

# PULSOXIMETRU

**Manual de utilizare**  
**Model: Contec CMS60D**



## CUPRINS

1. Introducere
2. Masuri de siguranta
3. Prezentare generala
4. Principiul de masurare
5. Specificatii tehnice
6. Parti si componente
7. Instalarea bateriilor si a sondei
8. Ghid de operare
9. Intretinere, curatare si depozitare
10. Depanare
11. Simboluri
12. Specificatii de functionare
13. Declaratia producatorului – imunitate electromagnetica
14. Garantie

## INTRODUCERE

Dragi utilizatori, va multumim pentru achizitionarea acestui produs.

Acest manual este scris in conformitate cu directiva consiliului MDD93/42/CEE pentru dispozitive medicale si contine instructiunile necesare pentru o functionare sigura a produsului in conformitate cu destinatia sa. Respectarea acestui manual este necesara pentru o functionare corecta a produsului si pentru siguranta pacientului.

Va rugam sa cititi cu atentie manualul inainte de a utiliza acest produs. Manualul de utilizare care descrie procedurile de operare trebuie urmat cu strictete.

Acest produs este un dispozitiv medical reutilizabil.

### **PRECAUTII!**

- Atunci cand utilizati dispozitivul in mod continuu, poate aparea o senzatie de disconfort sau de durere, in special la pacientii cu deficiente la microcirculatie. Nu se recomanda sa folositi pulsoximetrul mai mult de 2 ore pe acelasi deget.
- Fiti atenti atunci cand prindeti dispozitivul pe deget. Verificati pielea degetului ca sa nu prezinte taieturi, edem sau tesut foarte sensibil.
- Nu priviti intens la lumina emisa de pulsoximetru (infrarosu este invizibil) deoarece este daunatoare pentru ochi.
- Nu este indicat sa aveti unghii lungi sau oja aplicata pe unghie in timpul folosirii dispozitivului.
- Acest dispozitiv nu este destinat pentru tratament.

## MASURI DE SIGURANTA

### Instructiuni de utilizare in siguranta

- Verificati periodic unitatea principala pentru a va asigura ca nu exista deteriorari vizibile care ar putea afecta siguranta pacientului si valorile afisate. Se recomanda ca sa examinati dispozitivul cel putin o data pe saptamana. Atunci cand depistati o deteriorare evidenta, nu folositi dispozitivul.
- Mentenanta dispozitivului se face doar intr-un centru autorizat. Nu deschideti si nu reparati produsul.
- Pulsoximetrul nu poate fi utilizat impreuna cu dispozitivele care nu sunt specificate in acest manual. Folositi doar accesoriile mentionate in acest manual.
- Pulsoximetrul este calibrat din fabrica, nu necesita o calibrare.

### PRECAUTII

- Pericol de explozie. Nu folositi pulsoximetrul in apropierea substantelor anestezice inflamabile.
- Nu utilizati pulsoximetrul intr-un mediu RMN sau CTP.
- Nu folositi aparatul daca sunteti alergic la cauciuc.
- Va rugam sa respectati legile privind utilizarea si reciclarea dispozitivului, precum si a bateriilor, ambalajului.
- Verificati ambalajul, consultati produsul daca este in concordanta cu indicatiile din manual.
- Folositi aparatul doar cu o sonda compatibila, aprobata sau fabricata de producator. In caz contrar dispozitivul se poate deteriora.

