

Pulsoximetru portabil OXY 110

SpO₂ · frecvența pulsului · indice de perfuzie · temperatură (opțional) · ecran color 3,5" · conexiune wireless

GIMA 34341 · REF producător SP-20 | Doc. M34341-M-Rev.6-10.25 · Instrucțiuni Ver 1.8 / 12.10.2023 | Traducere în limba română

PREFAȚĂ

Stimate client, vă mulțumim pentru achiziționarea acestui produs de calitate. Vă rugăm să citiți cu atenție manualul înainte de a utiliza dispozitivul. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate cauza măsurători anormale sau deteriorarea pulsoximetrului.

Versiunea manualului: Ver 1.8 · Data emiterii: 12 octombrie 2023. Conținutul manualului poate fi modificat fără notificare prealabilă. Informațiile furnizate de producător sunt considerate corecte și fiabile; producătorul nu își asumă însă responsabilitatea pentru utilizarea acestora sau pentru eventuale încălcări ale brevetelor ori ale altor drepturi ale terților care ar putea rezulta din utilizarea lor.

INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZAREA ÎN SIGURANȚĂ

- Verificați dispozitivul pentru a vă asigura că nu prezintă deteriorări vizibile care ar putea afecta siguranța utilizatorului și performanța de măsurare. Se recomandă ca dispozitivul să fie inspectat cel puțin sumar înainte de fiecare utilizare. Dacă există deteriorări evidente, încetați utilizarea dispozitivului.
- Operațiunile de service necesare trebuie efectuate exclusiv de tehnicieni calificați. Utilizatorilor nu le este permis să efectueze service asupra acestui dispozitiv.
- Pulsoximetru nu trebuie utilizat împreună cu dispozitive și accesorii care nu sunt specificate în manualul de utilizare.

AVERTISMENTE

Pericol de explozie — NU utilizați pulsoximetru în medii cu gaze inflamabile, precum unii agenți anestezici inflamabili.

NU utilizați pulsoximetru în timp ce pacientul este supus unei examinări RMN sau CT. Acest dispozitiv NU este compatibil cu RMN.

PRECAUȚII

- Pot apărea disconfort sau durere dacă senzorul acestui dispozitiv este utilizat continuu în aceeași poziție pentru o perioadă îndelungată, în special la pacienții cu microcirculație deficitară. Se recomandă ca pulsoximetru să nu fie aplicat în aceeași poziție mai mult de **2 ore** — sau mai puțin, dacă se constată orice stare anormală. Verificați frecvent și re poziționați senzorul.
- Aplicarea necorespunzătoare a sondei SpO₂, cu presiune excesivă și pe perioade prelungite, poate provoca leziuni de presiune.
- Fixarea prea strânsă a sondei SpO₂ pe deget va provoca puls venos și va afecta circulația sanguină, conducând la edem interstițial, hipoxie și măsurători inexacte.
- Testele de biocompatibilitate au fost efectuate pe toate părțile aplicate; cu toate acestea, unii pacienți alergici pot prezenta totuși anafilaxie. Nu aplicați dispozitivul la persoanele care prezintă anafilaxie.
- În cazul pacienților individuali, trebuie efectuată o inspecție mai atentă în procesul de aplicare. **Senzorul nu poate fi plasat pe țesut edemațiat sau fragil.**
- La eliminarea dispozitivului expirat sau a accesoriilor acestuia trebuie respectată legislația locală.
- NU utilizați dispozitivul în medii cu interferențe electromagnetice puternice, precum instalații radiologice, televizoare, radiotelefoane etc.
- Acordați atenție cablului sondei SpO₂ în timpul utilizării, pentru a evita **strangularea pacientului**.

NOTE

- Feriți pulsoximetru de praf, vibrații, substanțe corozive, materiale explozive, temperaturi ridicate și umezeală.
- Dacă pulsoximetru se udă, întrerupeți utilizarea și nu reluați funcționarea până când nu este uscat și verificat pentru funcționare corectă. Când este adus dintr-un mediu rece într-unul cald și umed, nu îl utilizați imediat — **lăsați cel puțin 15 minute** pentru ca dispozitivul să ajungă la temperatura ambiantă.
- NU acționați butoanele de pe panoul frontal cu materiale ascuțite sau cu vârfuri ascuțite.
- NU utilizați dezinfecția cu abur la temperatură ridicată sau la presiune ridicată asupra pulsoximetrului și a sondelor. Consultați capitolul aferent pentru instrucțiunile privind curățarea și dezinfecția.
- Destinația acestui dispozitiv nu include scopuri terapeutice.**
- Echipamentul are gradul de protecție **IP22**: este protejat împotriva obiectelor solide străine cu diametrul de 12,5 mm și mai mari și împotriva picăturilor de apă care cad vertical atunci când carcasa este înclinată cu până la 15°.
- Acordați atenție efectelor scamelor, prafului și luminii (inclusiv a luminii solare).

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Producătorul declară prin prezenta că acest dispozitiv respectă următoarele standarde:

- IEC 60601-1: 2020** — Echipamente electrice medicale, Partea 1: Cerințe generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale;
- ISO 80601-2-61: 2017** — Echipamente electrice medicale, Partea 2-61: Cerințe particulare pentru securitatea de bază și performanțele esențiale ale echipamentelor de pulsoximetrie.

De asemenea, respectă prevederile Directivei Consiliului **MDD 93/42/CEE**.¹

1. PREZENTARE GENERALĂ

1.1 Elemente componente și comenzi

Nr.	Element	Descriere și funcție
1	Ecran de afișare	Afișează rezultatul măsurătorii, tendințele și meniurile.
2	Tasta Pornire/Stânga	Apăsare lungă — pornirea/oprirea dispozitivului. În meniu sau submeniu, apăsare scurtă — deplasarea cursorului spre stânga sau modificarea valorilor parametrilor.
3	Tasta Dreapta/Sunet	În ecranul de consultare a datelor, apăsare lungă — afișarea dialogului de ștergere. În ecranul de măsurare, apăsare lungă — activarea/dezactivarea sunetului general. În ecranul de măsurare, cu sunetul general activat și în prezența unui eveniment de alertă, apăsare scurtă — resetarea alertei sonore (sunetul de alertă se oprește). Când evenimentul curent de alertă se încheie sau apare un nou tip de eveniment de alertă, starea de resetare a alertei sonore ia sfârșit (sunetul de alertă va fi generat din nou). În meniu sau submeniu, apăsare scurtă — deplasarea cursorului spre dreapta sau modificarea valorilor.
4	Tasta Rotire automată/Sus	În ecranul de măsurare, apăsare lungă — activarea/dezactivarea orientării automate a ecranului (pe orizontală sau pe verticală). În meniu sau submeniu, apăsare scurtă — deplasarea cursorului în sus sau modificarea valorii parametrului.
5	Tasta Setare/Jos	În ecranul de măsurare, apăsare lungă — accesarea ecranului de setări. În meniu sau submeniu, apăsare scurtă — deplasarea cursorului în jos sau modificarea valorii parametrului.
6	Tasta Meniu/Confirmare	Apăsare scurtă — accesarea ecranului de meniu sau confirmarea selecției.

7	Tasta Înregistrare/Înapoi	Apăsare scurtă — accesarea listei de înregistrări SpO ₂ sau revenirea la nivelul anterior de meniu.
8	Indicator de alertă	Dacă sonda nu este bine plasată sau este deconectată ori dacă valoarea măsurată depășește limita de alertă presetată, indicatorul de alertă clipește în culoarea portocalie.
9	Indicator mod economic	Dacă dispozitivul este setat în modul de economisire a energiei, indicatorul se aprinde. În ecranul de măsurare, indicatorul clipește odată cu semnalul sonor al pulsului.
10	Conector „SpO ₂ ”	Conector pentru sonda SpO ₂ .
11	Conector „TEMP”	Conector pentru sonda de temperatură.
12	Conector USB	Utilizat pentru încărcarea datelor sau pentru încărcarea acumulatorului.
13	Contacte de alimentare c.c.	Contacte de intrare pentru alimentare în curent continuu, cu marcarea polarității. Utilizate pentru conectarea alimentării externe c.c. în vederea încărcării acumulatorului reincărcabil încorporat, prin intermediul bazei.

1.2 Denumirea și modelul produsului

Denumire	Pulsoximetru portabil (Handheld Pulse Oximeter)
Model	SP-20

1.3 Structură

Dispozitivul este format din unitatea principală și sonda SpO₂.

Notă: cu sonda de temperatură opțională, acest pulsoximetru poate efectua și măsurarea temperaturii.

1.4 Caracteristici

- Ușor, de dimensiuni reduse și ușor de transportat.
- Ecran LCD color pentru afișarea pletismogramei și a parametrilor.
- Măsoară simultan SpO₂, frecvența pulsului și temperatura.
- Afișarea indicelui de perfuzie (PI) este disponibilă.
- Stocare de date de până la **580 de ore** pentru SpO₂ și frecvența pulsului, cu posibilitatea consultării ulterioare.
- **16 identificatori de utilizator** pentru marcarea datelor, cu posibilitatea de a adăuga alții noi.
- Suport încorporat pentru așezarea comodă pe birou și vizualizarea afișajului.
- Afișarea în timp real a stării acumulatorului și indicarea tensiunii scăzute a acestuia.
- Oprire automată disponibilă.
- Funcție de alertă sonoră și vizuală disponibilă.
- Încărcarea datelor pe calculator pentru gestionare (opțional).
- Mod de economisire a energiei disponibil.

1.5 Destinație

Acest pulsoximetru portabil este destinat **măsurării și înregistrării frecvenței pulsului, a saturației funcționale de oxigen (SpO₂) și a temperaturii (opțional)**. Este aplicabil pentru determinarea SpO₂, a frecvenței pulsului și a temperaturii la **pacienți adulți și nou-născuți**, în instituții clinice și la domiciliu.

1.6 Mediu de funcționare

Temperatură de funcționare	5 °C ~ 40 °C
Umiditate de funcționare	15% ~ 93% (fără condens)
Presiune atmosferică	70 kPa ~ 106 kPa

2. ALIMENTARE

1. Alimentare internă de la acumulatorul încorporat

Specificația acumulatorului încorporat: **acumulator litiu-ion de 2000 mAh.**

2. Alimentare externă de la adaptorul de rețea

Utilizați adaptorul de rețea furnizat de producător. Asigurați-vă că alimentarea de la rețea este de **100-240 V c.a., 50/60 Hz.**

Notă: se recomandă utilizarea adaptorului de rețea furnizat de producător.

3. Baza de încărcare

Intrare	Conector micro-USB, 5 V c.c. / 1 A
Ieșire	Pini de contact, 5 V c.c. / 1 A

Baza este utilizată pentru susținerea pulsoximetrului și, de asemenea, pentru încărcarea acestuia. Puteți încărca dispozitivul prin următoarele metode:

- Când pulsoximetru este așezat în bază, conectați un capăt al cablului USB la conectorul USB de pe spatele bazei, marcat cu „DC 5V/1A”, iar celălalt capăt la o sursă de alimentare USB cu capacitate de ieșire de 5 V c.c. / 1 A.
- Dacă pulsoximetru nu este așezat în bază, conectați un capăt al cablului USB la conectorul USB de pe dispozitiv, iar celălalt capăt la sursa de alimentare USB de 5 V c.c. / 1 A.

Note:

- În timpul încărcării, dacă pulsoximetru este așezat în bază, nu înclinați baza prea mult spre spate — cablul USB și conectorul USB se pot deteriora.
- Așezați corect dispozitivul în bază și acordați atenție marcajelor de polaritate.

PRECAUȚII PRIVIND ÎNCĂRCAREA

- Sursa externă de alimentare de 5 V c.c. (calculator sau adaptor de rețea) conectată la baza de încărcare sau direct la pulsoximetru trebuie să respecte standardul **IEC 60950** sau **IEC 60601-1**. Pentru siguranța dumneavoastră, se recomandă cu insistență utilizarea adaptorului furnizat de producător.
- Deconectați sonda SpO₂ și sonda de temperatură în timpul încărcării**, pentru a preveni pericolele cauzate de atingerea și manipularea accidentală de către copii.
- Nu efectuați măsurători de temperatură sau SpO₂ în timpul încărcării**, pentru a evita electrocutarea.

3. EFECTUAREA MĂSURĂTORII

3.1 Măsurarea SpO₂

Procedura de operare

- Conectați sonda SpO₂ la conectorul de pe partea superioară a dispozitivului, marcat cu „SpO₂”. (*Notă: la deconectarea conectorului, prindeți ferm capul conectorului și trageți.*)
- Lumina roșie intermitentă din interiorul clemei sondei SpO₂ indică o conectare reușită.
- Introduceți un deget (de preferință arătătorul, cu unghia nu prea lungă) în clema sondei, conform marcajului pentru deget.
- Dispozitivul va începe măsurarea, iar rezultatul măsurat va fi afișat pe ecran.

Instrucțiuni de siguranță pentru măsurarea SpO₂

- Utilizarea îndelungată a sondei SpO₂ în același loc poate produce disconfort sau durere, în special la persoanele cu probleme de microcirculație. Se recomandă ca sonda să NU fie aplicată în același loc mai mult de **două ore**; schimbați periodic locul de măsurare și ori de câte ori este necesar.
- Când temperatura ambiantă depășește **35 °C**, schimbați locul de măsurare la fiecare două ore; când temperatura ambiantă depășește **37 °C**, NU utilizați senzorul SpO₂ — utilizarea la temperaturi ridicate poate provoca arsuri.
- NU plasați sonda SpO₂ pe un deget cu edem sau cu țesut fragil.
- NU plasați sonda SpO₂ și manșeta de tensiune arterială pe același membru — măsurarea tensiunii arteriale poate afecta măsurarea SpO₂.
- Dispozitivul este calibrat pentru afișarea saturației funcționale de oxigen.

- NU permiteți răscuirea sau îndoirea cablului senzorului.
- Verificați senzorul SpO₂ și cablul înainte de utilizare. NU utilizați un senzor SpO₂ deteriorat.
- Când temperatura senzorului SpO₂ este anormală, nu îl mai utilizați.
- Îndepărtați lacul de unghii sau alte produse cosmetice de pe unghie.
- Unghia trebuie să aibă o lungime normală.
- Senzorul SpO₂ **nu poate fi scufundat** în apă, lichide sau soluții de curățare.
- Senzorul SpO₂ poate fi utilizat în mod repetat. Curățați-l și dezinfectați-l înainte de reutilizare.
- Conectorul marcat „SpO₂” poate fi conectat exclusiv cu sonda SpO₂, iar conectorul marcat „TEMP” exclusiv cu sonda de temperatură.

3.2 Măsurarea temperaturii (opțional)

Sonda termometrului auricular este un traductor delicat. Pentru operare, urmați acești pași și proceduri. Operarea incorectă poate deteriora sonda.

Așezați sonda termometrului auricular într-un mediu cu temperatură ambiantă stabilă timp de 30 de minute înainte de efectuarea unei măsurători.

Componentele sondei de temperatură cu infraroșu: 1. Ecran de afișare · 2. Tastă de unitate (°C/°F) · 3. Tastă de măsurare · 4. Vârful de măsurare al sondei · 5. Capacul compartimentului bateriei · 6. Capacul sondei de temperatură.

Modul de operare al termometrului clinic: mod ajustat

Notă: modul implicit este măsurarea temperaturii auriculare.

- Conectați sonda termometrului auricular la conectorul de pe partea superioară a dispozitivului, marcat cu „TEMP”. Apăsăți tasta de măsurare. Când pe ecranul LCD al dispozitivului apare simbolul corespunzător, aceasta indică faptul că sonda a fost conectată cu succes.
- Când unitatea de temperatură „°C” de pe ecranul sondei clipește, utilizatorul poate începe măsurarea.
- Îndepărtați capacul sondei și introduceți vârful sondei termometrului auricular în conductul auditiv. Apăsăți tasta de măsurare pentru a începe măsurarea. Un semnal sonor scurt indică finalizarea măsurătorii, iar rezultatul va fi afișat pe ecran.
- Apăsăți tasta de unitate pentru a comuta între °C și °F.

Note:

- Dacă sonda termometrului auricular detectează o defecțiune hardware, pe ecran va apărea un ecran roșu, iar sonda nu va intra în modul de măsurare. Apăsăți tasta de măsurare pentru a relua măsurarea.
- Sonda termometrului auricular trece automat în modul de așteptare dacă nu se efectuează nicio operație timp de 1 minut. Dacă este necesară o nouă măsurătoare, apăsăți tasta de măsurare și repetați pașii 2 și 3.
- Intervalul normal al temperaturii auriculare: 35,8 ~ 38,0 °C.**
- Fiecare persoană are propria valoare normală de temperatură, iar aceasta variază, de asemenea, în diferite momente ale zilei. Prin urmare, se recomandă să comunicați medicului nu

doar valoarea temperaturii, ci și poziția de măsurare; dacă este posibil, puteți indica medicului propriul interval normal de temperatură, ca referință.

Instrucțiuni de siguranță pentru măsurarea temperaturii

- Acest dispozitiv îndeplinește cerințele stabilite în standardul **ASTM E1965-98**.
- NU utilizați sonda termometrului auricular atunci când temperatura subiectului și temperatura ambiantă se află în afara intervalelor de funcționare specificate de producător.
- Performanța dispozitivului poate fi afectată negativ în una sau mai multe dintre următoarele situații: **A.** operarea în afara intervalului de temperatură a subiectului specificat de producător; **B.** operarea în afara intervalelor de temperatură și umiditate de funcționare specificate de producător; **C.** depozitarea în afara intervalelor de temperatură și umiditate ambiantă specificate de producător; **D.** șoc mecanic.

- Componente optice cu infraroșu murdare sau deteriorate, conform definiției producătorului.
- NU efectuați o măsurătoare când pacientul se mișcă.
- **Pacienții cu timpanită și afecțiuni otice NU trebuie să utilizeze acest dispozitiv.**

4. OPERARE

4.1 Pornirea/oprirea pulsoximetrului

Apăsați lung tasta **Pornire/Stânga** timp de 1~2 secunde — pulsoximetru va porni. Dispozitivul va efectua un autotest, apoi pe ecran vor fi afișate versiunea de software și mesajul de avertizare: „**Este necesară asistență profesională pentru monitorizarea continuă!**”

4.2 Ecranul de afișare implicit

Apăsați tasta de pornire timp de 2 secunde pentru a porni pulsoximetru; ecranul va afișa ecranul implicit.

Elemente afișate: pictograma de rotire automată · pictograma de dezactivare a opririi automate · identificatorul de utilizator · tipul de pacient · marcajul și valoarea SpO₂ · valorile setate ale limitelor superioară/inferioară pentru SpO₂ · marcajul, unitatea și valoarea frecvenței pulsului · valorile setate ale limitelor pentru frecvența pulsului · indicele de perfuzie · pletismograma · ora curentă · pictograma wireless · modul de înregistrare · indicatorul de sunet · indicatorul de acumulator · bara grafică a intensității pulsului · simbolul pulsului · valoarea temperaturii.

Descriere

- În timpul măsurării, dacă degetul nu este introdus corect, sonda nu este conectată sau sonda s-a desprins de pe deget, pe ecran apare și clipește mesajul „**Check Probe**” (Verificați sonda), însoțit simultan de un semnal sonor de alertă. Sunetul de alertă se menține aproximativ 3 minute, iar dacă în acest interval nu se efectuează nicio operație cu tastele, dispozitivul se va opri automat (dacă funcția de oprire automată este activată).
- În timpul măsurării, apăsarea lungă a tastei **Rotire automată/Sus** face să apară pictograma albă de rotire automată în colțul din dreapta sus al ecranului — funcția de rotire automată este activată. Dacă așezați pulsoximetru în poziție orizontală, afișajul va comuta pe orizontală.
- Pictograma de sunet cu simbolul „x” indică faptul că **sunetul general este dezactivat**. Utilizatorul poate activa sunetul general prin apăsarea lungă a tastei Dreapta/Sunset. O nouă apăsare lungă a aceleiași taste dezactivează sunetul general — difuzorul este complet oprit, deci nu se aude nici semnalul sonor al pulsului, nici alerta sonoră, nici sunetul tastelor.
- Dacă sunetul general este activat, atunci în timpul măsurării un eveniment de depășire a limitei sau de desprindere a sondei poate activa alerta sonoră.
- Dacă memoria este plină, pe ecran apare pictograma corespunzătoare de memorie plină: pentru memoria de temperatură, pentru memoria de înregistrări punctuale SpO₂ și pentru memoria de înregistrări de tendință SpO₂. Absența pictogramei înseamnă că spațiul de stocare corespunzător nu este plin. **Dacă memoria este plină, stocarea datelor va continua astfel încât înregistrarea nouă va suprascrie cea mai veche înregistrare;** de aceea se recomandă încărcarea la timp a datelor stocate pe calculator.

4.3 Meniul

În ecranul implicit de măsurare, apăsați scurt tasta **Meniu/Confirmare** pentru a accesa ecranul de meniu principal. Meniul principal conține **9 pictograme funcționale**; apăsați tastele Sus/Jos/Stânga/Dreapta pentru a deplasa cursorul și a face selecția, apoi apăsați din nou tasta Meniu/Confirmare pentru a confirma.

Pictogramă	Funcție
ID utilizator	Adăugarea unui identificator nou sau editarea celui curent.
Utilizator	Selectarea tipului de pacient: „Adult” sau „Nou-născut”.
Mod de înregistrare	Selectarea modului de înregistrare a datelor: „Înregistrare punctuală” (Spot-check) sau „Înregistrare de tendință” (Trend).
Înregistrări SpO ₂	Consultarea și revizuirea înregistrărilor stocate; două tipuri disponibile: punctuale și de tendință.
Înregistrări TEMP	Consultarea listei de înregistrări de temperatură.
Data	Setarea orei și a datei.
Setări	Setarea parametrilor de sistem: luminozitate, volum, limba de afișare, mod de economisire a energiei etc.
Alerte	Setarea limitei inferioare de alertă pentru SpO ₂ și a limitelor superioară/inferioară pentru frecvența pulsului.
Ajutor	Vizualizarea informațiilor orientative privind măsurarea SpO ₂ și a temperaturii.

Notă privind tipul de pacient: când dispozitivul este setat pe tipul de pacient nou-născut, pictograma „Utilizator” devine gri, iar indicatorul tipului de pacient din colțul din stânga sus devine roz.

4.3.1 ID utilizator

În ecranul de meniu principal, deplasați cursorul pe „ID utilizator” și apăsați tasta de confirmare — pulsoximetru intră în ecranul de configurare a identificatorilor de utilizator. Deplasați cursorul pe „Edit” și apăsați tasta de confirmare; când cursorul devine albastru, utilizatorul poate edita identificatorul, apoi deplasează cursorul pe „OK” pentru a confirma modificarea.

4.3.2 Utilizator (tip de pacient)

În meniul principal, deplasați cursorul pe „Utilizator” și apăsați tasta de confirmare — dispozitivul intră în ecranul de configurare a tipului de pacient: **Adult** sau **Nou-născut**.

4.3.3 Mod de înregistrare

În meniul principal, deplasați cursorul pe „Mod de înregistrare” și apăsați tasta de confirmare.

Notă importantă: la selectarea modului „Înregistrare punctuală”, durata măsurării trebuie să depășească **10 secunde** pentru a obține o citire punctuală — în caz contrar, nicio valoare nu va fi înregistrată. La selectarea modului „Înregistrare de tendință”, durata măsurării trebuie să depășească **30 de secunde** — în caz contrar, nicio înregistrare nu va fi consemnată în lista de tendințe.

4.3.4 Înregistrări SpO₂ · 4.3.5 Înregistrări de temperatură

În meniul principal, deplasați cursorul pe „Înregistrări SpO₂” și apăsați tasta de confirmare — dispozitivul intră în ecranul de selectare a metodei de consultare a înregistrărilor. Pentru temperatură, selectați „Înregistrări TEMP” pentru a accesa lista de înregistrări de temperatură.

4.3.6 Data și ora

În meniul principal, deplasați cursorul pe „Data” și apăsați tasta de confirmare.

Procedura de setare a datei

- Poziționați cursorul pe câmpul „An”, apăsați tasta de confirmare pentru a activa opțiunea — cursorul clipește pe câmpul anului.
- Apăsați tastele Sus/Jos pentru a modifica anul.
- Apăsați tasta de confirmare pentru a valida și a ieși din setarea datei.
- Procedurile de modificare a lunii, zilei, orei, minutului și secunde sunt identice cu cea de modificare a anului.

Format dată: ZZ/LL/AAAA · **Format oră:** HH:MM:SS²

Notă: operațiunile de setare a celorlalți parametri (ID utilizator, Utilizator, Oprise automată, Economisire energie etc.) sunt identice cu setarea datei.

4.3.7 Setări de sistem

Parametru	Opțiuni	Valoare implicită din fabrică
Luminozitate	6 niveluri	Nivelul 3
Volum	6 niveluri (sunet de alertă, semnal sonor al pulsului, sunet de	Nivelul 3

	tastă)	
Semnal sonor al pulsului	Pornit / Oprit	Pornit
Limbă	Engleză / Chineză simplificată	Engleză ³
Oprire automată	Pornit / Oprit	Pornit
Wireless	Pornit / Oprit	Pornit
Mod economisire energie	Pornit / Oprit	Pornit
Unitate de temperatură	°C (Celsius) / °F (Fahrenheit)	°F ⁴
Setări din fabrică	Revenire la valorile implicite	—
Versiune	Vizualizarea numărului de versiune al software-ului	—
Demo	Accesarea modului demonstrativ	—

Note:

- Când opțiunea de **oprire automată** este setată pe „Pornit”, dacă nu se efectuează nicio operație cu tastele timp de 3 minute, pulsoximetrul se va opri automat.
- Când **modul de economisire a energiei** este setat pe „Pornit”, în timpul măsurării, dacă nu se efectuează nicio operație timp de 1 minut, afișajul se va estompa pentru economisirea energiei. Luminozitatea revine la normal prin apăsarea oricărei taste.
- **Semnalul sonor al pulsului** se aude în timpul măsurării SpO₂ doar dacă sunetul general este activat, opțiunea este setată pe „Pornit” și nu există niciun eveniment de depășire a limitei.

4.3.8 Alerte

Parametru	Interval de setare	Implicit — adult	Implicit — nou-născut
Limita inferioară SpO ₂	50% ~ 99%, pas de 1%	90%	95%
Limita superioară a frecvenței pulsului	100 ~ 240 bpm (pas de 1 bpm de la 100 la 150; pas de 5 bpm de la 150 la 240)	120 bpm	160 bpm
Limita inferioară a frecvenței pulsului	30 ~ 99 bpm, pas de 1 bpm	50 bpm	60 bpm

Notă: când valoarea SpO₂ este mai mică sau egală cu limita de alertă presetată, sau când frecvența pulsului este mai mare ori egală cu limita superioară presetată, sau mai mică ori egală cu limita inferioară presetată, se activează evenimentul de alertă de depășire a limitei — se emite sunetul de alertă, iar valoarea (valorile) corespunzătoare clilesc. La măsurarea pe nou-născut, dacă valoarea SpO₂ este mai mică sau egală cu setarea de alertă presetată **timp de 10 secunde**, se activează sunetul de alertă și afișajul intermitent.

4.3.9 Ajutor

În meniul principal, deplasați cursorul pe „Ajutor” și apăsați tasta de confirmare — se afișează ecranul de informații care prezintă indicații privind măsurarea SpO₂ și a temperaturii.

Indicații afișate — SpO₂: poziționarea sondelor pentru sugar (Baby L), nou-născut (Infant) și pediatric (Pediatric). Notă: asigurați-vă că extremitatea emițătoare și cea receptoare de lumină sunt orientate una spre cealaltă. — Temperatură: îndepărtați capacul sondei de temperatură, introduceți sonda în conductul auditiv, apoi apăsați tasta pentru a începe măsurarea.

4.4 Înregistrări

4.4.1 Consultarea datelor

În ecranul principal implicit, apăsați scurt tasta **Înregistrare/Înapoi** pentru a accesa ecranul de consultare a datelor.

Înregistrările SpO₂ sunt de două tipuri:

- **Înregistrare punctuală (Spot-check)** — o listă care afișează ora înregistrării, valoarea SpO₂ și valoarea frecvenței pulsului pentru fiecare eveniment de măsurare punctuală.
- **Înregistrare de tendință (Trend)** — o listă în care fiecare înregistrare corespunde unei perioade de înregistrare la interval de timp fix (1 secundă). Apăsați tastele Sus/Jos pentru a selecta înregistrarea pe care doriți să o revizuiți, apoi apăsați tasta de confirmare — ecranul afișează utilizatorul, identificatorul de utilizator și graficele de tendință pentru SpO₂ și pentru frecvența pulsului.

4.4.2 Ștergerea datelor

În ecranul listei de înregistrări, deplasați cursorul pe înregistrarea pe care doriți să o ștergeți și apăsați lung tasta **Sunet/Dreapta** — pe ecran apare mesajul „**Sunteți sigur că doriți să ștergeți tot?**”. În acest moment, apăsați scurt tasta Meniu/Confirmare pentru a confirma și a șterge înregistrările, sau apăsați scurt tasta Înregistrare/Înapoi pentru a reveni la lista de înregistrări.

Atenție: dialogul de ștergere se referă la **ștergerea tuturor înregistrărilor**, nu doar a celei selectate. Operațiunea este ireversibilă. Se recomandă încărcarea prealabilă a datelor pe calculator.

4.4.3 Încărcarea datelor pe calculator

Dacă doriți să încărcați datele stocate (valorile SpO₂, frecvența pulsului și temperatura) pe calculator, asigurați-vă că **cablul de date USB furnizat este bine conectat** între dispozitiv și calculator înainte de încărcarea datelor. Pentru operarea detaliată, consultați instrucțiunile din „Manualul de utilizare Oximeter Data Manager”.

În timpul încărcării datelor, utilizatorul nu poate efectua nicio operație pe pulsoximetru.

Când funcția de transmisie wireless este activată, pulsoximetru portabil poate comunica cu un dispozitiv gazdă (calculator sau telefon mobil) pentru vizualizare și gestionare:

1. Activați funcția wireless și aplicația pe dispozitivul gazdă și începeți căutarea pulsoximetru SP-20.
2. Dispozitivul gazdă se va asocia cu pulsoximetru SP-20 în scurt timp.
3. După conectare, dispozitivul gazdă poate afișa și gestiona datele de măsurare ale SP-20 prin conexiune wireless.

Distanța normală de asociere și transmisie a funcției wireless este de **8 metri**. Dacă dispozitivul gazdă nu se poate asocia cu SP-20, încercați să reduceți distanța dintre acestea.

SP-20 se poate asocia și poate transmite date către dispozitivul gazdă într-un mediu cu coexistență wireless, însă alte dispozitive wireless pot totuși interfera cu asocierea și transmisia într-un mediu incert. Dacă afișajul dispozitivului gazdă și cel al SP-20 sunt neconcordante, poate fi necesară schimbarea mediului.

4.4.4 Gestionarea datelor

Utilizatorul poate descărca de pe site-ul producătorului aplicația PC corespunzătoare acestui pulsoximetru, denumită „**Oximeter Data Manager**”. Cu aplicația instalată pe calculator, datele stocate în pulsoximetru pot fi încărcate pe PC prin conexiune wireless sau prin cablu de date. Utilizatorul poate astfel consulta comod înregistrările de date și rezultatele statistice și poate arhiva datele pacienților.

5. SPECIFICAȚII TEHNICE

A. Ecran de afișare

Panou de afișare	LCD TFT color de 3,5 inci
------------------	---------------------------

B. Alimentare

Alimentare internă	Acumulator litiu-ion de 2000 mAh
Adaptor de rețea	5 V c.c. / 1 A
Curent de funcționare	≤ 180 mA
Putere de intrare a adaptorului	< 15 VA
Autonomie tipică	18 ore de funcționare continuă (cu afișajul oprit automat și funcția wireless dezactivată)
Durata tipică de viață a acumulatorului	5 ani

C. Măsurarea SpO₂

Traductor	Senzor LED cu dublă lungime de undă: lumină roșie 663 nm, lumină infraroșie 890 nm
Putere optică medie maximă la ieșire	≤ 2 mW
Interval de afișare	0 ~ 100%
Acuratețe de măsurare	Valoarea A _{RMS} (definită în ISO 80601-2-61) nu depășește 2% pentru intervalul SpO ₂ de la 70% la 100%
Interval de setare a limitei inferioare de alertă	50% ~ 99%
Calibrare	Dispozitivul este calibrat pentru afișarea saturației funcționale de oxigen
Testere funcționale	Un tester funcțional nu poate fi utilizat pentru evaluarea acurateței sondei SpO ₂ sau a dispozitivului

D. Măsurarea frecvenței pulsului

Interval de afișare și măsurare	30 bpm ~ 250 bpm
Acuratețe	± 2 bpm sau ± 2% (se aplică valoarea mai mare)

E. Afișarea indicelui de perfuzie

Interval	0,2% ~ 20%
----------	------------

F. Măsurarea temperaturii

Interval de măsurare	32,0 °C ~ 43,0 °C
Acuratețe de măsurare	± 0,2 °C pentru intervalul 35,0 °C ~ 42,0 °C; ± 0,3 °C pentru restul intervalului
Timp de răspuns	≤ 5 s
Grup de pacienți	Adulți și nou-născuți
Locul măsurării	Conductul auditiv

Abatere	≤ 0,1 °C
---------	----------

G. Mediul de funcționare

Temperatură de funcționare	5 °C ~ 40 °C
Umiditate de funcționare	15% ~ 93%
Presiune atmosferică	70 kPa ~ 106 kPa

Notă: echipamentele portabile și mobile de comunicații RF pot afecta performanța pulsoximetrului.

H. Performanța la perfuzie scăzută

Acuratețea măsurării SpO₂ și a frecvenței pulsului respectă precizia descrisă mai sus chiar și atunci când amplitudinea de modulație scade până la **0,4%**.

I. Rezistența la interferența luminii ambientale

Diferența dintre valoarea SpO₂ măsurată în condiții de lumină naturală de interior și cea măsurată în cameră obscură este mai mică de **± 1%**.

J. Funcția wireless (Bluetooth)

Bandă de frecvență	2,4 GHz
Profil de lucru	BLE V4.0

K. Dimensiuni și greutate

Dimensiuni	158 mm (L) × 73 mm (l) × 25 mm (H)
Greutate netă	Aproximativ 230 g (inclusiv acumulatorul)

L. Clasificare

Protecție împotriva șocurilor electrice	Echipament cu alimentare internă și Clasa II
Grad de protecție	Părți aplicate de tip BF
Protecție împotriva pătrunderii lichidelor	IP22 — protecție împotriva obiectelor solide străine dăunătoare și a pătrunderii lichidelor
Mod de funcționare	Funcționare continuă
Compatibilitate electromagnetică	Grupa I, Clasa B

M. Perioada de actualizare a datelor

Timpul de actualizare pentru determinarea valorilor SpO₂ și ale frecvenței pulsului este de **8 secunde**, iar timpul de actualizare a afișajului este de **1 secundă**.

Observație: pulsoximetrul calculează valorile SpO₂ și ale frecvenței pulsului în fiecare secundă, utilizând segmentul de date achiziționat recent, apoi obține valoarea afișată prin media mobilă a ultimilor parametri calculați. Valoarea afișată se actualizează în fiecare secundă, iar pletismograma afișată este o formă de undă normalizată. Dacă semnalul nu este integru (zgomot excesiv, raport semnal-zgomot slab sau semnal pierdut), valorile SpO₂ și ale frecvenței pulsului vor fi identificate ca **valori nevalide** — citirea numerică dispare și este afișată în locul ei „--”.

Notă: pulsoximetrul este calibrat în fabrică înainte de vânzare, iar utilizatorul nu are nevoie să îl recalibreze.

6. INDICAREA DEPĂȘIRII LIMITELOR

6.1 Setarea limitelor

- Interval de setare a limitei inferioare SpO₂: **50% ~ 99%**.
- Interval de setare a limitelor pentru frecvența pulsului: **superioară 100 ~ 240 bpm; inferioară 30 ~ 99 bpm**.

În timpul măsurării, dacă valoarea măsurată depășește valoarea presetată, se activează semnalul sonor de alertă, iar valoarea care depășește limita clipește simultan.

6.2 Dezactivarea sunetului de indicare a depășirii limitelor

- În timpul măsurării, dacă sunetul general este activat, apăsați scurt tasta **Sunet/Dreapta** pentru resetarea alertei sonore — sunetul de alertă se oprește și în colțul din dreapta sus al ecranului apare pictograma de resetare a alertei, însă **valoarea care depășește limita continuă să clipească**. Când evenimentul curent de alertă se încheie sau apare un nou tip de eveniment de alertă, starea de resetare a alertei sonore ia sfârșit — sunetul de alertă poate fi generat din nou.
- Când sunetul general este activat, apăsarea lungă a tastei Sunet/Dreapta dezactivează sunetul general, iar pictograma de sunet devine cea de dezactivare. O nouă apăsare lungă reactivează sunetul general.
- Nivelurile de volum** sunt indicate prin pictograma difuzorului: o undă — volum setat pe treapta 1 sau 2; două unde — treapta 3 sau 4; trei unde — treapta 5 sau 6.
- În timpul măsurării, dacă sonda este desprinsă sau deconectată, pe ecran apare și clipește mesajul **„Check Probe”**. Sunetul de alertă pornește (la interval de 5 secunde). Dacă sonda rămâne desprinsă timp de aproximativ 3 minute, pulsoximetrul se va opri automat.

7. LISTA DE AMBALARE

Componentă	Cant.	Componentă	Cant.
Pulsoximetru	1	Bază de încărcare	1
Sondă SpO ₂	1	Sondă de temperatură (opțional)	1
Manual de utilizare	1	Cablu de încărcare (opțional)	1
Husă de protecție din cauciuc	1	Cablu de date USB (opțional)	1

Note:

- Accesoriiile pot fi modificate. Consultați ambalajul primit pentru articolele și cantitățile exacte.
- Niciuna dintre componentele dispozitivului NU trebuie înlocuită în mod arbitrar. Dacă este necesar, utilizați componentele furnizate de producător sau componente de același model și cu aceleași standarde ca accesoriile livrate împreună cu dispozitivul, provenite de la același producător. În caz contrar, pot apărea efecte negative privind siguranța, biocompatibilitatea etc.
- Acest dispozitiv poate fi conectat exclusiv cu dispozitive desemnate de producător.

8. REPARAȚII ȘI ÎNTREȚINERE

8.1 Întreținere

Durata de viață preconizată a acestui dispozitiv este de 5 ani (aceasta nu constituie o garanție). Pentru a asigura o durată de viață îndelungată, acordați atenție întreținerii:

- Dacă acumulatorul este deteriorat, contactați reprezentantul local de vânzări sau producătorul.
- Depozitați dispozitivul cu grijă, pentru a evita deteriorarea de către animale de companie, dăunători sau copii.
- Mediul de depozitare recomandat:** temperatură ambientă -20 °C ~ +60 °C; umiditate relativă 10% ~ 95%; presiune atmosferică 50 kPa ~ 107,4 kPa.
- Depozitare și transport între utilizări:** -25 °C fără control al umidității relative și +70 °C la o umiditate relativă de până la 93% (fără condens).
- Pulsoximetrul este calibrat în fabrică înainte de vânzare și nu este necesară recalibrarea pe durata ciclului său de viață. Cu toate acestea, dacă este necesară verificarea de rutină a acurateței, utilizatorul poate efectua verificarea cu ajutorul unui **simulator SpO₂** sau aceasta poate fi realizată de un laborator de testare terț local.

