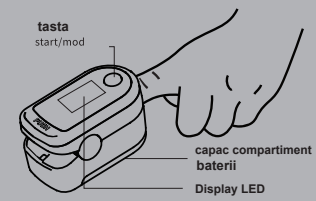


Manualul Utilizatorului

Pulsoximetru



Display LED

Ver 1.0 revision date:4-2020

1 Descriere Generala

Saturația hemoglobinei este procentul dintre oxihemoglobina (HbO₂) combinată cu oxigenul și întreaga hemoglobină combinată (Hb) și (HbO₂) din sânge. Cu alte cuvinte, este saturația oxihemoglobinei în sânge. Este un parametru fiziologic important pentru sistemul respirator și sistemul circulator. Multe boli respiratorii ar putea reduce saturația hemoglobinei în sângele uman. Mai mult decât atât, factori cum ar fi deficiențele ale mecanismelor automate fiziologice de reglare cauzate de anestezie, traume rezultate din intervenții chirurgicale majore și unele investigații pot provoca, de asemenea, probleme în aprovizionarea cu oxigen, care ar putea reduce saturația cu oxigen a hemoglobinei. Ca rezultat, pot apărea simptome precum migrene, vărsături și astenie la pacienți. Prin urmare, este foarte important să se cunoască saturația hemoglobinei pacientului în timp util în aspectele clinice. Pulsoximetru pentru deget beneficiază de un design compact, un consum redus de energie, o funcționare comodă și portabilitate. Este necesar doar ca pacientul să pună un deget în senzor fotoelectric pentru diagnostic, iar ecranul de afișare va arăta direct valoarea măsurată a saturației hemoglobinei. S-a dovedit prin testări clinice că posedă o precizie și repetabilitate destul de mare.

Acest pulsoximetru pentru deget este un tip de dispozitiv inovator, cu caracteristici non-invasive și continue pentru detectarea SpO₂ și PR la nivel arterial. Portabil, poate măsura rapid și precis valorile SpO₂ și PR.

2 Principiu de determinare

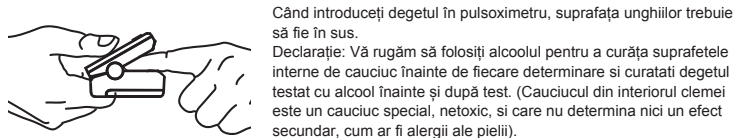
Principiul oximetrului este următorul: Pe baza formulei de procesare a datelor stabilită prin Legea Lambert Beer în funcție de caracteristicile spectrului de absorbție hemoglobinei reductive (R HB) și oxihemoglobinei (O₂ HB) în spectrul vizibil și în spectrul apropiat de infraroșu. Principiul de funcționare al instrumentului este de a combina tehnologia de inspecție fotoelectrică a oxihemoglobinei cu tehnologia de scanare și înregistrare a capacității pulsului, astfel încât două lumini cu lungimi de undă diferite (vizibil 660nm și la limita spectrului infraroșu 940nm) pot fi focalizate pe unghia umană prin senzorul din clema pentru deget. Apoi semnalul măsurat poate fi recepționat printr-un element fotosensibil, informații obținute prin care vor fi afișate pe două grupuri de LED-uri prin procesarea datelor în circuite electronice și microprocesor.

3 Instrucțiuni de operare

- Instalați două baterii AAA în compartimentul pentru baterii înainte de a acoperi capacul.
- Introduceți un deget în orificiul de cauciuc al clemei pulsoximetrului (cel mai bine este să introduceți degetul până în capăt) înainte de a elibera clema cu unghia în sus.
- Apăsăți butonul de pe panoul frontal: (Notă: Dacă este echipat cu funcția de pornire automată (se referă la pulsoximetru cu clema), nu este nevoie să apăsați butonul, instrumentul are o funcție de detectare automată a semnalului de 5 s; după introducerea degetului, instrumentul este pornit automat la timp).
- Nu mișca degetul atunci când pulsoximetru funcționează. Se recomandă o poziție statică a corpului.
- Apăsăți butonul de pe panoul frontal, dacă doriți schimbarea direcției afișajului;

(Notă: Dacă dispozitivul este echipat cu funcția accelerometru, atunci nu apăsați butonul, mișcările mâinii vor determina comutarea între cele patru direcții de afișare corespunzătoare).