### ATENTIONARI

- Pastrati dispozitivul departe de praf, vibratii, substante corozive, materiale explozive si temperaturi ridicate.
- Feriti dispozitivul de apa. Daca acesta intra in contact cu apa, opriti imediat functionarea acestuia.
- Atunci cand transportati dispozitivul dintr-un mediu rece la un mediu cald sau cu o umiditate ridicata, nu il utilizati imediat.
- Nu actionati tastele de pe panoul frontal cu materiale abrazive sau obiecte ascutite.
- Nu dezinfectati pulsoximetrul la temperaturi ridicate sau la aburi. Consultati capitoul respectiv pentru curatarea si dezinfectarea dispozitivului.
- Nu scufundati pulsoximetrul in lichid. Curatati aparatul cu o bucata de material moale inmuiat putin in alcool medical. Nu pulverizati lichid pe aparat.
- Degetele prea subtiri sau pielea prea rece ar putea afecta masurarea normala a SpO<sub>2</sub> si rata pulsului. Daca degetul este prea subtire, puneti pe alt deget mai gros. Pozitionati degetul suficient de adanc in sonda.
- Dispozitivul poate fi folosit atat de adulti, cat si de nou-nascuti. Trebuie doar sa folositi sonda potrivita.

- Perioada de actualizare a datelor este mai mica de 5 secunde, care poate fi modificata in functie de ritmul diferit al pulsului.
- Se recomanda sa cititi valoarea masurata atunci cand forma de unda afisata pe ecran este constanta. Atunci valoarea afisata este optima.
- Daca pe parcursul masurarii apar anumite conditii anormale, scoateti degetul si reintroduceti-l din nou pentru a restabili o utilizare normala.
- Durata de viata de utilizare a dispozitivului este de 3 ani din momentul primei utilizari.
- Aparatul are functie de alarma. Mai multe detalii in sectiunea corespunzatoare.
- Dispozitivul are functie de setare a unor limite ale alarmei. Atunci cand datele masurate depasesc limita de sus sau cea de jos, alarma de declanseaza automat, in conditiile in care aceasta functie este activata.
- Functia de alarma poate fi inchisa (setare implicita) sau in pauza. Puteti activa functia din meniu.
- Este posibil ca dispozitivul sa nu functioneze pentru toate persoanele. Daca nu reusiti sa obtineti citiri stabile, nu folositi dispozitivul.

## **PREZENTARE GENERALA**

Saturatia de oxigen a pulsului este procentul de HbO<sub>2</sub> din Hb total din sange, asa numita concentratie de O<sub>2</sub> din sange. Acesta este un bio-parametru important pentru respiratie. O serie de afectiuni legate de sistemul respirator pot determina scaderea SpO<sub>2</sub> din sange. In plus, unele situatii, cum ar fi disfunctia auto-reglarii corpului uman, deteriorarile din timpul interventiilor chirurgicale si leziunile cauzate de unele controale medicale, ar putea duce la dificultatea alimentarii cu oxigen a corpului uman. Prin urmare, o informatie corecta a SpO<sub>2</sub> a pacientilor este de mare ajutor pentru medic pentru a descoperi un potential pericol.

Acest pulsoximetru a fost proiectat in scopul masurarii SpO<sub>2</sub> mai usor si mai precis dar si pentru a masura frecventa pulsului. Dispozitivul este compact, cu un consum redus de energie, portabil si usor de utilizat. Trebuie doar sa introduceti degetul in sonda si pe ecran va apare in scurt timp valoarea masurata a saturatiei hemoglobinei.

### **Caracteristici**

- A. Functionarea aparatului este simpla si convenabila.
- B. Dispozitivul are un volum mic, are greutate mica si este comod pentru a fi transportat.

### **Aplicatii majore si scopul aplicarii**

Pulsoximetrul este destinat masurarii pulsului si a saturatiei oxigenului prin deget. Dispozitivul este potrivit pentru a fi utilizat in familie, in spitale, asistenta medicala, ingrijire fizica in practicarea unui sport (nu se recomanda in timpul practicarii sportului, ci doar inainte sau dupa practicarea lui).

### **ATENTIE!**

Nu este indicat sa folositi aparatul la pacientii care sufera de toxicoza cauzata de monoxidul de carbon.

