Pulsoximetru de deget OXY-1 cu afișaj LED pentru saturație oxigen și puls (1 buc)

Cod produs: **35069**



Pulsoximetru de deget OXY-1 cu afișaj LED, care măsoară saturația de oxigen din sânge (SpO2) și frecvența pulsului prin aplicare pe deget. Este un dispozitiv medical neinvaziv pentru adulți și pacienți pediatrici (D1 1.2), în mediu casnic și spitalicesc.

DATE TEHNICE

Parametru	Valoare
Material	Conține silicon, PVC, TPU, TPE și ABS (biocompatibilitate testată conform ISO 10993-1). Cordonul de agățare este din material nesensibil.
Reutilizabil / unică folosință	reutilizabil
Tip afișaj	LED; valori SpO2 și puls, plus grafic cu bare continuu (bara mai înaltă = puls mai puternic)
SpO2 – rezoluție	1%
SpO2 – precizie	±2% pentru 70–100%; sub 70% nespecificată (D1: 0–69% nespecificată)
Puls – rezoluție	1 bpm
Puls – precizie	±2 bpm sau ±2% (se selectează valoarea mai mare); D1: ±2 bpm la 30–99 bpm și ±2% la 100–250 bpm
Măsurare la perfuzie slabă	Umplere puls 0,4%: eroare SpO2 ±4%; eroare puls ±2 bpm sau ±2% (se selectează valoarea mai mare)
Interferență lumină ambientală	În condiții normale și de lumină ambientală, abatere SpO2 ≤ 1%
Senzor optic – lumină roșie	Lungime de undă aprox. 660 nm, putere optică de ieșire < 6,65 mW
Senzor optic – lumină infraroșie	Lungime de undă aprox. 905 nm, putere optică de ieșire < 6,75 mW
Consum / curent de lucru	sub 25 mA (D1: ≤ 25 mA)
Tensiune de alimentare	2,6–3,6 V DC
Alimentare	2 baterii alcaline 1,5 V (mărime AAA) sau acumulatori reîncărcabili
Indicator baterie	Indicator de tensiune scăzută; fără alarmă/avertizare sonoră de baterie descărcată (doar afișează)
Tip siguranță	Alimentare internă (baterie), parte aplicată tip BF
Protecție internațională	IP22
Greutate produs	50 g, inclusiv două baterii (D1: aprox. 50 g cu baterii)
Clasa dispozitivului medical	II B
Tip dispozitiv	Dispozitiv medical; conform Directivei 93/42/CEE (indicat în manual)
Cod GMDN	17148
Condiții de păstrare	Temperatură -40 °C ~ +60 °C; umiditate relativă ≤ 95%; presiune atmosferică 500–1060 hPa
Condiții de funcționare	Temperatură +10 °C ~ +40 °C; umiditate relativă ≤ 75%; presiune atmosferică 700–1060 hPa
Durată de viață	3 ani de la data fabricației (vezi eticheta)
Conținut pachet (accesorii din manual)	Unitate principală, un manual de utilizare, un cordon de agățare
Versiune software	V2

© Golden Protect / SPEQTUS ENTERPRISE S.R.L. — document realizat de Golden Protect. Reproducerea sau folosirea fără acordul nostru este interzisă. goldenprotect.ro

Calibrare	Calibrat în fabrică, pentru afișarea saturației funcționale de oxigen
Funcții	Afișare SpO2; afișare puls și grafic cu bare; indicație baterie scăzută; standby automat
Date clinice	Raport clinic cu date de la 12 voluntari sănătoși (6 bărbați, 6 femei, 18–50 ani)
EMC	Emisii RF CISPR 11 grupa 1, clasa B; ESD ±8 kV contact, ±15 kV aer; câmp magnetic 50/60 Hz 30 A/m; imunitate RF radiată 10 V/m, 80 MHz–2,7 GHz; RF condusă: nu se aplică; distanță față de echipamente RF portabile ≥ 30 cm
FCC	Conform FCC partea 15, clasa B digital; FCC ID 2ABOGCMS50DL
Mediu de utilizare (manual)	Potrivit pentru medii profesionale de îngrijire a sănătății și pentru mediul casnic
Garanție	12 luni pentru persoane juridice (B2B), 24 de luni pentru persoane fizice (B2C).

UTILIZARE

- Se introduc două baterii AAA în sensul corect și se pune capacul la loc. Dacă se dorește, se montează cordonul de agățare.
- Se deschide clema. Degetul pacientului se introduce pe pernuțele de cauciuc ale clemei, în poziția corectă (fig. 5), apoi se închide clema pe deget. Se recomandă un deget mai gros (police sau mijlociu), introdus suficient de adânc.
- Se apasă o dată butonul de pe panoul frontal.
- În timpul măsurării degetul nu se mișcă, iar pacientul stă liniștit; nu se recomandă mișcarea corpului.
- Valorile (SpO2, puls, grafic cu bare) se citesc direct pe ecran. Pentru o măsurare mai exactă se folosește într-un loc liniștit și confortabil.
- Dispozitivul intră automat în standby dacă nu există activitate în 5 secunde (pe site: oprire automată în 5 secunde de la scoaterea degetului).
- Poate fi folosit înainte sau după activitatea sportivă, dar nu este recomandat în timpul efortului fizic.
- Curățare: se oprește dispozitivul, se scoate bateria, se șterge carcasa și pernuța pentru unghie cu alcool 75% și se lasă să se usuce sau se șterge cu o lavetă curată și moale. Nu se pulverizează lichide direct pe dispozitiv și nu se scufundă în lichid. Se recomandă verificarea vizuală cel puțin săptămânală. Nu necesită calibrare la întreținere.

