

Traducere autorizat din limba englez în limba română



PRODUSE MEDICALE PROFESIONALE

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

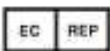
## PULSOXIMETRU OXY 110

CartoMed  
Dispozitive medicale si consumabile

**REF** SP-20 (34341)



Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.  
Floor 5, BLD 9, BaiWangxin High-Tech Industrial Park,  
Songbai Road, Xili Street, Nanshan District,  
518110 Shenzhen, P.R. China  
Made in China



Shanghai International  
Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany

CE 0123



M34341-M-Rev.3-07.21

Stimate Client,

Îți mulțumim pentru achiziționarea acestui produs de calitate. Te rugăm să citești manualul cu foarte mare atenție înainte de a folosi acest dispozitiv. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate cauza anomalități ale măsurării sau deteriorarea Oximetrului.

Nicio parte a prezentului manual nu poate fi fotocopiată, reproduș sau tradus în alt limbă fără consimțământul scris prealabil. Ne rezervăm dreptul de a revizui și a modifica manualul în orice moment, fără preaviz.

Versiunea Manualului: Ver 1.5

Data emiterii: 8 mai 2019

Toate drepturile rezervate.

**Note:**

- Conținutul prezentului manual este supus modificării fără notificare prealabilă.
- Informațiile furnizate de Creative sunt considerate a fi precise și fiabile. Cu toate acestea, Creative nu își asumă nicio răspundere pentru utilizarea lor sau pentru orice încălcare a brevetelor sau a altor drepturi ale terților care ar putea rezulta din utilizarea manualului.

**Instrucțiuni pentru o utilizare în siguranță**

Verificați dispozitivul, pentru a vă asigura că nu există deteriorări vizibile care ar putea afecta siguranța utilizatorului și performanțele de măsurare. Se recomandă ca dispozitivul să fie inspectat minimal înainte de fiecare utilizare. Dacă există semne evidente de deteriorare, opriți folosirea dispozitivului.

Service-ul necesar trebuie efectuat numai de tehnicienii calificați. Utilizatorii nu au voie să efectueze service-ul acestui dispozitiv.

Oximetrul nu trebuie folosit cu dispozitive și accesorii care nu sunt specificate în Manualul de utilizare.

**Avertismente**

- Pericol de explozie – NU folosiți oximetrul în medii cu gaze inflamabile, cum ar fi agenții anestezici inflamabili.
- NU folosiți oximetrul în timp ce Pacientul este supus scanării RMN sau CT. Acest dispozitiv NU este compatibil cu RMN.

**Atenționări**

- ▢ Pot să apară disconfort sau dureri dacă folosiți senzorul acestui dispozitiv continuu pe aceeași locație pe o perioadă lungă de timp, mai ales pentru pacienții cu microcirculație slabă. Se recomandă ca Oximetrul să nu fie aplicat pe aceeași locație o perioadă mai lungă de 2 ore, dacă se detectează o stare anormală. Verificați frecvent și re poziționați senzorul Oximetrului.
- ▢ Aplicarea grea a unei sonde SpO<sub>2</sub> cu presiunea excesivă pe perioade prelungite poate induce vătămări prin presiune.
- ▢ Aplicarea strânsă a sondei SpO<sub>2</sub> pe deget va duce la pulsație venoasă și va afecta circulația sângelui, ceea ce va crea un edem interstițial, hipoxie și măsurători imprecise.
- ▢ Testele de biocompatibilitate au fost efectuate asupra tuturor părților aplicate, însă unii pacienți foarte alergici pot să prezinte totuși anafilaxie. Nu aplicați acelor pacienți care au anafilaxie.

- Ⓛ Pentru fiecare pacient în parte, trebuie să existe o inspectare mai prudentă în timpul procesului de amplasare. Senzorul nu poate fi amplasat pe edem și pe țesutul sensibil.
- Ⓛ Legea locală trebuie respectată când eliminați dispozitivul sau accesoriile acestuia la finalul duratei lor de viață.
- Ⓛ NU folosiți dispozitivul în medii unde există puternice interferențe electro-magnetice, cum ar fi radiograme, televizoare, radiofon etc.
- Ⓛ Vă rugăm să acordați o atenție sporită cablului sondei SpO<sub>2</sub>, în timpul utilizării, pentru a evita strangularea pacientului.

#### Note

- Ⓛ Păstrați oximetrul departe de praf, vibrații, substanțe corozive, materiale explozive, temperaturi înalte și umiditate.
- Ⓛ Dacă Oximetrul se udă, vă rugăm să opriți utilizarea acestuia și să nu reluați utilizarea sa până când este uscat și verificat să funcționeze corect. Când este transportat de la un mediu rece la cald sau într-un mediu umed, vă rugăm să nu-l folosiți imediat. Permiteți cel puțin 15 minute Oximetrului să atingă temperatura ambientală.
- Ⓛ NU apăsați butonul de pe panoul frontal cu materiale ascuțite sau cu vârf ascuțit.
- Ⓛ NU folosiți dezinfectarea cu temperaturi înalte sau cu aburi de înaltă presiune asupra oximetrului și a sondei. Consultați capitolul aferent pentru instrucțiunile privitoare la curățare și dezinfectare.
- Ⓛ Domeniul de utilizare a acestui dispozitiv nu este destinat scopurilor terapeutice.
- Ⓛ Echipamentul este IP22 cu protecție împotriva obiectelor străine solide din toare și împotriva printrerii lichidelor. Altfel spus, aceasta înseamnă că echipamentul este protejat împotriva obiectelor străine solide de 12.5mm și mai mari, și este protejat împotriva caderii verticale a picăturilor de apă când carcasa este înclinată până la 15°.
- Ⓛ Vă rugăm să acordați atenție protecției dispozitivului de șoc, praf, lumină (inclusiv lumina soarelui) etc.

#### Declarația de conformitate

Producătorul declară, prin prezenta, că acest dispozitiv este conform cu următoarele standarde: IEC 60601-1:2005+A1 : 2012, IEC60601-1-2:2014, IEC60601-1-11:2010, ISO 80601-2-61:2011 și respectă prevederile directivei consiliului MDD93/42/EEC.

# Cuprins

<b>1</b>	<b>Prezentare general</b>	<b>p.5</b>
1.1	Aspectul	p.7
1.2	Denumirea produsului și Modelul	p.7
1.3	Structura	p.7
1.4	Caracteristicile	p.7
1.5	Domeniul de utilizare	p.7
1.6	Mediul de lucru	p.7
<b>2</b>	<b>Alimentarea cu energie</b>	<b>p.7</b>
<b>3</b>	<b>Efectuarea măsurătorii</b>	<b>p.10</b>
3.1	Măsurarea SpO2	p.10
3.2	Măsurarea temperaturii (opțional)	p.11
<b>4</b>	<b>Funcționarea</b>	<b>p.12</b>
4.1	Pornirea/oprirea Oximetrului	p.12
4.2	Ecranul afișajului predefinit	p.12
4.3	Meniul	p.14
4.4	Înregistrarea	p.23
<b>5</b>	<b>Specificațiile tehnice</b>	<b>p.26</b>
<b>6</b>	<b>Indicația de depășire a limitelor</b>	<b>p.27</b>
6.1	Setările limitelor	p.27
6.2	Setarea sunet silențios a indicației de depășire a limitei	p.28
<b>7</b>	<b>Lista de ambalare</b>	<b>p.28</b>
<b>8</b>	<b>Reparația și întreținerea</b>	<b>p.29</b>
8.1	Întreținerea	p.29
8.2	Instrucțiuni privind curățarea și dezinfectarea	p.29
<b>9</b>	<b>Depanarea</b>	<b>p.29</b>
<b>10</b>	<b>Întrebări adresate frecvent</b>	<b>p.30</b>
<b>Anex</b>		<b>p.31</b>
I.	Legenda simbolurilor	p.31
II.	Cunoștințe generale	p.33

# 1 Prezentare general

## 1.1 Aspectul

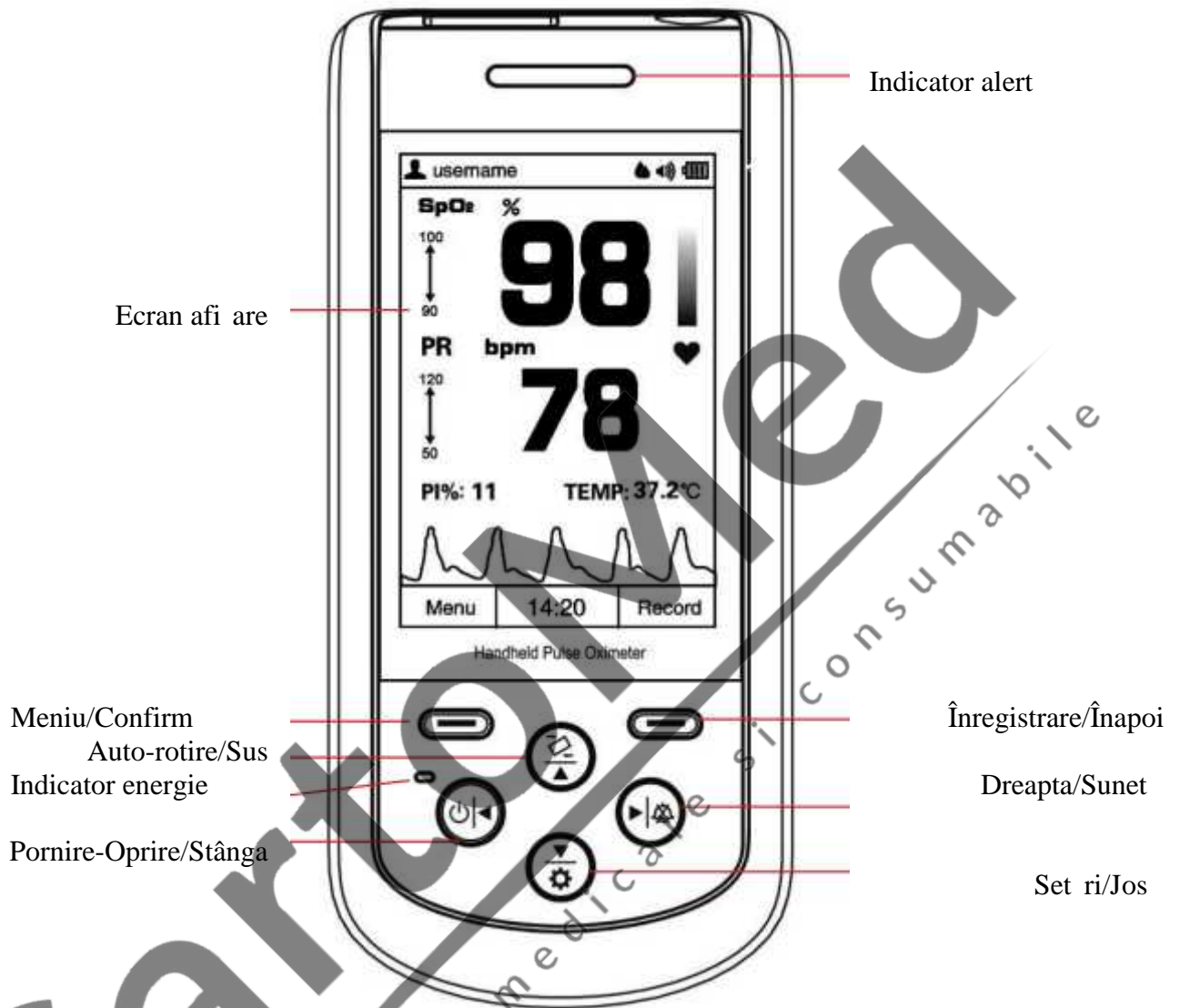
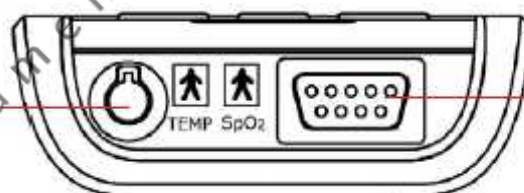


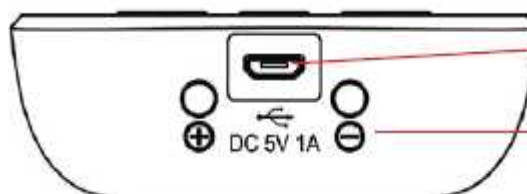
Figura 1.1 Vedere frontal

TEMP:  
Conector  
sond  
temperatur



SpO<sub>2</sub>:  
Conector  
sond  
SpO<sub>2</sub>

Figura 1.2 Vedere parte superioar



Conector USB  
Contacte intrare  
curent direct cu  
indicație polaritate

Figura 1.3 Vedere parte inferioar

1. **Ecran afișaj:** Afișează rezultatul, tendințele și meniurile principale.