## Cerinte de mediu

### *Mediu de depozitare*

- a) Temperatura:  $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$
- b) Umiditate relativa:  $\leq 95\%$
- c) Presiune atmosferica:  $500 \text{ hPa} \sim 1060 \text{ hPa}$

### *Mediu de operare*

- a) Temperatura:  $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- b) Umiditate relativa:  $\leq 75\%$
- c) Presiune atmosferica:  $700 \text{ hPa} \sim 1060 \text{ hPa}$

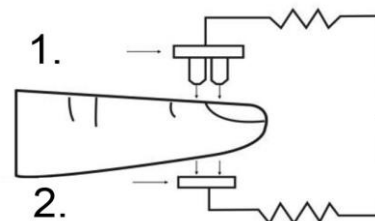
## PRINCIPIUL DE MASURARE

Principiul de functionare al pulsoximetrului este urmatorul:

O formula a procesarii datelor este stabilita utilizand legea Lambert Beer in conformitate cu caracteristicile de absorbtie a Hemoglobinei reductive (Hb) si a Oximoglobinei (HbO<sub>2</sub>) in zonele cu luminozitate si cu infrarosu.

Tehnologia de inspectiefotoelectrica a Oxigenoglobinei este adoptata in conformitate cu tehnologia de scanare si inregistrare a pulsului, astfel incat doua fascicule de lungime de unda diferite focalizeaza varful degetului prin intermediul sensorului. Dupa aceasta, semnalul masurat este obtinut de un element fotosensibil, prin intermediul caruia informatiile obtinute vor fi afisate pe ecran.

1. Fotodioda de receptie a razelor rosii si infrarosii.
2. Fotodioda de emisie a razelor rosii si infrarosii.



## SPECIFICATII TEHNICE

### **Performanta**

Afișarea valorii SpO<sub>2</sub>

Afisarea valorii ratei pulsului, afisarea graficului de bare

Afisarea in forma de unda a pulsului

Indicator pentru tensiune joasa: apare inainte ca acesta sa functioneze anormal, ceea ce se datoreaza tensiunii joase.

Luminozitatea ecranului poate fi modificata.

Indicator de sunet al pulsului.

Funcție de alarma

Funcție de inregistrare a valorii SpO<sub>2</sub> si a pulsului, datele pot si stocate si memorate in computer.

Se conecteaza cu o sonda externa pentru pulsoximetru.

Datele in timp real pot si transmise in computer.