POTRIVIT PENTRU

- Site-ul și manualul indică utilizare la domiciliu/în mediu casnic.
- Site-ul și manualul indică utilizare profesională în spitale (inclusiv terapie internă/chirurgicală, anestezie, terapie intensivă).
- Site-ul indică mediul profesional din cabinete medicale.

ACCESORII ȘI CONSUMABILE COMPATIBILE

- Cordon de agățare (inclus în lista de accesorii din manual).
- Baterii alcaline AAA 1,5 V (2 buc) sau acumulatori reîncărcabili AAA, pentru funcționare.

AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII

- Nu este destinat monitorizării continue. Nu are alarmă la depășirea limitelor SpO2/puls, deci nu se folosește unde e nevoie de o asemenea funcție.
- Valorile afișate nu sunt singura bază pentru diagnostic clinic; dispozitivul este doar un ajutor în diagnostic și se folosește împreună cu sfatul medicului, manifestările și simptomele clinice.
- Contraindicații: alergie la silicon, PVC, TPU, TPE sau ABS; piele lezată; în timpul resuscitării cardiopulmonare; pacient hipovolemic; evaluarea adecvării suportului ventilator; detectarea înrăutățirii funcției pulmonare la pacienți cu concentrație mare de oxigen.
- Nu se folosește în mediu cu gaz inflamabil (ex. anestezic) – risc de explozie – și nici în timpul RMN sau CT (curentul indus poate provoca arsuri).
- Nu se recomandă folosirea senzorului mai mult de 2 ore pe același deget; disconfort posibil la utilizare continuă, mai ales la persoane cu tulburări de microcirculație. Nu se aplică pe edem sau țesut sensibil.
- Nu se privește în emițătorul de lumină roșie/infraroșie după pornire (poate dăuna ochilor).
- Nu se aplică pe un membru cu manșetă de tensiune, canal arterial sau tub intraluminal. Măsurarea poate fi inexactă în timpul și scurt timp după defibrilare (dispozitivul nu are funcție de defibrilare).
- Rezultatul poate fi influențat de: lac de unghii/coloranți/produse colorate pe piele, coloranți intravasculari, pigmentare a pielii, degete prea reci/subțiri sau unghii prea lungi, mișcare frecventă sau activitate intensă, lumină ambientală puternică, perfuzie slabă, interferențe electrochirurgicale, anemie sau hemoglobină disfuncțională (COHb, MetHb, SuHb).
- În intoxicația cu CO, valoarea va fi supraestimată; utilizarea dispozitivului nu este recomandată.
- Dispozitivul este potrivit pentru adulți (conform precauțiilor din manual). Poate să nu fie potrivit tuturor utilizatorilor; dacă nu se obține un rezultat satisfăcător, se oprește utilizarea.
- Nu sunt permise sterilizarea la temperatură/presiune înaltă, sterilizarea cu gaz sau dezinfecția prin imersie. Se scoate bateria înainte de curățare. Dacă dispozitivul este stropit cu apă, se oprește utilizarea.
- Mutat din mediu rece/cald în mediu cald/umed, nu se folosește imediat; se recomandă așteptarea a cel puțin patru ore.

© Golden Protect / SPEQTUS ENTERPRISE S.R.L. — document realizat de Golden Protect. Reproducerea sau folosirea fără acordul nostru este interzisă. goldenprotect.ro

- Întreținerea o fac doar persoane calificate desemnate de producător; modificarea neautorizată este interzisă. Se folosesc numai accesorii specificate sau recomandate de producător.
- Piesele mici (ex. butonul) pot provoca sufocare dacă se desprind și sunt înghițite. Cordonul nu se răsucește și nu se înfășoară în jurul gâtului.
- Se verifică dispozitivul înainte de utilizare; în caz de deteriorare vizibilă se oprește utilizarea. Dacă nu e folosit mult timp, se scot bateriile.
- A nu se amplasa lângă echipamente chirurgicale de înaltă frecvență sau în camera ecranată RF a unui sistem RMN. Nu se folosește alături sau suprapus peste alt echipament, iar echipamentele RF portabile se țin la minim 30 cm.

Distribuitor în România

SPEQTUS ENTERPRISE S.R.L. (Golden Protect) · CIF RO43110660
Str. Oașului 22B, Hala A, Otopeni, Ilfov · Aviz ANMDR nr. 10007/25.10.2024
Suport Vânzări 0732 350 725 · goldenprotect.ro

Informațiile provin din documentația producătorului. Înainte de utilizare, citiți instrucțiunile de folosire care însoțesc produsul.

© Golden Protect / SPEQTUS ENTERPRISE S.R.L. — document realizat de Golden Protect. Reproducerea sau folosirea fără acordul nostru este interzisă. goldenprotect.ro