GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OXY-0 PULSOXIMETRU PEDIATRIC

Manual de utilizare

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

GIMA 35056

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

REF CMS50Q1

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany

CH REP CHRN-AR-20000485,Tinovamed GmbH, 4563 Gerlafingen, info@tino-vamed.ch

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

M35056-RO-Rev4.09.26

CMS2.782.507(CE)ESS/1.5 1.4.01.51.350 2025.09

Notificare utilizator

Stimați utilizatori, vă mulțumim foarte mult pentru achiziționarea pulsoximetrului (denumit în continuare dispozitiv).
Acest manual este scris și întocmit în conformitate cu directiva consiliului MDD93/42/CEE pentru dispozitivele medicale și 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 pare sincer rău sincer pentru această situație.
Compania noastră deține interpretarea finală a acestui manual.Conținutul acestui manual poate fi modificat fără vreo notificare prealabilă.

Avertizări

Amintiți-vă că acesta poate să producă consecințe grave persoanei care testează dispozitivul, utilizatorului sau mediului.

- Pericol de explozie - NU utilizați acest dispozitiv în medii cu substanțe inflamabile cum ar fi anestezicele.
- 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 diagnosticul 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 inconfortabilă 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 țesutul 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 utilizate pentru evaluarea acurateței sondei SpO_2 și a 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 depozitați 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.
- Precizia 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 HbO_2 din Hb total din sânge, așa-numita concentrație de O_2 în sânge; este un parametru fiziologic important pentru sistemul respirator și circulator.O serie de boli legate de sistemul respirator pot determina scăderea SpO_2 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 SpO_2 este de mare ajutor pentru medic pentru a descoperi pericolul potențial și are o mare importanță în domeniul medical clinic.
Introduceți degetul când măsurați; dispozitivul va înregistra direct valoarea SpO_2 măsurată. Acesta are o precizie și repetabilitate mai mari.

1.1 Caracteristici

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

1.2 Utilizare prevăzută

Pulsoximetrul poate fi folosit pentru a măsura saturația de oxigen și frecvența pulsului cu ajutorul degetului. Produsul este potrivit pentru a fi utilizat în familie, spital, bar cu oxigen, asistență medicală comunitară, îngrijire fizică în sport (poate fi utilizat înainte sau după practicarea sportului și nu este recomandată utilizarea dispozitivului în timpul efectuării sportului) etc.

1.3 Cerințe de mediu

Mediu de depozitare
a) Temperatură: -40 °C ~ +60 °C
b) Umiditate relativă: ≤95%
c) Presiune atmosferică: 500 hPa ~ 1060 hPa
Mediu de lucru
a) 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.
- Nu este permisă dezinfecția cu temperatură ridicată, presiune înaltă, sterilizare cu gaz sau imersiune. Consultați Manualul utilizatorului din capitolul aferent (6.1) pentru curățare și dezinfecție.Vă rugăm să scoateți bateria internă înainte de curățare și dezinfecție.
- Produsul este potrivit pentru adulți.
- Este posibil ca dispozitivul să nu fie potrivit pentru toți pacienții; 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 SpO_2.Când perioada de actualizare a datelor este mai mică de 30 secunde, 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 include funcție de alarmă pentru depășirea limitei pentru SpO_2 și PR, prin urmare, nu se aplică pentru utilizarea în locurile în care este nevoie de o astfel de funcție.
- Dispozitivul nu include funcție de alarmă de joasă tensiune; afișează doar tensiunea scăzută. Vă rugăm să schimbați bateria când aceasta este descărcată.
- Temperatura maximă la interfața sondei-țesut SpO_2 ar trebui să fie mai mică de 41 °C, măsurată de testerul 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 răsuciți și nu trageți de firul dispozitivului.
- Forma de undă pletismografică nu este normalizată, ca indicator de inadecvare a semnalului. Atunci când nu este netedă și stabilă, acuratețea valorii măsurate se poate degrada.Când tinde să fie netedă și stabilă, valoarea măsurată citită este optimă, iar forma de undă în acest moment este, de asemenea, cea standard.
- 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 cunoscuți 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 locul de testare.
- În ceea ce privește degetele prea reci sau prea subțiri sau a căror 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 arteriola persoanei.Asigurați-vă că traseul optic este liber de orice obstacole optice, cum ar fi material cauciucat, pentru a evita rezultatele inexacte.
- Lumina ambientală excesivă poate afecta rezultatele măsurate, cum ar fi lumina chirurgicală (în special, surse de lumină cu xenon), lampa 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.
- Sonda SpO_2 nu trebuie plasată pe un membru cu manșeta de tensiune arterială, canalul arterial sau tubul intraluminal.
- 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

