



BRAUN

Pulsoximetru 1



 Xuzhou Yongkang Electronic Science
Technology CO., Ltd
4F C8 Building, No. 40 Jingshan Road
Districtul de dezvoltare economică,
Xuzhou, Jiangu, China



 Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239
Duesseldorf – Germania



© 2021 Toate drepturile rezervate.
Helen of Troy
Kaz Europe Sarl
A Helen of Troy Company
Place Chaudron 18
CH-1003 Lausanne – Elveția
www.helenofroy.com/emea-en/



© 2021 Toate
drepturile rezervate.
YK-81C
P/N: A005511R1
Eb21

YK-81C

Date de contact ale serviciului**Relații Clienți:**

PHIMADAL DISTRIBUTION SRL,

Str. Izlazului, Nr. 3, 077145

Pantelimon, Jud. Ilfov,

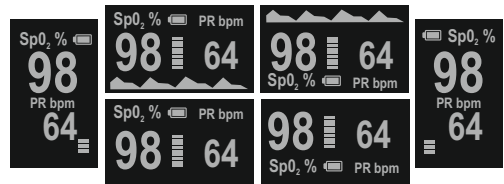
Tel: 021-352.01.68,

Fax: 021-352.01.61.

Descrierea produsului



Moduri de afișare OLED



Nu conține latex
(cauciuc) natural

Vă mulțumim pentru achiziționarea pulsoximetrului Braun, YK-81C. Acest pulsoximetru este un produs de înaltă calitate, testat în conformitate cu standardele internaționale ISO de siguranță și performanță. Acest dispozitiv utilizează lumină roșie și infraroșie la lungimi de undă prestabilite, împreună cu un fotodetector, pentru a măsura saturația de oxigen din sânge și pulsul aferent.

Pulsoximetrul Braun este destinat a fi utilizat de către consumatori într-un cadru privat (cum ar fi la domiciliu sau la locul de muncă).

Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de a utiliza acest produs și să păstrați instrucțiunile și pulsoximetrul într-un loc sigur.

Indicații de utilizare

Pulsoximetrul Braun (YK-81C) este un dispozitiv nesteril, reutilizabil, destinat verificării punctuale sau determinării intermitente a saturației funcționale a oxigenului în sângele arterial, precum și a frecvenței asociate pulsului, utilizând vârful degetului ca loc de măsurare. Dispozitivul este destinat exclusiv adulților, într-un mediu de utilizare privat (cum ar fi mediul casnic sau locul de muncă).

Pulsoximetrul afișează %SpO₂, frecvența pulsului, precum și amplitudinea pulsului cu ajutorul unui grafic cu benzi verticale.

Acest dispozitiv este calibrat din fabrică și nu este necesară o calibrare suplimentară de către utilizator.

AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Vă rugăm să citiți cu atenție acest manual înainte de utilizare.

Dispozitivul nu este potrivit pentru monitorizarea continuă.

Pulsoximetrele sunt sensibile la mișcare. Țineți mâinile nemișcate în timpul citirii.

Pulsoximetrele au nevoie de un flux sanguin suficient pentru a obține citiri corecte. O circulație sanguină deficitară poate determina citiri inexacte. Dacă aveți mâinile reci sau dacă aveți o circulație deficitară, încălziți-vă mâinile frecându-le una de cealaltă sau utilizați o altă metodă de încălzire înainte de a încerca să obțineți o citire. Un garou, o manșetă de tensiune arterială, alte dispozitive sau îmbrăcăminte care cauzează restricții ale fluxului sanguin pot determina, de asemenea, citiri inexacte.

Laclul de unghii sau unghiile acrilice obstrucționează transmiterea luminii prin vârful degetului și pot determina, de asemenea, citiri inexacte.

Pentru o citire corectă, degetul trebuie să fie curat.

Pulsoximetrul trebuie să fie curat, pentru a obține o citire corectă. Asigurați-vă că zona în care intră degetul este curată, urmând instrucțiunile de curățare din manual.

Dacă este dificil de obținut o citire, treceți la un alt deget sau la cealaltă mână. Pentru efectuarea măsurătorilor se recomandă degetul arătător sau mijlociu.