2. **(Pornire/Stânga):** Pornire-Oprire dispozitiv prin apăsat îndelungat ; Pe ecranul meniului sau al sub-meniurilor, apăsați scurt acest buton, pentru a muta cursorul spre stânga sau reglați valorile parametrilor.



3. **(Dreapta/Sunet):** Pe ecranul de accesare a datelor, apăsați îndelung această tastă , apoi apare ecranul de dialog "delete"/ștergere; Pe ecranul de măsurare, apăsați tasta îndelung pentru a dezactiva sau activa sunetul global.

Pe ecranul de măsurare, dacă sunetul global este activat, are loc un eveniment de alertă , atunci apăsați scurt tasta pentru a reseta alerta sonoră (cu alte cuvinte, sunetul alertei va fi oprit). Când evenimentul actual de alertă se încheie sau are loc un nou eveniment de alertă , atunci resetarea statusului alertei sonore se va încheia (cu alte cuvinte, sunetul alertei va fi generat din nou când un eveniment de alertă are loc). Pe ecranul meniului sau al sub-meniului,, apăsați scurt tasta pentru a muta cursorul sau pentru a regla valorile parametrilor.



4. **(Auto-rotire/Sus):** Pe ecranul de măsurare, apăsați îndelung această tastă pentru a activa sau a dezactiva orientarea automată a ecranului (în direcția orizontală sau verticală ); Pe ecranul meniului sau al sub-meniului, apăsați scurt tasta pentru a muta cursorul în sus sau pentru a regla valoarea parametrului.



5. **(Setări/Jos):** Pe ecranul de măsurare, apăsați îndelung această tastă pentru a accesa ecranul setărilor; Pe ecranul meniului sau al sub-meniului, apăsați scurt această tastă pentru a muta cursorul în sus sau pentru a regla valoarea parametrilor.



6. **(Meniu/Confirmare):** Apăsați scurt această tastă pentru a accesa ecranul meniului, sau pentru a confirma selecția.



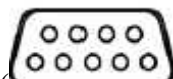
7. **(Înregistrare/Înapoi):** Apăsați scurt această tastă pentru a accesa ecranul listei de înregistrări SpO<sub>2</sub>, sau pentru a reveni la nivelul anterior al meniului.



8. **(Indicator de alertă):** Dacă sonda nu este bine amplasată sau este deconectată , sau valoarea măsurată depășește valoarea limită presetată a alertei, atunci indicatorul de alertă se va aprinde intermitent, având culoarea portocalie.



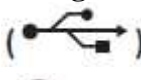
9. **(Indicator mod de economisire a energiei)** Dacă dispozitivul este setat pe modul de economisire a energiei, atunci indicatorul se aprinde. Iar pe ecranul de măsurare, indicatorul se aprinde intermitent emițând un beep de puls.



10. **Pictograma: "SpO<sub>2</sub>":** (  ): Conector sondă SpO<sub>2</sub>.



11. **Pictograma: "TEMP":** (  ): Conector sondă temperatură .



12. **Conector USB.** Folosit pentru încărcarea datelor sau pentru încărcarea cu energie.



13. **(+ DC 5V 1A -):** contactele de intrare ale curentului direct cu indicație de polaritate. Folosit pentru conectarea intrărilor externe a curentului direct pentru încărcarea cu energie a bateriei încorporate reîncărcabile, pe la bază .

## 1.2 Denumirea produsului și modelul

**Denumire:** Oximetru portabil pentru puls

**Model:** SP-20

## 1.3 Structura

Constă dintr-o unitate principală și sonda SpO<sub>2</sub>.

(Notă: cu sondă de temperatură opțională, acest Oximetru poate efectua măsurarea temperaturii).

## 1.4 Caracteristici

- Este ușor, de dimensiuni mici și ușor de transportat.
- LCD color pentru afișarea pletismogramei și a parametrilor.
- Măsurarea SpO<sub>2</sub>, a frecvenței pulsului și a temperaturii, simultan.
- Afișarea PI (Indice de perfuzie) este disponibilă.
- Până la 580 de ore de stocare a datelor pentru SpO<sub>2</sub> și PR (frecvență puls), iar aceste date pot fi accesate/rechemate.
- 16 ID-uri de utilizator pentru marcarea datelor și altele pot fi adăugate.
- Un suport încorporat pentru așezarea pe desktop și vizualizarea afișajului.
- Afișarea status-ului bateriei în timp real și indicație cu privire la tensiunea scutită a bateriei.
- Oprirea automată este disponibilă.
- Funcția de alert sonoră și vizuală este disponibilă.
- Încărcarea datelor în PC pentru gestionarea lor (Opțional).
- Modul de economisire a bateriei este disponibil.

## 1.5 Domeniul de utilizare

Acest Oximetru portabil pentru puls este destinat măsurării și înregistrării frecvenței pulsului, a saturației funcționale de oxigen (SpO<sub>2</sub>) și a temperaturii (opțional). Este aplicabil detectării SpO<sub>2</sub>, frecvenței pulsului și temperaturii la adulți și nou-născuți în instituții medicale și la domiciliu.

## 1.6 Mediul de lucru

Temperatura de funcționare: 5~40°C

Umiditatea de funcționare: 15%~93% (fără condens)

Presiunea atmosferică: 70kPa~106kPa

## 2 Alimentarea cu energie

### 1. Alimentarea internă cu energie, de la bateria încorporată:

Specificațiile bateriei încorporate: baterie cu litiu de 2000mAh.

### 2. Alimentarea externă cu energie prin adaptor AC:

Folosiți adaptorul AC furnizat de producător. Asigurați-vă că rețeaua de alimentare cu energie este 100-240VAC cu 50/60Hz.

Notă: se recomandă utilizarea adaptorului AC furnizat de producător.

### 3. Baza:

Intrare: conector micro USB, 5VDC/1A

Ieșire: pini de contact. 5VDC/1A



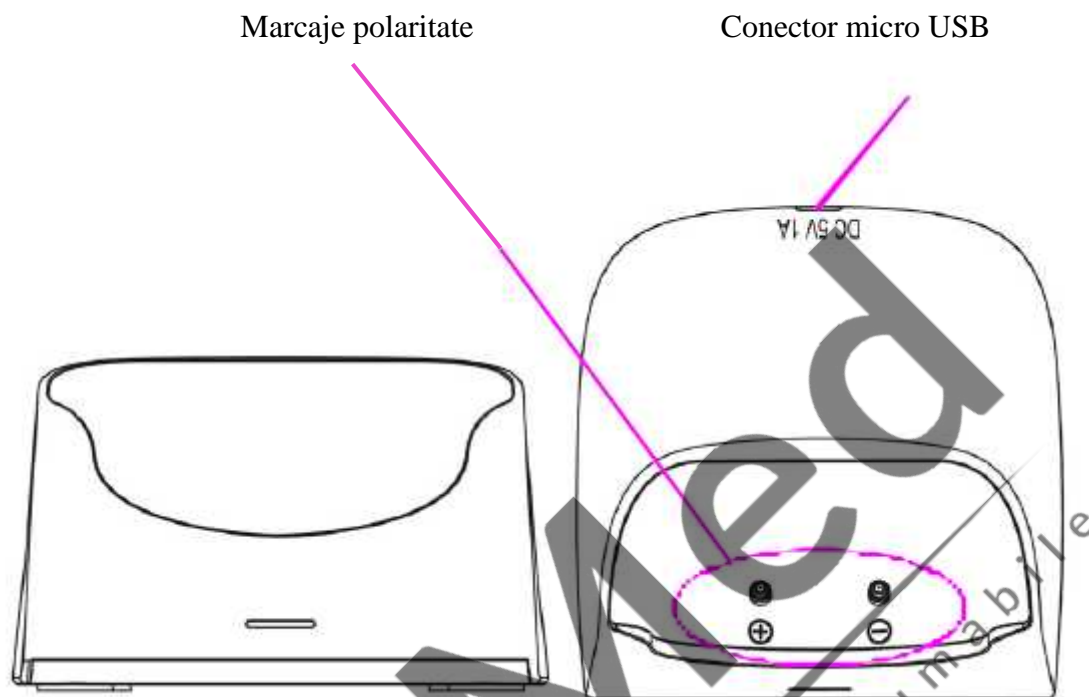


Figura 2.1A Baza – vedere frontal

Figura 2.1B Baza – vedere de sus

#### Descriere:

Baza este folosită pentru a susține oximetrul și, de asemenea, pentru încărcarea cu energie a oximetrului. Puteți încărca oximetrul urmând metodele de mai jos:

- 1) Când oximetrul se sprijină pe bază, puteți conecta un capăt al cablului USB la conectorul USB din spatele bazei, care are marcajul "DC 5V/1A", iar celălalt capăt la sursa de alimentare USB cu capacitate de ieșire de 5V DC/1A.
- 2) Dacă oximetrul nu se sprijină pe bază, puteți conecta un capăt al cablului USB la conectorul USB de pe dispozitiv marcat cu "←→", și celălalt capăt la sursa de alimentare USB cu capacitate de ieșire de 5V DC/1A.

#### Note:

- 1) În timpul încărcării, dacă oximetrul este sprijinit pe bază, vă rugăm să nu înclinați baza spre înapoi prea mult, pentru că astfel cablul USB și conectorul USB ar putea fi deteriorate.
- 2) Amplasați dispozitivul pe bază corespunzător, și acordați atenție marcajelor de polaritate, după cum se arată în figura 2.2.



