

Pulsoximetru/Pulsoximetru My SPO₂Versiune:1.1 (29.07.2021)

MOBIAX SA: KATHIANA AKROTIRIOU, 73100, CHANIA-CRETE, 28210-63222 MOBIAX SA:
KATHIANA AKROTIRIOU, 73100, CHANIA-CRETE, GRECIA, +30-28210-63222

www.mobiakcare.com

CE0653

Instrucțiuni de utilizare / Instrucțiuni pentru utilizator

Dragi utilizatori, Vă mulțumim pentru achiziționarea pulsoximetrului. /Stimați utilizatori, vă mulțumim foarte mult pentru achiziționarea pulsoximetrului. **Acest manual este în conformitate cu directiva MDD93/42/EEC pentru dispozitive medicale și standarde armonizate. În cazul conversiei și actualizării software-ului, informațiile conținute în acest document se pot modifica fără notificare prealabilă.** /Acest manual este scris și întocmit în conformitate cu directiva consiliului MDD93/42/EEC pentru dispozitive medicale și standardele armonizate. În cazul modificărilor și actualizărilor de software, informațiile conținute în acest document pot fi modificate fără notificare. **Vă rugăm să citiți cu atenție manualul de utilizare înainte de a utiliza produsul. Ar trebui să urmați cu strictețe Manualul de utilizare în ceea ce privește procedurile de operare. Nerespectarea manualului de utilizare poate duce la defecțiuni, deteriorarea dispozitivului sau vătămări. Producătorul NU își asumă responsabilitatea pentru siguranță, fiabilitate, performanță, nereguli de măsurare, vătămare, deteriorare a dispozitivului, din cauza neglijenței utilizatorului sau a nerespectării instrucțiunilor de utilizare. Garanția din fabrică NU acoperă cazurile de mai sus.** /Vă rugăm să citiți cu atenție manualul de utilizare înainte de a utiliza acest produs. Manualul de utilizare care descrie procedurile de operare trebuie urmat cu strictețe. Nerespectarea manualului de utilizare poate cauza anomalii de măsurare, deteriorarea echipamentului și vătămări umane. Producătorul NU este responsabil pentru problemele de siguranță, fiabilitate și performanță și pentru orice anomalie de monitorizare, vătămări umane și deteriorarea echipamentului din cauza neglijenței utilizatorilor cu privire la instrucțiunile de utilizare. Serviciul de garanție al producătorului nu acoperă astfel de defecte. **Acest produs este un dispozitiv medical utilizare repetată.** /Acest produs este un dispozitiv medical, care poate fi utilizat în mod repetat.

AVERTIZARE:

- **Utilizarea continuă a dispozitivului, în special de către pacienții cu probleme circulatorii, poate duce la o senzație de durere sau disconfort. Se recomandă să nu aplicați senzorul mai mult de 2 ore pe același deget.** Poate apărea o senzație de disconfort sau durere dacă se folosește neîncetat dispozitivul, în special pentru pacienții cu bariere de microcirculație. Se recomandă ca senzorul să nu fie aplicat pe același deget timp de peste 2 ore.
- **Pentru cazurile speciale ale pacienților ar trebui să existe o poziționare judicioasă. Dispozitivul NU trebuie aplicat pe umflături și țesuturi moi.** /Pentru pacienții speciali, ar trebui să existe o inspecție mai prudentă în procesul de plasare. Dispozitivul nu poate fi prins pe edem și pe țesuturi sensibile.
- **Lumina (infraroșu vizibil) emisă de dispozitiv este dăunătoare pentru ochi. Atât utilizatorul, cât și întreținătorul nu ar trebui să se uite la el.** /Lumina (infraroșu este invizibil) emisă de dispozitiv este dăunătoare pentru ochi, astfel încât utilizatorul și omul de întreținere nu trebuie să se uite la lumină.
- **Utilizatorul NU trebuie să folosească lac de unghii sau orice alt tip de cosmetică.** /Testatul nu poate folosi email sau alt machiaj.
- **Unghiile utilizatorului NU ar trebui să fie prea lungi.** /Unghia testatului nu poate fi prea lungă. **Vă rugăm să consultați literatura relevantă cu privire la limitările și precauțiile clinice.** /Vă rugăm să consultați literatura corelativă despre restricțiile clinice și precauție. **Acest dispozitiv NU este terapeutic.** /Acest dispozitiv nu este destinat tratamentului.

