

## Caracteristici

### Afișaj OLED

- Afișaj OLED bicolor, mai multe moduri de afișaj
- Consum redus de energie, reglabil în mod continuu pe patru direcții
- Indicator pentru baterii consumate
- Oprire automată în 8 secunde de la întreruperea semnalului
- Volum redus, greutate redusă și ușor de transportat

## MANUALUL UTILIZATORULUI

### Secțiunea 1 Siguranță

#### 1.1 Instrucțiuni pentru operarea și utilizarea în condiții de siguranță a Pulsoximetrului pentru deget

- Nu încercați să reparați pulsoximetrul. Orice necesitate de reparare internă trebuie rezolvată numai de personal calificat pentru service.
- Nu folosiți oximetrul în situații în care sunt necesare alarme.
- Utilizarea prelungită sau starea pacientului poate necesita schimbarea periodică a senzorului local.
- Schimbați senzorul local și verificați integritatea pielii, starea circulației și alinierea corectă cel puțin o dată la 2 ore.
- Măsurătorile SpO<sub>2</sub> pot fi afectate negativ de lumina ambientală puternică. Dacă este necesar, protejați zona senzorului de lumina directă a soarelui (cu o lavetă chirurgicală, spre exemplu).
- Următoarele cauze vor provoca interferențe:
- Electrochirurgie de înaltă frecvență
- Plasarea unui senzor pe o extremitate cu un cateter arterial cu manșetă pentru presiune sanguină sau cu tub intravascular
- Pacientul prezintă hipotensiune, vasoconstricție gravă, anemie severă sau hipotermie
- Pacientul se află în stop cardiac sau în stare de șoc

- Lacul de unghii sau unghiile false pot provoca citiri incorecte ale SpO2

## 1.2 Avertismente

**AVERTISMENT: PERICOL DE EXPLOZIE** - Nu utilizați oximetrul în atmosferă inflamabilă în care pot să apară concentrații de anestezice sau alte materiale inflamabile.

**AVERTISMENT:** Nu aruncați bateriile în foc întrucât aceasta poate provoca explozie.

**AVERTISMENT:** Nu încercați să reîncărcați bateriile normale uscate, acestea pot curge. Și pot provoca incendiu sau chiar să explodeze.

**AVERTISMENT:** Nu folosiți pulsoximetrul în spații unde se utilizează RMN sau CT.

**ATENȚIE:** Nu permiteți prezența în spațiul de operare a prafului, vibrațiilor, materialelor corozive sau inflamabile, a temperaturii sau umidității extreme.

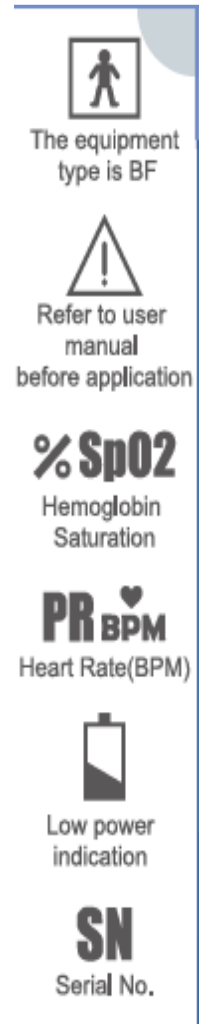
**ATENȚIE:** Nu folosiți aparatul dacă este umed sau ud din cauza condensului sau scurgerilor. Nu utilizați aparatul imediat după ce l-ați mutat dintr-un mediu cu temperatură scăzută într-un loc cu temperatură și umiditate ridicate.