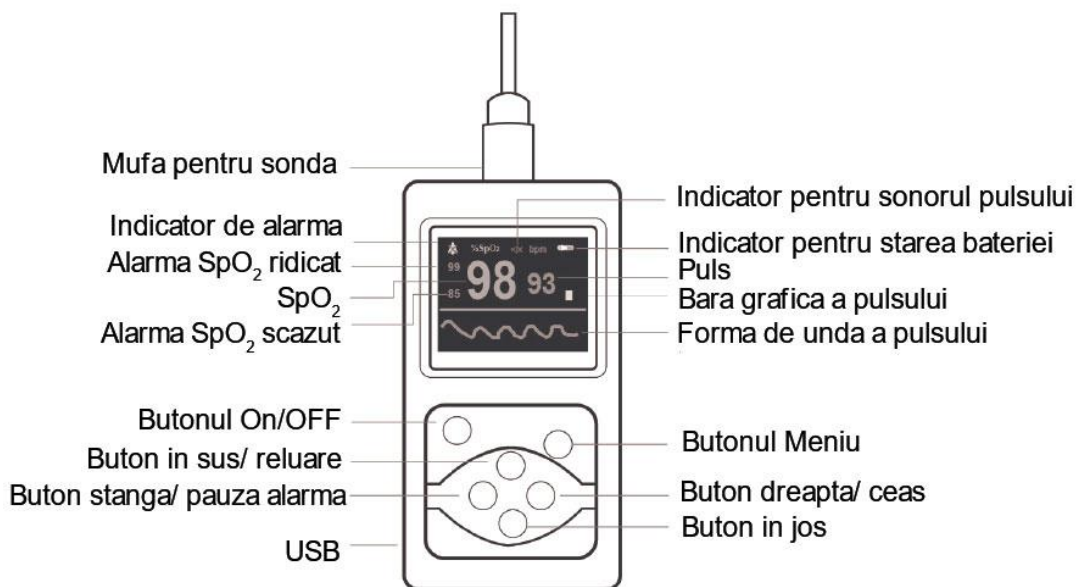
Funcție de revizuire

Funcție ceas

## Parametri

Interval de masurare SpO <sub>2</sub>	0% - 100%
Precizia masurarii SpO <sub>2</sub>	± 2% in stadiul de 70% ~ 100% SpO <sub>2</sub> si nespecificat atunci cand stadiul este mai mic de 70%.
Interval de masurare a pulsului	30 - 250 bpm
Precizia masurarii pulsului	± 2 bpm sau ± 2%
Rezolutie	1% pentru SpO <sub>2</sub> si 1 bpm pentru Puls
Performanta masurarii in conditii slabe de umplere	SpO <sub>2</sub> si rata pulsului pot fi afisate corect atunci cand raportul de umplere a pulsului este de 0,4%. Eroarea SpO <sub>2</sub> este de ± 4%, eroarea frecventei pulsului este de ± 2 bpm sau ± 2% (selectati un interval mai mare).
Rezistenta la lumina din jur	Abaterea de la valoarea masurata in conditiile luminii artificiale sau a luminii naturale inerioare si cea a camerei intunecate este de ± 1%.
Sursa de alimentare	2,6 V DC ~ 3,6V DC
Senzor optic: Lumina rosie Infrarosie	Lungimea de unda este 660 nm, 6.65 mW Lungimea de unda este 880 nm, 6.75 mW
Gama reglabila a alarmei	SpO <sub>2</sub> : 0% ~ 100% Rata pulsului: 0 bpm ~ 254 bpm

## PARTI SI COMPONENTE



## Vedere frontala

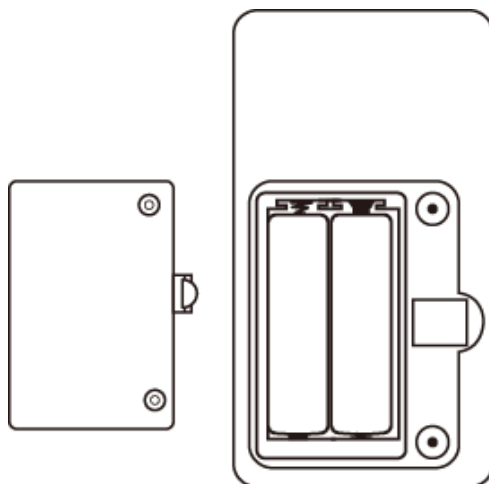
## Vedere din partea de jos si vedere din stanga



1. Mufa de conectare: se conecteaza sonda SpO2 pentru a masura saturatia de oxigen si pulsul.
2. Port USB: pentru a conecta dispozitivul la computer si a transfera datele.

## INSTALAREA BATERIILOR SI A SONDEI

- Deschideti capacul si inserati corect bateriile.
- Pozitionati la loc capacul.
- Introduceti sonda SpO2 in mufa de conectare. (Folositi doar sonde de la producator, nu folositi aparatul niciodata cu sonde de la alti producatori).



### **ATENTIE!**

Aveti grija ca bateriile sa fie instalate corect. O instalare necorespunzatoare poate duce la deteriorarea dispozitivului.

Daca functia de alarma este activata, dispozitivul va emite un semnal de alarma atunci cand bateria este descarcata. Va apare o alarma intermitenta, iar pictograma bateriei va licari in culoarea rosie.

Prioritatea ridicata indica faptul ca este necesar un raspuns imediat al operatorului.