Manualul de utilizare este publicat de compania noastră, care își rezervă toate drepturile. /Manualul de utilizare este publicat de compania noastră. Toate drepturile rezervate.

1 Siguranță / Siguranță

1.1 Instrucțiuni pentru utilizare în siguranță / Instrucțiuni pentru operațiuni în siguranță

- **Verificați periodic dispozitivul și accesoriile acestuia pentru a vă asigura că nu există daune vizibile care ar putea afecta utilizarea și monitorizarea în siguranță, cum ar fi cablurile și traductoarele. Se recomandă verificarea dispozitivului cel puțin o dată pe săptămână. Dacă există daune vizibile, întrerupeți utilizarea.** /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 a cablurilor și traductoarelor. Se recomandă ca dispozitivul să fie inspectat cel puțin o dată pe săptămână. Când există o deteriorare evidentă, nu mai utilizați monitorul.
- **Întreținerea necesară trebuie efectuată NUMAI de către tehnicieni autorizați. Utilizatorul NU are voie să efectueze singur întreținerea.** /Întreținerea necesară trebuie efectuată NUMAI de către ingineri de service calificați. Utilizatorii nu au voie să-l întrețină singuri.
- **Oximetru NU poate fi utilizat cu dispozitive NU sunt specificate în manualul de utilizare. Pot fi utilizate accesorii recomandate sau recomandate de producător.** /Oximetru nu poate fi utilizat împreună cu dispozitive care nu sunt specificate în manualul utilizatorului.
- **Produsul a fost calibrat înainte de a părăsi fabrica.** Acest produs este calibrat înainte de a părăsi fabrica.

1.2 Avertismente

- **Pericol de explozie: NU utilizați oximetru într-un mediu cu gaze inflamabile, cum ar fi unii catalizatori anestezici.** /Pericol de explozie—NU utilizați oximetru într-un mediu cu gaz inflamabil, cum ar fi unii agenți anestezici inflamabili.
- **NU utilizați oximetru în timp ce utilizatorul este supus unui RMN sau CT.** /NU utilizați oximetru în timp ce persoana testată este măsurată prin RMN și CT.
- **Persoanele alergice la cauciuc NU POT folosi dispozitivul.** /Persoana care este alergică la cauciuc nu poate folosi acest dispozitiv.
- **Eliminarea accesoriilor și a ambalajelor (baterii, pungii de plastic, spumă și materiale din hârtie) trebuie să fie în conformitate cu legislația aplicabilă.** /Eliminarea deșeurilor de instrument și a accesoriilor și a ambalajelor acestuia (inclusiv baterie, pungii de plastic, spume și cutii de hârtie) trebuie să respecte legile și reglementările locale.
- **Vă rugăm să verificați ambalajul înainte de utilizare și să vă asigurați că dispozitivul și accesoriile acestuia sunt în conformitate cu conținutul, altfel poate exista o defecțiune.** /Vă rugăm să verificați ambalajul înainte de utilizare pentru a vă asigura că dispozitivul și accesoriile sunt în totalitate în conformitate cu lista de ambalare, altfel dispozitivul poate avea posibilitatea de a funcționa anormal.
- **Vă rugăm să NU măsurați dispozitivul pe baza hârtiei de testare pentru funcția sa relativă.** /Vă rugăm să nu măsurați acest dispozitiv cu hârtie de testare a funcției pentru informațiile aferente dispozitivului.