- Citiți datele relevante de pe ecranul LED.
- Instrumentul are funcția de repaus, în lipsa semnalului va intra în starea de repaus;
- Înlocuiți bateriile noi atunci când LED-ul indică faptul că bateriile sunt descărcate.



Când introduceți degetul în pulsoximetru, suprafața unghiilor trebuie să fie în sus.
Declarație: Vă rugăm să folosiți alcoolul pentru a curăța suprafețele interne de cauciuc înainte de fiecare determinare și curățați degetul testat cu alcool înainte și după test. (Cauciucul din interiorul clemei este un cauciuc special, netoxic, și care nu determină nici un efect secundar, cum ar fi alergii ale pielii).

Instalarea bateriilor

- În funcție de polaritatea indicată, introduceți două baterii AAA corect în compartimentul bateriilor
 - În direcția săgeții de la baza nivelului capacului din spate al bateriei.
- Nota: Acordați atenție polarității bateriilor, trebuie instalate corect, altfel poate cauza deteriorarea dispozitivului.

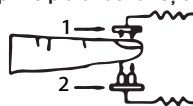
Domeniul de aplicare / utilizare indicată

Pulsoximetru poate fi utilizat pentru măsurarea saturației hemoglobinei umane și a pulsului la deget, poate fi utilizat în spitale, familii și școli.
Contraindicații: nu au fost identificate)

Instalarea snurului pentru purtarea dispozitivului

- Introduceți capătul subțire al cablului prin orificiu.
- Puneți capătul mai grosier al cablului prin partea sa care deja îmbracă capatul subțire și strângeți.

Schema principiului de funcționare



- Senzor fotoelectric pentru radiația infraroșie
- Emisitor radiații infraroșii

4 Caracteristici

- Afișaj LED
- Produsul prezintă display dublu color, poate adopta șase moduri diferite de afișare
- Dacă mâna se mișcă, sub efectul accelerometrului, interfața poate avea patru tipuri diferite de afișare (potrivit pentru instrumentele cu funcție accelerometru)
- Consum redus de energie, funcționează continuu mai mult de șase ore cu două baterii AAA. Indicator de tensiune scăzută
- APLICAȚII inteligente pentru gestionarea datelor
- În absența semnalelor, produsul va intra în standby după 4 secunde;
- Este compact, cu greutate redusă și comod de transportat

5 Scurta descriere a panoului frontal

Modul color de afișare pe ecran:



Descriere funcție tasta: În modul standby, pornire.

Dispozitivul în stare de funcționare: apăsând acest buton în timpul funcționării, poate schimba modul de afișare.

6 Descrierea detaliată a funcțiilor produsului:

- Tip Display: LED
- SpO₂: Interval de măsurare: 85%~99%
Acuratete: 80%~99% ±2% (inclusiv la 80%);
70%~79%: ±3%;
sub 70% fara cerinte speciale;
- Rezoluție: 1%
- Puls: Interval de măsurare: 40BPM~160BPM
Acuratete: ±1BPM or ±1% (cea mai mare)
- Alimentare: două baterii alcaline AAA 1.5V
- Standby automat: produsul se oprește automat atunci când nu sesizează niciun deget timp de 10 secunde.
- Dimensiuni: 58mmx32mmx34mm

7. Mediul de Operare

- Temperatura: 5 °C ~ 40 °C
- Umiditate: 15%~80%
- Presiune atmosferică: 86kPa~106kPa
- Condiții de transport și depozitare:
Temperatura: -10 °C ~ 40 °C
- Umiditate: ≥95%
- Presiune atmosferică: 50kPa ~ 106kPa,
- mediu non-coroziv; fara gaze și bine ventilat
- 8. Declarația EMC a acestui produs respectă Standardul IEC60601-1-2.