## Accesorii:

Sonda pentru adulti

Un CD pentru intralarea softului

Manual de utilizare

## GHID DE OPERARE

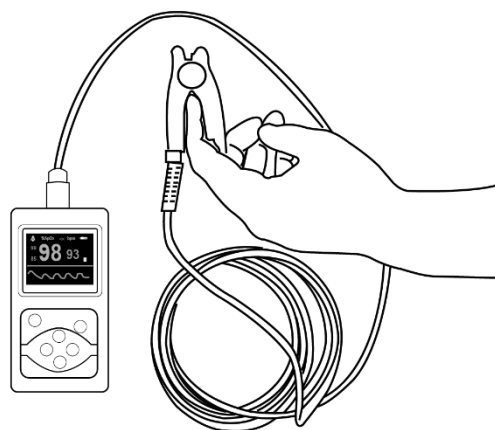
### *METODA DE APLICARE*

- Conectati sonda in mufa pulsoximetrului.
- Puneti degetul in sonda. Vedeti in imaginea de mai jos.
- Apasati lung butonul ON/OFF pana cand dispozitivul porneste.
- Nu agitati degetul si stati nemiscat in timpul procesului de masurare.
- Datele pot fi citite direct de pe ecranul pulsoximetrului.

### **ATENTIE!**

Unghiile si tubul luminiscent trebuie sa fie pe aceeasi parte.

Daca functia de alarma este activata, dispozitivul va emite un semnal de alarma atunci cand sonda este deconectata sau degetul nu este in sonda. Se va auzi alarma intermitenta si interfata va arata „FINGER OUT”. Prioritatea medie indica faptul ca este necesar un raspuns prompt al operatorului.

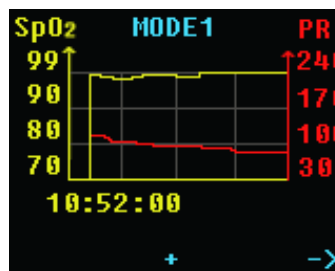


### *OPRIREA ALARMEI*

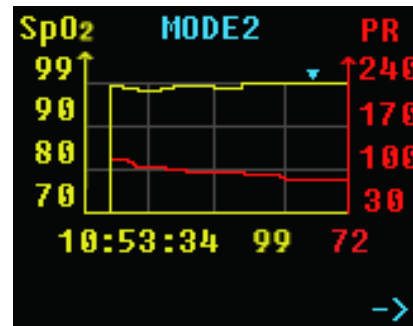
- Alarma include: alarma de masurare a datelor care depaseste limitele, alarma pentru tensiune joasa si alarma cand degetul nu este in sonda.
- Atunci cand alarma este pornita, apasati butonul „pauza alarma” pentru a opri alarma, care poate fi reinitata in aproximativ 60 s. Daca apasati iarasi butonul „pauza alarma” in decursul a 60s, puteti reinitia alarma.
- Daca doriti sa dezactivati definitiv alarma, accesati meniul de functionare.

### *INTERFATA DE REVIZUIRE*

- In interfata de masurare apasati butonul "up" (sus) pentru a intra direct in *interfata de revizuire 1*, dupa cum este aratat in imagine.



- b) In interfata de revizuire, apasati butonul "**Meniu**" pentru a comuta intre *interfata de revizuire 1* si *interfata de revizuire 2*; apasati butonul "**down**" (jos) pentru a intra in interfata de revizuire pentru urmatoarea ora. In *interfata de revizuire 1*, apasand butonul *stanga* sau butonul *dreapta*, puteti muta graficul de orientare pentru datele stocate. Atunci cand graficul nu mai poate fi mutat, de pe ecran va disparea semnul "<-" sau "->". In *interfata de revizuire 2*, apasati butonul *stanga* sau butonul *dreapta* pentru a muta sagetile, iar pentru a iesi din interfata, apasati butonul "**up**".
- c) In *interfata de revizuire 1*, utilizatorul poate observa forma de unda a directiei compusa din datele stocate. Fiecare ecran poate afisa datele stocate timp de 114 secunde. Linia galbena indica SpO2 in forma de unda, iar linia rosie indica rata pulsului in forma de unda. Timpul, afisat in partea inferioara a ecranului, indica ora inceperii afisarii datelor pe ecran, iar semnul "+" si "-", situate in partea de mijloc pe partea inferioara a ecranului, indica directia de functionare a butonului "**down**". Apasati butonul *dreapta* (pe ecran va aparea "+" ), apoi apasati butonul "**down**" pentru a selecta urmatoarea ora. Apasati butonul *stanga* (pe ecran va aparea "-" ), apoi apasati butonul "**down**" pentru a selecta ultima ora.
- d) *Interfata de revizuire 2* se afiseaza pe baza *interfetei de revizuire 1*. Valoarea SpO2 si valoarea pulsului pot fi observate usor in partea inferioara a ecranului de la stanga spre dreapta, in ordinea urmatoare: ora, valoarea SpO2 si valoarea pulsului (vezi imaginea de mai jos). Atunci cand datele stocate depasesc limitele (superioara si inferioara) selectate de utilizator, valorile vor fi afisate cu culoarea verde.