Există o serie de alte condiții care pot conduce la o citire inexactă: inclusiv, dar fără a se limita la, teste medicale recente care au inclus injectarea de coloranți, utilizarea de catetere arteriale, un puls slab, niveluri scăzute de hemoglobină în sânge, indice de perfuzie scăzut (care corespunde cu calitatea pulsului dvs.), niveluri ridicate de hemoglobină disfuncțională, intensitatea și tipul de lumină în care vă aflați în timp ce utilizați pulsoximetrul și existența telefoanelor mobile, a radiourilor și a emițătoarelor fixe setate la anumite intervale ale pulsoximetrului în timpul utilizării.

Acest dispozitiv nu oferă o alarmă de SpO₂ scăzută.

NU folosiți pe același deget în mod continuu mai mult de 2 ore.

Dispozitivul nu este adecvat pentru monitorizarea constantă a utilizatorului. Monitorizarea prelungită și continuă poate crește potențialul de apariție a unor modificări neașteptate ale pielii, cum ar fi fenomenul de putrefacție etc. Poate apărea o senzație de disconfort sau durere dacă se utilizează dispozitivul în mod continuu, în special pentru acei utilizatori care se confruntă cu probleme de perfuzie slabă sau cu **dermografii (dermografism) imature prin colimarea luminii**.

Pe lângă elementele descrise în secțiunea Avertismente și precauții, măsurătorile inexacte pot fi cauzate de factori care includ, dar nu se limitează la:

- Scufundarea dispozitivului în lichid.
- Niveluri semnificative de hemoglobină disfuncțională (cum ar fi carboxihemoglobina sau methemoglobina).
- Coloranți intravasculari, cum ar fi verde de iodocianină sau albastru de metilen.
- Măsurătorile pot fi afectate negativ în prezența unei luminii ambientale puternice, cum ar fi lumina directă a soarelui. În condiții de lumină puternică, acoperiți zona senzorului, dacă este necesar.
- Mișcări excesive ale utilizatorului.
- Interferențe electrochirurgicale de înaltă frecvență și defibrilatoare.
- Pulsații venoase.
- Hipotensiune arterială, vasoconstricție severă, anemie severă sau hipotermie.

NU modificați acest echipament fără autorizația producătorului.

Pulsoximetria la nivelul vârfului degetelor

Descriere generală

Oxigenul se amestecă cu sângele în plămâni și este transportat în sânge în principal de hemoglobină. Din punct de vedere chimic, molecula de oxigen se combină liber și reversibil cu porțiunea de hem a hemoglobinei. Cantitatea de oxigen care se combină cu hemoglobina este determinată de presiunea parțială a oxigenului. Cantitatea de oxigen din sânge, exprimată ca procent de saturație a hemoglobinei, este o măsură a oxigenului (SaO₂) în arteră și este estimată de un pulsoximetru sub forma unei citiri SpO₂.

Cantitatea de oxigen din sânge (măsurată prin citirea SpO₂ a pulsoximetrului) este un parametru fiziologic foarte important în sistemele respirator și circulator. Numeroase afecțiuni respiratorii reduc saturația de oxigen-hemoglobină din sângele uman. În plus, factori cum ar fi funcționarea defectuoasă a reglării organice automate cauzată de anestezie, traumatismul rezultat în urma unei intervenții chirurgicale majore sau a unei examinări medicale sau alte boli cauzate de virusuri sau bacterii pot provoca, de asemenea, o reducere a saturației oxihemoglobinei în sângele arterial, care poate fi detectată de pulsoximetru printr-o valoare scăzută a citirii SpO₂. Acest lucru poate determina apariția unor simptome precum depresia, vărsăturile și astenia la pacienți.

Pulsoximetru pentru vârful degetelor este un dispozitiv compact, cu consum redus de energie și portabil. Atunci când degetul arător este introdus în senzorul fotoelectric de la vârful degetului, ecranul de afișare al pulsoximetrului Braun va afișa valoarea măsurată a %SpO₂ și frecvența pulsului, precum și un grafic vertical cu bare care arată amplitudinea pulsului.