1.3 Atenție/Atenții

- **Păstrați oximetru departe de praf, vibrații, substanțe corozive, materiale explozive, temperaturi ridicate și umiditate.** /Păstrați oximetru departe de praf, vibrații, substanțe corozive, materiale explozive, temperaturi ridicate și umiditate.
- **Dacă oximetru se udă, vă rugăm să nu-l mai utilizați.** /Dacă oximetru se udă, vă rugăm să încetați să-l mai utilizați.
- **Dacă îl transferați dintr-un mediu rece într-un mediu cald sau umed, vă rugăm să NU îl utilizați imediat.** /Când este transportat dintr-un mediu rece într-un mediu cald sau umed, vă rugăm să nu îl utilizați imediat.
- **NU apăsați tastele cu obiecte ascuțite.** /NU acționați tastele de pe panoul frontal cu materiale ascuțite.
- **Curățarea și dezinfectarea cu temperaturi ridicate sau cu abur sub presiune NU este permisă. Consultați capitolul relevant al manualului de utilizare pentru instrucțiuni de curățare și dezinfecție.** /Nu este permisă dezinfectia cu abur la temperatură ridicată sau la presiune înaltă a oximetruului. Consultați manualul de utilizare din capitolul aferent pentru instrucțiuni privind curățarea și dezinfectia.
- **NU scufundați oximetru în lichid. Dacă doriți să o curățați, ștergeți suprafața cu o cârpă moale și alcool. NU pulverizați direct cu niciun lichid.** /Nu lăsați oximetru scufundat în lichid. Când are nevoie de curățare, vă rugăm să ștergeți suprafața cu alcool medical cu un material moale. Nu pulverizați lichid direct pe dispozitiv.
- **Când curățați dispozitivul cu apă, temperatura acestuia nu trebuie să fie mai mică de 60°C.** /La curățarea dispozitivului cu apă, temperatura ar trebui să fie mai mică decât 60°C.
- **Dacă degetele sunt prea subțiri sau prea reci, poate afecta măsurarea normală a saturației și a ritmului cardiac al pacientului, vă rugăm să introduceți degetele mai groase, cum ar fi degetul mare și degetul mijlociu, adânc în senzor.** /În ceea ce privește degetele care sunt prea subțiri sau prea reci, probabil că ar afecta măsura normală a SpO₂ a pacienților și frecvența pulsului, vă rugăm să prindeți degetul gros, cum ar fi degetul mare și degetul mijlociu, suficient de adânc în sondă.
- **NU utilizați dispozitivul la sugari și nou-născuți.** /Nu utilizați dispozitivul la sugari sau pacienți nou-născuți.
- **Produsul este potrivit pentru copii peste patru ani și adulți. (Greutate 15-110 kg)** /Produsul este potrivit pentru copii cu vârsta peste patru ani și adulți (greutate ar trebui să fie între 15 kg și 110 kg).
- **Este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze la fel de bine la toți pacienții. Dacă NU aveți citiri consistente, întrerupeți utilizarea.** /Este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze pentru toți pacienții. Dacă nu puteți obține valori stabile, întrerupeți utilizarea.
- **Perioada de reînprospătare a datelor este mai mică de 5 secunde, care se modifică în funcție de**

puls individual distinct. /Perioada de actualizare a datelor este mai mică de 5 secunde, care poate fi modificată în funcție de frecvențele individuale ale pulsului.

- **Dacă pe ecran apar condiții anormale în timpul testului, scoateți și reintroduceți degetul pentru a restabili utilizarea normală.** /Dacă pe ecran apar anumite condiții anormale în timpul procesului de testare, trageți degetul și reintroduceți-l pentru a restabili utilizarea normală.
- **Dispozitivul are o durată de viață fiabilă de 3 ani de la prima activare.** /Aparatul are o durată de viață normală de trei ani de la prima utilizare electrică.
- **Cureaua este realizată din material hipoalergenic, dacă vreun grup special de persoane manifestă sensibilitate față de material, nu mai folosiți cureaua. În plus, acordați o atenție deosebită să nu înfășurați cureaua în jurul gâtului, poate răni utilizatorul.** /Frânghia de agățat atașată de produs este fabricată din material non-alergic, dacă anumite grupuri sunt sensibile la funia de agățat, nu o mai utilizați. În plus, acordați atenție utilizării frânghiei de agățat, nu o purtați în jurul gâtului evitând să provocați vătămări pacientului.
- **Dispozitivul NU are o alarmă sonoră de joasă tensiune, doar o afișează, vă rugăm să schimbați bateriile când se descarcă.** /Instrumentul nu are funcție de alarmă de joasă tensiune, arată doar tensiunea scăzută, vă rugăm să schimbați bateria când energia bateriei este consumată.
- **Dispozitivul NU are o alarmă sonoră pentru parametri. Nu-l utilizați când este necesară o alarmă.** /Când parametrul este deosebit, Doza instrumentului nu are funcție de alarmă Nu utilizați dispozitivul în situații în care sunt necesare alarme.
- **Bateriile trebuie scoase dacă dispozitivul NU este utilizat mai mult de o lună, altfel pot apărea scurgeri.** /Bateriile trebuie scoase dacă dispozitivul urmează să fie depozitat mai mult de o lună, altfel bateriile se pot scurge.
- **Un circuit flexibil conectează cele două părți ale dispozitivului. NU răsuciți și NU trageți de îmbinare.** /Un circuit flexibil conectează cele două părți ale dispozitivului. Nu răsuciți și nu trageți de conexiune.

