Traducere din limba engleză în limba română

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

PRODUSE MEDICALE PROFESIONALE

PULSOXIMETRU OXY-100

Manual de utilizare

Carto
echipamente medic

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

M34342-M-Rev.4-02.19

REF 34342

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy
Made in China

CE 0476

Instrucțiuni pentru utilizarea în condiții de siguranță

- Verificați dispozitivul pentru a vă asigura că nu există deteriorări vizibile care pot afecta siguranța utilizatorului și performanțele de măsurare. Se recomandă să efectuați o inspecție minimă a dispozitivului înainte de fiecare utilizare. Dacă există deteriorări evidente, opriți utilizarea dispozitivului.
- Service-ul necesar trebuie efectuat exclusiv de tehnicieni calificați. Utilizatorilor nu le este permis să efectueze service-ul acestui dispozitiv.
- Oximetrul nu va fi folosit cu alte dispozitive și accesorii, care nu sunt specificate în Manualul de utilizare.

Atenționări

- Pericol de explozie – NU folosiți oximetrul în medii cu gaz inflamabil, cum ar fi unii agenți anestezici.
- NU folosiți oximetrul în timp ce pacientul este supus unei proceduri de scanare RMN sau CT. Acest dispozitiv NU este compatibil cu RMN.

Avertismente

- Dacă folosiți senzorul acestui dispozitiv continuu în același loc al corpului pacientului timp îndelungat, pot să apară disconfort sau durere, mai ales la pacienții cu microcirculație slabă. Se recomandă ca Oximetrul să nu fie aplicat în același loc mai mult de 2 ore sau chiar mai puțin, dacă se constată o stare anormală. Verificați frecvent și repoziționați Oximetrul.
- Pentru fiecare pacient în parte trebuie efectuată o inspecție mai prudentă în procesul de amplasare. Senzorul nu poate fi amplasat pe edeme și pe țesut sensibil.
- La eliminarea dispozitivului sau a accesoriilor acestuia, ca deșeuri, trebuie respectate legile locale în materie.

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

Atenție

- Țineți oximetrul departe de praf, vibrații, substanțe corozive, materiale explozive, temperatură înaltă și umezeală.
- Dacă Oximetrul se udă, vă rugăm să opriți utilizarea acestuia și să nu reluați folosirea lui până nu este uscat și verificat dacă funcționează corect. Când este mutat de la un mediu rece la unul cald și umed, vă rugăm să nu-l folosiți imediat. Așteptați cel puțin 15 minute pentru ca Oximetrul să atingă temperatura ambientală.
- NU acționați asupra butonului de pe panoul frontal cu materiale ascuțite sau cu vârf ascuțit.
- NU folosiți dezinfectarea oximetrului și a sondei prin procedee cu temperaturi înalte sau cu înaltă presiune. Consultați capitolul aferent pentru instrucțiunile cu privire la curățare și dezinfectare.
- Domeniul de aplicare a prezentului dispozitiv nu se referă la scopuri terapeutice.

1. Prezentare generală

1.1 Aspectul

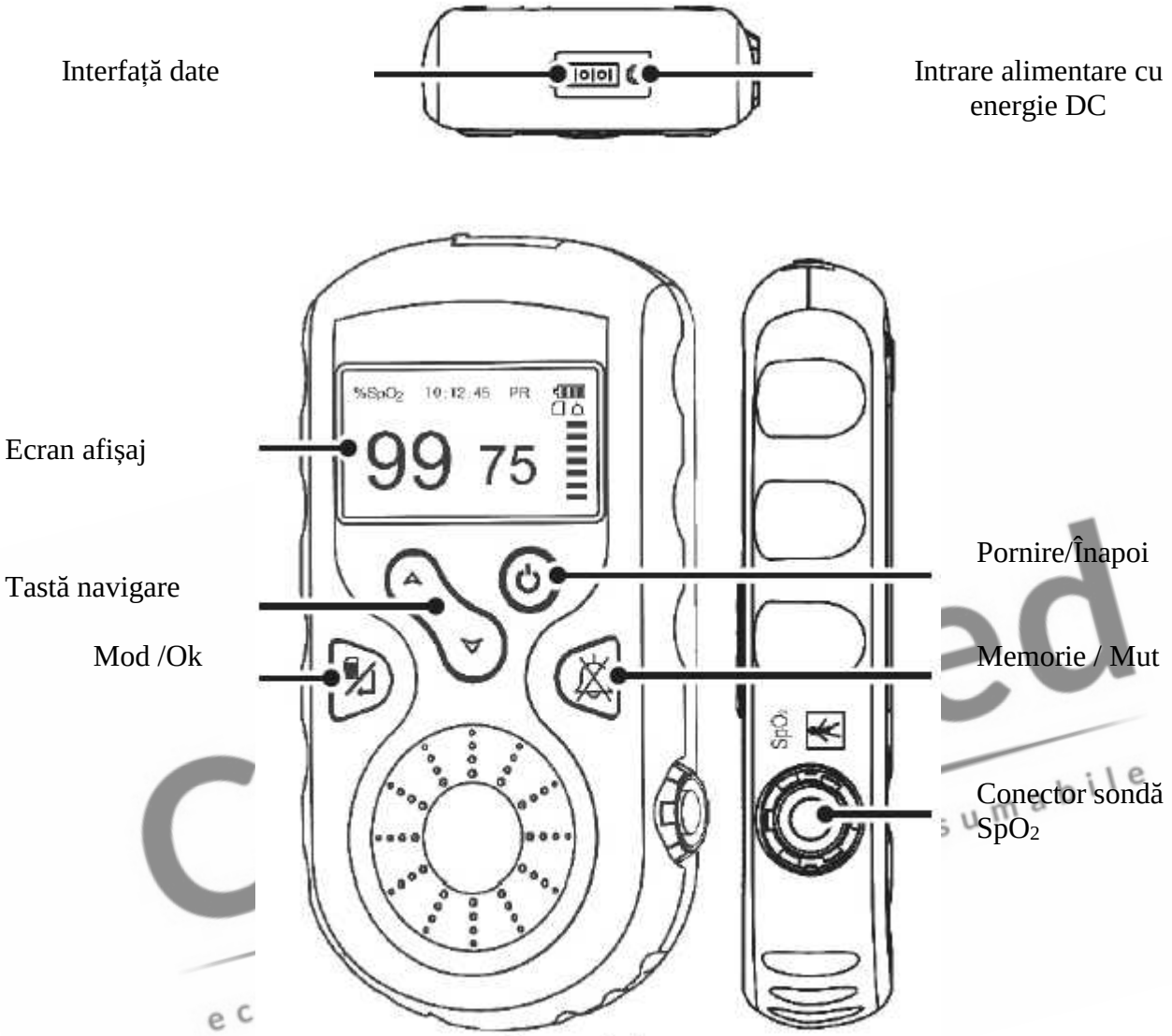

Figura 1-1

1. **Ecran afișaj**: afișare pletismogramă SpO_2 și valori parametri.
2. **Tastă navigare:**

   : Sus/Stânga/Crește

   Apăsând această tastă, ecranul predefinit poate fi schimbat pentru a afișa frecvența pulsului (PR) sau index perfuzie (PI). Dacă sunteți pe ecranul de configurare a sistemului, apăsați această tastă pentru a muta cursorul în sus sau spre stânga și reglați valorile parametrilor.