Principiul măsurării

Pulsoximetria se bazează pe diferența de absorbție selectivă a luminii roșii de către sângele oxigenat sau oxihemoglobină (HbO₂, care este roșu aprins) în comparație cu deoxihemoglobina (Hb, care este roșu închis) sau sângele dezoxigenat. Această absorbție selectivă se bazează pe legea Lambert-Beer. Un LED roșu (660 nm) și infraroșu (940 nm) de pe partea superioară a senzorului de tip deget cu clemă proiectată emite lumină la aceste două frecvențe. Lumina roșie transmisă prin deget este absorbită în mod selectiv de sângele arterial oxigenat, iar lumina rămasă este detectată de un fotodetector situat pe partea inferioară a degetului la care se realizează măsurarea. Lumina infraroșie trece apoi prin deget fără nicio absorbție selectivă și este detectată de către fotodetectorul de pe partea inferioară a clemei. Lumina transmisă captată de fotodetector este transformată într-un semnal de tensiune sau de curent și apoi este trecută prin circuite de condiționare și filtrare a semnalului cu ajutorul unui microprocesor. %SpO₂ este apoi derivat prin analizarea modificărilor în amplitudinea acestor semnale pulsatile derivate de la fotodetector și prin calibrarea lor cu ajutorul tehnologiei de scanare și înregistrare a impulsurilor. Frecvența pulsului este apoi derivată din aceste forme de undă asociate.

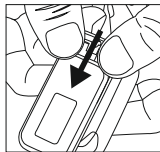
Descriere produs

1. Afișaj OLED
2. Clemă pentru deget
3. Buton Pornire/Meniu
4. Șnur

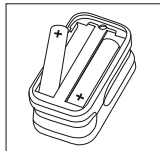
Mod de utilizare a pulsoximetrului Braun

Instalarea și înlocuirea bateriilor (configurarea inițială)

Apăsați pe marginea capacului bateriei din spatele săgeților pentru a-l glisa de pe dispozitiv.



Instalați 2 baterii AAA.

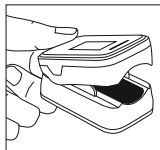


Repoziționați capacul bateriei

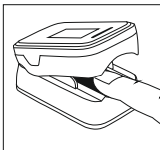


Efectuarea unei măsurători

Apăsați pe partea superioară și inferioară a carcasei pentru a deschide clemă de cauciuc pentru deget.

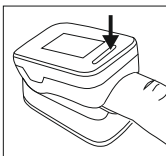


Introduceți degetul cu unghia orientată în sus în clema de cauciuc pentru deget.



Se recomandă utilizarea oximetrului pe degetul arătător. Asigurați-vă că degetul dumneavoastră este introdus complet în dispozitiv și că nu este apăsat puternic pe o suprafață.

Apăsați butonul de pornire/Meniu din partea superioară a dispozitivului.



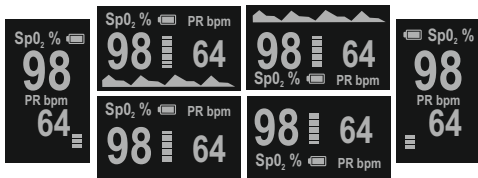
Țineți degetul nemișcat în timp ce efectuați o măsurătoare.



Rotirea afișajului

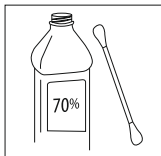
Dacă doriți să schimbați direcția de afișare, apăsați și eliberați (aproximativ 1 secundă) butonul de pornire/Meniu de pe panoul frontal.

Afișajul poate fi vizualizat în 6 orientări diferite



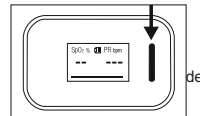
Îngrijirea și curățarea

Folosiți alcool de 70% pe un bețișor de ureche, pentru a curăța zona de introducere a degetului în pulsximetru și a degetului dumneavoastră, înainte și după fiecare utilizare.



Configurarea parametrilor

Apăsați butonul de pornire/Meniu pentru a porni dispozitivul. Cu dispozitivul pornit, apăsați și țineți apăsat butonul de pornire/Meniu pentru a schimba modul afișare.



Țineți apăsat butonul de pornire/Meniu (aprox. > 3secunde) până când intrați în meniul de configurare a parametrilor 1 și țineți-l apăsat din nou (aprox. 3 secunde) pentru a intra în ecranul 2.