2 Prezentare generală/Prezentare generală

Saturația de oxigen din puls este procentul de HbO₂ din Hb final al sângelui, numit și concentrația de oxigen din sânge. Este un bio-parametru important al respirației. Pentru a măsura SpO₂ ușor și precis, compania noastră a proiectat pulsoximetrul, cu măsurarea simultană a frecvenței pulsului. /Saturația pulsului de oxigen este procentul de HbO₂ în Hb total din sânge, așa-numitul O₂ concentrație în sânge. Este un bio-parametru important pentru respirație. În scopul măsurării SpO₂ mai ușor și mai precis, compania noastră a dezvoltat pulsoximetrul. În același timp, dispozitivul poate măsura frecvența pulsului simultan.

Pulsoximetrul are volum mic, consum redus de energie, operare convenabilă și portabil. Este suficient ca pacientul să își așeze vârful degetului pe senzorul fotoelectric pentru ca diagnosticul să fie făcut și valoarea măsurată a hemoglobinei să apară pe ecran. /Pulsoximetrul are volum mic, consum redus de energie, operare convenabilă și portabil. Este necesar doar ca pacientul să-și introducă unul dintre degetele într-un senzor fotoelectric din vârful degetului pentru diagnostic, iar un ecran de afișare va afișa direct valoarea măsurată a Saturației Hemoglobinei.

2.1 Categorizare/Clasificare: Clasa II b

(MDD93/42/EEC IX Regula 10)

2.2 Funcții/Caracteristici

- **Funcționarea produsului este simplă și convenabilă.** /Funcționarea produsului este simplă și convenabilă.
- **Produsul este mic ca volum, ușor (greutate totală 50 g inclusiv bateriile) și ușor de transportat.** /Produsul are volum mic, greutate redusă (greutatea totală este de aproximativ 50 g inclusiv bateriile) și comod în transport.
- **Consumul de energie este scăzut și cu bateriile AAA poate funcționa continuu timp de 24 de ore.** /Consumul de energie al produsului este redus, iar cele două baterii AAA echipate inițial pot funcționa continuu timp de 24 de ore.
- **Produsul se va opri automat dacă nu există semnal în 5 secunde.** /Produsul va fi oprit automat atunci când nu există semnal în produs în decurs de 5 secunde.
- **Indicatorul de putere scăzută clipește.** /Indicatorul bateriei slabe ca pictograma bateriei clipește.

2.3 Aplicații majore și domeniul de aplicare

Pulsoximetrul poate fi folosit pentru a măsura saturația hemoglobinei umane și frecvența pulsului prin vârful degetului și arată intensitatea pulsului ca un grafic cu bare. Produsul este potrivit pentru utilizare acasă, în spital (Camera de îngrijire), în zona de oxigenoterapie (Oxygen Bar), instituții medicale sociale pentru a măsura saturația de oxigen și frecvența pulsului. /Pulsoximetrul poate fi folosit pentru a măsura saturația hemoglobinei umane și frecvența pulsului cu ajutorul degetului și pentru a indica intensitatea pulsului de pe afișaj. Produsul este potrivit pentru utilizare în familie, spital (cameră obișnuită), Bar de oxigen, organizații medicale sociale și, de asemenea, măsurarea saturației de oxigen și a pulsului.

Produsul NU este potrivit pentru monitorizarea discontinuă a pacienților. /Produsul nu este potrivit pentru utilizare în supraveghere continuă a pacienților.

În cazul pacienților care suferă de toxicitate din cauza monoxidului de carbon, NU se recomandă utilizarea din cauza posibilității măsurătorii supraestimate. /Problema supraevaluării ar apărea atunci când pacientul suferă de toxicoză cauzată de monoxid de carbon, dispozitivul nefiind recomandat a fi utilizat în această circumstanță.

2.4 Cerințe de mediu/Cerințe de mediu

Mediu de stocare/Mediul de stocare

a) **Temperatură** /Temperatură: -40°C ~ +60°C

b) **Umiditatea relativă** /Umiditatea relativă: ≤95%

c) **Presiunea atmosferică** /Presiunea atmosferică:

