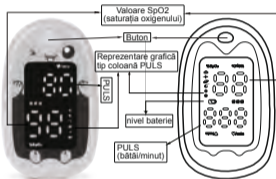


# Pulsoximetru pediatric de deget cu acumulator integrat



S9

## Manualul utilizatorului



### CONȚINUT:

Partea 1: Informații generale  
Partea 2: Instrucțiuni de operare  
Partea 3: Depanare și Garanție (Certificat de Garanție)

**IMPORTATOR SI DISTRIBUTOR: MONTANA MED SRL**  
Al. Tincani nr.3A, bl. 823, s.6, Bucuresti, Romania  
e-mail: office@montanamed.ro, Tel: 0784.480.484.

**Sino-Hero Bio-Medical Electronics Co., LTD**  
A area, Tongkangfu Ind. Park, Yingrenshi Community,  
Shiyansub-district, Bao'an District, Shenzen, PRC.

**EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH**  
Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany.

## Partea 1: Informații Generale

### 1.1. Informații referitoare la dispozitivul medical

Denumire dispozitiv: Pulsoximetru pediatric  
Model: Mmed S09  
Display: LED  
Specificații: Pulsoximetru pentru varf de deget

### 1.2. Semnificația simbolurilor

Următoarele simboluri apar pe dispozitiv și pe ambalaj:

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	BF părți aplicate		Avertisment.
	Această parte în sus		Data fabricației
	Păstrați uscat		Fragil, manipulați cu atenție.
	Limite umiditate		Limite temperatură
	Limite presiune atmosferică		Număr serie
			Adresă producător
	Grad de protecție		Conformare standard WEEE

www.farma-mall.ro

### 1.3. Standarde de siguranță

Următorul tabel descrie standardele de siguranță ale Pulsoximetrului.

Parametru	Specificație
Grad de protecție	Tip BF protecție la influența defibrilatoarelor IEC 60601-1 protecție la lichide nocive; IPXI protecție la șoc; Protecția la amestecuri anestezice inflamabile cu aer sau oxid de azot: echipamentul nu se va utiliza în prezența amestecurilor anestezice inflamabile cu aer sau dioxid de azot.
Sterilizare și dezinfecție	Conform recomandărilor producătorului
Mod de operare	Continuu

### 1.4. Convenții de siguranță

Manualul utilizează următoarele convenții pentru Note și Avertismente:  
**Notă:** Atrage atenția asupra unor elemente importante.

**Precuție:** Atrage atenția asupra unor condiții sau situații cu potențial de a deteriora echipamentul sau de a provoca lezarea utilizatorului.

**Avertisment:** Atenționează asupra unei potențiale condiții sau situații ce poate determina lezarea utilizatorului sau a subiectului/pacientului.

### 1.5. Condiții de siguranță

**Avertisment:**  
Nu utilizați acest dispozitiv la pacienți în timpul scânderilor IRM/CT.

Nu utilizați dispozitivul în mediu cu gaze anestezice inflamabile.

Nu utilizați produsul ca Tester funcțional pentru a determina acuratețea. Temperatura pielii trebuie să fie cuprinsă între 35 °C și 41 °C. Suprafețele de contact cu pielea ale pulsoximetrului sunt realizate din gel siliconic conform cerințelor ISO10993 pentru a fi utilizat în siguranță. În cazul persoanelor alergice la latex natural pot apărea, însă, anumite reacții alergice. Utilizați doar cu accesoriile recomandate de producător. Utilizarea altor accesorii poate determina lezarea pacientului. Orice modificare pe care o aduceți pulsoximetrului poate diminua siguranța utilizării. Deteriorarea senzorului poate afecta performanța dispozitivului.