Settings	
Alm Setup	
Alm	off
Beep	off
Demo	off
Restore	OK
Brightness	3
Exit	

Settings	
Sounds Setup	
SpO2	100
SpO2	85
PR Alm Hi	130
PR Alm Lo	50
Brightness	3
Exit	

- În meniul 1 sau 2, apăsați butonul de pornire/Meniu pentru a naviga prin diverși parametri. Veți vedea cum * se mută la fiecare parametru pe măsură ce se derulează lista. Atunci când vă aflați la parametrul pe care doriți să îl modificați, apăsați butonul de pornire/Meniu timp de 3 secunde pentru a modifica setarea parametrului.
- Dacă doriți să restabiliți setările din fabrică, deplasați * la selecția de restabilire din meniul 1 și țineți apăsat butonul de pornire/Meniu timp de aproximativ 3 secunde.
- Pentru a ieși din meniuri și a reveni la ecranul de măsurare, deplasați * la selecția de ieșire din meniul 1 sau 2 și țineți apăsat butonul de pornire/Meniu timp de 3 secunde sau așteptați pur și simplu 10-12 secunde fără să interacționați cu dispozitivul și acesta va reveni la ecranul de măsurare.

⚠️ Atenție

Dacă utilizați dispozitivul în aer liber sau în condiții de lumină puternică, măriți luminozitatea ecranului pentru a îmbunătăți lizibilitatea. Alegeți o luminozitate mai mică a ecranului pentru a economisi energia bateriei.

Garanție limitată la 2 ani

A. Această garanție limitată de 2 ani se aplică la repararea sau înlocuirea produsului care se dovedește a fi defect din punct de vedere al materialului sau al manoperei. Această garanție nu se aplică în cazul daunelor rezultate în urma unei utilizări comerciale, abuzive, nerezonabile sau a unor daune suplimentare. Defectele care sunt rezultatul uzurii normale nu vor fi considerate defecte de fabricație în cadrul acestei garanții. **KAZ NU ESTE RĂSPUNZĂTOARE PENTRU DAUNE ACCIDENTALE SAU INDIRECTE DE ORICE NATURĂ. ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ DE CAPACITATE COMERCIALĂ SAU DE ADECVARE LA UN ANUMIT SCOP PENTRU ACEST PRODUS ESTE LIMITATĂ LA DURATA ACESTEI GARANȚII.** Unele jurisdicții nu permit excluderea sau limitarea daunelor accidentale sau indirecte sau limitarea duratei unei garanții implicite, astfel încât este posibil ca limitările sau excluderile de mai sus să nu se aplice în cazul dumneavoastră. Această garanție vă oferă drepturi legale specifice și este posibil să aveți și alte drepturi care variază de la o jurisdicție la alta. Această garanție se aplică exclusiv cumpărătorului inițial al acestui produs, de la data inițială de achiziție.

B. La alegerea sa, Kaz va repara sau va înlocui acest produs în cazul în care se constată că este defect din punct de vedere al materialului sau al manoperei. C. Această garanție nu acoperă daunele rezultate în urma unor încercări neautorizate de reparare sau în urma unei utilizări neconforme cu manualul de instrucțiuni.

NOTĂ: ÎN CAZUL ÎN CARE ÎNTÂMPINAȚI O PROBLEMĂ, VĂ RUGĂM SĂ CONTACTAȚI MAI ÎNTÂI SERVICIUL RELAȚII CLIEȚI SAU SĂ CONSULTAȚI GARANȚIA. NU RETURNAȚI PRODUSUL LA LOCUL ÎNIIȚAL DE ACHIZIȚIONARE. NU ÎNCERCAȚI SĂ DESCHIDEȚI CARCASA DISPOZITIVULUI, ACEST LUCRU POATE ANULA GARANȚIA ȘI POATE PROVOCA DETERIORAREA PRODUSULUI SAU VĂTĂMAREA CORPORALĂ.

Erori și remedierea acestora

Mesaj de eroare	Situația	Soluție
SpO2 sau PR nu se pot afișa în mod normal	Degetul nu este introdus complet în dispozitiv Valoarea oxihemoglobinei utilizatorului este prea mică pentru a fi măsurată	Reîncercați introducând corect degetul Încercați de câteva ori Dacă v-ați asigurat că nu există nicio problemă cu produsul, trebuie să mergeți la spital în timp util pentru un diagnostic exact.