500hPa~1060hPa **Mediu de operare/Mediul de operare**

a) **Temperatură** /Temperatura: :10°C~40°C

b) **Umiditatea relativă** /Umiditatea relativă: ≤75%

c) **Presiunea atmosferică** /Presiunea atmosferică: 700hPa~1060hPa

3 Regula/Principiul**3.1 Principiul de măsurare**

Regula de lucru a oximetruului este următoarea: O formulă empirică de prelucrare a datelor folosind Legea lui Lambert Beer în conformitate cu caracteristicile spectrului de absorbție ale hemoglobinei reduse (Hb) și oxihemoglobinei (HbO₂) în benzile vizibile și infraroșu apropiat. Regula de lucru a instrumentului este: Tehnologia de control fotoelectric al hemoglobinei este adoptată în conformitate cu Tehnologia de scanare și înregistrare a capacității de puls, astfel încât două fascicule de lumină cu lungimi de undă diferite sunt concentrate pe unghia umană prin linia vizuală a senzorului degetului blocat. Apoi semnalul măsurat poate realiza prin elemente fotosensibile informații care vor fi afișate pe ecran prin procesarea acestuia de către circuitul electronic și microprocesor. /Principiul oximetruului este următorul: O formulă de experiență a procesului de date este stabilită utilizând Legea berii Lambert în conformitate cu caracteristicile de absorbție a spectrului de hemoglobină reductivă (Hb) și oxihemoglobină (HbO₂) în zonele strălucitoare și aproape de infraroșu. Principiul de funcționare al instrumentului este: Tehnologia de inspecție fotoelectrică a oxihemoglobinei este adoptată în conformitate cu Tehnologia de scanare și înregistrare a impulsurilor de capacitate, astfel încât două fascicule cu lungimi de undă diferite de lumină se poată focaliza pe vârful unghiei umane prin intermediul senzorului de tip deget cu clemă de perspectivă. Apoi semnalul măsurat poate fi obținut printr-un element fotosensibil, informații dobândite prin care vor fi afișate pe ecran prin tratament în circuite electronice și microprocesor.

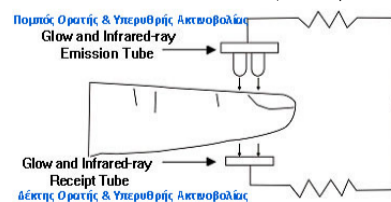


Fig./Fig.1.Regula de măsurare/Principiul de funcționare

3.2 Atenție/Atenții

1. **Degetul trebuie plasat corect (vezi fig.5), altfel poate exista o măsurătoare inexactă.** /Degetul trebuie plasat corect (vezi ilustrația atașată a acestui manual, Figura 5), altfel poate cauza măsurători incorecte.
2. **Senzorul SpO₂ și receptorul fotoelectric trebuie poziționați astfel încât arterele să fie între ele.** /SpO₂ senzorul și tubul fotoelectric de recepție trebuie aranjate astfel încât arterioli subiectului într-o poziție între.
3. **Senzorul SpO₂ NU trebuie utilizat în zona unei conexiuni libere cu o canulă arterială sau cu o manșetă de presiune sau cateter intravenos.** /SpO₂ Senzorul nu trebuie utilizat într-un loc sau legat de membre

- cu canal arterial sau manșetă de tensiune arterială sau care primesc injecție intravenoasă.
4. **Asigurați-vă că câmpul vizual este liber de obstacole, cum ar fi material elastic./Asigurați-vă că calea optică este liberă de orice obstacole optice, cum ar fi material cauciucat.**
 5. **Mediul excesiv de luminos (inclusiv lămpi fluorescente, lumină roșu intens, încălzitor cu infraroșu, lumina directă a soarelui etc.) poate afecta măsurarea./Lumina ambientală excesivă poate afecta rezultatul măsurării. Include lampă fluorescentă, lumină rubin dublă, încălzitor cu infraroșu, lumina directă a soarelui și etc.**
 6. **Acțiunile dinamice asupra obiectului sau interferențele electrice excesive pot afecta, de asemenea, fidelitatea.Acțiunea intensă a subiectului sau interferența electrochirurgicală extremă pot afecta, de asemenea, precizia.**
 7. **Utilizatorul nu trebuie să folosească lac de unghii sau alte produse cosmetice./ Testatul nu poate folosi email sau alt machiaj.**