   : Jos/Dreapta/Descrește

   Funcția acestei taste este asemănătoare cu cea a tastei ” : Sus/Stânga/Crește”.

3. **(Mod/OK):** apăsând această tastă, ecranul poate fi schimbat din afișare predefinită ecran în afișare alternativă ecran: prin apăsarea îndelungă a acestei taste, va fi afișat ecranul de meniu; când ați terminat setările parametrilor, apăsați această tastă pentru confirmare.

4. **(Interfață date):** folosită pentru încărcarea datelor (Funcție opțională).
5. **(Intrare alimentare cu energie electrică)**: folosită pentru conexiunea intrării alimentării externe DC pentru reîncărcarea bateriei reîncărcabile încorporate.
6. **(Pornire/Înapoi):** Pornirea/Oprirea dispozitivului prin apăsarea îndelungă; apăsați această tastă scurt, pentru a reveni la nivelul anterior al meniului, în timp ce setați funcționarea meniului.
7. (**Memorie/Dezactivare sunet):** Apăsând îndelung această tastă, accesați ecranul de rememorare a datelor tendinței SpO_2; când dispozitivul emite beep-uri, apăsarea scurtă a acestei taste va duce la dezactivarea sunetului indicației, iar starea de dezactivare a sunetului va persista timp de aproximativ 90s. După această perioadă de dezactivare sunet (90s), sunetul indicației va reveni.
8. **Pictograma "SpO_2":** Conector sondă SpO_2.

1.2 Denumirea şi modelul produsului

Denumire: Puls Oximetru Oxy-100 (Oxy-100 Pulse Oximeter)
Model: 34342

1.3 Structura

Constă din unitatea principală și sonda SpO_2.

1.4 Caracteristici

- Este ușor, de dimensiune mică și ușor de transportat
- LCD color pentru afișarea pletismogramei și a parametrilor
- Monitorizare SpO_2 și frecvență puls, simultan
- Afișarea PI (index perfuzie) este disponibilă
- Până la 384 de ore de stocare și rememorarea datelor SpO_2 și frecvență puls (PR).
- Este disponibilă funcție de alertă sonoră și vizuală
- Transmiterea datelor către PC pentru vizualizare și analiză (opțional)
- Mod economisire energie disponibil

1.5 Domeniul de aplicare

Puls oximetrul Oxy-100 este destinat măsurării și înregistrării frecvenței pulsului și saturației de oxigen funcționale (SpO_2). Se pretează monitorizării SpO_2 și a frecvenței pulsului la pacienți adulți și copii, în instituții clinice și la domiciliu.

CartoMed echipamente medicale si consumabile

1.6 Mediul de lucru

Temperatura de funcționare: 5~40°C
Umiditatea de funcționare: 30~80%
Presiunea atmosferică: 70kPa~106kPa

Figura 2-1

2 Instalarea bateriei și a suportului

1) Deschideți panoul posterior cu o monedă sau cu o șurubelniță plată obișnuită, așa cum este indicat în Figura 2-1.
2) Baterii alcaline AA sau baterie cu litiu (opțional):

- Dacă sunt furnizate baterii alcalin (ne-reîncărcabile), atunci, conform marcajului de polaritate, introduceți bateriile AA în locașul destinat acestora, după cum este indicat în Figura 2-2.
- Dacă este furnizată baterie cu litiu (reîncărcabilă), așezați bateria cu litiu în carcasa destinată acesteia, și introduceți pinul terminal în conectorul corespunzător din compartimentul pentru baterii.

3) Închideți capacul compartimentului pentru baterii și blocați-l.
4) Fixarea suportului, conform indicațiilor din figura 2-3.

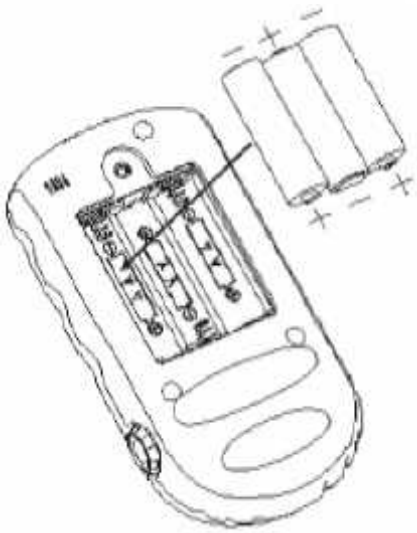

Figura 2-2

CartoMed echipamente medicale si

Note: 1) Când dispozitivul este furnizat cu baterii alcaline AA și indică nivel scăzut al bateriilor, utilizatorul trebuie să înlocuiască bateriile la timp.
2) Când dispozitivul este furnizat cu baterie cu litiu și este indicat nivelul scăzut al bateriei, utilizatorul trebuie să reîncarce la timp bateria.
Și anume, trebuie să conecteze un capăt al cablului de încărcare la intrarea pentru curent DC a dispozitivului, și să conecteze celălalt capăt la alimentarea USB (de la PC sau adaptorul DC).

Când pe ecranul de afișaj apare pictograma ” *” rostogolindu-se, aceasta înseamnă că bateria se încarcă;*

Dacă ecranul arată pictograma ” *”, înseamnă că bateria este complet încărcată.*

Scoateți cablul de încărcare și pictograma de mai sus va dispărea.

Figura 2-3 Suport de fixare

Instrucțiuni de siguranță privind utilizarea

Nu aruncați bateria în apă, lichid și foc.

Nu lăsați bateria la îndemâna copiilor.

Nu dezasamblați bateria.

Respectați legile locale cu privire la eliminarea, ca deșeu, a dispozitivului sau a accesoriilor acestuia, pentru a proteja mediul de poluare.

Vă rugăm să scoateți bateria și să o păstrați conform specificațiilor, dacă dispozitivul nu va fi folosit un timp mai îndelungat.

Dacă bateria este deteriorată, vă rugăm să o înlocuiți cu același model de baterie alcalină sau cu litiu, furnizate de același producător.

Pentru a prelungi durata de viață a bateriei cu litiu, vă rugăm să acordați o atenție sporită întreținerii bateriei.

3 Conectarea sondei SpO_2

Conectați sonda SpO_2 la conectorul etichetat cu ”SpO_2”, aflat în partea dreaptă a Oximetrului. După pornirea Oximetrului, introduceți un deget (degetul arătător, degetul mijlociu sau degetul inel, având o lungime adecvată a unghiei) în sondă, conform demonstrației din figura următoare.