Citirea SpO2 sau PR este instabilă	Degetul nu este introdus complet în dispozitiv. Utilizatorul se mișcă sau degetul tremură	Reîncercați introducând corect degetul. Rămâneți cât mai nemișcați posibil
Oximetrul nu poate fi pornit	Alimentarea necorespunzătoare sau oprirea alimentării Bateriile sunt instalate incorect. Este posibil ca oximetrul să fie deteriorat.	Înlocuiți bateriile Reinstalați bateriile Contactați serviciul relații clienți
Unitate oprită	Produsul se oprește automat atunci când nu poate fi detectat niciun semnal timp de 8 secunde. Curent insuficient	Verificare Înlocuiți bateriile
Se afișează un nivel scăzut al bateriei	Bateriile trebuie înlocuite	Înlocuiți bateriile

Specificații produs

Tip:	Pulsoximetru Braun, YK-81C
Tip afișaj:	Afișaj OLED
Interval de măsurare SpO2:	70%-100%
Precizie:	80%-100% ±2%
Rezoluție:	70%-79% ±3%
Frecvență puls:	1%
Interval de măsurare:	30BPM-254BPM
Precizie:	≤100±1 BPM >100±2 BPM
Rezoluție:	1 BPM
Alimentare:	două baterii alcaline AAA 1,5V
Consum de energie:	sub 30mAh
Oprire automată:	Produsul se oprește automat atunci când nu poate fi detectat niciun semnal timp de 8 secunde.
Dimensiune:	Aprox. 58m mx35mmx30mm
Temperatură de funcționare:	5°C-40°C (41 °F-104 °F)
Temperatură de depozitare:	-10°C-40°C(14°F-104°F)
Umiditate de funcționare:	15%—80%
Umiditate de depozitare:	10%—95%
Presiunea aerului:	70kPa-106kPa

Acest dispozitiv este conform următoarelor standarde:
IEC 60601-1: Echipamente electromedicale - Partea 1: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale.
IEC 60601-1: Echipamente electromedicale - Partea 1-2: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale - Standard colateral: Perturbații electromagnetice - Cerințe și încercări.

Simboluri și definiții

IEC 60601-1-11: Echipamente electromedicale. Partea 1-11: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale - Standard colateral: Cerințe pentru echipamentele electromedicale și sistemele electromedicale utilizate în mediul de îngrijire medicală la domiciliu.

ISO 80601 -2-61: Echipamente electromedicale - Partea 2-61: Cerințe speciale privind siguranța de bază și performanțele esențiale ale echipamentelor de pulsoximetrie.

ISO 10993-1 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale-Partea 1: Evaluarea și testarea în cadrul unui proces de management al riscurilor.

ISO 10993-5: Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 5: Teste de citotoxicitate in vitro.

ISO 10993-10: Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 10: Teste de iritație și sensibilizare a pielii.

ISO 15223-1: Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale.

ISO 14971 - Dispozitive medicale - Aplicarea managementului riscului la dispozitivele medicale.

IEC 62366 - Dispozitive medicale - Partea 1: Aplicații ale utilizării ingineriei tehnologice la dispozitivele medicale



Piesă aplicată
tip BF



Cod Lot



Producător



Umiditate de
funcționare



Număr de
serie



Voltaj



În funcțiune
Temperatură



Dispozitiv
medical



Depozitare
umiditate



Consultați
instrucțiunile de
utilizare



Număr de
catalog



Temperatura de
depozitare



Reprezentant
autorizat în
Comunitatea
Europeană

IP22

Ip22: Protejat împotriva obiectelor străine solide cu diametrul mai mare de 12,5 mm și a picăturilor de apă atunci când este inclinat la 15°.

Întreținerea și depozitarea

1. Înlocuiți bateriile atunci când se aprinde simbolul de tensiune scăzută.
2. Curățați suprafața oximetruului înainte ca acesta să fie utilizat pentru a efectua o măsurare.
3. Scoateți bateriile dacă intenționați să nu folosiți oximetrul pentru o perioadă lungă de timp.
4. Pentru păstrarea produsului, depozitați dispozitivul la -10~40°C (14~104 °F) și la o umiditate de 10%-95%.
5. Se recomandă păstrarea produsului în permanență în stare uscată. Umiditatea excesivă poate afecta durata de viață a produsului și chiar îl poate deteriora.
6. Acest dispozitiv este calibrat din fabrică și nu este necesară o calibrare suplimentară de către utilizator.



Pentru a proteja mediul înconjurător, eliminați bateriile goale în locurile de colectare corespunzătoare, conform reglementărilor naționale sau locale.

Conținutul cutiei

Un șnur

Un manual de utilizare

2 baterii alcaline AAA 1.5V