A. 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 SpO_2 (PLETH) va scădea.În acest caz, măsurarea va fi mai sensibilă la interferențe.
B. Măsurarea va fi influențată de agenții de colorare intravasculară (cum ar fi verdele de indocianină sau albastrul de metilen), pigmentarea pielii.
C. Valoarea măsurată poate fi normală aparent pentru testatorul care are anemie sau hemoglobină disfuncțională (cum ar fi carboxihemoglobina (COHb), metaemoglobina (MetHb) și sulfhemoglobina (SuHb)), dar testerul poate suferi de hipoxie. În acest caz, se recomandă efectuarea unei evaluări ulterioare în funcție de situațiile și simptomele clinice.
D. Pulsoximetria are doar o semnificație de referință pentru anemie și hipoxie toxică, deoarece, în cazul unor utilizatori cu anemie severă, dispozitivul indică în continuare o valoare mai bună a saturației de oxigen măsurat.
E. Contraindicații:

a. Persoana care este alergică la silicon, PVC, TPU TPE sau ABS.
b. Țesut de piele deteriorat.
c. În timpul resuscitării cardiopulmonare.
d. Când pacientul este hipovolemic.
e. Pentru evaluarea caracterului adecvat al suportului ventilator.
f. Pentru detectarea agravării funcției 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 Principiu

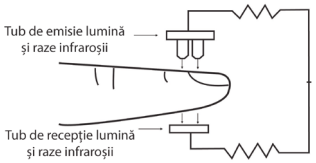

Figura 1 Principiul de funcționare

O formulă experimentată 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 (HbO_2) în zonele de lumină roșie și infraroșu apropiate.Pe baza principiului tehnologiei de inspecție fotoelectrică a oxihemoglobinei și a tehnologiei fotopletismografiei, utilizează două fascicule de lumină de lungimi de undă diferite pentru a iradia 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

A. Afișarea valorii SpO_2
B. Afișarea valorii PR și a graficului cu bare
C. Afișarea formei de undă a pulsului
D. Modul de afișare poate fi schimbat
E. Luminozitatea ecranului este reglabilă
F. Funcția de așteptare automată
G. Indicație de baterie scăzută: indicația de baterie scăzută apare atunci când tensiunea bateriei este prea scăzută pentru a funcționa
H. Direcția de afișare poate fi schimbată automat.

4 Prezentarea produsului

4.1 Introducerea interfeței

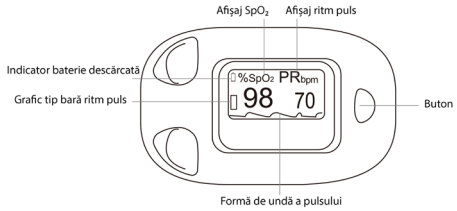

Figura 2 Interfața de măsurare

4.2 Baterie

Pasul 1.Consultați Figura 4 și introduceți corect cele două baterii de dimensiune AAA în direcția corectă.
Pasul 2.Montați la loc capacul, rotiți șurubul.

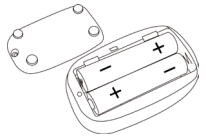

Figura 3 Montarea bateriilor

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

4.3 Montarea cablului de agățare

Pasul 1.Treceți capătul cablului prin orificiu.
Pasul 2.Treceți celălalt capăt al cablului prin primul și apoi strângeți-l.