3.3 Restricții clinice/Restricții clinice

1. **Deoarece măsurarea se bazează pe pulsul arterial, fluxul sanguin adecvat este înșelat de utilizator. La pacienții cu flux sanguin scăzut din cauza șocului, temperaturii ambientale scăzute, hipotermiei sau utilizării medicamentelor vasoconstrictoare, forma de undă SpO₂ (PLETH) va scădea. În acest caz, măsurarea va fi mai sensibilă la interferențe./Deoarece măsura este luată pe baza pulsului arteriolelor, este necesar un flux sanguin substanțial pulsatoriu al subiectului. Pentru un subiect cu puls slab din cauza șocului, temperaturii ambientale/corp scăzute, sângerării majore sau utilizării unui medicament contractant vascular, SpO₂ forma de undă (PLETH) va scădea. În acest caz, măsurarea va fi mai sensibilă la interferențe.**
2. **La persoanele cu o cantitate semnificativă de medicamente anticonvulsivante (cum ar fi albastru de metilen, cianura albastră și cianura albastră acidă), sau hemoglobină monoxid de carbon (COHb) sau metionină (Me+Hb) sau hemoglobină tiosalicilat și unele probleme de icter, determinarea SpO₂ poate nu fi exactă./Pentru cei cu o cantitate substanțială de medicament de diluare a coloranților (cum ar fi albastru de metilen, verde indigo și albastru indigo acid), sau hemoglobină cu monoxid de carbon (COHb), sau metionină (Me+Hb) sau hemoglobină tiosalicilic, și unele cu probleme de icter, SpO₂determinarea de către acest monitor poate fi inexactă.**
3. **Medicamente precum dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina, butacaina pot provoca, de asemenea, erori grave în măsurarea SpO₂.Medicamentele precum dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina și butacaina pot fi, de asemenea, un factor major învinuit pentru eroarea gravă a SpO₂măsură.**
4. **Deoarece valoarea SpO₂ servește ca referință pentru criza anemică sau hipoxemică toxică, unii pacienți cu anemie severă pot avea o valoare bună a SpO₂./Ca SpO₂Valoarea servește ca valoare de referință pentru evaluarea anoxiei anemice și a anoxiei toxice, unii pacienți cu anemie gravă pot raporta și o SpO₂ bunămăsurare.**

4 Specificații tehnice/Specificații tehnice

- 4.1 Tipul ecranului/Format de afișare:digital/Afișaj cu tub digital Interval de măsurare SpO₂/SpO₂Domeniul de măsurare: 0% - 100% Interval de măsurare a pulsului/Interval de măsurare a pulsului: 30 bpm - 250 bpm Afișare puls/Afișarea intensității pulsului: Diagramă cu bare/afișarea colonizării
- 4.2 Cerințe de alimentare/Cerințe de putere:2 baterii alcaline AAA de 1,5 V/baterie alcalina, varianta variabilă/gamă adaptabilă: 2,6V-3,6V
- 4.3 Consumul de energie/Consum de energie:Mai puțin decât/Mai mic decât25mA
- 4.4 Analiză/Rezoluție:1% pentru/pentruSpO₂ și 1 bpm pentru/pentru Pulsul
- 4.5 Precizia măsurării: ±2% pentru etapele/în treapta de 70%-100% SpO₂ și fără sens pentru etapele mai mici decât/fără sens când stadiul este mai mic de 70%. ±2 bpm sau/sau ±2% (selectați mai mare) pentru Frecvența pulsului
- 4.6 Măsurarea performanței în condiții proaste/Performanța de măsurare în stare de umplere slabă: SpO₂ și frecvența pulsului sunt afișate corect dacă raportul de suprapunere a pulsului este de 0,4%, atunci abaterea SpO₂ este de ±4% și abaterea pulsului este de ±2 bpm sau/sau±2% (alegeți cea mai mare/selectați mai mare)/SpO₂ și frecvența pulsului pot fi afișate corect atunci când raportul de umplere a pulsului este de 0,4%. Eroarea SpO₂ este ±4%, eroarea frecvenței pulsului este ±2 bpm sau ±2% (selectați mai mare).
- 4.7 Rezistența la lumina ambientală/Rezistență la lumina din jur: Abaterea valorii măsurate în lumină artificială, naturală, incompletă este mai mică de ±1%.Abaterea dintre valoarea măsurată în condiția luminii artificiale sau a luminii naturale interioare și cea a camerei întunecate este mai mică de ±1%.
- 4.8 Are un întrerupător de alimentare. Oximetru se poate opri dacă un deget nu este plasat în 5 secunde./Este echipat cu un comutator de funcții. Oximetru poate fi oprit în cazul în care niciun deget nu este pe oximetru în 5 secunde.
- 4.9 Senzor optic/Senzor optic
Lumină roșie/ Lumină roșie (lungime de undă/lungimea de undă este de 660 nm, 6,65 mW)
lumină infraroșie/infraroșu (lungime de undă/lungimea de undă este de 880 nm, 6,75 mW)

5 Accesorii

- o sfoară/O frânghie agățată
- Două baterii (opțional)/Două baterii (opțional)
- Un manual de utilizare/Un manual de utilizare.