**ATENȚIE:** Nu folosiți obiecte ascuțite sau cu vârf ascuțit pentru manevrarea cheii panoului frontal.

**ATENȚIE:** Bateriile trebuie scoase din compartimentul lor dacă aparatul nu va fi folosit o perioadă îndelungată.

**ATENȚIE:** Aparatul trebuie folosit numai dacă este închis capacul compartimentului bateriilor.

**ATENȚIE:** Bateriile trebuie aruncate în mod corespunzător după utilizare, conform reglementărilor locale.



*Legendă: Pictograme:*

Tipul de aparat este BF

Consultați manualul utilizatorului înainte de utilizare

**%SpO2** Saturația de Hemoglobină

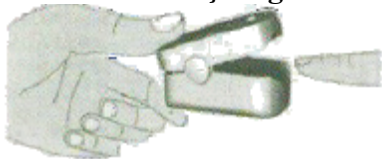
**PRBPM** Pulsul inimii (BPM)

Indicator baterii consumate

**SN** Număr de serie

## 1.3 Definiții și simboluri

**Când introduceți degetul în Oximetru, suprafața unghiei trebuie să fie în sus**



**Declarație:** Vă rugăm să folosiți alcool medicinal pentru a curăța partea de cauciuc înainte de fiecare testare și curățați degetul testat cu alcool înainte și după testare. (Partea de cauciuc din interiorul Oximetrului este făcută din cauciuc medicinal, care nu conține elemente toxice, dăunătoare, și nu produce efecte secundare cum ar fi alergii ale pielii.)

- Puneți două baterii AAA în compartimentul bateriilor și închideți capacul.
- Introduceți un deget cu unghia în sus în orificiul de cauciuc al Oximetrului (cel mai bine este să înfițeți bine degetul) înainte să eliberați clema.
- Apăsați butonul de pe panoul frontal.
- Nu mișcați degetul atunci când Oximetrul funcționează. Nu se recomandă să vă mișcați corpul.
- Apăsați butonul de pe panoul frontal dacă doriți să modificați direcția afișajului.
- Citiți informațiile relevante de pe ecranul afișajului.
- Aparatul are funcția „sleep (somm)”, niciun semnal nu va intra când aparatul se află în modul de așteptare „sleep”.
- Vă rugăm să înlocuiți bateriile atunci când OLED indică că acestea sunt consumate.

## **Secțiunea 2 Introducere**

### **2.1 Scurtă descriere a aparatului**

Pulsoximetrul, bazat pe o tehnologie digitală, este destinat pentru măsurători non-invazive punctuale ale nivelului de oxigen funcțional. Algoritmul avansat DSP poate diminua influența obiectului aflat în mișcare și să îmbunătățească acuratețea măsurătorii unei perfuzii joase.

Oximetrul poate fi folosit pentru măsurarea Saturației de Hemoglobină și pulsul inimii la om, prin deget. Produsul este adecvat pentru familie, spitale (inclusiv utilizarea clinică în secțiile de medicină internă/chirurgie, pediatrie etc.), Oxigen Baric, instituții medico-sociale, îngrijirea fizică în sport etc.

### **2.2 Utilizarea preconizată**

Acest produs este adecvat pentru spitale (inclusiv utilizare chirurgicală, pediatrică și clinică), oxigen baric, medicină sportivă (înainte sau după activitatea sportivă, nu este recomandată utilizarea în timpul mișcării) și asistența medicală comunitară etc.

### **2.3 Caracteristicile produsului**

- Greutate redusă pentru transport și utilizare facile.
- Direcția interfeței se reglează manual.
- Afișaj LED, afișare simultană a valorii testate și a graficului baric.
- Indicator de baterie consumată.
- Mod automat de așteptare sau „sleep”.