## INTERFATA CEASULUI

In interfata de masurare apasati butonul *dreapta* pentru a intra in interfata ceasului. Apasati din nou butonul *dreapta* pentru a va intoarce la interfata de masurare.



## MENIU

In interfata de masurare, apasati butonul *Meniu* pentru a afisa pe ecran meniul (vezi imaginea alaturata). Utilizatorul poate regla din meniul principal, functii precum alarma, sunetul pentru afisarea pulsului, lumina de fundal, stocarea datelor, functia ceas, functia ID.



In meniu avem urmatoarele functii:

### a) Funcția Alarm

In interfata meniului principal, apasati butonul *up* sau *down* pentru a selecta alarma, apoi apasati butonul *stanga* sau *dreapta* pentru a intra in meniul functiei Alarma (vezi imaginea alaturata).



#### - *Configurarea limitelor alarmei cea mai mare/cea mai mica*

Apasati butonul *up* sau *down* pentru a alege parametrii pe care doriti sa ii ajustati, dupa care apasati butonul *stanga* sau *dreapta* pentru a schimba datele. La fiecare apasare a butonului *stanga* sau *dreapta*, valoare va creste sau va cobora cu o unitate in mod corespunzator.

△ Daca functia Alarma este activata, dispozitivul va emite un semnal de alarma cu prioritate medie atunci cand datele SpO2 sau pulsul depaseste limita. Alarma va fi intermitenta iar valorile vor fi afisate cu culoarea galbena.

△ Prioritatea medie indica faptul ca este nevoie de un raspuns prompt din partea operatorului.

#### - *Configurarea starii alarmei*

Apasati butonul *up* sau *down* pentru a selecta „Alarm”, apoi alegeti starea alarmei (pornire/oprire) apasand butonul *stanga* sau *dreapta*. Selectati ON pentru a activa alarma si OFF pentru a dezactiva alarma.

#### - *Iesirea din functia alarma*

Apasati butonul Meniu pentru a iesi din functia de configurare a alarmei.

### b) Funcția Pulse Sound (sunetul pentru puls)

In interfata meniului principal, apasati butonul *up* sau *down* pentru a selecta *Pulse Sound*, apoi apasati butonul *stanga* sau *dreapta* pentru a activa sau opri sunetul pentru bataile inimii.

### c) Funcția Brightness (ajustarea luminii de fundal)

In interfata meniului principal, apasati butonul *up* sau *down* pentru a selecta *Brightnes*, apoi apasati butonul *stanga* sau *dreapta* pentru a schimba valoarea intensitatii luminozitatii ecranului.

#### d) Functia Record (inregistrarea datelor)

Dispozitivul are capacitatea de a stoca valoarea datelor pentru 24 de ore. Poate stoca cu precizie rata pulsului si valoarea SpO2, poate transfera datele pe computer, poate afisa datele pe ecran si poate tipari rapoarte (cu softul inclus in pachet – Green Heart).