6 Instalare/Instalare

6.1 Vedere a panoului frontal



Smochin./Smochin.2.Tabloul de bord frontal/Vedere din față

6.2 Baterie/Baterie

Pasul 1/Pasul 1.Consultați fig.3 & introduceți cele două baterii AAA în direcția corectă./Consultați Figura 3. și introduceți cele două baterii de dimensiune AAA corect în direcția corectă.
Pasul 2/Pasul 2.Pune capacul la loc./Încuiți capacul.

⚠ **Vă rugăm să aveți grijă, amplasarea incorectă a bateriilor poate cauza deteriorarea**

dispozitiv./ Vă rugăm să aveți grijă când introduceți bateriile, deoarece introducerea necorespunzătoare poate deteriora dispozitivul.



Smochin./Smochin.3. Instalarea bateriilor/Instalarea bateriilor

6.3 Montarea frânghiei de suspendare

Pasul 1/Pasul 1.Puneți capătul sforii prin gaură./Pune capătul frânghiei prin gaură. Pas/Pasul 2. Puneți celălalt capăt al cablului prin primul și strângeți./Pune un alt capăt de frânghie

prin primul și apoi strângeți-l.



Smochin./Fig.4.Atașarea curelei de suspensie/Montarea frânghiei agățate

7 Ghid de operare

7.1 **Introduceți cele două baterii AAA în direcția corectă și puneți capacul./Introduceți cele două baterii corect în direcția, apoi puneți capacul.**

7.2 **Deschideți clipul așa cum se arată5./Deschideți clema așa cum se arată în Figura 5**



Smochin./Fig.5.Pune degetul/Pune degetul în poziție

7.3 **Așezați degetul pacientului pe plăcuțele de cauciuc (asigurați-vă că degetul este în poziția corectă) și închideți clema./Lăsați degetul pacientului să se introducă în pernele de cauciuc ale clemei (asigurați-vă că degetul este în poziția corectă), apoi clipește degetul.**

7.4 **Apăsăți comutatorul de pornire de pe panoul frontal./Apăsăți butonul comutator o dată de pe panoul frontal.**

7.5 **NU mișcați degetul și țineți pacientul nemișcat în timpul procedurii, nu este recomandabil să mișcați corpul./Nu scuturați degetul și mențineți pacientul în largul său în timpul procesului. Într-un timp, corpul uman nu este recomandat în stare de mișcare.**

7.6 **Obțineți informațiile direct de pe ecran./Obțineți informații direct de pe ecran.**

7.7 **În modul de așteptare, apăsați tasta pentru a reseta dispozitivul./În starea de pornire, apăsați butonul și dispozitivul este resetat.**

⚠ **Unghiile și tubul luminiscent trebuie să fie pe aceeași parte.**

ar trebui să fie de aceeași parte.

8 Garanție, reparații și întreținere

- **GARANȚIE: 2 ANI / GARANȚIE: 2 ANI**
- **Schimbați bateriile când pe ecran apare indicatorul de tensiune scăzută./Vă rugăm să schimbați bateriile când tensiunea scăzută este afișată pe ecran.**
- **Curățați suprafața dispozitivului înainte de utilizare. Ștergeți-l cu alcool și lăsați-l să se usuce sau ștergeți-l cu o cârpă uscată./Vă rugăm să curățați suprafața dispozitivului înainte de utilizare. Ștergeți mai întâi dispozitivul cu alcool medical, apoi lăsați-l să se usuce în aer sau curățați-l cu o cârpă curată și uscată.**
- **Utilizați alcool pentru a dezinfecta produsul după utilizare, evitând astfel transmiterea contaminării în utilizarea ulterioară./Folosind alcoolul medical pentru a dezinfecta produsul după utilizare, preveniți infecția încrucișată pentru următoarea utilizare.**
- **Scoateți bateriile când nu utilizați oximetru pentru o perioadă lungă de timp./Vă rugăm să scoateți bateriile dacă oximetru nu este utilizat pentru o perioadă lungă de timp.**
- **Cel mai bun mediu de depozitare pentru dispozitiv este la temperatura ambientală - 40 °C până la 60 °C și nu mai mult de 95% umiditate relativă./Cel mai bun mediu de stocare al dispozitivului este - 40 °C până la 60 °C temperatura ambientală și nu mai mare de 95% umiditate relativă.**
- **Se recomandă ca utilizatorii să calibreze dispozitivul periodic (sau conform programului de calibrare al spitalului). Se poate face fie la noi, fie la un partener autorizat./Utilizatorii sunt sfătuiți să calibreze dispozitivul la termen (sau conform programului de calibrare al spitalului). De asemenea, poate fi efectuat la agentul desemnat de stat sau doar contactați-ne pentru calibrare.**
- ⚠ **Sterilizarea la presiune înaltă NU trebuie utilizată pe dispozitiv./Sterilizarea la presiune înaltă nu poate fi utilizată pe dispozitiv.**
- ⚠ **NU scufundați dispozitivul în lichid.Nu scufundați dispozitivul în lichid.**
- ⚠ **Se recomandă să aveți dispozitivul într-un mediu uscat, umiditatea poate reduce durata de viață a dispozitivului sau îl poate deteriora./Se recomandă ca dispozitivul să fie păstrat într-un mediu uscat. Umiditatea poate reduce durata de viață utilă a dispozitivului sau chiar poate deteriora.**