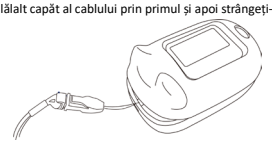

Figura 4 Montarea șnurului de agățare

4.4 Structură, accesorii, software

A. Structură: unitate principală.

B.. Accesorii: un manual de utilizare, un șnur pentru agățat, două baterii (opțional)

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

C. Descrierea software-ului

Versiunea de lansare:V2

5 Funcționare

5.1 Măsurare

1) Introduceți cele două baterii corect și apoi puneți la loc capacul.
2) Deschideți clema așa cum se arată în Figura 5.

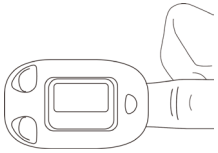

Figura 5 Puneți degetul în poziție

3) Lăsați degetul pacientului să intră între pernele de cauciuc ale clemei (asigurați-vă că degetul este în poziția corectă) și apoi prindeți degetul.
4) Apăsați butonul de pe panoul frontal o dată.
5) Nu scuturați degetul și mențineți pacientul liniștit în timpul procesului de măsurare.Deocamdată, pacientului nu îi este recomandată mișcarea.
6) Obțineți informațiile direct de pe ecran.
7) Dispozitivul ar putea modifica direcția afișării în funcție de prindere.
8) Butonul are două funcții. Când dispozitivul se află în modul de așteptare, prin apăsarea butonului se poate ieși din el; când dispozitivul se află în stare de funcționare, apăsarea lungă a butonului poate schimba luminozitatea ecranului.
9) În starea fără măsurare, acesta va intra automat în modul standby dacă nu se efectuează nicio operațiune timp de 5 secunde.

⚠ **Unghiile si tubul luminiscent ar trebui sa fie pe aceeasi parte.**

6 Întreținere, Transport și Depozitare

6.1 Curățare și dezinfecție

Vă rugăm să scoateți bateria internă înainte de curățare și să nu o scufundați în lichid. Utilizați dischete pentru unghii și alcool cu o concentrație de 75% pentru a șterge carcasa dispozitivului, apoi uscați-l la aer sau ștergeți-l cu o cârpă curată și moale.Nu pulverizați lichid direct pe dispozitiv și evitați ca lichidul să pătrundă în dispozitiv.

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 și să dezinfectați dispozitivul înainte/după utilizarea acestuia, conform Manualului 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 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.

7 Depanare

Problemă	Motivul Posibil	Soluție
Valorile nu pot fi afișate normal sau stabil.	1) Degetul nu este introdus corect. 2) Degetul tremură sau utilizatorul se mișcă. 3) Dispozitivul nu este utilizat în mediul indicat de manual. 4) Dispozitivul funcționează anormal.	1) Vă rugăm să introduceți degetul corect și să măsurați din nou. 2) Aveți grijă ca utilizatorul să rămână calm. 3) Vă rugăm să utilizați dispozitivul într-un mediu normal. 4) Vă rugăm să contactați serviciul post-vânzare.
Dispozitivul nu poate fi pornit	1) Bateria este descărcată sau aproape descărcată. 2) Bateria este introdusă incorect. 3) Dispozitivul este defect.	1) Vă rugăm să schimbați bateriile. 2) Vă rugăm să introduceți bateria din nou. 3) Contactați centrul de service local.
Afișajul dispare brusc.	1) Baterie descărcată. 2) Dispozitivul funcționează anormal.	1) Vă rugăm să schimbați bateria. 2) Vă rugăm să contactați serviciul post-vânzare.