### **2.4 Specificații**

1. Tip afișaj: afișaj OLED

2. SpO<sub>2</sub>:

Interval de măsurare: 70% - 99%

Acuratețe: +/- 2% în intervalul 70% - 99%, nespecificată pentru <= 70%

Rezoluție: +/- 1%

3. PR:

Interval de măsurare: 30 BPM – 240 BPM

Acuratețe: +/- 1 BPM sau +/- 1%

4. Sursă de energie: 2 baterii AAA 1,5 V

5. Dimensiuni: 60x35x35mm

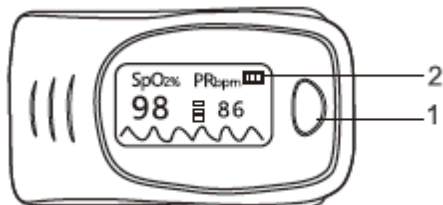
6. Mediu

Temperatura de funcționare:	5°C – 40°C
Temperatura de depozitare:	-10°C – 40°C
Umiditatea spațiului de funcționare:	15% - 80%
Umiditatea spațiului de depozitare:	10% - 80%
Presiunea aerului:	70-106 kpa

### Secțiunea 3 Instalare, reglare și operare

#### 3.1 Descrierea panoului frontal (prezentat în Figura 3.1.1)

Figura 3.1.1 Componente ale panoului frontal și posterior

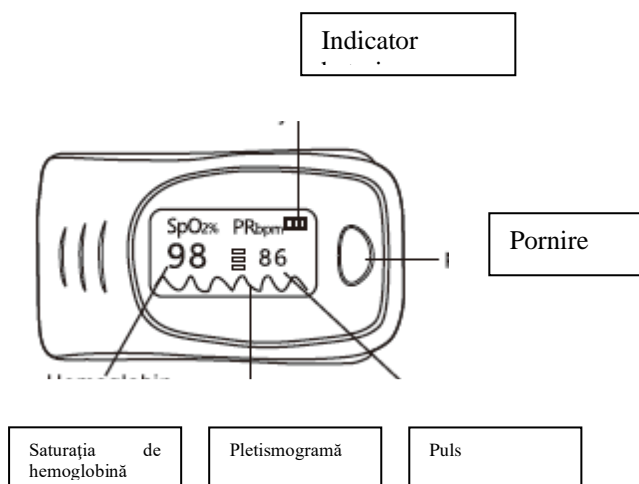


Tabelul 3.1.1 Definiția și descrierea componentelor

Articol	Denumire	Descriere
1	Buton de pornire	Pornește aparatul, schimbă direcția și reglează parametrii
2	Panou OLED	Afișează informații despre SPO2/PR și pletismogramă

#### 3.2 Afișaj

După pornire, afișajul OLED al Oximetrului arată astfel:



#### 3.3 Reglarea parametrilor

Apăsați butonul de pornire (mai mult de 0,5s), oximetrul va intra în modul de reglare a parametrilor.

Există două submeniuri la alegere:

Atunci când semnul „\*” este afișat în poziția „Reglarea Sunetelor”, apăsați butonul (mai mult de 0,5s) și intrați în meniul de reglare a sunetelor (figura 3.3.1), puteți apăsa butonul din nou

pentru selectarea articolului și să apăsați butonul pentru a modifica datele dorite. Selectați pentru a mări sau reduce mărimea reglajului.

Atunci când semnul „\*” este afișat în poziția „Reglarea alarmei”, apăsați butonul (mai mult de 0,5s) și intrați în meniul de reglare a alarmei (Figura 3.3.2). Apăsați butonul pentru a regla alarma și sunetul beep în poziția pornit/oprit.

Atunci când semnul „\*” este afișat în poziția „Restabilire”, apăsați butonul (mai mult de 0,5s) și toate reglajele din fabrică vor fi restabilite.

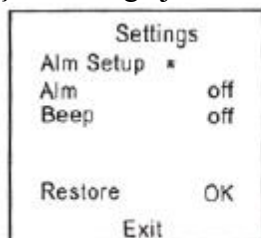


Figure3.3.1

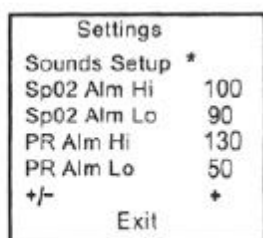


Figure3.3.2

### 3.4 Operare

#### 3.4.1 Instalarea bateriilor

Puneți două baterii AAA în compartimentul bateriilor respectând polaritatea și puneți capacul.