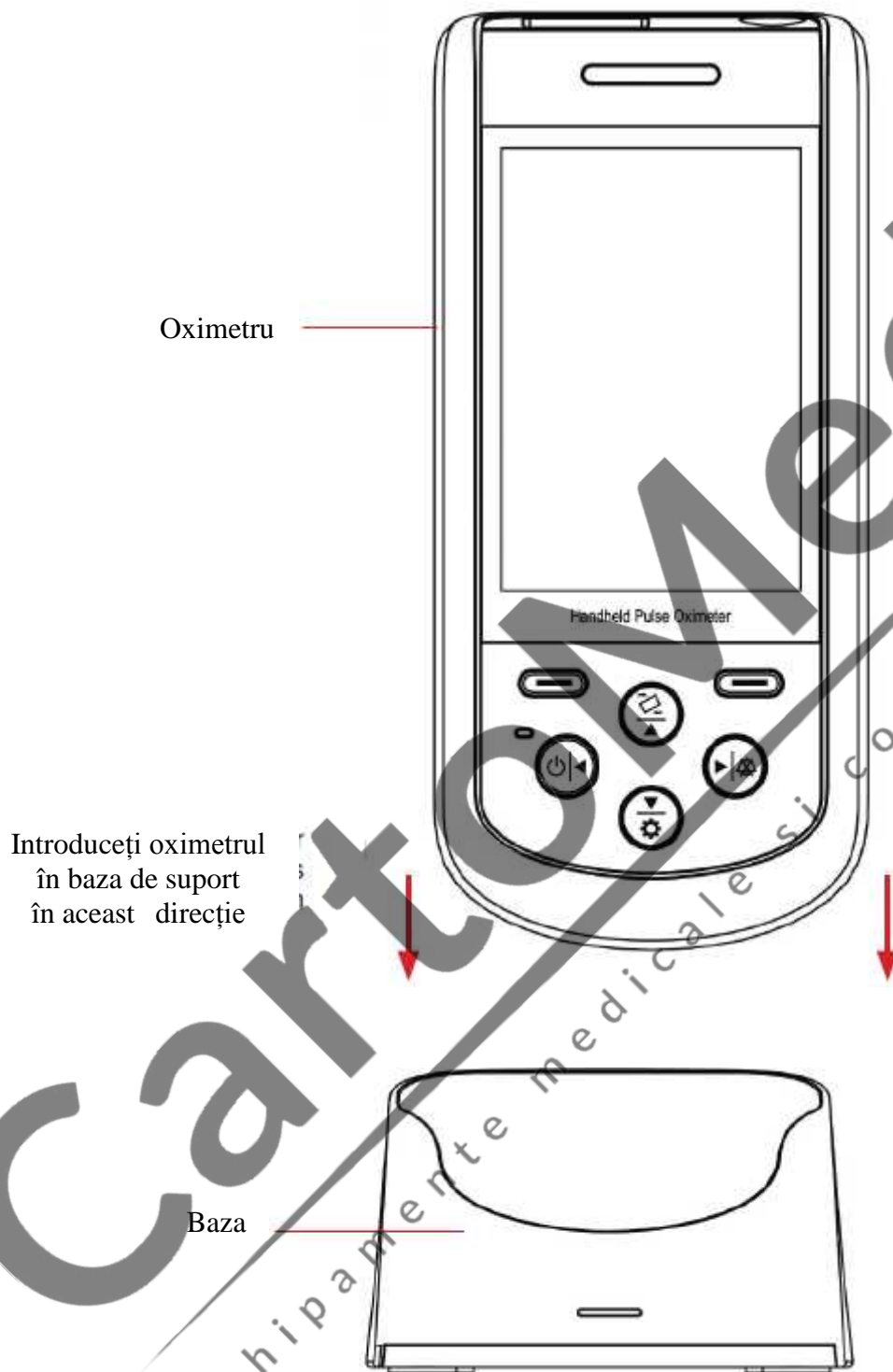


Figura 2.2 Conexiunea dintre oximetru și baza de suport

### 3 Efectuarea măsurătorilor

#### 3.1 Măsurarea SpO<sub>2</sub>

Procedurile de utilizare:

1. Conectați sonda SpO<sub>2</sub> la conectorul de pe partea superioară a dispozitivului marcat cu "SpO<sub>2</sub>". (Notă: când deconectați conectorul, asigurați-vă că țineți de capul conectorului cu fermitate și trageți).
2. Lumina roșie intermitentă din interiorul clemei sondei SpO<sub>2</sub> indică o conexiune cu succes.
3. Introduceți un deget (degetul arătător, de preferat; unghiile nu trebuie să fie prea lungi) în clema sondei, conform marcajului pentru deget, așa cum este prezentat în figura 3.1.
4. Dispozitivul va începe să efectueze măsurarea, iar rezultatul măsurării va fi afișat pe ecran, conform figurii 4.2.

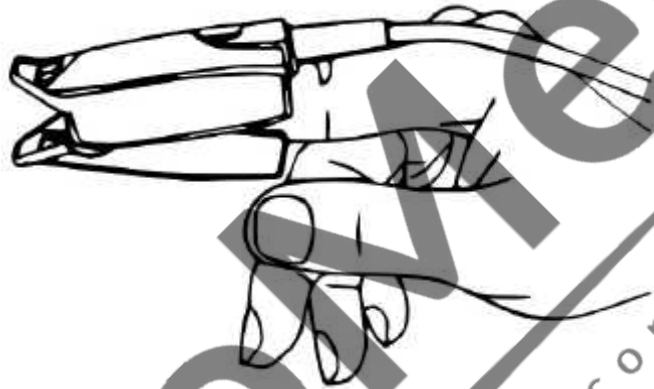


Figura 3.1 demonstrația pentru sonda SpO<sub>2</sub>

#### Instrucțiuni de siguranță pentru măsurarea SpO<sub>2</sub>

- Utilizarea îndelungată a sondei SpO<sub>2</sub> în același loc poate duce la disconfort sau durere, mai ales pentru persoanele cu probleme micro-circulatorii. Se recomandă ca sonda să NU fie aplicată în același loc mai mult de două ore; schimbați locul măsurării periodic și când este necesar.
- Când temperatura ambientală depășește 35°C, vă rugăm să schimbați locul măsurării la fiecare două ore; când temperatura ambientală depășește 37°C, vă rugăm să NU folosiți senzorul SpO<sub>2</sub>, deoarece folosirea acestuia la temperaturi înalte poate cauza arsuri.
- NU amplasați senzorul SpO<sub>2</sub> pe un deget cu edem sau cu țesut fragil.
- NU amplasați sonda SpO<sub>2</sub> în mână în timpul măsurării tensiunii pe același membru; în caz contrar, măsurarea tensiunii arteriale poate afecta măsurarea SpO<sub>2</sub>.
- Dispozitivul este calibrat pentru a afișa saturația funcțională de oxigen.
- NU lăsați cablul senzorului să se răsucească sau să se îndoiească.
- Verificați senzorul și cablul SpO<sub>2</sub> înainte de utilizare. NU folosiți un senzor SpO<sub>2</sub> deteriorat.
- Când temperatura senzorului SpO<sub>2</sub> este anormală, nu-l mai folosiți.
- Îndepărtați lacul de unghii sau alte produse cosmetice de pe unghiile degetului.
- Unghia degetului trebuie să aibă o lungime normală.
- Senzorul SpO<sub>2</sub> nu trebuie scufundat în apă, lichide sau substanțe de curățare.
- Senzorul SpO<sub>2</sub> poate fi folosit în mod repetat. Vă rugăm să-l curățați și să-l dezinfectați înainte de refolosire.
- Conectorul cu eticheta "SpO<sub>2</sub>" poate fi conectat numai cu sonda SpO<sub>2</sub>, iar conectorul cu eticheta "TEMP" poate fi conectat numai cu sonda de temperatură.

### 3.2M surarea temperaturii (opțional)

Sonda de temperatură cu infraroșu este un traductor delicat. Pentru a o folosi, vă rugăm să urmați acești pași și aceste proceduri. Neutilizarea cu precizie ar putea cauza deteriorarea sondei.

Sonda de temperatură cu infraroșu este conform figurii 3.2.

Vă rugăm să lăsați sonda de temperatură cu infraroșu la o temperatură ambientală adecvată timp de 30 de minute înainte de a efectua măsurarea.

Vârful de măsurare al sondei de temperatură

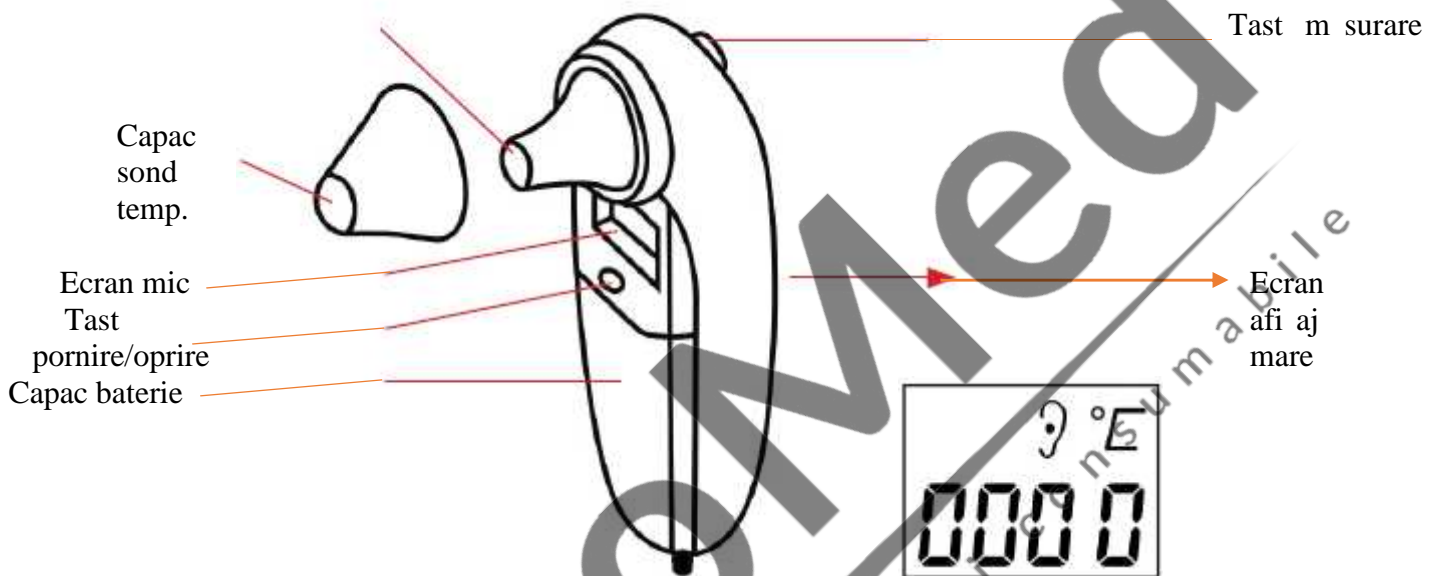


Figura 3.2 sonda de temperatură cu infraroșu

#### Procedura de utilizare:

1. Conectați sonda de temperatură cu infraroșu la conectorul din partea superioară a dispozitivului marcat cu "TEMP".
2. Când ecranul arată pe ecranul mare cu afișaj din figura 3.2 și unitatea de temperatură "C" se aprinde intermitent, utilizatorul poate începe efectuarea măsurării.
3. Introduceți vârful sondei de temperatură în orificiul urechii și apăsați tasta de măsurare pentru a începe măsurarea. Un beep scurt înseamnă că măsurarea s-a încheiat, iar rezultatul va fi afișat pe ecranul mare cu afișaj de pe sonda de temperatură și pe ecranul de afișare al Oximetrului.

#### Notă:

- Dacă sonda de temperatură detectează o defecțiune hardware, ecranul de afișaj de pe sonda de temperatură cu infraroșu va afișa "Err" și nu va intra în modul de măsurare.
- Sonda de temperatură cu infraroșu va comuta pe starea de standby (în așteptare) automat, dacă nu este utilizată timp de 1 minut. Dacă este necesară o măsurare ulterioară, apăsați tasta de măsurare și repetați pasul 2 și pasul 3.
- Temperatura normală a corpului variază în funcție de poziția/zona unde se efectuează măsurarea. Următorul tabel arată intervalele variabile de temperatură ale diferitelor poziții ale corpului.

### Intervalul variabil de temperatur , pentru diferite poziții ale corpului:

Braț	34,7 ~ 37,3°C
Oral	35,5 ~ 37,5°C
Rectal	36,6 ~ 38,0°C
Ureche	35,8 ~ 38,0°C

### Instrucțiuni de siguranță pentru măsurarea temperaturii

- 2 NU efectuați măsurarea când pacientul se mișcă.
- 2 Pacienții cu probleme de timpanită sau otită NU ar trebui să folosească acest dispozitiv.
- 2 Când sonda de temperatură cu infraroșu este conectată la dispozitiv, sonda va fi, în consecință, în starea de alimentare cu curent pornit, aadar, apăsarea tastei de pornire/oprire de pe sonda de temperatură nu va avea nici un efect.

## 4 Utilizarea

### 4.1 Pornirea/oprirea Oximetrului



- Apăsând îndelung tasta  "Pornire-Opre/Ștânga", timp de 1-2 secunde, apoi alimentarea cu curent a oximetrului va fi pornită. Oximetrul va efectua un auto-test și apoi vor fi afișate pe ecran versiunea software-ului și mesajul de avertizare "Professional attendance is required for continuous monitoring!" (Este necesar asistență profesională pentru monitorizarea continuă!), după cum se arată în figura 4.1 (consultați oximetrul Dvs. pentru a vedea care este versiunea curentă).



Figura 4.1

### 4.2 Ecranul predefinit de afișare

Apăsând tasta de alimentare cu curent  timp de 2 secunde, pentru a porni Oximetrul, apoi ecranul va afișa ecranul predefinit, după cum arată în Figura 4.2.

Pictograma rotire auto  
Pictograma dezactivare  
oprire automat  
ID utilizator

Pictograma wireless  
Mod înregistrare

Indicator sunet

Tip pacient  
Marcaj SpO2  
Valoare SpO2  
Valoare setare limit  
superioar /inferioar SpO2

Indicator baterie

Marcaj i unitate  
frecvenț puls

Grafic bare putere  
puls

Valoare setare limit  
superioar /inferioar  
frecvenț cardiac (HR)

Simbol puls

Valoare frecvenț puls

Indice perfuzie

Valoare TEMP

Ora actual

Pletismogram

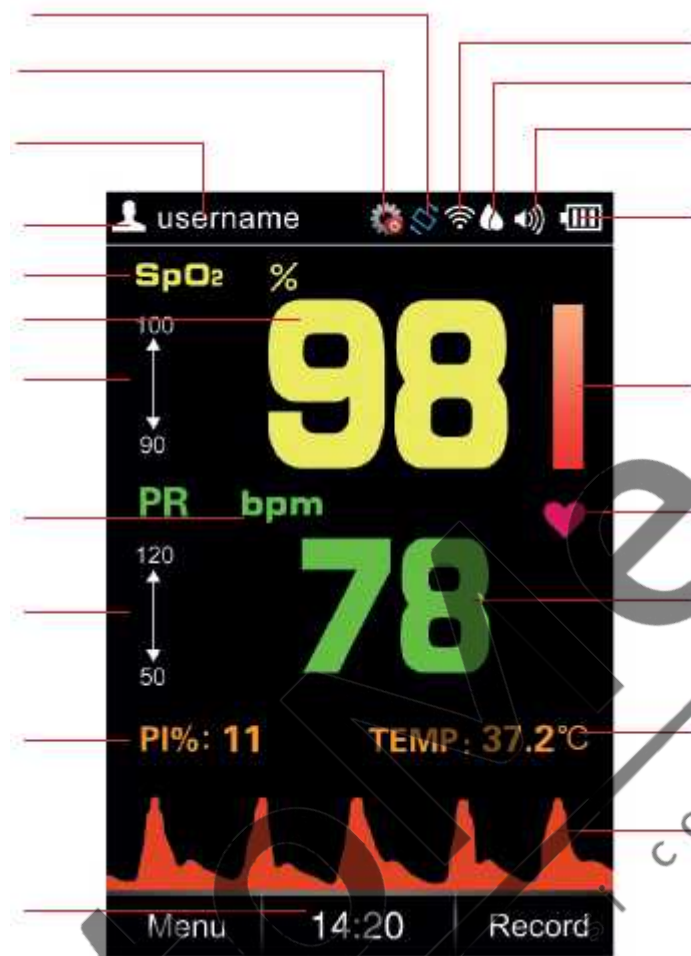


Figura 4.2A Ecran afișaj predefinit --- Pe vertical








#### Descriere:

- În timpul m sur rii, dac degetul nu este introdus corespunz tor, sau dac sonda nu este conectat sau se desprinde de pe deget, atunci va ap rea mesajul prompt "Check Probe" (verificați sonda) și va continua s se afi eze intermitent pe ecran, i apare, de asemenea, sunetul de alert "bibibi..." simultan. Sunetul de alert continu timp de aproximativ 3 minute, iar dac nu este acționat nicio alt tast în această perioad , atunci dispozitivul se va opri automat (dac funcția de oprire automat este activat ).
- În timpul m sur rii, apă sați îndelung tasta Auto-rotate/Up (rotire


automat /sus) i atunci apare pictograma alb specific rotirii automate în colțul din dreapta, sus, al ecranului, ceea ce înseamn c funcția de rotire automat este activat ; dac amplasați oximetrul orizontal, atunci afi ajul va ar ta datele orizontal, a a cum se prezint în figura 4.2B.


Figura 4.2B Ecran afișaj predefinit—pe orizontal



- Indicatorul de sunet  înseamnă că sunetul global este dezactivat, iar utilizatorul poate activa sunetul global, apăsând îndelung tasta . Apăsarea îndelungă, din nou, a tastei  poate dezactiva sunetul global, cu alte cuvinte, difuzorul este oprit complet; adică, nu va exista nici un sunet beep al pulsului, nici un alert sonor și nici un sunet click al tastelor.
- Dacă sunetul global este activat prin apăsarea îndelungă a tastei , atunci, în timpul măsurării, un eveniment de alertă de depășire a limitei sau un eveniment de desprindere a sondei pot să activeze alerta sonoră. Consultați Secțiunea 6.2 pentru detaliile privind sunetele care indică alerte.
- Dacă memoria este plină, pe ecran va apărea pictograma corespunzătoare memoriei pline:  înseamnă că memoria temperaturii este plină,  înseamnă că memoria de înregistrare a SpO<sub>2</sub> verificată pe loc este plină,  înseamnă că memoria de înregistrări ale tendințelor SpO<sub>2</sub> este plină. Nicio afișare a niciuneia dintre pictograme înseamnă că spațiul actual de depozitare corespunzător nu este plin. Dacă memoria este plină, stocarea datelor va continua în asemenea mod încât noile înregistrări se vor suprascrie peste cele vechi. Deci vă recomandăm să încercați în computer datele stocate din când în când.




### 4.3 Meniul

Pe ecranul de măsurare prestabilit, apăsați scurt tasta  "Menu/Confirm" (Meniu/Confirm) pentru a accesa ecranul meniului principal (după cum se arată în figura 4.3).

Există 9 pictograme funcționale pe ecranul meniului principal; apăsați tasta Sus/Jos/Stânga/Dreapta pentru a putea muta cursorul și pentru a putea face selecția și apăsați din nou tasta  "Menu/Confirm" pentru a confirma selecția.

- User ID/ID Utilizator: adăugați unui nou sau editați actualul ID utilizator.
- User/Utilizator: selectați tipul de pacient, dintre opțiunile "Adult" și "Neonate"/Nou-născut.

**Notă:** când dispozitivul este setat pe tipul de pacient nou-născut, atunci pictograma Utilizator

 "devine gri , iar tipul de pacient din colțul din dreapta, sus, devine roz .



- **Recording mode/Mod înregistrare:** selectați modul de înregistrare a datelor, dintre opțiunile "Spot-check Record"/Înregistrare pe loc și "Trend Record"/Înregistrare tendință .
- **SpO<sub>2</sub> record/Înregistrare SpO<sub>2</sub>:** accesați și revizuiți înregistrările stocate pe oximetru, două tipuri de înregistrări există, ca opțiuni: "Spot-check record"/Înregistrare pe loc și "Trend Record"/Înregistrare tendință ; vezi Secțiunea 4.4 pentru detalii.
- **TEMP Record/Înregistrare temperatură :** revizuiți lista înregistrărilor temperaturii.
- **Date/Dat :** Setează ora și data, vezi Secțiunea 4.3.6 pentru detalii.
- **Settings/Set ri:** setați parametrul sistemului, inclusiv luminozitatea, volumul sunetului, limba afișajului, modul de salvare a energiei etc., vezi Secțiunea 4.3.7 pentru detalii.
- **Alerts/Alerte:** Setează limita inferioară pentru SpO<sub>2</sub> și limita de alertă, superioară și inferioară (high/low), pentru PR (frecvența pulsului), vezi Secțiunea 4.3.8 pentru detalii.
- **Help/Ajutor:** pentru a vedea sugeriile despre m surarea SpO<sub>2</sub> și despre m surarea temperaturii, vezi Secțiunea 4.3.9 pentru detalii.



Figura 4.3 Meniul principal

#### 4.3.1 User ID / ID Utilizator

Pe ecranul meniului principal, mutați cursorul pe "User ID" / ID Utilizator și apăsați tasta Confirmare "OK", apoi oximetrul va accesa ecranul de configurare a ID-ului utilizatorului, după cum se arată în figura 4.4.

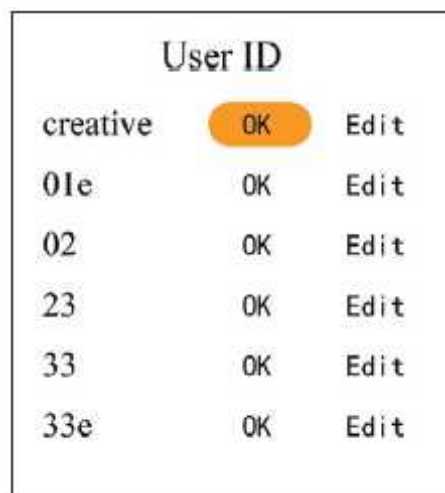


Figura 4.4A Ecranul de configurare ID utilizator

Mutați cursorul pe "Edit" și apăsați tasta confirmare "OK"; când cursorul devine albastru, utilizatorul poate edita ID utilizator (User ID), și apoi poate muta cursorul pe "OK" pentru a confirma editarea; ecranul de editare este prezentat în figura 4.4B.



User ID									
ID:	<input type="text"/>								
1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
q	w	e	r	t	y	u	i	o	p
a	s	d	f	g	h	j	k	l	z
x	c	v	b	n	m	Del	OK		

Figura 4.4B Ecranul de editare a ID-ului utilizatorului (User ID)

### 4.3.2 Utilizatorul (User)

Pe ecranul meniului principal, mutați cursorul pe "User" / Utilizator și apăsați tasta "OK". Confirmare; oximetrul va accesa atunci ecranul de configurare a tipului de pacient (Patient type Setup), după cum este prezentat în figura 4.5.

User	
Adult	<input checked="" type="radio"/>
Neonate	<input type="radio"/>

Figura 4.5 Ecranul de configurare a tipului de pacient

### 4.3.3 Recordin Mode / Modul înregistrare

Pe ecranul meniului principal, mutați cursorul pe "Recording Mode" și apăsați tasta de confirmare "OK"; oximetrul va accesa atunci ecranul de configurare a modului de înregistrare, după cum este prezentat în figura 4.6.

Recording Mode	
Spot-check Record	<input checked="" type="radio"/>
Trend mode	<input type="radio"/>

Figura 4.6 Ecranul de configurare a modului înregistrare

**Not** : Când selectați "Spot-check Record" / Înregistrare pe loc, pentru înregistrarea datelor, timpul de măsurare trebuie să dureze peste 10 secunde pentru a obține o citire pe loc; în caz contrar, nicio valoare a citirii nu va fi înregistrat în înregistrarea datelor Spot-check / pe loc; când selectați "Trend Record" / Înregistrare tendinței, timpul de măsurare trebuie să depășească 30 de secunde; în caz contrar, nicio înregistrare nu va fi înregistrat în lista de înregistrări a datelor tendinței.

#### 4.3.4 SpO<sub>2</sub> Record / Înregistrarea SpO<sub>2</sub>

Pe ecranul meniului principal, mutați cursorul pe "SpO<sub>2</sub> Record" și apăsați tasta de confirmare "—"; apoi oximetrul va accesa ecranul de selectare a metodei de revizuire a înregistrării SpO<sub>2</sub>, așa cum este prezentat în figura 4.7.



Figura 4.7 Ecranul de selectare a metodei de revizuire a înregistrării SpO<sub>2</sub>

#### 4.3.5 TEMP Record / Înregistrare temperatură

Pe ecranul meniului principal, mutați cursorul pe "TEMP Record" și apăsați tasta de confirmare "—"; oximetrul va accesa ecranul listei de înregistrare a temperaturii, așa cum este prezentat în figura 4.8.

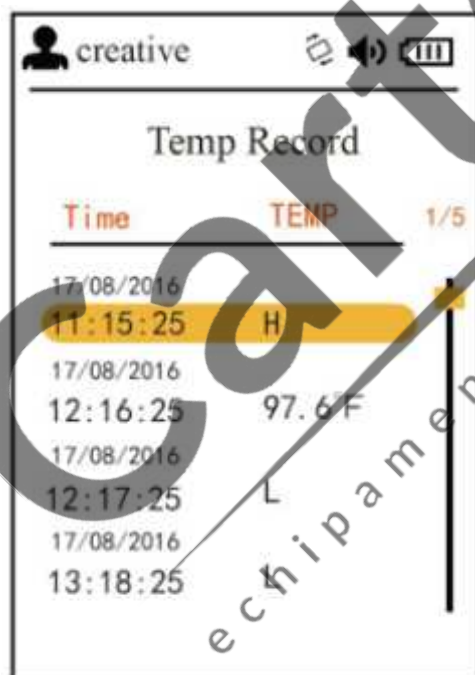


Figura 4.8 Ecranul listei de înregistrare a temperaturii

#### 4.3.6 Date / Data

Pe ecranul meniului principal, mutați cursorul pe "Date" și apăsați tasta de confirmare "—"; oximetrul accesează ecranul de configurare a datei, așa cum este prezentat în figura 4.9.

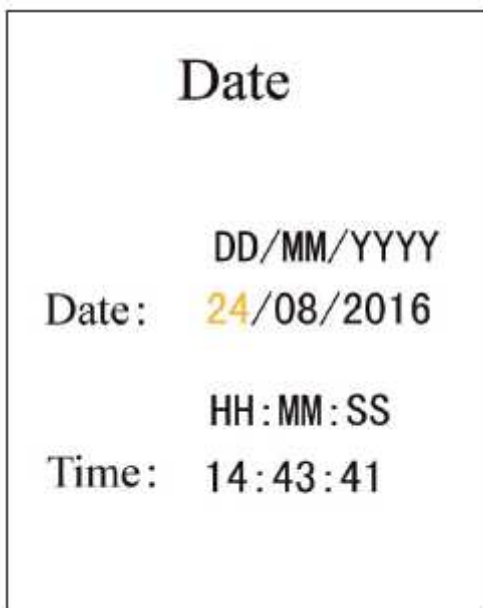




Figura 4.9 Ecranul de configurare a datei


#### Procedura de setare a datei:

- 1) Mutați cursorul pe anul datei (year), apăsați tasta de confirmare "  " pentru a activa opțiunea Year; cursorul va fi afișat intermitent pe anul datei.
- 2) Apăsați tasta Sus/Jos pentru a seta anul (Year).
- 3) Apăsați tasta de confirmare "  ", (Confirm) pentru a confirma și pentru a ieși din setarea datei.
- 4) Procedurile pentru starea lunii (Month), a zilei (Day), a orei (Hour), a minutelor (Minute) și secundelor (Second) sunt aceleași cu procedura de setare a anului.

**Formatul datei:** DD-YY-MM (zi-lună-an); **Formatul orei:** HH:MM:SS (oră -minute-secunde)

**Notă:** operațiile de setare a altor parametri (cum ar fi User ID / ID Utilizator, User / Utilizator, Auto Power Off / Oprire automat, Power Saving / Economisire energie etc.) sunt aceleași cu cele ale setării datei.

#### 4.3.7 Settings / Setările

Pe ecranul meniului principal, mutați cursorul pe "Settings" și apăsați tasta de confirmare "  "; oximetrul va accesa ecranul setărilor sistemului, așa cum se arată în figura 4.10.

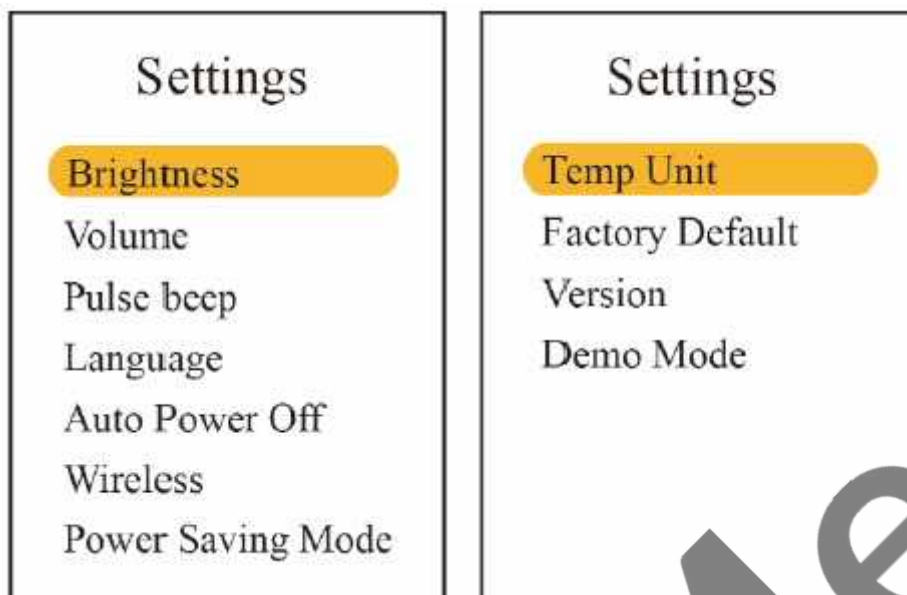



figura 4.10 Ecranul

set rilor sistemului

#### Descriere:

- **Brightness / Luminozitatea:** pentru a seta luminozitatea de fundal, există 6 niveluri de opțiuni, nivelul prestabilit din fabrică fiind nivelul 3, după cum se arată în figura 4.10A.
- **Volume / Volumul:** pentru a seta volumul sunetului (inclusiv sunetul de alertă, beep-ul pentru puls și sunetul click al tastelor), există 6 niveluri de opțiuni, nivelul prestabilit din fabrică fiind nivelul 3, după cum se arată în figura 4.10B.
- **Pulse beep / Beep-ul pulsului:** pentru a porni/opri beep-ul pulsului, setarea prestabilită din fabrică este "On" / Pornit, după cum se arată în figura 4.10C. Dacă sunetul global

este activat prin apășarea îndelungă a tastei , iar beep-ul pentru puls este setat pe opțiunea "On" / Pornit, și nu există nici un eveniment de depășire a vreunei limite, atunci sunetul beep-ului pulsului poate fi auzit în timpul măsurării SpO<sub>2</sub>.

- **Language / Limba:** acest oximetru oferă afișaj cu două limbi: Engleză și Chineză simplificată, setarea prestabilită din fabrică fiind "English" / engleză, după cum se arată în figura 4.10D.
- **Auto power off / Oprire automat :** pentru a porni/opri modul de oprire automat, setarea prestabilită din fabrică fiind "On", după cum se arată în figura 4.10E.
- **Wireless:** pentru a porni/opri funcția de conexiune wireless, setarea prestabilită din fabrică fiind "On", după cum se arată în figura 4.10F.
- **Power saving mode / Modul de economisire a energiei:** pentru a porni/opri modul de economisire a energiei, setarea prestabilită din fabrică fiind "On", după cum se arată în figura 4.10G.
- **TEMP unit / unitatea de temperatură :** pentru a seta unitatea de temperatură, "°C (Celsius) și °F (Fahrenheit)", ca opțiuni, setarea prestabilită din fabrică fiind "°F", după cum se arată în figura 4.10H.
- **Factory Default / Setare prestabilită din fabrică :** accesați setarea prestabilită din fabrică, după cum se arată în Figura 4.10I.
- **Version / Versiunea:** Pentru vizualizarea numărului software-ului, după cum se arată în figura 4.10J.
- **Demo:** accesați modul demonstrație, după cum se arată în figura 4.10K.

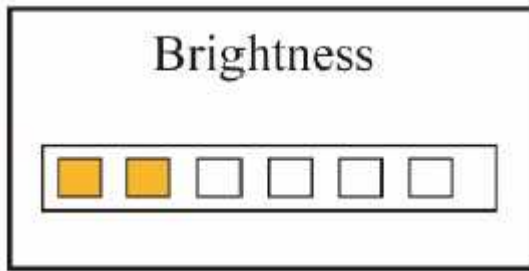


Figura 4.10A Configurarea luminozitate

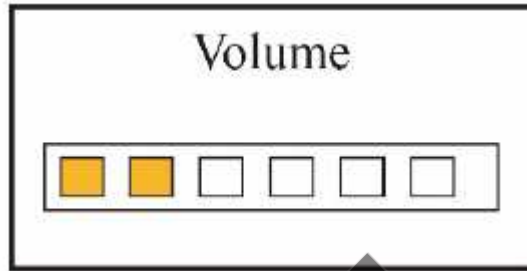


Figura 4.10B Configurare volum

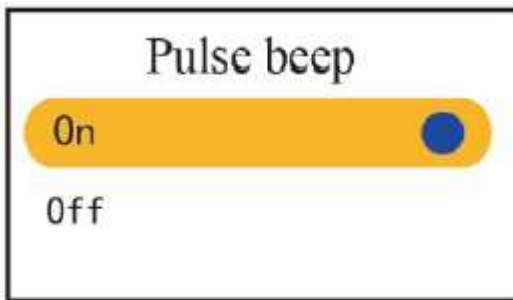


Figura 4.10C Configurare beep puls



Figura 4.10D Configurare limb

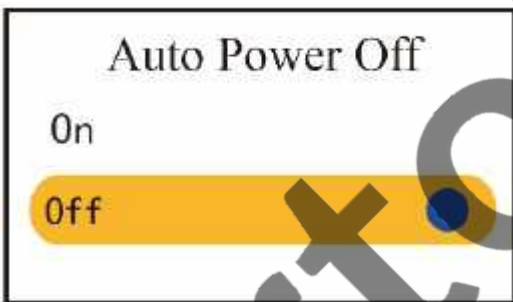


Figura 4.10E Configurare oprire automat



Figura 4.10F Configurare wireless



Figura 4.10G Configurare economisire energie

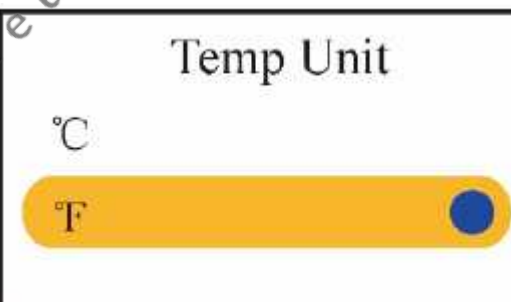


Figura 4.10I Configurare unitate TEMP



Figura 4.10H Informații versiune

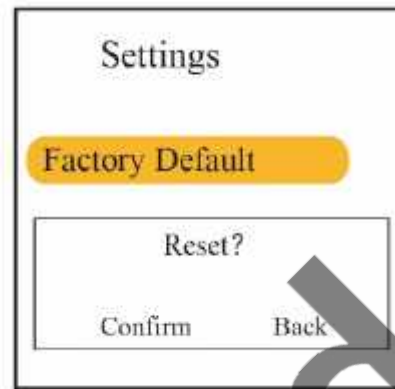


Figura 4.10J Set ri prestabilite



**Note:**

- Când oprirea automat (Auto Power Off) este setat pe opțiunea "On" / Pornit, dac nu se acțiunează nicio tast timp de 3 minute, atunci oximetrul se va opri automat.
- Când modul de economisire a energiei (Power Saving Mode) este setat pe opțiunea "On", în timpul m sur rii, dac nu se acțiunează nicio tast timp de 1 minut, afi ajul ecranului va avea luminozitatea diminuat pentru economisirea energiei. Luminozitatea afi ajului se va relua la starea normal prin ap sarea oric rei taste.

Figura 4.10K Modul Demo

**4.3.8 Alerts / Alerte**

Pe ecranul meniului principal, mutați cursorul pe "Alerts" și apă sați tasta de confirmare "OK"; oximetrul va accesa astfel ecranul set rilor alertelor, dup cum se arat în figura 4.11.

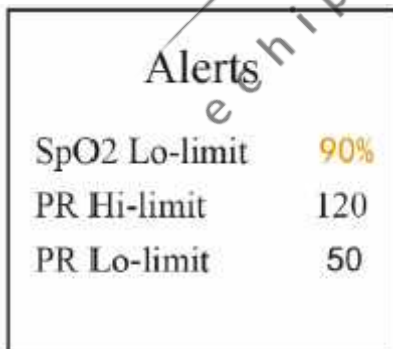


Figura 4.11 Ecranul de setare a alertelor

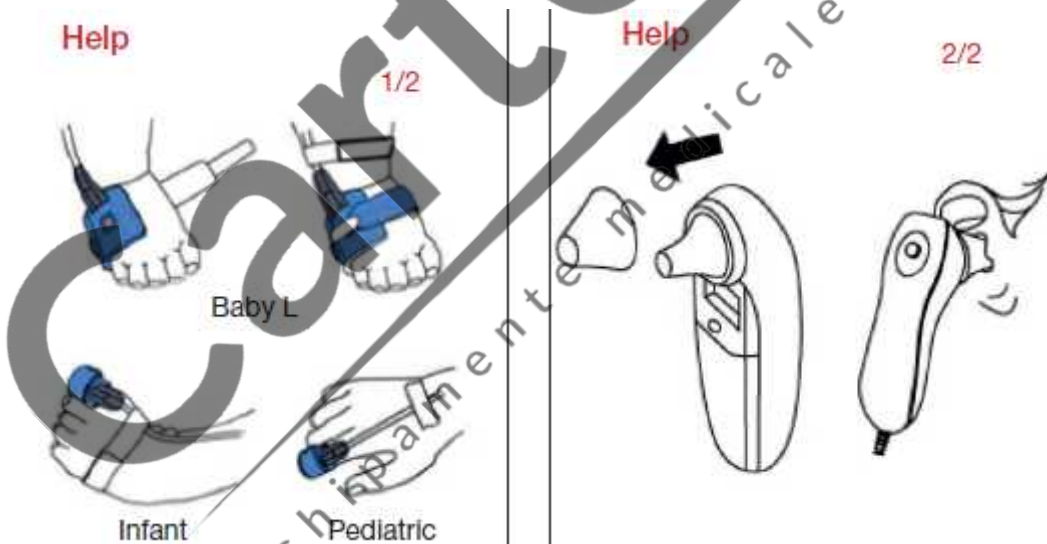


- **SpO<sub>2</sub> Lo-Limit / Limita inferioară a SpO<sub>2</sub>:** setarea limitei inferioare a SpO<sub>2</sub>; interval: 50%~99%, pasul fiind de 1%. Valoarea prestabilită din fabrică este 90% și 95% pentru nou-născuți.
- **PR Hi-Limit / Limita superioară a frecvenței pulsului:** setarea limitei 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 prestabilită din fabrică, pentru adulți, este de 120bpm, iar pentru nou-născuți este de 160bpm.
- **PR Lo-Limit / Limita inferioară a frecvenței pulsului:** setarea limitei inferioare a frecvenței pulsului; interval: 30~99bpm, iar pasul este de 1bpm. Valoarea prestabilită din fabrică este de 50bpm pentru adulți și de 60bpm pentru nou-născuți.

**Not :** Când valoarea indicată în urma măsurării SpO<sub>2</sub> este mai mică decât sau egală cu setarea prestabilită a alarmei sau valoarea indicată în urma măsurării PR (frecvenței pulsului) este mai mare decât sau egală cu limita superioară prestabilită sau valoarea indicată în urma măsurării PR (frecvenței pulsului) este mai mică decât sau egală cu limita inferioară prestabilită, atunci va fi activat un eveniment de alertă pentru depășirea limitei, adică se va auzi sunetul de alertă "bibibibi...", iar valoarea aferentă afișată în urma măsurării (sau valorile) va fi afișată intermitent. Când se efectuează o măsurătoare pe un nou-născut, iar valoarea afișată a măsurării SpO<sub>2</sub> este mai mică decât sau egală cu setarea prestabilită a alertei timp de 10 secunde, atunci va fi activat sunetul de alertă și afișajul va apărea intermitent.

#### 4.3.9 Help / Ajutor

Pe ecranul meniului principal, mutați cursorul pe "Help" și apăsați tasta de confirmare "■"; oximetrul va accesa astfel ecranul informațiilor de ajutor, care arată sugestii privind măsurarea SpO<sub>2</sub> și temperatură, după cum se arată în figura 4.12.



**Not :** Asigurați-vă că atât capătul de emisie, cât și cel de primire a luminii sunt îndreptate unul către celălalt. V

**Not :** îndepărtați capacul sondei de temperatură, introduceți sonda în orificiul urechii, apoi apăsați tasta pentru a începe măsurarea.

Figura 4.12 Informații de ajutor  
--măsurarea SpO<sub>2</sub>

Figura 4.12 Informații de ajutor  
--măsurarea TEMP



## 4.4 Record / Înregistrare

### 4.4.1 Data Recall / Accesarea datelor înregistrate


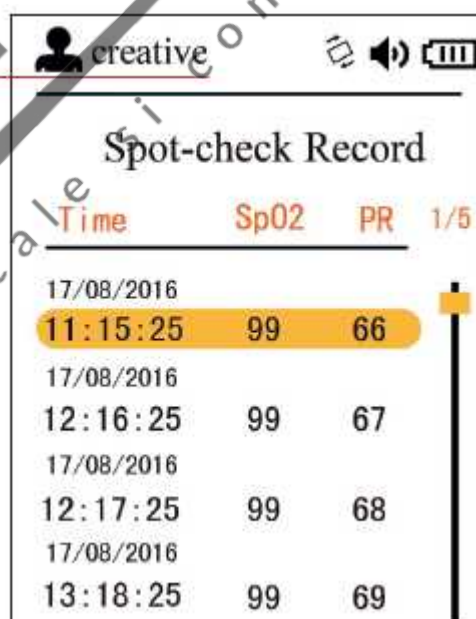
Pe ecranul meniului principal, apăsați scurt tasta Record/Back  pentru a accesa ecranul de rechemarea a datelor, după cum se arată în figura 4.13.



Figura 4.13 Înregistrare SpO<sub>2</sub>

Înregistrările SpO<sub>2</sub> includ două tipuri, Spot-check și Trend (Pe loc și tendință), Spot-Check record este o listă care arată ora înregistrării, valoarea SpO<sub>2</sub> și valoarea frecvenței pulsului pentru fiecare eveniment de verificare pe loc, după cum se arată în figura 4.14.

Utilizatorul (user) și ID-ul corespunzător (User ID) pentru înregistrarea selectată

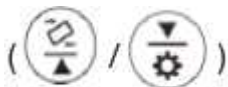


Time	SpO2	PR	1/5
17/08/2016 11:15:25	99	66	
17/08/2016 12:16:25	99	67	
17/08/2016 12:17:25	99	68	
17/08/2016 13:18:25	99	69	


Figura 4.14 Lista înregistrărilor pe loc (Spot-check)

Dacă Trend Record (înregistrare tendință) este selectat, ecranul arată în acest caz o listă a înregistrărilor datelor tendințelor, și fiecare înregistrare corespunde unei perioade de înregistrare, la un interval de timp fix (1 secundă), după cum se arată în figura 4.15; apăsați

tasta Sus/jos



pentru a selecta o înregistrare pe care aveți nevoie să o revedeți.

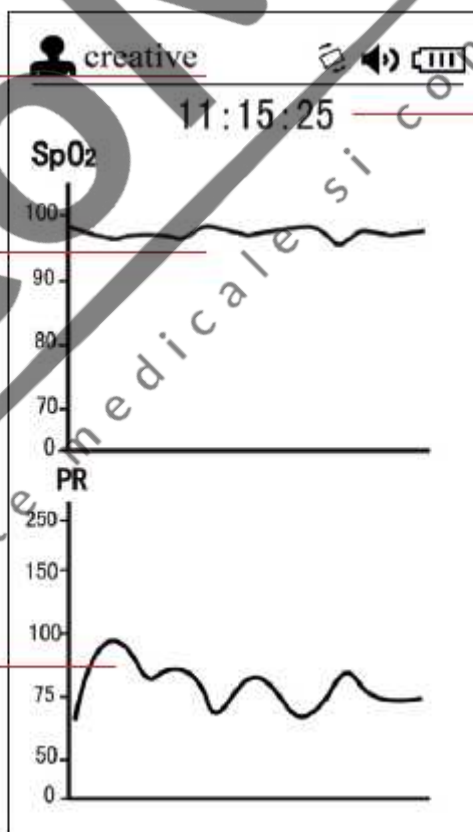
Selectați înregistrarea de care aveți nevoie și apăsați tasta de confirmare ; acum, ecranul va afișa utilizatorul (User) corespunzător, ID-ul și graficul tendințelor, după cum se arată în figura 4.16.

Utilizatorul (user) și ID-ul corespunzător (User ID) pentru înregistrarea selectată

Date	Time	1/5
17/08/2016	11:15:25	
17/08/2016	11:16:25	
17/08/2016	11:17:25	
17/08/2016	11:18:25	
18/08/2016	11:19:25	
18/08/2016	11:19:45	
19/08/2016	11:20:25	

Figura 4.15 Înregistrare tendințe – Lista

Utilizatorul (user) și ID-ul corespunzător (User ID) pentru înregistrarea selectată



Ora înregistrării


Graficul tendinței SpO<sub>2</sub>

Graficul tendinței PR  
(frecvența pulsului)

Figura 4.16 Înregistrare tendințe ---graficul tendințelor

#### 4.4.2 Data Deletion / tergereea datelor

Pe ecranul listei înregistrărilor prezentat în figura 4.14 sau 4.15, mutați cursorul pe înregistrarea

pe care doriți să o ștergeți, și apăsați îndelung tasta Sunet/Dreapta , apoi va apărea un mesaj prompt pe ecran "Are you sure to delete all?" / Sunteți sigur/ c doriți să ștergeți tot?, după cum se arată în figura 4.16.

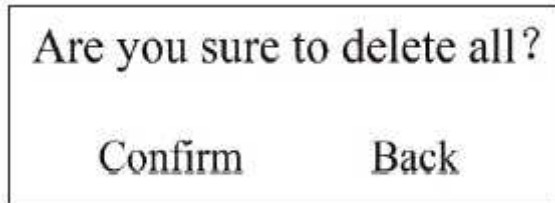




Figura 4.16 tergereea înregistrărilor

În acest moment, apăsând scurt tasta Meniu/Confirmare , veți putea confirma și șterge înregistrările. Sau puteți apăsa scurt tasta Înregistrare/Înapoi  pentru a reveni la ecranul cu lista înregistrărilor.

#### 4.4.3 Data Upload / Încărcarea datelor

Dacă doriți să încărcați datele stocate (valorile SpO<sub>2</sub>, PR și TEMP) în calculator, asigurați-vă că este bine conectat cablul de date USB între dispozitiv și PC înainte de a încărca datele, după cum se arată în figura 4.17. Consultați instrucțiunile din "Manualul de utilizare a Managerului de date al Oximetrului" pentru funcționarea detaliată.



Figura 4.17 Ecranul de încărcare a datelor

- În timpul încărcării, utilizatorul nu poate efectua nicio operație pe oximetru.

Când funcția de transmitere wireless este activată, Puls-oximetrul portabil poate comunica cu o gazdă (cum ar fi un calculator sau un telefon mobil) pentru vizualizări și management.

- a. Deschideți funcția și procedura wireless a gazdei și începeți să scanați Oximetrul SP-20.
- b. Gazda se va asocia cu Oximetrul SP-20 într-o clipă.
- c. După conectare, gazda poate afișa și gestiona datele măsurătorii SP-20 prin wireless.

Asocierea și transmiterea la distanță prin funcția wireless necesită o distanță de cel puțin 8 metri. Dacă gazda nu se poate asocia cu SP-20, veți încerca să micșorați distanța dintre gazdă și SP-20.

SP-20 poate să se asocieze cu gazda și să transmită gazdei, în mediul de coexistență wireless, însă alte dispozitive pot, totuși, să interfereze cu asocierea și transmiterea dintre gazdă și

dispozitivul SP-20 într-un anumit mediu. Dacă afișările dintre gazd și SP-20 nu sunt constante, ar putea fi necesar să schimbați mediul.

#### 4.4.4 Data Management / Gestionarea datelor

Utilizatorul poate să acceseze site-ul nostru pentru a descărca Software-ul PC "Oximeter Data Manager" / Managerul de date al Oximetrului corespunzător acestui oximetru, cu link-ul: <http://www.creative-sz.com/downloads>

Având acest software PC instalat pe calculator, puteți descărca datele stocate în oximetru pe PC-ul Dvs. prin wireless sau prin cablu de date. Este convenabil pentru utilizator să revizuiască înregistrările de date și rezultatele statistice, sub forma arhivei de date ale pacienților.

## 5 Specificațiile tehnice

A. **Panou afișaj:** LCD TFT color, 3,5 inch;

B. **Alimentarea cu energie:**

Alimentarea internă cu energie: baterie cu litiu de 2000mAh

Adaptor curent AC: 5VDC/1A,

Curent de lucru: 180mA

Puterea de intrare pentru adaptorul AC: <15VA

Timpu de funcționare continuu tipic al bateriei: 18 ore (când afișajul ecranului se oprește automat și funcția wireless este dezactivată).

Durata de viață tipică a bateriei: 5 ani.

C. **Măsurarea SpO<sub>2</sub>**

Traductorul: senzor LED cu lungime de undă dual :

Lumină roșie: 663 nm, Lumină infraroșie: 890 nm.

Putere de ieșire optică medie maximală : 2mW

Interval afișare: 0~100%

Precizia măsurării: valoarea A<sub>RMS</sub> (definită în ISO 80601-2-61) nu este mai mare de 2% pentru intervalul SpO<sub>2</sub> cuprins între 70% și 100%.

Interval de setare a limitei inferioare de alertă SpO<sub>2</sub>: 50%~99%

Dispozitivul este calibrat pentru a afișa saturația funcțională de oxigen.

Testerul funcțiilor nu poate fi folosit pentru evaluarea preciziei sondei SpO<sub>2</sub> sau a dispozitivului.

D. **Măsurarea frecvenței pulsului**

Interval de afișare și măsurare: 30bpm~250bpm

Precizie: ±2bpm sau ±2% (oricare este mai mare)

E. **Afișare Index de perfuzie**

Interval: 0,2%~20%

F. **Măsurarea temperaturii**

Interval de măsurare: 32.0°C~43.0°C

Precizia măsurării: ±0.2°C pentru un interval de măsurare de la 35.0°C la 42.0°C, și ±0.3°C pentru restul.

Timpu de răspuns: 5s

Grupa de pacienți: adult și nou-născut

Locația măsurării: orificiul urechii

Deviere: 0.1°C

G. **Mediul de funcționare**

Temperatura de funcționare: 5°C~40°C

Umiditatea de funcționare: 15%~93%

Presiunea atmosferică : 70kPa~106kPa

Not : echipamentul de comunicații RF portabil și mobil poate afecta performanțele Oximetrului.

#### **H. Acuratețe la niveluri joase de perfuzie tisular**

Precizia măsurătorii  $SpO_2$  și PR (frecvența pulsului) încaldecă îndepline te precizia descrisă mai sus când amplitudinea modulației este sczută chiar și la 0,4%.

#### **I. Rezistența la interferența luminii înconjurătoare:**

Diferența dintre valoarea  $SpO_2$  măsurată în condiții de lumină naturală interioară și cea a unei camere obscure este mai mică de  $\pm 1\%$ .

#### **J. Funcția wireless (bluetooth)**

Banda frecvenței: 2,4GHz

Profilul de lucru: BLE V4.0

#### **K. Dimensiuni:** 158 mm (lungime) x 73 mm (greutate) x 25 mm (în lățime)

Greutate netă : aproximativ 230g (inclusiv bateria)

#### **L. Clasificarea**

Tipul de protecție împotriva șocului electric:

Echipament alimentat intern și Clasa II.

Grad de protecție:

Piese aplicate de tip BF.

Grad de protecție împotriva printrinderii de un toare a lichidelor: Echipamentul este IP22 cu protecție împotriva obiectelor străine solide de un toare și a printrinderii de un toare de lichide.

Mod de funcționare: Funcționare continuă.

Compatibilitate electromagnetică : Grupa I, Clasa B

#### **M. Perioada de actualizare a datelor**

Timpu de actualizare pentru stabilirea valorii  $SpO_2$  și PR (frecvență puls) este de 8 secunde, iar timpul de afișare a actualizării este de 1 secundă.

**Observație:** Oximetrul calculează valoarea  $SpO_2$  și PR în fiecare secundă, folosind segmentul de date recent obținute, apoi generează valoarea de afișat prin mutarea mediei ultimilor parametri calculați. Valoarea citirii  $SpO_2$  și PR pe oximetru este actualizată în fiecare secundă, iar pletismograma afișată este o formă de undă normalizată. Dacă semnalul nu este coerent (spre exemplu, cu prea mult zgomot, sau semnal slab din cauza raportului de zgomot sau semnalul este pierdut), atunci  $SpO_2$  și PR vor fi identificate ca valori nevalide, cu alte cuvinte, citirea numerică va dispărea și va fi afișată, în schimb, ca "--".

Not : oximetrul este calibrat în fabrică înainte de vânzare și astfel nu este necesar ca utilizatorul să-l calibreze din nou.










## **6 Indicația privind depășirea limitei**

### **6.1 Setările limitelor**

- Interval setare limită inferioară  $SpO_2$ : 50% ~ 99%.
- Interval setare limită frecvență puls:
  - Superioară : 100bpm--240bpm
  - Inferioară : 30bpm--99bpm

În timpul măsurării, dacă valoarea măsurată depășește valoarea presetată, sunetul beep al alertei va fi activat, iar valoarea care este peste limită va fi afișată intermitent, în același timp.

## 6.2 Setarea de oprire a sunetului pentru indicația de depășire a limitei

- În timpul măsurării, dacă sunetul global este activat, atunci apăsați scurt tasta  pentru a efectua o resetare a alertei sonore (cu alte cuvinte, sunetul alertei va fi oprit și va apărea pictograma  în colțul din dreapta, sus, al ecranului), înșurubând valoarea de depășire a limitei va continua să fie afișată intermitent. Când evenimentul actual de alertă se încheie sau are loc un nou tip de eveniment de alertă, atunci status-ul resetării alertei sonore se va încheia (cu alte cuvinte, sunetul de alertă poate fi generat când are loc un eveniment de alertă, iar pictograma  apare în colțul din dreapta, sus, al ecranului).
- Când sunetul global este activat, apăsați îndelung tasta  pentru a dezactiva sunetul global, iar pictograma sunetului devine . Apăsarea, din nou, îndelung a tastei  poate activa sunetul global.  
Notă:  înseamnă că volumul difuzorului este setat ca 1 sau 2 trepte;  înseamnă că volumul difuzorului este setat ca 3 sau 4 trepte;  înseamnă că volumul difuzorului este setat ca 5 sau 6 trepte de intensitate.
- În timpul măsurătorii, dacă sonda este desprinsă sau deconectată, va apărea mesajul "Check Probe" / verificați sonda și va continua să fie afișată intermitent pe ecranul de afișare. Sunetul de alertă începe (intervalul este de 5 secunde). Dacă sonda este tot desprinsă și durează aproximativ 3 minute, atunci Oximetrul se va opri automat.

## 7 Lista de ambalare

1. Un Oximetru
2. O sondă SpO<sub>2</sub>
3. Manualul de utilizare
4. Capac din cauciuc pentru oximetru
5. Bază suport de încălzire
6. Sondă de măsurare a temperaturii (opțional)
7. Cablu de încălzire (opțional)
8. Cablu de date USB (opțional)

### Note:

1. Accesoriile sunt supuse modificării. Consultați ambalajul din mâna Dvs. pentru a vedea care sunt articolele și cantitatea.
2. Nicio piesă a dispozitivului NU va fi înlocuită după bunul plac. Dacă este necesar, vă rugăm să folosiți componentele furnizate de producător sau pe cele care sunt din același model și respectă aceleași standarde ca accesoriile dispozitivului furnizate de aceeași fabrică. În caz contrar, pot fi cauzate efecte negative privitoare la siguranță și biocompatibilitate etc.
3. Prezentul dispozitiv se poate conecta numai cu dispozitive desemnate de producător.

## 8 Reparațiile și întreținerea

### 8.1 Întreținerea

Durata de viață preconizată (care nu reprezintă o garanție) a acestui dispozitiv este de 5 ani. Pentru a asigura o durată de viață îndelungată a dispozitivului, vă rugăm să acordați atenție întreținerii acestuia;

- Dacă bateria este deteriorată, vă rugăm să contactați reprezentantul Dvs. local de vânzări sau producătorul.
- Vă rugăm să depozitați dispozitivul cu grijă pentru a evita deteriorarea acestuia de către animalele de companie, de roztoare sau de copii.
- Mediul de depozitare recomandat al dispozitivului:  
Temperatura ambientală : -20°C~60°C  
Umiditatea relativă : 10%~95%  
Presiunea atmosferică : 50kPa~107,4kPa  
Depozitarea și transportul între utilizări:  
-25°C fără controlul umidității relative;  
și +70°C la o umiditate relativă de până la 93% (fără condens).
- Oximetrul este calibrat din fabrică, înainte de vânzare; nu este necesară calibrarea acestuia în timpul duratei sale de viață.  
Cu toate acestea, este necesar să verificați periodic precizia sa; utilizatorul poate efectua verificarea cu ajutorul simulatorului SpO<sub>2</sub>, sau aceasta poate fi efectuată de o parte terță locală.

### 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 în profunzime, folosiți o soluție de 1:10.
- Apoi curățați suprafața cu o cârpă umezită și lăsați să se usuce la aer sau ștergeți-l cu o cârpă uscată.
- Vă rugăm să curățați și să dezinfectați dispozitivul după utilizare, pentru a evita infecțiile încrucișate.



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

## 9 Depanarea

Problema	Motivul posibil	Soluția
Afișarea instabilă a SpO <sub>2</sub> și a frecvenței pulsului	1. Degetul nu este amplasat suficient de adânc. 2. Degetul tremur sau pacientul se mișcă	1. Introduceți degetul corect în untru și încercați din nou. 2. Reduceți mișcările pacientului.
Imposibil de măsurat temperatura	1. Sonda de temperatură nu este conectată corect	2. Reintroduceți sonda în dispozitiv
Dispozitivul nu pornește	1. Bateriile sunt descărcate complet sau aproape complet. 2. Dispozitivul funcționează defectuos.	1. Reîncărcați bateria. 2. Vă rugăm să consultați centrul de service local.



Lips semnal	1. Dispozitivul se va opri automat când nu există semnal și nicio operație nu este efectuată timp de 1 minut. 2. Tensiunea bateriei este scăzută.	1. Normal. 2. Reîncărcați bateria.
Lips semnal	1. Sonda este desprinsă sau conexiunea ei este incorectă. 2. Degetul este introdus incorect. 3. Sonda este deteriorată.	1. Reconectați sonda. 2. Reintroduceți degetul. 3. Înlocuiți cu o sondă nouă.













## 10 Întrebări frecvente





















- Î: Ce este SpO<sub>2</sub>?**  
**R:** SpO<sub>2</sub> înseamnă procentul de saturație a oxigenului din sânge.
- Î: Care este intervalul normal al valorii SpO<sub>2</sub> pentru persoanele sănătoase?**  
**R:** Intervalul normal variază de la persoană la persoană, în general, de obicei, este peste 95%; în caz contrar, vă rugăm să consultați medicul.
- Î: Care este intervalul normal al valorii PR (frecvență puls) pentru persoanele sănătoase?**  
**R:** De obicei, intervalul normal este 60bpm~100bpm.
- Î: De ce variază, cu timpul, valoarea SpO<sub>2</sub> și PR?**  
**R:** Valoarea măsurată a SpO<sub>2</sub> și PR se schimbă în funcție de modificarea stărilor fiziologice ale pacientului.
- Î: Ce trebuie făcut dacă nu există nicio citire SpO<sub>2</sub> și PR?**  
**R:** Nu scuturați degetul și păstrați-vă calmul în timpul măsurării. Vă rugăm să evitați amplasarea pe același membru al corpului a oximetrului și a manetei pentru măsurarea tensiunii arteriale și pentru măsurarea saturației de oxigen simultan.
- Î: Cum se poate confirma că o citire SpO<sub>2</sub> este adevărată sau precisă?**  
**R:** Țineți-vă respirația o vreme (50 de secunde sau mai mult); dacă valoarea SpO<sub>2</sub> scade semnificativ, înseamnă că respectiva citire SpO<sub>2</sub> reflectă într-adevăr modificarea stărilor fiziologice.
- Î: Când trebuie încărcate bateriile?**  
**R:** Pictograma de baterie descărcată va apărea pe ecran când tensiunile bateriei sunt scăzute. În acel moment, dispozitivul trebuie încărcat.
- Î: Care sunt factorii care vor afecta precizia SpO<sub>2</sub>?**  
**R:** a) coloranții intravasculari, cum este verdele de indocianin sau albastrul de metil;  
b) Expunerea la lumină excesivă, cum sunt lămpile chirurgicale, lămpile de bilirubin, luminile fluorescente, lămpile de încălzire cu infraroșu, sau lumina directă a soarelui;  
c) coloranții vasculari sau produsele externe de colorare, cum este lacul de unghii sau produsele colorate de îngrijire a pielii;  
d) mișcarea excesivă a pacientului;  
e) amplasarea unui senzor pe o extremitate care are deja o manetă pentru măsurarea tensiunii arteriale, cateter arterial, sau perfuzie intravasculară;  
f) expunerea la camere cu oxigen de înaltă presiune;  
g) există o ocluzie arterială în proximitatea senzorului;  
h) contracția vasului de sânge cauzată de hiperchinezia vaselor periferice sau de scăderea temperaturii corpului;  
i) starea de acuratețe la niveluri joase de perfuzie tisulară (Indicele de perfuzie este mic).

**Vă rugăm să contactați distribuitorul Dvs. local sau producătorul dacă este necesar.**

## Anex

### I. Legenda simbolurilor

Simboluri pe ecran	
Simbol	Descriere
%SpO <sub>2</sub>	Saturația de oxigen
PI%	Indice perfuzie
 bpm	Frecvența pulsului (Unitate: b t i pe minut)
	Graficul barei pulsului
	Tensiune sc zut a bateriei
	Bateria este complet înc reat
	Pictogram resetare alert
	Pictogram difuzor oprit
	Pictogram volum difuzor
	Memorie plin a înregistr rilor pe loc SpO <sub>2</sub>
	Memorie plin a înregistr rilor tendinței SpO <sub>2</sub>
	Memorie plin a temperaturii
	Pictogram transmitere wireless
	Tip pacient (nou-n scut/adult)

Simboluri pe panouri			
Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
SpO <sub>2</sub>	Conector sond SpO <sub>2</sub>		Atenție: citiți instrucțiunile (avertismentele) cu atenție
TEMP	Conector sond temperatur		P strați în locuri r coroase, uscate
	Tast pornire/stânga		Cod produs
	Tast dreapta/sunet		Num r lor
	Tast rotire automat /sus		P strați departe de lumina soarelui
	Tast set ri/jos		Data fabricației
	Tast meniu/confirmare sau tast înregistrare/înapoi		Produc tor
	Num r de serie		Parte aplicat de tip BF
	Dispozitiv medical conform cu Directiva 93/42/EEC		Urmați instrucțiunile de utilizare
	Reprezentant autorizat în comunitatea european		Nu eliminați produsul împreun cu de eurile menajere
	Eliminarea, ca de eu, a produsului, conform DEEE (de euri din echipamente electrice i electronice)		Nicio alarm

## II. Cunoștințe generale

### 1 Semnificația SpO<sub>2</sub>

SpO<sub>2</sub> este procentul de saturație a oxigenului din sânge, așa-numita concentrație O<sub>2</sub> din sânge; este definit de procentul oxihemoglobinei (HbO<sub>2</sub>) din hemoglobina totală a sângelui arterial. SpO<sub>2</sub> este un parametru fiziologic important, care reflectă funcția de respirație; este calculat pe baza următoarelor metode:

$$\text{SpO}_2 = \text{HbO}_2 / (\text{HbO}_2 + \text{Hb}) \times 100\%$$

HbO<sub>2</sub> sunt oxihemoglobinele (hemoglobina oxigenată), Hb sunt acele hemoglobine care eliberează oxigenul.

### 2 Principiul de măsurare

Pe baza legii Lambert-Beer, absorbția luminii unei substanțe date este direct proporțională cu densitatea sau concentrația acesteia. Când lumina cu o anumită lungime de undă este emisă asupra țesutului uman, intensitatea măsurată a luminii după absorbție, reflectată și atenuată de țesut, poate reflecta caracterul structurii țesutului prin care trece lumina. Datorită acestui lucru, hemoglobina oxigenată (HbO<sub>2</sub>) și hemoglobina deoxigenată (Hb) au un caracter de absorbție diferit în intervalul spectrului de la roșu la lumină infraroie (lungime de undă 600nm ~ 1000nm), folosind aceste caracteristici, SpO<sub>2</sub> poate fi determinat. SpO<sub>2</sub> măsurat de acest oximetru este saturația de oxigen funcțional -- un procent al hemoglobinei care poate transporta oxigen. În schimb, hemoximetrele raportează saturația fracțională de oxigen - un procent al întregii hemoglobine măsurate, incluzând hemoglobina disfuncțională, cum ar fi carboxihemoglobina sau metahemoglobina. Aplicațiile clinice ale puls-oximetrelor: SpO<sub>2</sub> este un parametru fiziologic important pentru reflectarea funcției respiratorii și ventilatorii, astfel încât monitorizarea SpO<sub>2</sub> folosită în mediul clinic devine tot mai populară, cum ar fi monitorizarea pacientului cu afecțiuni respiratorii grave, a pacientului aflat sub anestezie în timpul operației, a pacienților prematuri și nou-născuți. Statusul SpO<sub>2</sub> poate fi determinat la timp prin măsurarea acesteia și depistarea timpurie a pacienților cu hipoxemie, prevenind astfel sau reducând decesul accidental cauzat efectiv de hipoxie.

### 3 Intervalul SpO<sub>2</sub> normale și limita minimă prestabilită

Valoarea SpO<sub>2</sub> a persoanelor sănătoase este mai mare de 94%, astfel încât valorile sub 94% sunt stabilite ca hipoxie. SpO<sub>2</sub> <90% este considerat ca prag prestabilit pentru determinarea anoxiei de majoritatea cercetătorilor; adică, limita inferioară a SpO<sub>2</sub> a oximetrului este setată, în general, la 90%.

### 4 Factorii care afectează precizia SpO<sub>2</sub> (interferență)

- Coloranții intravasculari, cum ar fi verdele de indocianin sau albastrul de metil.
- Expunerea la lumină excesivă, cum ar fi lampile chirurgicale, lampile de bilirubin, luminile fluorescente, lampile de încălzire cu infraroșu, sau lumina directă a soarelui.
- Coloranții vasculari sau produsele folosite pentru colorare exterioară, cum ar fi lacul de unghii sau produsele colorate pentru îngrijirea pielii.
- Mișcarea excesivă a pacientului.
- Amplasarea senzorului pe o extremitate pe care este amplasată și măsura tensiunii arteriale sau un cateter arterial sau o perfuzie intravasculară.
- Expunerea la camere cu oxigen de înaltă presiune.
- Existența unei ocluzii în proximitatea senzorului.

- Contractăia vasului de sânge cauzat de hiperchinezia vaselor periferice sau de sc derea temperaturii corpului.

#### 5 Factorii care cauzeaz valori sc zute ale SpO<sub>2</sub> (cauze patologice)

- Boala hipoxemiei, lipsa funcțional a HbO<sub>2</sub>.
- Pigmentarea sau nivel anormal de oxihemoglobin .
- Variația anormal a oxihemoglobinei.
- Boala methemoglobinei.
- Sulfhemoglobinemie sau ocluzie arterial existent în apropierea senzorului.
- Pulsații evidente venoase.
- Pulsația arterial periferic devine slab .
- Aportul de sânge periferic nu este suficient.



**Eliminarea, ca de eu:** *Produsul nu va fi eliminat împreun cu alte de euri domestice. Utilizatorii trebuie s elimine acest echipament, ca de eu, ducându-l la un punct specific de reciclare a de eurilor electrice i electronice.*

#### TERMEN DE GARANȚIE GIMA

Se aplic garanția Gima standard B2B de 12 luni.

*Subsemnata MARCU ALINA BIANCA, interpret i traduc tor autorizat pentru limbile str ine italian i englez , în temeiul autorizației nr.31329, din data de 08.04.2011, eliberat de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba englez în limba român , în conformitate cu documentul original care mi-a fost prezentat, c textul prezentat a fost tradus complet, f r omisiuni i c , prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul i sensul.*

INTERPRET I TRADUC TOR AUTORIZAT  
MARCU ALINA BIANCA

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