9 Precauții de utilizare

- Nu utilizați pulsoximetru de deget în preajma echipamentelor IRM sau CT în funcțiune.
 - Pericol de explozie: Nu utilizați pulsoximetru de deget într-o atmosferă explozivă.
 - Pulsoximetru de deget este conceput numai ca dispozitiv adjuvant în evaluarea pacientului. Medicii ar trebui să stabilească un diagnostic în legătură cu manifestarea clinică și cu simptomele.
 - Verificați frecvent zona de aplicare a senzorului de pulsoximetru de deget, pentru a vă asigura că circulația este în stare bună și de integritatea tegumentului.
 - Nu aplicați banda adezivă pe zona de aplicare a senzorului pulsoximetrului de deget. Acest lucru poate cauza citiri eronate sau vezicule ale pielii.
 - Citiți cu atenție manualul înainte de utilizare.
 - Pulsoximetru de deget nu înregistrează dinamica SpO₂, nu este destinat monitorizării continue.
 - Utilizarea prelungită sau starea pacientului pot necesita schimbarea periodică a zonei de aplicare a senzorului. Schimbați zona pe care este aplicat senzorul și verificați integritatea pielii, starea circulației și alinierea corectă cel puțin la fiecare 2 ore.
 - Măsurătorile inexacte pot fi cauzate de autoclavarea, sterilizarea cu oxid de etilenă sau 9. scufundarea senzorilor în lichid.
 - Nivelurile semnificative de hemoglobină disfuncțională (cum ar fi carboxil-hemoglobina sau methemoglobina) pot cauza citiri imprecise.
 - Coloranții intravasculari, cum ar fi indocianina verde sau albastrul de metilen, pot provoca o citire imprecisă.
 - Măsurătorile SpO₂ pot fi afectate negativ în prezența unei lumini ambientale puternice. Vă rugăm să protejați zona senzorului (cu un prosop chirurgical de lumina directă a soarelui, de exemplu) dacă este necesar.
 - Miscările bruște pot determina erori de citire.
 - Semnalele de frecvență înaltă sau interferențe cauzate de defibrilator poate duce la citiri imprecise.
 - Pulsajile venoase pot cauza citiri imprecise.
 - poate cauza citiri imprecise atunci când pozițiile senzorului și ale manșetei tensiometrului sunt pe aceeași zonă cu un cateter arterial sau cu o linie intravasculară.
 - Hipotensiunea, vasoconstricția severă, anemia severă sau hipotermia pot genera erori de determinare.
 - Erori de citire prin utilizarea cardiotoniceilor la pacient după stop cardiac sau atunci când prezintă frisoane.
 - Unghiile lacuite sau vopsite pot determina citirea incorectă a SpO₂.
- Respectați reglementările locale și instrucțiunile de reciclare referitoare la eliminarea sau reciclarea dispozitivului și a componentelor acestuia, inclusiv a bateriilor.



NOTA

- Imaginile din instrucțiuni poate avea mici diferențe față de dispozitivul actual.
- Parametri tehnici și aspectul poate fi modificat, fără notificare prealabilă.

Produsul include: dispozitivul principal și senzorul SpO₂.

10 Întreținere și conservare

- Înlocuiți bateriile în timp util atunci când indicatorul de baterie epuizată semnalizează acest aspect.
- Curățați suprafața pulsoximetrului degetului înainte de a fi utilizat la pacient.
- Scoateți bateriile din interior dacă nu veți utiliza pulsoximetru o perioadă lungă de timp.
- Păstrați produsul în mediu cu temperatura cuprinsă între -10 ~ 40 ° C (14-104 ° F) și umiditate de 10%~80%.
- Se recomandă ca produsul să fie păstrat uscat permanent. O ambianță umedă poate afecta durata de viață și poate chiar deteriora produsul.