**AVERTISMENT:** Nu încercați să reîncărcați bateriile normale alcaline, acestea pot curge și pot provoca un incendiu sau chiar să explodeze.

#### 3.4.2 Pornirea și oprirea Pulsoximetrului

Introduceți un deget cu unghia în sus în orificiul de cauciuc al Oximetrului (cel mai bine este să înfițeți bine degetul) apoi eliberați clema.



Apăsați butonul de pornire pentru a porni Pulsoximetrul. Acesta se va opri automat dacă degetul nu este introdus pentru o perioadă mai mare de 16 secunde.

## Secțiunea 4 Clasificarea produsului, întreținerea și remedierea defectelor

### 4.1 Clasificare

- Clasa de Management pentru Dispozitive Medicale: echipament
- Tip Protecție la Electrocutare: Echipament cu alimentare electrică internă
- Grad de Protecție la Electrocutare: Echipament tip BF

### 4.2 Întreținere și păstrare

- Înlocuiți bateriile la timp atunci când indicatorul pentru baterii consumate este aprins.
- Curățați suprafața oximetrului pentru vârful degetului înainte de a-l utiliza pentru diagnosticarea pacienților.
- Scoateți bateriile din interior dacă nu veți folosi Oximetrul o perioadă îndelungată.
- Se recomandă păstrarea produsului într-un mediu cu temperatura între -10°C și 40°C (14°F și 104°F) și umiditatea între 10% și 80%.
- Vă rugăm să respectați legislația națională referitoare la aruncarea bateriilor uzate.

#### 4.3 Declarație referitoare la produs

#### Îndrumări și declarația producătorului-radiația electromagnetică-pentru alte ECHIPAMENTE și SISTEME

Pulsoximetrul este proiectat pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat.

Utilizatorii Pulsoximetrului trebuie să-l folosească într-un mediu cu următoarele caracteristici.

Test Radiații	Conformitate	Mediu electromagnetic-îndrumare
Interferență RF CISPR11	Grupa 1	Semnalul RF al Pulsoximetrului este creat chiar de funcțiile sale interne. Prin urmare, interferența RF a acestuia este foarte redusă și este improbabil să provoace vreo interferență cu echipamentul electronic din apropiere.
Interferență RF CISPR11	Clasa B	Pulsoximetrul poate fi utilizat în toate clădirile, inclusiv clădirile de locuit și acelea conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădiri utilizate pentru scopuri casnice.

#### 4.4 Probleme posibile și remedii eficiente

Problemă	Cauză posibilă	Remediu
SpO2 sau PR nu pot fi afișate normal	1. Degetul nu este introdus corect 2. Valoarea oxihemoglobinei la pacient este prea redusă pentru a putea fi măsurată	1. Încercați din nou introducerea degetului 2. Încercați de mai multe ori. Dacă sunteți sigur că nu este nicio problemă cu aparatul, vă rugăm să mergeți la timp la spital pentru un diagnostic exact.
SpO2 sau PR sunt afișate inconstant	1. Este posibil ca degetul să nu fie introdus suficient de adânc 2. Degetul tremură sau pacientul se află în mișcare	1. Încercați din nou prin introducerea degetului 2. Vă rugăm să rămâneți nemișcat
Oximetrul nu poate fi pornit	1. Energie insuficientă sau baterii consumate 2. Este posibil ca bateriile să fie instalate incorect 3. Oximetrul poate fi stricat	1. Vă rugăm să înlocuiți bateriile 2. Vă rugăm să instalați din nou bateriile 3. Vă rugăm să vă adresați centrului local de service
Beculețele indicatoare se sting brusc	1. Aparatul se oprește automat după întreruperea detectării semnalului timp de 8 secunde 2. Energie insuficientă	1. Normal 2. Înlocuiți bateriile