9 Depanare

Problemă/Probleme	Cauza posibilă/Motiv posibil	Soluție/Soluție
SpO ₂ și puls NR sunt reprezentate în mod normal./SpO ₂ și pulsul nu pot fi afișate în mod normal	1.Degetul NU este plasat corect./Degetul nu este poziționat corect. 2.TheSpO ₂ a pacientului este prea scăzută pentru a fi detectată./SpO ₂ a pacientului este prea scăzut pentru a fi detectat.	1. Așezați corect degetul și încercați din nou./ Așezați corect degetul și încercați din nou. 2. Vă rugăm să încercați din nou. Dacă sunteți sigur că dispozitivul funcționează corect, mergeți la spital./ Încearcă din nou? Mergeți la un spital pentru un diagnostic dacă sunteți sigur că dispozitivul funcționează bine.
Afișajul SpO ₂ și al pulsului NU este stabil./ SpO ₂ și Frecvența pulsului nu sunt afișate stabil	1.Degetul NU este poziționat suficient de departe profund./Degetul nu este plasat în interior suficient de adânc. 2.Degetul sau pacientul se mișcă./Degetul tremură sau pacientul se mișcă..	1. Așezați corect degetul și încercați din nou./ Așezați corect degetul și încercați din nou. 2. Încearcă să-l calmezi pacient./ Lăsați pacientul să se calmeze
Aparatul NU pornește./ Dispozitivul nu poate fi pornit	1.Bateriile sunt aproape sau complet goale./ Bateriile sunt descărcate sau aproape descărcate. 2.Bateriile NU sunt instalate corect./Bateriile nu sunt introduse corect. 3.Eroare dispozitiv/ Defecțiunea dispozitivului.	1. Schimbați bateriile./ Schimbați bateriile. 2. Reinstalați bateriile./ Reinstalați bateriile. 3. Vă rugăm să contactați departamentul Serviciu./ Vă rugăm să contactați centrul de service local
Ecranul s-a golit brusc./Afișajul se stinge brusc	1.Aparatul se oprește automat dacă nu primește semnal în 5 secunde./Dispozitivul se va opri automat când nu primește niciun semnal în 5 secunde. 2.Bateriile sunt aproape goale.Bateriile sunt aproape descărcate.	1. Normal./ Normal. 2. Schimbați bateriile./ Schimbați bateriile.

10 Cheia simbolurilor

Simbol/Symbol	Descriere/Descriere
	Tip/TipBF
	Avertisment - Consultați manualul utilizatorului/Avertisment - Vezi manualul utilizatorului
	Saturația de oxigen puls/Saturația pulsului de oxigen(%)
	Frecvența pulsului/Rata pulsului(bpm)
	Tensiunea bateriei este insuficientă (schimbați bateria la timp pentru a evita măsurare inexactă)/Indicarea tensiunii bateriei este deficitară (schimbarea bateriei la timp evitând măsura inexactă)
	1. NU ai pus un deget./ nici un deget introdus 2. Semnalul este insuficient./ Un indicator al semnalului inadecvat
	Polul pozitiv al bateriei./electrod pozitiv al bateriei
	Borna negativă a bateriei./catod baterie
	Comutator de alimentare./Comutator de alimentare
	Număr de serie./Număr de serie
	Tăcere de alarmă./Inhibarea alarmei
	Dispozitiv medical / Medical
	DEEE (2002/96/CE)
	Evaluare de etanșeitate./Pătrunderea lichidelor rang