11 Accesorii ale produsului

- un snur pentru purtat
- un manual de utilizare

Simboluri și Definiții

	Tip BF	IP22	Grad IP		Număr de serie	LOT	Număr lot
	Colectare separată		Interval de umiditate		Data fabricației		Interval de temperatură
	Manualul de referință		A se păstra uscat		Producător		Evitați expunerea la soare
	Atenționări		În sus		Standby		

Probleme frecvente și soluții adecvate

Problemă	Motiv posibil	Soluție
SpO ₂ sau puls nu pot fi indicată normal	1. Degetul nu este introdus corect 2. Oxihemoglobina pacientului valoarea este prea mică pentru a fi măsurată	1. Încercați din nou reintroducerea degetul 2. Încercați de mai multe ori. Dacă vă puteți asigura că nu există problemă a produsului, vă rugăm să mergeți la spital
Se afișează SpO ₂ sau puls instabil	1. Degetul ar putea să nu fie suficient de profund 2. Degetul tremura sau pacientul este în mișcare	1. Încercați din nou reintroducerea degetul 2. Rămâneți în repaus
Oximetru nu poate fi pornit	1. Alimentare necorespunzătoare sau oprire 2. Bateriile pot fi instalate incorect 3. Oximetru poate fi deteriorat	1. Vă rugăm să înlocuiți bateriile 2. Vă rugăm să reinstalați bateriile 3. Vă rugăm să contactați furnizorul
Ecranul brusc se stinge	1. Produsul în mod automat se oprește în lipsa semnalului detectat în 4 secunde 2. Alimentare necorespunzătoare	1. Normal 2. Înlocuiți bateriile

Producătorul și rezervă dreptul de a schimba aspectul tehnic, produsele noastre pot fi modificate fără preaviz, ne cerem scuze pentru orice inconvenient în acest sens!

12 Declarație

- Întreținere cu date precum schema circuitului, lista componentelor, schema și regulile detaliate de depanare, injecare, disponibile numai pentru personalul din unitățile calificate pentru depanare.
- Compania poate fi informată prin e-mail sau prin alte mijloace de comunicare și transmitere a fișierelor.
- Instrumentul nu este utilizat pentru evaluarea preciziei senzorilor de oxigen din sânge și a monitorului de oxigen.

13 Certificat de Garanție

Termenul de garanție a produsului este de 12 luni. Garanția se acordă conform legislației române în vigoare (Legea nr. 449/2003 și OG 21/1992). Nu fac obiectul garanției consumabilele sau alte componente cu uzura recunoscută de fabricant.

Durata medie de utilizare a produsului (în condiții de utilizare normală) este de 2 ani. Constatarea defectelor, a naturii și cauzelor acestora este făcută de furnizor. Termenul maxim de rezolvare a reclamațiilor este de 15 zile calendaristice de la recepția produsului în unitatea de service. Modalitățile de asigurare sunt: reparare sau înlocuire.

Acest certificat de garanție este valabil numai dacă sunt menționate data cumpărării, numele și datele de identificare a clientului și este însoțit de bonul fiscal și/sau factura datată, semnată și stampilată de farmacie.

Repararea gratuită a unui produs de către furnizor nu echivalează cu începerea unei noi perioade de garanție. Timpul în care produsul se află în service extinde corespunzător perioada de garanție. Perioada de garanție începe din ziua cumpărării de către clientul final.