8 Simboluri

Simbol	Semnificație	Simbol	Semnificație
	Respectați instrucțiunile de utilizare	PRbpm	Frecvența pulsului (bpm)
	Componentă aplicată de tip BF	%SpO_2	Saturația de oxigen (%)
	Producător		Tensiune maximă
SN	Număr de serie		Data de expirare
	Eliminare DEEE		1. Nu s-a introdus niciun deget 2. Indicator de semnal inadecvat
+	Anod baterie	−	Catod baterie
MD	Dispozitiv medical		Alarmă de inhibare
	Limitarea temperaturii		Limită de umiditate
	Limită de presiune atmosferică		Cu această parte în sus
	Fragil, manevrați cu grijă		A se păstra într-un loc răcoros și uscat
	Baterie descărcată		Buton de pornire
	Reciclabil		Data de fabricație
Degetu este afară	Degetul nu este introdus.	EU REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
P/N	Codul materialului	LOT	Număr de lot
IP22	Grad de protecție asigurat prin carcasă	UDI	Identificarea unică a dispozitivului
CH REP	Reprezentant autorizat în Elvețiane		Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare
	Limită de stivuire după număr		Importat de
REF	Cod produs		
CE 0123	Acest articol respectă Directiva 93/42/CEE din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, inclusiv cu modificările aduse de către Directiva Consiliului 2007/47/CE din 21 martie 2010.		

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

9 Specificații

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 [a se vedea observația 4]	Perfuzie scăzută 0,4%: SpO_2:±4%; PR: ±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	≤ 30 mA
Alimentare electrică	Baterii alcaline de 1,5 V (dimensiune AAA) × 2
Timpul de funcționare	Dispozitivul poate funcționa continuu timp de 20 ore când a fost alimentat cu două baterii noi în perioada de garanție.
Dimensiuni și Greutate	
fizică	59(L) × 37(L) × 35(H) mm
Greutate	Aproximativ 50g (cu bateriile)

Observația 1: afirmațiile privind acuratețea SpO_2 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 SpO_2, comparați valorile SpO_2 colectate de echipamentul pulsoximetrului standard secundar și echipamentul testat în același timp, pentru a forma perechi de date care sunt utilizate pentru analizarea acurateței.

Există 12 voluntari sănătoși (bărbați:6. femei:6; vârsta:18~50; culoarea pielii: negru foarte închis:3, închis mediu:1, deschisă 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 diferența 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 SpO_2 și PR sunt diferite ca urmare a condițiilor de semnal scăzut; comparați-le cu valorile cunoscute ale SpO_2 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

⚠ **Avertizare**

- 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 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.
- Performanța de bază:interval măsurat SpO_2:70% ~ 100%, eroare absolută:±2%; interval măsurat PR:30 bpm ~ 250 bpm, acuratețe: ± 2 bpm în intervalul de frecvență a pulsului de 30 bpm ~ 99 bpm și ± 2% în intervalul de frecvență a pulsului de 100 bpm ~ 250 bpm.
- 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	**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 pâlpâire IEC 61000-3-3	Nu se aplică

Tabel 2:

1Ghid și Declarație - Imunitate electromagnetică		
Testul de imunitate	Nivel de testareIEC60601	Nivel de conformitate
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±15kV aer	±8kV contact ±15kV aer
Tranzitoriu electric rapid/explozie IEC 61000-4-4	±2kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ±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% U_T; 0,5 ciclu La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°	Nu se aplică
	0% U_T; 1 ciclu și 70% U_T; 25/30 cicluri; Monofazat: la 0°.	
	0% U_T; 250/300 ciclu	
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 U_T 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 IMUNITATE PORT CARCASĂ la echipamentele de comunicații fără fir RF)	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 modulare b) 18Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviere 1 kHz dimensiune	28	28
	710 745 780	704 -787	Bandă LTE 13,17	Puls modulare b) 217Hz	9	9
	810 870 930	800 -960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bandă LTE 5	Puls modulare b) 18Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700 -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandă LTE 1,3,4,25; UMTS	Puls modulare b) 217Hz	28	28
	2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Bandă LTE 7	Puls modulare b) 217Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100 -5800	WLAN 802,11 a/n	Puls modulare b) 217Hz	9	9

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