% ~ 99%
Interval de măsurare	0% ~ 100%
Acuratețe [a se vedea observația 2]	70% ~ 100%; ±2%;
Rezoluție	0%~69%; nespecificat.
FP	1%
Interval de afișare	30 bpm ~ 250 bpm
Interval de măsurare	30 bpm ~ 250 bpm
Acuratețe [a se vedea observația 3]	±2 bpm într-un interval de rată a pulsului de 30 bpm ~ 99 bpm și ±2% într-un interval de rată a pulsului de 100 bpm ~ 250 bpm.
Rezoluție	1 bpm
Precizie la perfuzie scăzută [a se vedea observația 4]	Perfuzie scăzută 0,4%: SpO ₂ : ±4%; FP: ±2 bpm într-un interval de rată a pulsului de 30 bpm ~ 99 bpm și ±2% într-un interval de rată a pulsului de 100 bpm ~ 250 bpm.
Interferență ușoară	În condiții normale și de lumină ambientală, abaterea SpO ₂ ≤ 1%
Intensitate puls	Afișaj continuu bară; afișajul superior indică un puls mai

	puternic.
Senzor optic [a se vedea observația 5]	
Lumină roșie	Lungime de undă: aproximativ 660 nm, putere optică de ieșire: < 6,65 mW
Lumină infraroșie	Lungime de undă: aproximativ 905 nm, putere optică de ieșire: < 6,75 mW
Clasă de siguranță	Echipament alimentat intern, piesă aplicată tip BF
Protecția internațională	IP22
Tensiunea de lucru	DC 2,6 V— 3,6 V
Curent de lucru	≤ 25 mA
Alimentare electrică	Baterii alcaline de 1,5 V (mărimea AAA) × 2 sau baterie reîncărcabilă
Durată baterie	Dispozitivul poate funcționa continuu timp de 20 ore când a fost alimentat cu două baterii noi în perioada de garanție.
Dimensiuni și Greutate	
fizică	57 mm(L) × 31 mm(l) × 32 mm(İ)
Greutate	Aproximativ 50g (cu bateriile)

Observația 1: afirmațiile privind acuratețea SpO₂ trebuie să fie susținute de măsurătorile rezultate din studiile clinice efectuate pe întregul interval. Prin inducere artificială, obțineți nivelul de oxigen stabil în intervalul de 70% până la 100% de SpO₂, comparați valorile SpO₂ colectate de echipamentul pulsoximetrului standard secundar și echipamentul testat în același timp, pentru a forma perechi de date care sunt utilizate pentru analiza acurateței. Există 12 voluntari sănătoși (bărbați: 6, femei: 6; vârstă: 18~50; culoarea pielii: negru foarte închis: 3, închis mediu: 1, deschis la culoare: 7, albă: 1) datele din raportul clinic.

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

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

Observația 4: modularea procentuală a semnalului infraroșu ca indicație a puterii semnalului pulsatoriu; simulatorul de pacient a fost utilizat pentru a verifica acuratețea acestuia în condiții de perfuzie scăzută. Valorile SpO₂ și PR sunt diferite ca urmare a condițiilor de semnal scăzut; comparați-le cu valorile cunoscute ale SpO₂ și PR ale semnalului de intrare.

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

EMC

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

Avertisment:

• Nu vă apropiați de ECHIPAMENTUL CHIRURGICAL HF activ și de camera ecranată RF a unui SISTEM ME pentru imagistică prin rezonanță magnetică, unde intensitatea PERTURBĂRILOR EM este mare.

• Utilizarea acestui echipament adiacent sau împreună cu alte echipamente trebuie evitată deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament, precum și celelalte trebuie respectate pentru a verifica dacă acestea funcționează normal.

• Utilizarea accesoriilor, a traductoarelor și a cablurilor, altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament, poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și la o funcționare necorespunzătoare.

• Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile antenei și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) de orice parte a acestui echipament, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta o scădere a performanței acestui echipament.

Observație:

• Acest echipament necesită precauții speciale în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (EMC) și trebuie pus în funcțiune în conformitate cu informațiile EMC furnizate mai jos.

• Performanță de bază: interval măsurat SpO₂: 70% ~ 100%, eroare absolută: ±2%; interval măsurat PR: 30 bpm ~ 250 bpm, acuratețe: ±2 bpm sau ±2%, oricare este mai mare. Când dispozitivul este deranjat, datele măsurate pot fluctua. Vă rugăm să măsurați în mod repetat sau într-un alt mediu pentru a garanta acuratețea acestora.

• Alte dispozitive pot afecta acest dispozitiv, chiar dacă îndeplinesc cerințele CISPR.

Table 1:

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

Table 2:

Ghid și Declarație - Imunitate electromagnetică		
Testul de imunitate	Nivel de testare IEC60601	Nivel de conformitate
Descărcare	±8kV contact	±8kV contact

	±15kV aer	±15kV aer
electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2		
Tranzitoriu electric rapid/explozie IEC 61000-4-4	±2kV pentru puterea de alimentare liniile de alimentare	Nu se aplică
Supracurent IEC 61000-4-5:	±1 kV linie (linii) la linie (linii) ±2kV linie (linii) la pământ	Nu se aplică
Scurgeri de tensiune și Întreruperi de tensiune IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclu. La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°. 0% UT; 1 ciclu și 70% UT; 25/30 cicluri; monofazat: la 0°. 0% UT; 250/300 cicluri	Nu se aplică
Frecvența puterilor (50/60Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
Conduș RF IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V în ISM și benzile radio de amatori în 0,15 MHz - 80 MHz 80%AM - 1kHz	Nu se aplică
Radiații RF IEC61000-4-3	10V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM - 1kHz	10V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM - 1kHz

Observație: UT reprezintă tensiunea rețelei de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare

Table 3:

Ghidul și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică					
Test Frecvență (MHz)	Bandă (MHz)	Funcție	Modulare	IEC60601-1-2 Nivel de testare (V/m)	Nivel de conformitate (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Puls modular (b) 18Hz	27	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM (c) ± 5 kHz deviere 1 kHz dimensiune	28	28
710	704 - 745	Bandă LTE 13,17	Puls modular (b) 217Hz	9	9
780	787				
810					
870	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Bandă LTE 5	Puls modular (b) 18Hz	28	28
1720					
1845	1700 - 1990	Bandă LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modular (b) 217Hz	28	28
1970					
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, RFID 2450, Bandă LTE 7	Puls modular (b) 217Hz	28	28
5240	5100 - 5500	WLAN 802.11 a/n	Puls modular (b) 217Hz	9	9
5785	5800				



Eliminare: Produsul nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeurii menajere. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament prin aducerea acestuia la un punct de reciclare specific pentru echipamentele electrice și electronice

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni