



Figura 5. Puneți degetul în poziție

- 5.3 Lăsați degetul pacientului introdus între pernuțele 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. Într-o clipă, 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.

⚠ Ungھیile și tubul luminiscent ar trebui să fie pe aceeași parte.

6.1 Ținut, Transport și Depozitare

- A. Înainte de curățare, asigurați o bună ventilație 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 pernuțele 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 Ținut

- 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 necesită calibrare 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 șocurile 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 incorect.	2) Vă rugăm să introduceți bateria din nou.
	3) Dispozitivul este defect.	3) Contactați centrul de service local.
Afișajul dispăare brusc.	1) Dispozitivul intră în modul de economisire a energiei.	1) Normal.
	2) Bateria descărcată.	2) Vă rugăm să schimbați bateriile.
	3) Dispozitivul funcționează anormal.	3) Vă rugăm să contactați serviciul post-vânzare.

8 Cheia simbolurilor	
Simbol	Descriere
	Componentă aplicată de tip BF
	Atenție, consultați documentele însoțitoare
%SpO ₂	Saturația de oxigen din puls (%)
PRbpm	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 insuficient
+	Electrod pozitiv baterie

	Catod baterie
	1. Ieșiți din modul standby. 2. Reset
	Număr de serie
	Alarmă de inhibare
	Simbol care indică colectarea separată pentru EEE
	IP22
Înseamnă că acest pulsoximetru este protejat împotriva efectelor nocive ale picurilor de apă atunci când este înclinat la 15°	
	Limitarea temperaturii
	Limită de umiditate
	Limită de presiune atmosferică
	Cu partea aceasta în sus
	Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare (warnings) carefully
	A se păstra ferit de ploaie
	Reciclabil
	Producător
	Data de fabricație
	Fragil, manevrați cu grijă
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Acest articol este realizat în conformitate cu Regulamentul (EU) 2017/745 al Parlamentului și Consiliului European, din data de 5 aprilie 2017.
	Dispozitiv medical
	Identificator unic al dispozitivului
P/N	Codul materialului
	Număr de lot
	Product code
	Importat de

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

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%; 0%~69%: nespecificat.
Rezoluție	1%
FP	
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	Perfuzie scăzută 0,4%: SpO ₂ : ±4%;

[a se vedea observația 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.
Sensor optic [a se vedea observația 5]	
Lumină roșie	Longime de undă: aproximativ 660 nm, putere optică de ieșire: < 6,65 mW
Lumină infraroșie	Longime 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 reincărcabilă
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(I) × 32 mm(I)
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 pulsoximetruului standard secundar și echipamentul testat în același timp, pentru a forma perechi de date care sunt utilizate pentru analiza acurateței.

Există 11 voluntari sănătoși (bărbați: 5, femei: 6; vârsta: 18~50; culoarea pielii: negru foarte închis: 2, deschisă la culoare: 7, albă:2) datele din raportul clinic.

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

Observația 3: Dispozitivul de testare a fost comparat cu un dispozitiv clinic din comerț, iar valoarea mediei pătrărice (rms) a abaterilor de frecvență a pulsului a fost calculată pentru a se evalua precizia, rezultând o valoare Brms de 1.634 bpm.

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 medile de îngrijire medicală profesională și medile 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 PERTURBĂRIILOR 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 slăbirea 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.

Tabel 1:

Ghid și Declarație - Emisii electromagnetice	
Test de emisie	Nivel de
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

Tabel 2:

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

electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±15kV aer	±15kV aer
Tranzițoriu electric rapid/explozie IEC 61000-4-4	±2kV pentru puterea de alimentare liniile de alimentare ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	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 0% 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
Condus RF IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V în ISM și benzile radio de amatori între 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		

Tabel 3:

Ghidul și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică						
Radiații RF IEC61000-4-3 (Specificații de testare pentru MUNITATE PORT CARCASĂ la echipamentele de comunicații fără fir RF)	Test Frecvență (MHz)	Bandă (MHz)	Funcție	Modulare	IEC6060 1-1-2 Nivel de testare (V/m)	Nivel de conforma ta te (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Puls modulare b) 18Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviere 1 kHz dimensiun e	28	28
	710	704 – 787	Bandă LTE 13,17	Puls modulare b) 217Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bandă LTE 5	Puls modulare b) 18Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandă LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulare b) 217Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Bandă LTE 7	Puls modulare b) 217Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Puls modulare b) 217Hz	9	9
	5500					
5785						



Eliminare: Produsul nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri 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