În cazul în care produsul se defectează în perioada de garanție specificată mai jos datorită unui defect de fabricație demonstrabil, atunci furnizorul va remedia acest defect, fără alte costuri, numai dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- Înainte de punerea în funcțiune, cumpărătorul trebuie să citească cu atenție instrucțiunile de utilizare.
- Defectul va fi remediat prin repararea sau schimbarea produsului la opțiunea furnizorului. Acest fapt nu justifică alte plângeri înaintate împotriva furnizorului, respectiv returnarea produsului și primirea pretului plătit, o reducere a pretului plătit sau plângeri pentru daune.
- Dacă produsul este trimis prin posta sau curierat fără a utiliza modalitatea de livrare recomandată de furnizor, riscul deteriorării și/sau pierii bunului este în sarcina expeditorului. Costurile de expediere sunt în sarcina expeditorului. Nici un cost nu va fi rambursat de către furnizor.

NU se acordă garanție pentru:

Ø Componentele definite ca accesorii de către producător (tubulatură, filtre, adaptoare, cabluri) sau produse de unică folosință necesare utilizării echipamentului.

Ø Daune sau pierderi datorate produsului sau rezultate din utilizarea acestuia, fara respectarea indicatiilor si a instructiunilor de utilizare.

Ø Defectarea produsă ca urmare a nerespectării instrucțiunilor de utilizare, transport, manipulare și instalare menționate în manualul de utilizare, deteriorarea produsului datorită condițiilor locale de păstrare și manipulare, cum ar fi de exemplu: erori în instalatie, incendii, fulgere, efectele forțelor externe, lichide, expunerea la temperaturi înalte sau prea joase, etc.

Ø Folosirea de piese de schimb neaprovizionate prin rețeaua de dealeri autorizați sau intervenția unei persoane neautorizate.

Ø Defecte cauzate de intervenția unei persoane neautorizate de producător și/sau furnizor;

Ø Deteriorare mecanică provocată prin lovirea aparatului sau deteriorarea marcatului cu modelul și seria aparatului.

Ø Utilizarea produsului în alte scopuri decât cel pentru care a fost conceput.

Ø Deteriorări de genul zgârieturii, fisuri, rupturi ale elementelor demontabile sau nedemontabile care nu au fost aduse la cunoștința vânzătorului în momentul achiziționării.

Ø Distrugerea circuitelor interne datorită șocurilor de tensiune ale rețelei electrice.

Ø Deteriorarea determinată de scurgerea bateriilor în aparat.

Ø Inundare, incendiere, expunere la soare, trăsnete, modificări sau instalări necorespunzătoare, intervenții neautorizate de natură hardware sau software, conectări care nu corespund din punct de vedere al electrosecurității (lipsă împământare, șocuri de tensiune, etc.), prezența în interior a unor corpuri străine de natură organică sau anorganică, deteriorarea consumabilelor și accesoriorilor.

Ø Bateriile nu sunt acoperite de garanție.

Desfacerea sau deteriorarea echipamentului anulează garanția. Garanția nu acoperă daunele, accidentele sau nerespectarea manualului de instrucțiuni. Vă rugăm să contactați furnizorul.

Garanția se acordă la sediul furnizorului:

Cumpărător.....
Adresa: Localitatea.....Str.....nr.....
Sector/judet.....
Cod fiscal/CI.....Reg. Com.....
Data achizitiei

FURNIZOR

Montana Med SRL

CLIENT

Denumire Produs: Pulsoximetru cu pletismograf, display LED, 4 culori
Model: S6

IMPORTATOR și DISTRIBUTOR (Furnizor) :

MONTANA MED SRL.
Al. Tincani, nr. 3A, Bl. 823, S6, București, România
e-mail: office@montanamed.ro, 0729 600 973

Sino-Hero(Shenzhen) Bio-Medical Electronics Co.,LTD.

Add: A area, Second Floor, first Building. Tongkangfu industrial Park. Yingrenshi Community .
Shiyun Sub-district. Bao'an District, 518108 Shenzhen, PRC.

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Add: Eif festrasse 80,20537 Hamburg.Germany



www.farma-mall.ro