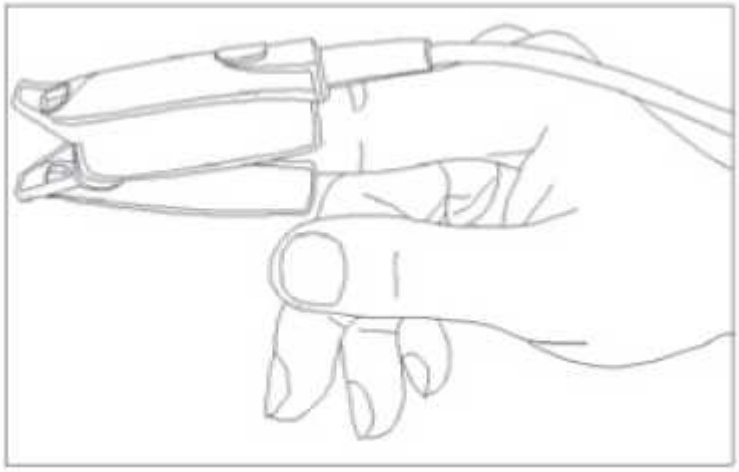

Figura 3-1 Demonstrație privind utilizarea sondei SpO2 (clemă deget)

Instrucțiuni de utilizare

1. Degetul trebuie introdus corespunzător și corect.
2. Nu scuturați degetul și țineți-l lejer în timpul măsurătorii.
3. Nu puneți degetul ud direct în senzor.
4. Evitați amplasarea senzorului pe același membru care are înfășurată o brasardă pentru măsurarea tensiunii arteriale sau o perfuzie venoasă.
5. Asigurați-vă că nimic nu blochează emiterea luminii de la senzor.
6. Exercițiile energice și interferențele dispozitivelor electrochirurgicale pot afecta precizia măsurătorii.
7. Folosirea lacului de unghii sau altui tip de make-up pe unghii poate afecta precizia măsurătorii.
8. Dacă prima citire apare cu o formă de undă slabă (neregulată sau care nu este lină), atunci citirea este posibil să nu fie reală; o valoarea stabilă este mai sigur obținută dacă așteptați o vreme, sau prin reintroducerea degetului, dacă este necesar.

4 Funcționarea

4.1 Pornirea/oprirea Oximetrului

- Când dispozitivul este oprit, apăsați tasta "⏻" pornire/înapoi timp de 2 secunde pentru a porni Oximetrul, apoi va apărea ecranul de afișare a măsurătorii.

- Dacă Oximetrul este în funcțiune, apăsați îndelung tasta "⏻" pornire/înapoi, pentru a-l opri.
- În timpul măsurătorii, dacă este detectată ”sondă oprită” pentru o durată de timp mai mare de un minut, atunci dispozitivul se va opri automat.
- Dacă nu se află în starea de măsurare și nicio tastă nu este acționată timp d 1 minut, dispozitivul se va opri, de asemenea, automat.

4.2 Ecranul implicit de afișare

Apăsați timp de 2 secunde tasta de pornire "⏻", pentru a porni Oximetrul; va apărea mai întâi pe ecranul de afișare mesajul ”Please use appropriate sensor according to the patient type and change the related settings” / ”Vă rugăm să folosiți senzorul corespunzător conform tipului de pacient și modificați setările aferente”, apoi pe ecran va apărea afișarea implicită, așa cum este indicat în Figura 4-1.

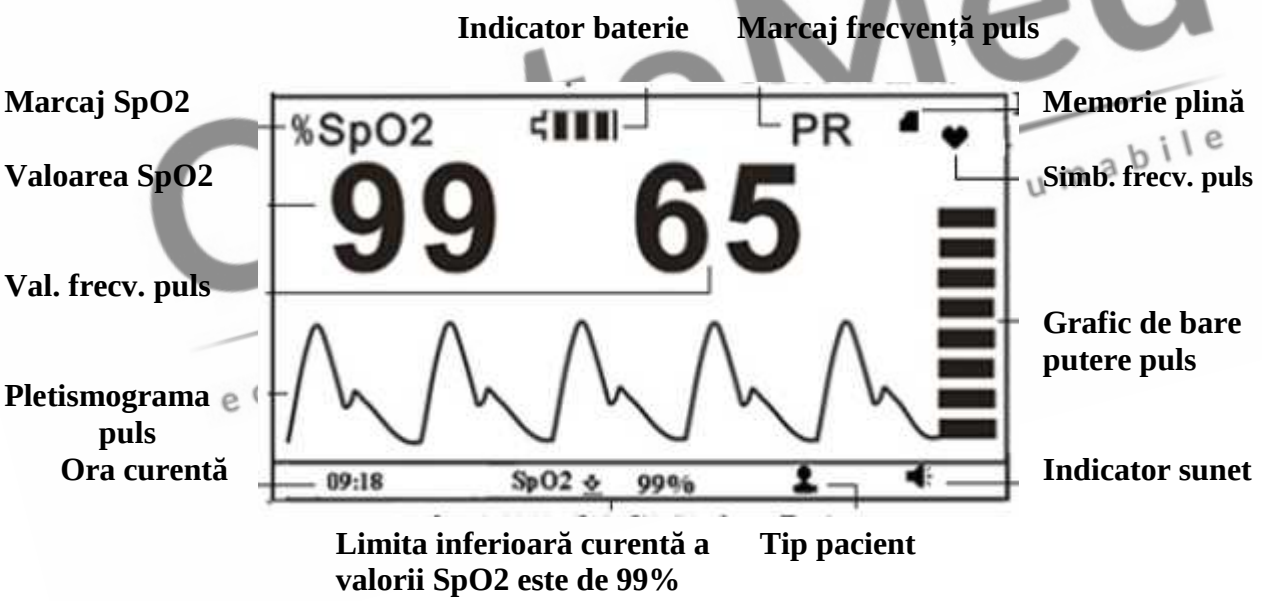

Figura 4-1 Ecran implicit

Descriere:

Indicatorul de sunet "🔇" înseamnă că dispozitivul are sunetul dezactivat, iar utilizatorul îl poate porni apăsând scurt tasta "🔕" revenire sunet/dezactivare. În timpul măsurătorii, o depășire a limitei sau oprirea sondei pot activa sunetul de indicare a alertei.

“ ”: Pictograma memorie plină; dacă memoria este plină, pictograma aferentă va apărea pe ecran “ ”. Dacă nu apare nici un afişaj al acestei pictograme, înseamnă că spațiul actual de stocare nu este plin. Dacă memoria este plină, stocarea datelor va continua astfel încât noile înregistrări se vor suprascrie celor mai vechi; aşadar, vă recomandăm să încărcați datele stocate în computer, cu timpul.

În timpul măsurătorii, apăsați scurt tasta “ ” revenire sunet/dezactivare pentru a opri (sau a reactiva) sunetul dispozitivului (inclusiv sunetul beep specific pulsului, altera sonoră şi sunetul click al tastelor), în timp ce simbolul pulsului “ ” apare în continuare intermitent. Pentru funcția de dezactivare a sunetului de alertă, consultați Secțiunea 6.2 pentru detalii.

Notă: Tonul ascuțit beep aferent pulsului (dididi…) este modulat de valoarea SpO2, ceea ce înseamnă că tonul se modifică în momentul în care SpO2 măsurată se modifică. Cu cât este mai mare valoarea SpO2, cu atât este mai mare frecvența tonului beep-urilor pulsului (sunetul devine mai ascuțit); cu cât este mai mică valoarea SpO2, cu atât frecvența tonului beep-urilor pulsului este mai mică (sunetul devine mai plat).

Cartomed i consumabile

4.3 Ecranul de afişare cu Valoarea PI

Pe ecranul de afişare predefinit, apăsați tasta de navigare “ / ” pentru a schimba ecranele, între ecranul predefinit şi ecranul de afişare cu valoarea PI. Ecranul de afişare cu valoarea PI este prezentat mai jos.

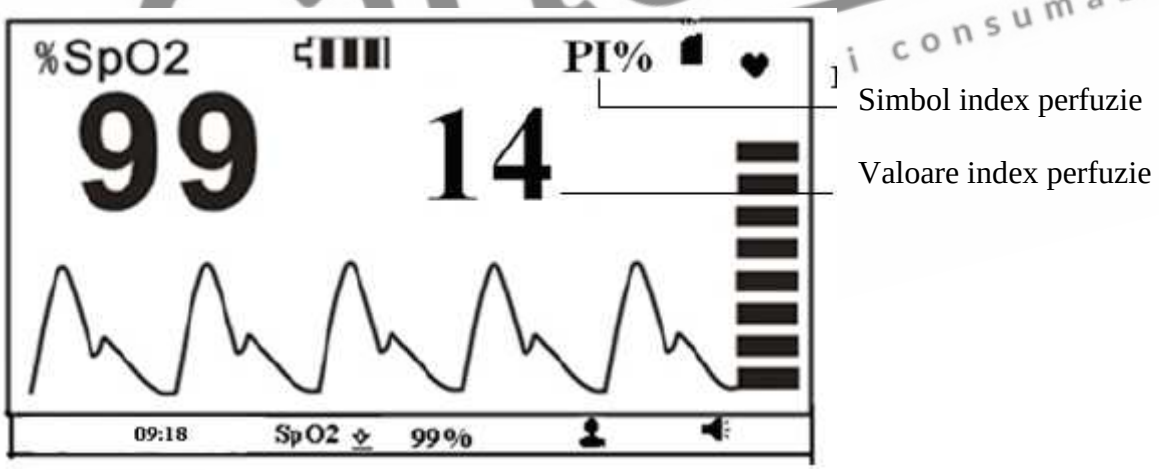

Figura 4-2 Ecranul de afişare cu valoarea PI

4.4 Meniu Configurare

Pe ecranele menționate mai sus, apăsați îndelung tasta “ ” pentru a accesa ecranul meniului de configurare (după cum este indicat în Figura 4-3).

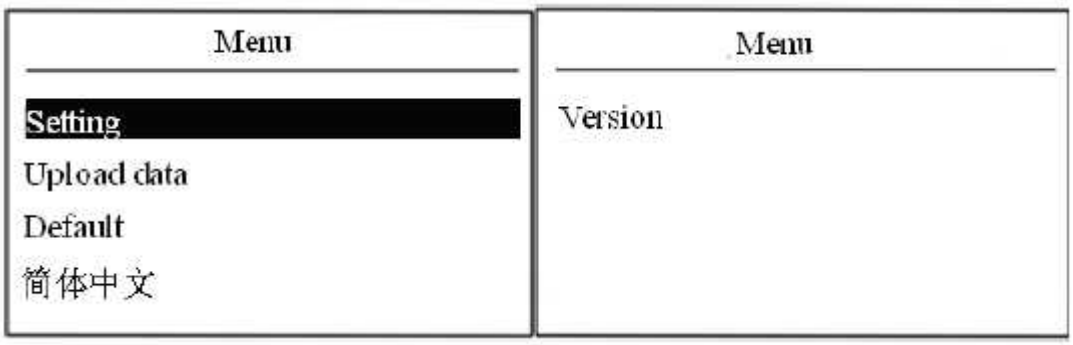

Figura 4-3 Ecranul Meniului de configurare

Descrierea ecranului

- ”Setting” / Setare: setați valorile parametrilor, consultați Capitolul 4.4.1 pentru detalii.
- ”Upload data” / Încărcare date: accesați starea de încărcare date, consultați Capitolul 4.4.2 pentru detalii.
- ”Default” / Implicit: accesați setările implicite din fabrică, consultați Capitolul 4.4.3 pentru detalii.
- ”Version” / Versiune: pentru a vedea numărul versiunii software-ului, consultați Capitolul 4.4.5 pentru detalii.

4.4.1 Setările

Pe ecranul meniului, selectați ”Setting” și apoi apăsați tasta “ ” pentru a accesa ecranul de configurare a sistemului. Ecranul de configurare este cel indicat în figurile de mai jos.

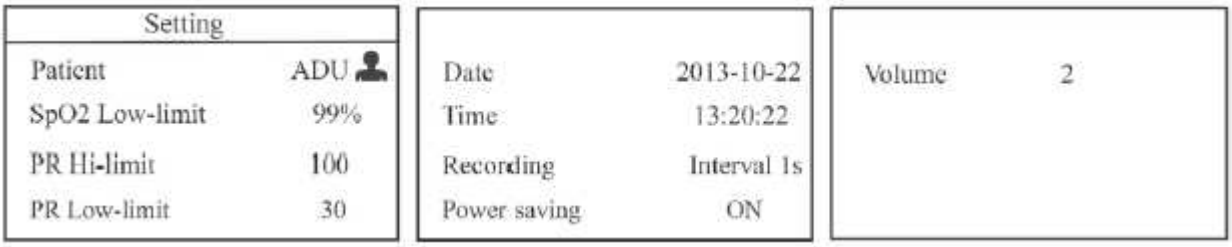

Figura 4-4 Ecranul de configurare a sistemului

Instrucțiuni de utilizare:

- Pacient (Patient): două opțiuni: ”ADU ” pentru adulți și “PED ” pentru copii.
- Limita inferioară SpO2 (SpO2 Lo-Limit): setările limitei inferioare SpO2; interval: 50%~99%, pasul este de 1%. Valoarea predefinită din fabrică, pentru adulți, este 90%, iar pentru copii, este de 95%.
- Limita superioară a frecvenței pulsului (PR Hi-Limit): setarea limitei superioare a frecvenței pulsului; interval: 100~240bpm. De la 100 la 150, pasul este de 1bpm, iar de la 150 la 240, pasul este de 5bpm. Valoarea predefinită din fabrică este 120bpm pentru adulți și 160bpm pentru copii.
- Limita inferioară a frecvenței pulsului (PR Lo-Limit): setarea limitei inferioare a frecvenței pulsului; interval: 30~99bpm, iar pasul este de 1bpm. Valoarea predefinită din fabrică este 50bpm pentru adulți și 60bpm pentru copii.

Notă: Când valoarea SpO2 indicată spre citire este mai mică decât setarea presetată a alertei sau valoarea indicată spre citire a PR este mai mare sau egală cu setarea presetată a alertei, atunci evenimentul de alertă pentru depășirea limitei va fi activat, și anume va începe sunetul ”bibibibi„ să

se audă, iar valorile indicate spre citire corespunzătoare vor fi afișate intermitent. Când se efectuează o măsurătoare la un pacient copil, dacă valoarea SpO2 indicată spre citire este mai mică sau egală cu setarea presetată a alertei pentru 10 secunde, atunci sunetul de alertă și afișarea intermitentă vor fi activate.

- Data: setarea datei

Când cursorul stă pe Anul datei, apăsați tasta " " (Mod/OK) pentru a activa opțiunea An (Year), cursorul va fi afișat intermitent pe Anul datei (Year);

Apăsați tasta de navigare " / "pentru a seta anul.

Apăsați tasta " " (Pornire/înapoi) sau " " (Mod/OK) pentru a confirma și a ieși din setările datei.

Procedurile pentru setarea valorii aferente Lunii și a valorii Zilei (Month și Day) sunt aceleași cu cele pentru setarea Anului.

Formatul datei: yy-mm-dd (aa-ll-zz)

Notă: Operațiunile de setare a parametrilor (cum ar fi TIME / ORA, PATIENT / PACIENT, RECORDING INTERVAL / INTERVALUL DE ÎNREGISTRARE, POWER SAVING / ECONOMISIREA ENERGIEI ETC.) sunt aceleași cu setarea datei.

- Time / Timp: setările orei
- Recording / Înregistrare: Intervalul de timp pentru înregistrarea datelor (SpO2 și PR), există cinci opțiuni: ”1s, 2s, 4s, 8s” și ”OFF”.

1) ”1s”: cea mai scurtă durată pentru înregistrarea de date este setată la 30 de secunde, iar durata maximă a unei înregistrări este limitată la 1 oră. Timpul total de stocare este de până la 48 de ore.
2) ”2s”: durata cea mai scurtă pentru înregistrare de date este setată la 60 de secunde, iar durata maximă a unei înregistrări este limitată la 2 ore. Timpul total de stocare este de până la 96 de ore.
3) ”4s”: durata cea mai scurtă pentru înregistrare de date este setată la 120 de secunde, iar durata maximă a unei înregistrări este limitată la 4 ore. Timpul total de stocare este de până la 192 de ore.
4) ”8s”: durata cea mai scurtă pentru înregistrare de date este setată la 240 de secunde, iar durata maximă a unei înregistrări este limitată la 8 ore. Timpul total de stocare este de până la 384 de ore.
5) Când opțiunea este setată pe ”OFF”, dispozitivul nu va stoca datele măsurate.

- Economisire energie (Power saving): setarea economisirii energiei; două opțiuni: ”on” și ”off” (pornit și oprit). Setarea implicită din fabrică este ”on”. Dacă modul de economisire a energiei este pornit în timpul măsurătorii, și nu apasă nicio tastă timp de 2 minute, afișajul ecranului va avea o intensitate redusă a luminii, pentru economisirea energiei. Luminozitatea afișajului va reveni la starea normală prin apăsarea oricărei taste.
- Volum (opțional): 3 niveluri de setare: ”1”, ”2” și ”3”, care corespund pictogramelor volumului din difuzor " "," " și respectiv " ". Pictograma volumului din difuzor indică volumului oricărui sunet generat de dispozitiv pentru click-urile tastelor, alertele de depășire a limitelor, beep-ul pentru puls și indicație sonoră a faptului că sonda este oprită etc.

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

4.4.2 Încărcarea datelor

Pe ecranul meniului, selectați ”UPLOAD DATA” / ÎNCĂRCARE DATE și apoi apăsați tasta “ ” pentru a accesa status-ul de conectare (conform Figurii 4-5).
Notă: Asigurați-vă că respectivul cablu de date USB (opțional) este bine conectat între dispozitiv și PC înainte de încărcarea datelor.
Când transmiteți date (valori SpO_2 și PR/frecvență puls) către computerul Dvs., vă rugăm să lăsați oximetrul în status-ul de conectare. Efectuați următoarea operațiune, conform instrucțiunilor din ”Manualul de utilizare a Managerului de date al oximetrului”. Încărcarea datelor va fi activată.

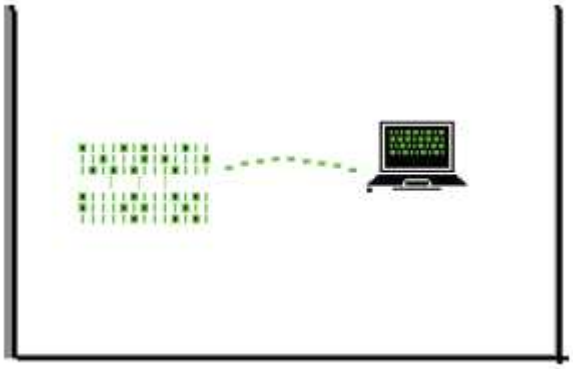

Figura 4-5 Ecranul status-ului de conectare

4.4.3 Setări predefinite (Default)

Pe ecranul meniului, selectați ”Default” și apoi apăsați scurt tasta “ ” pentru a accesa ecranul setărilor predefinite (conform Figurii 4-6). Apăsați tasta de navigare “ / ” pentru a alege ”Yes” / Da sau ”No” / Nu, apoi apăsați tasta “ ” (Mod/OK) pentru conformare sau ieșire.
Apăsați scurt tasta “ ” pornire/înapoi, pentru a reveni la ecranul meniului anterior.

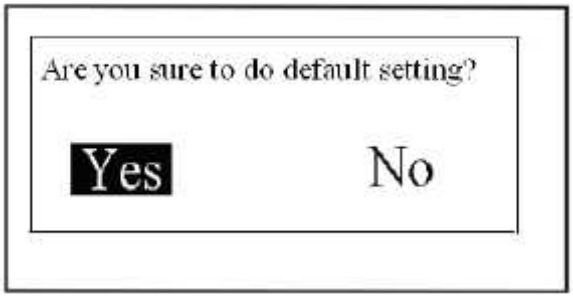

Figura 4-6 Ecran setări predefinite

4.4.4 Versiunea

Pe ecranul meniului, selectați ”VERSION” / VERSIUNE și apoi apăsați tasta “ ” pentru a accesa ecranul versiunii (conform Figurii 4-7).

CartoMed echipamente medicale și consumabile

Version 1.1.1.1 EC

Figura 4-7

4.5 Găsirea datelor

Pe ecranul de afișare a setărilor implicite, apăsați îndelung tasta "🔕" (Găsire/mut) pentru a accesa ecranul de afișare a listei de înregistrări.

2013-01-09	12:09:35
2013-01-09	15:07:35
2013-01-09	10:03:35
2013-01-09	12:50:35

Figura 4-8 Lista înregistrărilor

Cartomed
echipamente medicale
consumabile

4.5.1 Găsirea datelor

Alegeți o înregistrare din lista de înregistrări, apoi apăsați tasta "⏎" (mod/ok), pe ecran va fi afișat graficul tendințelor, așa cum arată Figura 4-9A.

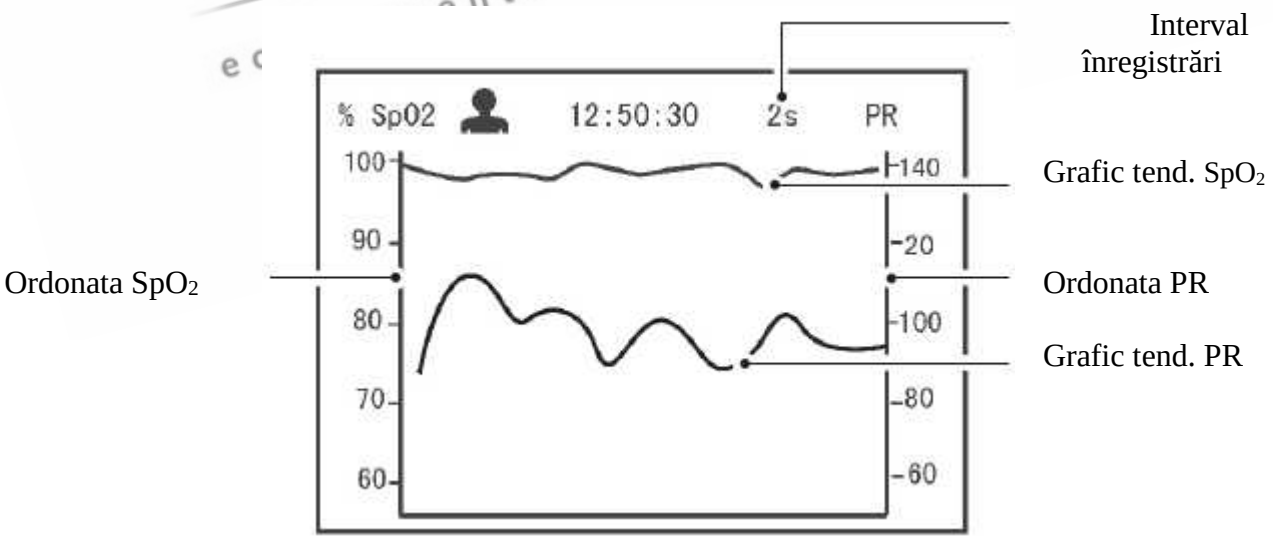

Figura 4-9A Ecranul de afișare a graficului tendințelor

Instrucțiuni privind utilizarea:

- Apăsați scurt tasta "" mod/OK pentru a schimba ecranele graficelor tendințelor (conform Figurii 4-9A, Figurii 4-9B și Figurii 4-9C)
- Apăsați scurt tasta "" (pornire/înapoi) pentru a reveni la ecranul cu lista înregistrărilor.

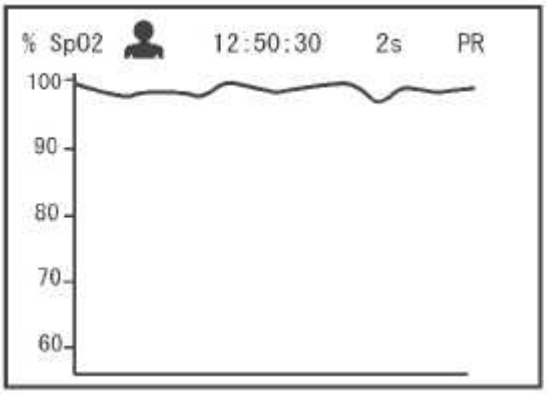

Figura 4-9B Ecranul de afișare a graficului tendințelor

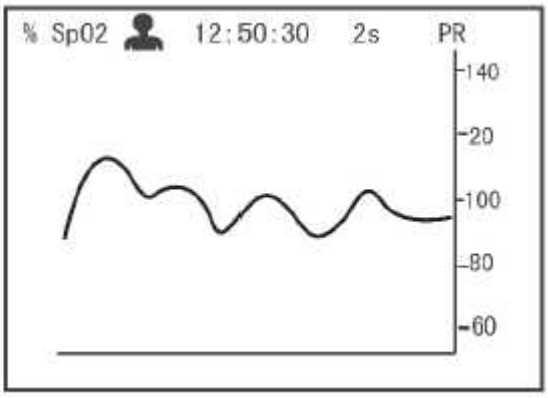

Figura 4-9C Ecranul de afișare a graficului tendințelor

4.5.2 Ștergerea datelor

Pe ecranul meniului, apăsați îndelung tasta "" și va apărea lista înregistrărilor.

În acest moment, apăsați îndelung tasta "" din nou, și va apărea un mesaj prompt pe ecran "Are you sure to delete all?"/ Sunteți sigur/ă că doriți să ștergeți tot?, după cum vă arată Figura 4-10.

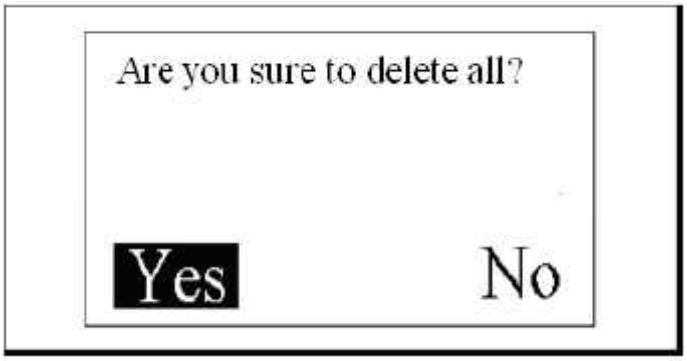

Figura 4-10

Acum, apăsați tasta de navigare "/" pentru a selecta "Yes"/Da sau "No"/Nu și apăsați tasta "" mod/OK pentru a confirm sau a ieși. Sau apăsați scurt tasta "" (pornire/înapoi), pentru a reveni la ecranul cu lista înregistrărilor.

5 Specificații tehnice

A. **Display mode (modul afișaj): LCD color cu matrice de puncte;**
B. **Alimentarea cu energie:** d.c. 4.5V (3 baterii alcaline AA) sau d.c. 3.6V (baterie cu litiu reîncărcabilă) Curentul de operare: ≤ 180mA

CartoMed

C. **Măsurarea SpO_2**
Traductor: senzor LED cu lungime de undă dublă; Lungimea de undă: lumina roșie: 663 nm, lumina infraroșie: 890 nm.
Putere de ieșire optică maximă: ≤ 2mW media maximă
Interval afișaj: 35~99%
Interval măsurare: 35~100%
Precizie măsurare: Nu mai mare de 3% pentru intervalul SpO_2 cuprins între 70% și 100%
*NOTĂ: Precizia este definită ca valoarea rădăcinii pătrate medii a deviației, conform ISO 9919 / ISO 80601-2-61.
Intervalul de setare a limitei inferioare: 50%~99% (Setarea implicită: 90% adulți, 95% copii).

D. **Măsurarea frecvenței pulsului**
Intervalul de măsurare: 30bpm~240bpm
Precizie: ±2bpm sau ±2% (oricare dintre acestea este mai mare)
Interval setare depășire limită: 25bpm~250bpm
Limita setărilor implicite: Superioară – 120bpm, Inferioară – 50bpm

E. **Afișare Index Perfuzie**
Interval: 0.2%~20%

F. **Mediul de funcționare**
Temperatura de funcționare: 5°C~40°C
Umiditatea de funcționare: 30%~80%
Presiunea atmosferică: 70kPa~106kPa
Notă: echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta performanțele oximetrului.

G. **Actualizarea datelor**
8 valori medii în mișcare atât pentru citirile SpO2, cât și pentru frecvența pulsului

H. **Stocarea datelor**
Înregistrarea datelor despre SpO2 și frecvență puls la fiecare 1/2/4/8 secunde, pot fi stocate înregistrări de până la 384 de ore.

I. **Acuratețea la niveluri joase de perfuzie tisulară**
Precizia măsurătorii SpO2 și PR corespunde încă preciziei descrise mai sus, când amplitudinea modulației este până la 0.5% de joasă.

J. **Rezistența la interferențele luminii înconjurătoare:**
Diferența dintre valoarea SpO2 măsurată în condiții de lumină naturală interioară și cea a unei încăperi întunecate este mai mică de ±1%.

K. **Dimensiunile: 145 mm (L) x 74 mm (l) x 29 mm (Î)**
Greutate netă: 210g (inclusiv bateriile)

L. **Clasificarea**
Tipul de protecție împotriva șocurilor electrice: Echipament cu alimentare internă
Gradul de protecție: părți aplicate tip BF
Gradul de protecție împotriva pătrunderii lichidelor: IP22. Dispozitivul nu este destinat utilizării în medii bogate în oxigen sau cu gaze inflamabile.
Mod de funcționare: funcționare continuă.
Compatibilitate electromagnetică: Grupa I, Clasa B.

6 Indicații privind depășirea limitelor

6.1 Setările limitelor

- Intervalul pentru setarea limitei inferioare a SpO2: 50% ~ 99%.
- Intervalul de setare a limitelor frecvenței pulsului: limita superioară: 100bpm—240bpm inferioară: 30bpm – 99bpm

CartoMed echipamente medicale si consumabile

În timpul măsurătorii, dacă valoarea măsurată depășește valoarea presetată, sunetul beep de alertă va fi activat, valoarea care este peste limită va fi afișată intermitent în același timp.

6.2 Setarea de dezactivare a sunetului alertelor

- În timpul măsurătorii, dacă sunetul de alertă este setat pe ”on” (pornit), apăsați scurt tasta “ ” (rememorare/dezactivare sunet), apoi sunetul de alertă va fi dezactivat timp de 90 de secunde, însă valoarea care a depășit limita continuă să fie afișată intermitent. În acest moment, pictograma aferentă sunetului “ ” devine “ ”. Dacă acest eveniment de alertă persistă mai mult de 90 de secunde, atunci sunetul de alertă va fi activat din nou.
- în timpul măsurătorii, dacă sonda este oprită sau deconectată, mesajul ”Check Probe” / Verificați sonda va apărea pe ecranul de afișare. Sunetul de alertă începe (intervalul este de 5 secunde) și durează aproximativ 1 minut. Dacă sonda este în continuare oprită, Oximetrul se va opri automat.

7 Lista de ambalare

1. Un Oximetru
2. O sondă SpO2
3. Un suport
4. Baterie (AA) x 3
5. Cablu de încărcare (opțional)
6. Manual de utilizare
7. Certificat de inspecție a calității
8. Cablu de date (opțional)

Notă: Accesoriile sunt supuse modificărilor. Consultați Lista de ambalare pentru articolele detaliate și cantități.

8 Reparațiile și întreținerea

8.1 Întreținerea

Durata de viață preconizată (nu este o garanție) a acestui dispozitiv est de 5 ani. Pentru a-i asigura o durată de viață îndelungată, vă rugăm să efectuați cu atenție întreținerea;

- Vă rugăm să schimbați bateriile când apare indicatorul de tensiune scăzută.
- Vă rugăm să scoateți bateriile dacă oximetrul nu va fi folosit pentru o perioadă mai lungă.
- Mediul de depozitare recomandat pentru dispozitiv:
  Temperatura ambientală: -20°C~60°C
  Umiditatea relativă 10%~95%
  Presiunea atmosferică: 50kPa~107.4kPa
- Oximetrul este calibrat în fabrică înainte de vânzare, nu este așadar necesar să-l calibrați pe parcursul duratei sale de viață. Cu toate acestea, dacă este necesar să-i verificați precizia, ca rutină, utilizatorul poate efectua verificarea prin intermediul simulatorului SpO2, sau aceasta poate fi verificată de o societate terță locală de testare.

8.2 Instrucțiuni privind curățarea și dezinfectarea

- Curățați suprafața senzorului cu o cârpă moale, udând-o cu o soluție cum ar fi alcool izopropilic 75%; dacă este necesară dezinfectarea la nivel inferior, folosiți o soluție de înălbitor 1:10.
- Apoi curățați suprafața cu ajutorul unei cârpe umezite și lăsați să se usuce la aer sau ștergeți cu o cârpă.

CartoMed
echipamente medicale și consumabile

Dezinfectarea cu presiune înaltă nu poate fi folosită asupra acestui dispozitiv.
Nu scufundați dispozitivul în lichid.

***Eliminarea, ca deșeu**: Produsul nu trebuie să fie aruncat împreună cu alte deșeuri domestice. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament, ca deșeu, ducându-l la un punct de reciclare specific echipamentelor electrice și electronice.*
Pentru informații suplimentare cu privire la centrele de reciclare, contactați autoritățile locale, centrele locale de reciclare sau magazinul de unde a fost achiziționat produsul. Dacă echipamentul nu este eliminat corect, ca deșeu, pot fi aplicate amenzi sau penalități în conformitate cu legislația și regulamentele naționale.

CONDIȚIILE DE GARANȚIE ALE GIMA

Vă felicităm pentru achiziționarea unui produs GIMA.
Acest produs respectă standarde înalte de calitate, atât în ceea ce privește materialele, cât și fabricația. Garanția este valabilă timp de 12 luni de la data furnizării GIMA.
În timpul perioadei de valabilitate a garanției, GIMA va asigura reparația și/sau înlocuirea gratuită a tuturor pieselor defecte din motive clare de fabricație, excluzând cheltuielile cu forța de muncă, transferul, cheltuielile de transport, de ambalare etc. Sunt excluse așadar din garanție componentele supuse uzurii.
Reparațiile sau înlocuirile efectuate în timpul perioadei de garanție nu prelungesc garanția.
Garanția devine nulă în următoarele cazuri: reparații efectuate de personal neautorizat sau cu piese de schimb care nu sunt originale, defectele cauzate de neglijență sau de utilizarea incorectă.
GIMA nu poate fi considerată responsabilă pentru funcționarea defectuoasă a dispozitivelor electronice sau a software-urilor cauzată de agenți externi, cum ar fi: căderile de tensiune, câmpurile electro-magnetice, interferențele radio etc.
Garanția devine nulă dacă reglementările de mai sus nu sunt respectate și dacă codul de serie (dacă există) a fost îndepărtat, șters sau modificat.
Produsele considerate defecte trebuie returnate exclusiv dealer-ului de la care a fost achiziționat produsul. Produsele trimise direct la GIMA vor fi respinse.

Cartomed
echipamente medicale si consumabile

9 Depanarea

Problema	Posibil motiv	Soluție
Afișare instabilă a SpO2 și a frecvenței pulsului (PR)	1. Degetul nu este introdus suficient înăuntru . 2. Degetul tremură sau pacientul se mișcă	1. Introduceți degetul corect și încercați din nou. 2. Reduceți mișcările pacientului.
Dispozitivul nu pornește	1. Bateriile sunt descărcate sau aproape descărcate. 2. Bateriile nu sunt introduse în mod corespunzător. 3. Dispozitivul funcționează defectuos.	1. Înlocuiți bateriile. 2. Reinstalați bateriile. 3. Vă rugăm să contactați centrul local de service.

Nu se afișează nimic	1. Dispozitivul se va opri automat când nu există semnal și nu funcționează timp de 1 minut. 2. Bateriile sunt aproape complet descărcate.	1. Normal. 2. Înlocuiți bateriile.
Lipsă semnal	1. Sonda este oprită sau conectată incorect 2. Degetul este introdus incorect 3. Sonda este deteriorată	1. Reconectați sonda 2. Reintroduceți degetul 3. Înlocuiți cu o sondă nouă

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

Anexă

Simbolurile de pe ecran

Simbol	**Descriere**
%SpO2	Saturația de oxigen
PI%	Index perfuzie
bpm	Frecvența pulsului (Unitate: bătăi pe minut)
	Tensiune scăzută a bateriei
	Baterie complet încărcată
	Pictogramă dezactivare difuzor
	Pictogramă volum difuzor
	Memorie plină
	(Copil / Adult) Tip pacient

Simbolurile de pe panouri

Simbol	Descriere
SpO2	Conector sondă SpO2
	Tasta pornire/înapoi
	Tasta mod/OK
	Tasta găsire date/dezactivare sunet
	Tasta de navigare
	Interfață date
CE	Produsul este conform cu Directiva Europeană
SN	Număr de serie
	Data fabricației
	Producătorul
	Piesă aplicată tip BF
	Vă rugăm să citiți instrucțiunile cu atenție
	WEEE
	Alarmă dezactivată
LOT	Număr lot (vezi cutie / ambalaj)
REF	Cod produs
	Țineți departe de lumina soarelui
	Păstrați în locuri răcoroase și uscate

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

Cultură generală

1 Semnificația SpO_2

SpO_2 este procentul saturației de oxigen din sânge, așa-numita concentrație de O_2 din sânge; aceasta este definită de procentul de oxihemoglobină (HbO_2) din hemoglobina totală din sângele arterial. SpO_2 este un parametru fiziologic important, care reflectă funcția de respirație; este calculată prin următoarea metodă**: $SpO_2 = HbO_2 / (HbO_2 + Hb) \times 100\%$**

HbO_2 sunt oxihemoglobinele (hemoglobina cu oxigen), Hb sunt acele hemoglobine care eliberează oxigen.

2 Principiul de măsurare

Bazată pe legea Lamber-Beer, absorbția luminii unei substanțe date este direct proporțională cu densitatea sau concentrația acesteia. Când lumina cu o anumită lungime de undă este emisă pe țesutul uman, intensitatea măsurată a luminii după absorbție, reflectată și atenuată în țesut, poate reflecta caracterul structurii țesutului prin care lumina trece. Datorită acestui fapt, hemoglobina cu oxigen (HbO_2) și hemoglobina fără oxigen (Hb) au un caracter de absorbție diferit în intervalul spectrului de la roșu la lumina infraroșie (600nm~1000nm lungime de undă); folosind aceste caracteristici, SpO_2 poate fi determinată. SpO_2 măsurată de acest oximetru este saturația de oxigen funcțională – un procent al hemoglobinei care poate transporta oxigenul. În schimb, hemoximetrele raportează saturația de oxigen fracționată – un procent al întregii hemoglobine măsurate, inclusiv hemoglobina disfuncțională, cum ar fi carboxihemoglobina sau methemoglobina.

Aplicația clinică a puls oximetrelor: SpO_2 este un parametru fiziologic important, care reflectă funcția de respirație și de ventilație, iar astfel monitorizarea SpO_2 folosită clinic devine mai populară, cum ar fi, spre exemplu, monitorizarea pacientului cu afecțiuni respiratorii grave, pacientul aflat sub anestezie în timpul unei operații, a celor prematuri și nou-născuți. Status-ul SpO_2 poate fi determinat la timp prin această măsurare, iar hipoxemia poate fi descoperită mai devreme, prevenind astfel sau reducând decesele accidentale cauzate de hipoxie.

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

3 SpO_2 normală, Interval și Limită inferioară predefinită

În zonele rurale, valoarea SpO_2 a persoanelor sănătoase este mai mare de 94%, astfel încât valorile sub 94% sunt stabilite ca hipoxie. SpO_2<90% este considerată ca fiind pragul implicit pentru determinarea hipoxiei, de majoritatea cercetătorilor, astfel încât limita inferioară SpO_2 a oximetrului este setată, în general, ca fiind 90%.

4 Factorii care afectează precizia SpO_2 (motive de interferență)

-Coloranții intravasculari, cum sunt indocianina verde sau albastrul de metilen

-Expunerea la iluminat excesiv, cum ar fi lămpile chirurgicale, lămpile bilirubină, lămpile fluorescente, lămpile cu încălzire infraroșu sau lumina directă a soarelui.

-Coloranții vasculari sau produsele pentru colorare externă, cum ar fi lacul de unghii sau produsele colorate de îngrijire a pielii

-Mișcarea excesivă a pacientului

-Amplasarea unui senzor pe o extremitate pe care există amplasată o brasardă de măsurare a tensiunii arteriale, un cateter arterial sau o linie intravasculară

-Expunerea la o încăpere cu oxigen de înaltă presiune

-Există o ocluzie arterială în proximitatea senzorului

-Contracția vaselor de sânge cauzată de hiperkinezia vaselor periferice sau scăderea temperaturii corpului

5 Factorii care cauzează o valoare scăzută a SpO_2 (motiv patologic)
-Afecțiune hipoxemie, lipsă funcțională HbO_2
-Pigmentare sau nivel anormal de oxihemoglobină
-Variație anormală a oxihemoglobinei
-Afecțiune methemoglobină
-Sulfhemoglobinemie sau ocluzie arterială care există aproape de senzor
-Pulsații evidente ale venelor
-Pulsația arterelor periferice devine slabă
-Alimentarea cu sânge periferic nu este suficientă

Subsemnata MARCU ALINA BIANCA, interpret şi traducător autorizat pentru limbile străine italiană şi engleză, în temeiul autorizației nr.31329, din data de 08.04.2011, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, în conformitate cu documentul original care mi-a fost prezentat, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ŞI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
MARCU ALINA BIANCA

Traducător şi Interpret Autorizat
MARCU ALINA-BIANCA
Aut. M.J. Nr. 31329 / 2011
Limbile Engleză - Italiană

Ca med
echipamente medicale consumabile