8.2 Instrucțiuni de curățare și dezinfecție

- Curățați superficial senzorul cu o lavetă moale, umezită cu o soluție precum **alcool izopropilic 75%**. Dacă este necesară o dezinfecție de nivel scăzut, utilizați o **soluție de înălbitor în diluție 1:10**.
- Curățați apoi suprafața cu o lavetă umezită și lăsați să se usuce la aer sau ștergeți cu o lavetă.
- Curățați și dezinfectați dispozitivul după utilizare, pentru a evita infecțiile încrucișate.

Dezinfecția la presiune ridicată nu poate fi utilizată pe acest dispozitiv.
Nu scufundați dispozitivul în lichid.

9. DEPANARE

Problemă	Cauză posibilă	Soluție
Afișare instabilă a SpO ₂ și a frecvenței pulsului	1. Degetul nu este introdus suficient de adânc. 2. Degetul tremură sau pacientul se mișcă.	1. Poziționați corect degetul în interior și reîncercați. 2. Reduceți mișcarea pacientului.
Imposibilitatea măsurării temperaturii	Sonda de temperatură nu este conectată corespunzător.	Reintroduceți sonda în dispozitiv.
Dispozitivul nu pornește	1. Acumulatorul este descărcat sau aproape descărcat. 2. Dispozitivul funcționează defectuos.	1. Reîncărcați acumulatorul. 2. Contactați centrul de service local.
Fără afișaj	1. Dispozitivul se oprește automat când nu există semnal și nicio operație timp de 1 minut. 2. Tensiunea acumulatorului este scăzută.	1. Comportament normal. 2. Reîncărcați acumulatorul.
Fără semnal	1. Sondă desprinsă sau conectare incorectă. 2. Introducerea incorectă a degetului. 3. Sondă deteriorată.	1. Reconectați sonda. 2. Reintroduceți degetul. 3. Înlocuiți sonda cu una nouă.

10. ÎNTREBĂRI FRECVENTE

Întrebare	Răspuns
Ce este SpO ₂ ?	SpO ₂ reprezintă procentul de saturație a oxigenului în sânge.
Care este intervalul normal al valorii SpO ₂ la persoanele sănătoase?	Intervalul normal variază de la o persoană la alta, dar în mod obișnuit este peste 95% ; în caz contrar, consultați medicul.
Care este intervalul normal al frecvenței pulsului la persoanele sănătoase?	În mod obișnuit, intervalul normal este de 60 ~ 100 bpm .

De ce valorile afișate ale SpO ₂ și ale frecvenței pulsului variază în timp?	Valorile măsurate se modifică în corespondență cu schimbarea condițiilor fiziologice ale pacientului.
Ce se face dacă nu apare nicio citire a SpO ₂ și a frecvenței pulsului?	Nu mișcați degetul și rămâneți liniștit în timpul măsurării. De asemenea, evitați plasarea pulsoximetrului și a manșetei de tensiune pe același membru pentru măsurarea simultană a tensiunii arteriale și a saturației de oxigen.
Cum se poate confirma că citirea SpO ₂ este reală sau exactă?	Țineți-vă respirația o perioadă (50 de secunde sau mai mult); dacă valoarea SpO ₂ scade semnificativ, înseamnă că citirea reflectă în mod real modificarea condiției fiziologice.
Când trebuie încărcat acumulatorul?	Pictograma de acumulator descărcat apare pe ecran când tensiunea acumulatorului este scăzută. În acel moment, dispozitivul trebuie încărcat.
Ce factori afectează acuratețea SpO ₂ ?	a) Coloranți intravasculari precum verdele de indocianină sau albastrul de metilen; b) expunerea la iluminare excesivă (lămpi chirurgicale, lămpi pentru bilirubină, lumini fluorescente, lămpi cu infraroșu sau lumină solară directă); c) coloranți vasculari sau produse cosmetice aplicate extern, precum lacul de unghii sau produsele colorate pentru îngrijirea pielii; d) mișcarea excesivă a pacientului; e) plasarea senzorului pe un membru cu manșetă de tensiune, cateter arterial sau linie intravasculară; f) expunerea în camera cu oxigen la presiune ridicată; g) existența unei ocluzii arteriale proximal față de senzor; h) contracția vaselor de sânge cauzată de hiperkinezia vaselor periferice sau de scăderea temperaturii corporale; i) condiții de perfuzie scăzută (indice de perfuzie mic).

Dacă este necesar, contactați distribuitorul local sau producătorul.

ANEXA I — LEGENDA SIMBOLURILOR

Simboluri afișate pe ecran

Simbol	Descriere
%SpO ₂	Saturația de oxigen
PI%	Indicele de perfuzie
Inimă + bpm	Frecvența pulsului (bătăi pe minut)
Bară verticală	Bara grafică a pulsului
Baterie goală	Tensiune scăzută a acumulatorului
Baterie plină	Acumulator încărcat complet
Clopoțel barat	Pictograma de resetare a alertei

Simbol	Descriere
Difuzor barat	Sunset dezactivat (mut)
Difuzor cu unde	Nivelul volumului
Picătură plină	Memoria de înregistrări punctuale SpO ₂ este plină
Picătură cu simbol	Memoria de înregistrări de tendință SpO ₂ este plină
„T” pe fond roșu	Memoria de temperatură este plină
Unde radio	Transmisie wireless
Siluetă adult / sugar	Tipul de pacient (adult / nou-născut)

Simboluri de pe panouri și etichete

Simbol	Descriere
SpO ₂	Conector pentru sonda SpO ₂
TEMP	Conector pentru sonda de temperatură
Tasta Pornire/Stânga	Pornire și navigare spre stânga
Tasta Dreapta/Sunset	Navigare spre dreapta și control sunset
Tasta Rotire automată/Sus	Rotirea ecranului și navigare în sus
Tasta Setare/Jos	Setări și navigare în jos
Tastă ovală	Tasta Meniu/Confirmare sau Înregistrare/Înapoi
SN	Număr de serie
CE	Dispozitiv medical conform Directivei 93/42/CEE ¹
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

Simbol	Descriere
Pubelă barată	Eliminare conform DEEE
MD	Dispozitiv medical
Triunghi cu semn de exclamare	Atenție: citiți cu atenție instrucțiunile (avertismentele)
Umbrelă	A se păstra într-un loc răcoros și uscat
REF	Cod de produs
LOT	Număr de lot
Soare barat	A se feri de lumina soarelui
Undă cu dreptunghi	Data fabricației
Simbol fabrică	Producător
Siluetă în chenar	Parte aplicată de tip BF
Carte cu mână	Respectați instrucțiunile de utilizare
Simbol barat	Nu aruncați la întâmplare
Clopoțel barat (etichetă)	Fără alarmă

ANEXA II — NOȚIUNI GENERALE

1. Semnificația SpO₂

SpO₂ reprezintă procentul de saturație a oxigenului în sânge, denumit și concentrația de O₂ din sânge; este definit ca procentul de oxihemoglobină (HbO₂) din hemoglobina totală a sângelui arterial. SpO₂ este un parametru fiziologic important care reflectă funcția respiratorie și se calculează prin următoarea formulă:

$$SpO_2 = HbO_2 / (HbO_2 + Hb) \times 100\%$$

HbO₂ reprezintă oxihemoglobina (hemoglobina oxigenată), iar Hb reprezintă hemoglobina care a eliberat oxigenul.