**PRECAUȚIE:** pentru a evita lezarea utilizatorului sau asubiectului utilizați doar accesoriile recomandate de distribuitor. Alfel, riscați deteriorarea dispozitivului. Pulsoximetru respectă standardele internaționale IEC6001-1-2 și alte standarde aplicabile EMC. Pot apărea interferențe în medii cu energie electromagnetică înaltă Asigurați-vă că orice instrumente alăturate respectă standardele EMC. Nu porniți dispozitive de comunicații portabile în apropierea pulsoximetrului. Când alimentarea este întreruptă mai mult de 30s, setările alarmei dinainte de pierderea alimentării vor fi restaurate automat. Asigurați-vă de calibrarea și mentenanța anuală a dispozitivului de către personal autorizat. Verificați periodic pulsoximetru de potențiale deteriorări. În cazul eliminării deșeurilor, respectați normele aplicabile la nivelul spitalului. Curățați și sterilizați pulsoximetru și accesoriile conform standardelor locale. Oprți pulsoximetru înainte de curățare și dezinfecție. Inhalarea sau înghițirea accidentală a pieselor mici detașabile pot determina risc de înecare. Feriți pulsoximetru și ambalajele de acces copiii, a animalelor de companie sau a altor animale și eliminați-le conform reglementărilor locale. Nu incinerati bateriile și acumulatorii; nu le expuneți la temperaturi înalte. Feriți dispozitivul de apă sau condens. Condesul poate apărea la schimbări de temperatură sau prin expunerea la umiditate mare.

### 1.6. Scopul utilizării pulsoximetrului.

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. Acest produs nu este destinat monitorizării continue pe termen lung. Saturația hemoglobinei este procentul dintre oxihemoglobina (HbO2) combinată cu oxigenul și întreaga hemoglobina 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. 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 va afișa direct valoarea măsurată a saturației Hb. S-a dovedit prin testări clinice că posedă o precizie și repetabilitate destul de mare.

### 1.7. Principiul de derinare

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 foto-sensibil, informații obținute prin care vor fi afișate pe două grupuri de LED-uri prin procesarea datelor în circuite electronice și microprocesor.

### 1.8. Caracteristici

- Display LED ce afișează grafic și valoric pulsul și saturația oxigenului în sânge.
- Interfață cu direcție de afișare ajustabilă manual în funcție de poziția observatorului.
- Funcție de alarmare pulsul display.
- Sensibil - funcționare în caz de perfuzie scăzută.
- Indicator de epuizare a acumulatorului.
- Oprire automată pentru a reduce consumul în cazul lipsei semnalului > 8 sec.
- Dispozitiv compact, ergonomic, portabil, cu interfață atractivă.

## Partea 2: Instrucțiuni de operare

### 2.1. Instrucțiuni de utilizare

- Inserați un deget cu unghia orientată în sus în spațiul captușit cu cauciuc și eliberați clema. Se indică introducerea degetului până la capăt.
- Apasați butonul de pe fața dispozitivului.
- Se recomandă o poziție fixă a corpului și a degetului în timpul măsurătorii, fără mișcări.
- Citiți valorile afișate pe ecran pentru puls și respectiv pentru SpO2.

**Nota:** Utilizați alcool sanitar 75% pentru a dezinfecta suprafețele de cauciuc ce vin în contact cu pielea înainte și după fiecare determinare. Materialul ce captușește suprafețele de contact ale pulsoximetrului nu au efect toxic și nu irită pielea. Degetul trebuie orientat întotdeauna cu unghia în sus.

### Avertisment:

- \*Timpul maxim de aplicare continuă a pulsoximetrului pe același deget este de 4 ore.
- \*Aplicarea pentru perioade lungi de timp a unei presiuni excesive poate determina leziuni.
- \*Lumina ambientală (inclusiv terapia fotodinamică), mișcările din timpul determinării, alte teste realizate concomitent, interferențele electromagnetice, electrocauterul, prezența hemoglobinei disfuncționale, etc. sunt cauze de determinare eronată a SpO2.

### 2.2. Operare dispozitiv

Diagrama afișaj (descrierea modului de afișare):

Interfața pulsoximetru	Aspect interfața display în lipsa semnalului	Aspect interfața atunci când se detectează semnal
Interfața 1		
Interfața 2		

### 2.3. Instrucțiuni de operare a butonului

- Încărcați acumulatorul înainte de prima utilizare.
- Apăsați butonul pentru a porni dispozitivul, plasați apoi degetul în interiorul dispozitivului pentru măsurare; dacă nu se detectează semnal timp de 8 secunde, în lipsa altei manevre, dispozitivul se oprește automat.

### 2.4. Specificații alimentare dispozitiv

Parametru	Specificații
Baterie	Acumulator integral litiu Încărcați cu cablul USB la o sursă de 5V

## 2.5. Operare dispozitiv

Pulsoximetrul deține funcția de alarmare prin indicatori vizuali.

1. Atunci când valoarea SpO2 este de sub 94%, valoarea SpO2 va clipi intermitent pentru a semnaliza alarma.

2. Atunci când valoarea Pulsului este mai mică de 50 sau mai mare de 130 bătăi pe minut valoarea pulsului va clipi intermitent pentru a alarma.

**Alarma de epuizare acumulator** (alimentare insuficientă)

Atunci când bateria internă este epuizată, simbolul de epuizare baterie va clipi intermitent pentru a reaminti utilizatorului necesitatea reîncărcării acumulatorului.

**Nota:**Atunci când alimentarea este întreruptă pentru mai puțin de 30 secunde, setările de alarmă stabilite anterior pierderii alimentării vor fi restaurate automat.

- Pentru a vizualiza corect alarmele vizuale, observați pulsoximetrul de la o distanță de 1 m.

## 2.6. Operare dispozitiv

Actualizarea valorii determinate a SpO2 și a pulsului se face de obicei la 1 secundă în timp ce calcularea valorii medii și procesarea altor semnale pentru afișarea valorilor SpO2 și a Pulsului se realizează în maxim 20 secunde. În funcție de magnitudinea diferenței dintre limita de alarmare și valoarea afișată, întârzierea generării semnalului de alarmă poate fi între 1 secundă și 20 secunde. Întârzierea semnalului de alarmă pentru condiția maxim este de 4 secunde, întârzierea semnalului pentru media valorii este de 20 secunde; durata alarmei pentru condiția medie este de 2 secunde, semnalul de alarmă mediu este de 10 sec. Deoarece valorile determinate de pulsoximetru sunt distribuite statistic, doar aproximativ două treimi dintre valorile măsurate de echipamentele tip pulsoximetru vor coincide cu valorile determinate de un CO-oximetru. Pertinența semnalului este indicată de unda pleto-mografică și este normalizată.

**Nota:**Pulsoximetrul este calibrat să afișeze saturația funcțională a oxigenului. Nu este necesară utilizarea unei calibrări a SpO2 în timpul utilizării pulsoximetrului.

(1) Acuratețea senzorului a fost obținută prin realizarea de studii controlate de hipoxie pe pacienți voluntari sănătoși, nefumători, adulți (conform ISO80601-2-61). Valorile SpO2 determinate au fost comparate cu determinări cu CO-oximetru în mostre de sânge arterial. Pentru a fi reprezentative pentru populația generală s-au utilizat date de la cel puțin 10 subiecți (bărbați și femei) cu o plajă largă de nuanțe ale pielii, scopul fiind de a valida acuratețea determinării SpO2.

(2) Informații referitoare la limitele lungimii de undă poate fi utilă pentru realizarea terapiei fotodinamice.

## 2.7. Specificații fizice

<b>Dimensiuni</b>	46*28*26mm
-------------------	------------

## 2.8. Specificații determinare pulsoximetrie

Parametru	Specificații
Limite de determinare SpO2	70%-99%
Acuratețe determinare SpO2	± 2%-3% în intervalul 70%-99%. nedefinit în afara acestui interval.
Interval de alarmare SpO2	Consistent cu limitele de afișare; rezoluția de setare este de 1%.
Interval de determinare Puls	30 bpm - 250 bpm
Acuratețe determinare Puls	± 2bpm sau ± 2% la limita maximă
Limite de Alarmare Puls	consistent cu limitele de pe afișaj, rezoluția de setare alarmă este 5bpm.
Ciclu de actualizare date	0,25s - 2s
Determinare medie SpO2, puls	8s
Interval maxim lungime de undă	500 nm-100 nm
Putere maximă optică emisă	150 mW
Mod afișare Puls	Numeric
Tip ecran afișaj	LED
Consum	La determinare normală < 25 mA

## 2.9. Specificații mediu

Parametru	Specificații
Temperatură	Operare: 5°C - 40°C Depozitare: -10°C - +40°C pentru dispozitiv
Umiditate relativă	Operare: 15% - 80% (fără condens) Depozitare: mai puțin de 95% (fără condens)
Presiune atmosferică	Operare: 86kPa - 106kPa Depozitare: 50kPa - 106kPa

## 3.1. Mentenanță și Reparații

1. Inspectați periodic pentru a identifica defecte vizibile ce pot afecta siguranța și performanța dispozitivului.
2. Nu utilizați dispozitivul în medii cu substanțe inflamabile sau temperaturi extreme (joase sau înalte).
3. Atunci când simbolul de baterie epuizată clipește în roșu, încărcați de urgență acumulatorul.
4. Curățați suprafețele înainte de utilizare și determinare.
5. Eliminați bateriile în conformitate cu reglementările locale.
6. În cazul suprafețelor acoperite de praf sau murdare, utilizați alcool sanitar 75% pentru a le curăța. Utilizați în acest scop o lavetă uscată cu puțin alcool pentru a evita pătrunderea alcoolului în dispozitiv.
7. Condițiile de transport și depozitare sunt: Temperatură: -10°C - 40°C, Umiditate mai puțin de 95%.

## 3.2. Remedierea anomaliilor

Problemă	Cauză posibilă	Soluție
Afișarea SpO2 și a Pulsului este instabilă	1. Degetul nu este introdus suficient în dispozitiv. 2. Mișcări ale degetului sau ale utilizatorului	1. Reintroduceți degetul și încercați din nou. 2. Stați nemșcat în timpul determinării.
Dispozitivul nu pornește	1. Acumulatorul este descărcat sau aproape epuizat. 2. Defecțiune a dispozitivului.	1. Reîncărcați acumulatorul sau centrul de service. 2. Contactați distribuitorul sau centrul de service.
Afișajul se oprește brusc	1. Dispozitivul se închide automat: lipsa semnal > 8sec. 2. Acumulator descărcat.	1. Comportament normal. 2. Încărcați acumulatorul.
Alarmă SpO2 și Puls	Valorile depășesc limitele inferioare sau superioare prestabilite	Verificați statusul fiziologic al subiectului și setările limită ale parametrilor stabilite ca nivel de alarmă.

## 3.2. Accesorii

**Șnur siguranță; Manual utilizator; Cablu USB-C.**

## 3.3. Certificat de Garanție

Termenul de garanție a produsului este de 12 luni. Garanția se acorda conform legislației romane 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: reparație 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 expediție sunt în sarcina expeditorului. Nici un cost nu va fi rambursat de către furnizor.

## NU se acorda garanție pentru:

- Ø Componentele definite ca accesorii de către producător (adaptoare, cabluri) sau produse de unică folosință necesare utilizării echipamentului.
- Ø Daune sau pierderi datorate produsului sau rezultate din utilizarea acestuia, fără respectarea indicațiilor și a instrucțiunilor 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 instalație, incendiu, 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 zgârieturi, 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 accesorilor.

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 acorda la sediul furnizorului:

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

Garanția se acorda la sediul furnizorului:

**Montana Med SRL**, Al. Țincani nr.3A, bl.823, s.6, București, [office@montanamed.ro](mailto:office@montanamed.ro), 0784.480.484.

Cumpărător:.....

ADRESA:.....

Localitatea:..... Județ:.....

Strada:..... Nr.....

CII/CUI..... Reg.Com:.....

Data achiziției:.....

**Furnizor** **Client**

Montana Med SRL

.....

**www.farma-mall.ro**