2. Principiul de măsurare

Pe baza legii Lambert-Beer, absorbanta luminii a unei substanțe date este direct proporțională cu densitatea sau concentrația acesteia. Când lumina cu o anumită lungime de undă este emisă asupra țesutului uman, intensitatea măsurată a luminii după absorbție, reflexie și atenuare în țesut poate reflecta caracteristicile structurale ale țesutului prin care trece lumina. Deoarece hemoglobina oxigenată (HbO₂) și hemoglobina dezoxigenată (Hb) au caracteristici diferite de absorbție în domeniul spectral de la lumina roșie la cea infraroșie (lungimi de undă 600 nm ~ 1000 nm), aceste proprietăți permit determinarea SpO₂.

SpO₂ măsurată de acest pulsoximetru este **saturația funcțională de oxigen** — un procent din hemoglobina care poate transporta oxigen. Prin contrast, hemoximetrele raportează saturația fracțională de oxigen — un procent din întreaga hemoglobină măsurată, inclusiv hemoglobina disfuncțională, precum carboxihemoglobina sau methemoglobina.

Aplicația clinică a pulsoximetrelor: SpO₂ este un parametru fiziologic important care reflectă funcția respiratorie și de ventilație, motiv pentru care monitorizarea SpO₂ este tot mai frecvent utilizată în practica clinică — de exemplu la monitorizarea pacienților cu afecțiuni respiratorii grave, a pacienților sub anestezie în timpul intervențiilor chirurgicale, a prematurilor și a nou-născuților. Starea SpO₂ poate fi determinată la timp prin măsurare, permițând identificarea mai timpurie a pacientului cu hipoxemie și prevenind sau reducând astfel în mod eficient decesele accidentale cauzate de hipoxie.

3. Intervalul normal al SpO₂ și limita inferioară implicită

În zonele de câmpie, valoarea SpO₂ a persoanelor sănătoase este mai mare de **94%**, prin urmare valorile sub 94% sunt considerate hipoxie. O valoare SpO₂ < **90%** este considerată de majoritatea cercetătorilor drept pragul implicit pentru determinarea anoxiei, motiv pentru care limita inferioară a SpO₂ la pulsoximetru este setată în general la **90%**.

4. Factori care afectează acuratețea SpO₂ (cauze de interferență)

- Coloranți intravasculari precum verdele de indocianină sau albastrul de metilen.
- Expunerea la iluminare excesivă: lămpi chirurgicale, lămpi pentru bilirubină, lumini fluorescente, lămpi cu infraroșu sau lumină solară directă.
- Coloranți vasculari sau produse cosmetice aplicate extern, precum lacul de unghii sau produsele colorate pentru îngrijirea pielii.
- Mișcarea excesivă a pacientului.
- Plasarea senzorului pe un membru cu manșetă de tensiune arterială, cateter arterial sau linie intravasculară.
- Expunerea în camera cu oxigen la presiune ridicată.
- Existența unei ocluzii arteriale proximal față de senzor.
- Contractia vaselor de sânge cauzată de hiperkinezia vaselor periferice sau de scăderea temperaturii corporale.

5. Factori care determină o valoare SpO₂ scăzută (cauze patologice)

- Afecțiuni de tip hipoxemie, deficit funcțional de HbO₂.
- Pigmentare sau nivel anormal al oxihemoglobinei.
- Variație anormală a oxihemoglobinei.
- Methemoglobinemie.
- Sulfhemoglobinemie sau ocluzie arterială în apropierea senzorului.
- Pulații venoase evidente.
- Pulația arterială periferică devine slabă.
- Aportul sangvin periferic este insuficient.

Produsul nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri menajere. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament predându-l la un punct specific de reciclare pentru echipamente electrice și electronice.

GARANȚIE

Se aplică garanția standard B2B Gima de 12 luni.

IDENTIFICARE PRODUS

Cod GIMA	34341
REF producător / model	SP-20
Denumire comercială	Pulsoximetru OXY 110
Marcaj	CE 0123 · MD (dispozitiv medical)
Producător	Shenzen Creative Industry Co., Ltd. 1001, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili Community, Xili Street, Nanshan District 518055 Shenzen, R.P. Chineză
Țară de fabricație	China
Reprezentant autorizat UE (EC REP)	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germania
Importator	Gima S.p.A., Via Marconi 1, 20060 Gessate (MI), Italia
Distribuitor în România	Golden Protect — SPEQTUS ENTERPRISE SRL

Note de traducere și de sursă

¹ Declarația de conformitate din manualul producătorului face trimitere la **Directiva 93/42/CEE (MDD)**, iar tabelul de simboluri conține aceeași mențiune. Pe coperta manualului apare însă și simbolul „MD”, introdus prin Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR). Cele două cadre de reglementare nu sunt echivalente. Se recomandă solicitarea de la furnizor a certificatului de conformitate valabil la data livrării și verificarea încadrării în perioada de tranziție către MDR.

² Manualul original indică în text formatul de dată „DD-YY-MM”, în timp ce ilustrația ecranului de setare afișează „DD/MM/YYYY”. A fost preluat formatul din ilustrație, care corespunde funcționării reale a dispozitivului.

³ Interfața dispozitivului este disponibilă exclusiv în **engleză și chineză simplificată**. Limba română nu este disponibilă pe aparat. Denumirile de meniu au fost traduse în acest manual cu titlu explicativ; pe ecran ele apar în limba engleză.

⁴ Unitatea de temperatură implicită din fabrică este **°F (Fahrenheit)**. Pentru utilizarea în România, comutați unitatea pe **°C** din meniul Setări → Unitate de temperatură, la prima punere în funcțiune.

⁵ Manualul producătorului conține și o **Anexă III privind conformitatea CEM** (tabelele de emisii și imunitate electromagnetică), care nu a fost inclusă în documentul-sursă pus la dispoziție pentru traducere. Aceasta poate fi solicitată de la furnizor și tradusă separat, dacă este necesară pentru dosarul tehnic sau pentru documentația de licitație.