- In interfata meniului principal, apasati butonul *up* sau *down* pentru a selecta *Record*, apoi apasati butonul *stanga* sau *dreapta* pentru intra in caseta de dialog, fig.1 sau fig.2. Daca nu se afla in starea de inregistrare, va afisa caseta din figura 1, daca se afla in starea de inregistrare, va afisa pe ecran figura 2.

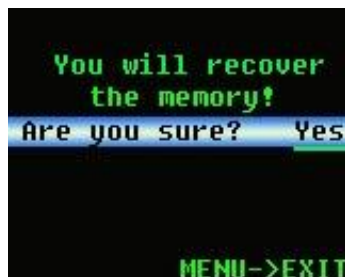


Fig.1

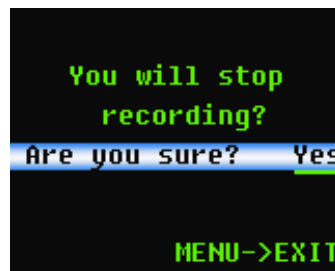


Fig. 2

- In starea afisata in fig.1, apasati butonul *stanga* sau butonul *dreapta* pentru a selecta **DA** sau **NU**, apoi apasati butonul *Meniu* pentru a iesi din aceasta functie. DA este pentru a incepe inregistrarea, NU este pentru a nu inregistra.
- In starea din figura 2, apasati butonul *stanga* sau butonul *dreapta* pentru a selecta **DA** sau **NU**, apoi apasati butonul *Meniu* pentru a iesi din aceasta functie. DA este pentru a opri inregistrarea, NU este pentru a continua inregistrarea.
- Daca functia de inregistrare a datelor este activata, atunci cand va intoarcati in interfata de masurare, pe ecran va aparea un semn rosu "REC" si un punct rosu intermitent, ceea ce inseamna ca dispozitivul inregistreaza datele.
- Atunci cand se afla in starea de inregistrare, indiferent de interfata in care se afla (interfata de masurare, interfata meniu), dispozitivul va afisa pe ecran semnul "Recording" in 30 de secunde, dupa care ecranul se va inchide automat. La apasarea oricarui buton in acel moment, pe ecran va aparea "Recording", dupa care se va inchide inapoi automat. Daca apasati butonul **ON/OFF**, dispozitivul va reveni la interfata anterioara.
- Atunci cand activati functia de inregistrare a datelor, datele anterioare stocate vor fi sterse automat.
- In starea de inregistrare a datelor, dupa inchiderea automata a ecranului, sunetul pulsului va fi oprit pentru a economisi energie.
- Atunci cand spatiul de stocare este plin, pe ecran se afiseaza „Memoria este plina”, dupa care se inchide in cateva secunde. Pe ecran va ramane afisat mesajul „Memoria este plina” pana la urmatoarea pornire a dispozitivului, pentru a avertiza utilizatorul. Apasand orice buton din nou, acesta va intra in interfata de masurare.

e) **ID dispozitivului**

Utilizatorul poate modifica ID-ul dispozitivului din softul „Asistenta SpO2”.

f) **Functia clock (ceas)**

In interfata meniului principal, apasati butonul *up* sau *down* pentru a selecta *Clock*, apoi apasati butonul *stanga* sau *dreapta* pentru a deschide interfata de setare a ceasului.

- Atunci cand intrati in meniul de setare al ceasului (vezi figura alaturata), bara de alegere se afla pe pozitia **Set Time**, iar starea pentru aceasta pozitie este intotdeauna NU, ori de cate ori intrati in acest meniu. Aceasta setare automata este conceputa pentru a evita schimbarea neasteptata a timpului datorata unei functionari necorespunzatoare. Puteti schimba starea apasand butonul *stanga* sau *dreapta*, alegeti DA pentru reseta ora, alegeti NU pentru a interzice resetarea orei.
- Apasati butonul *up* sau *down* pentru a selecta parametrul dorit, apoi ajustati datele apasand butonul *stanga* sau *dreapta*.
- Iesiti din meniul de stare al ceasului apasand direct pe butonul *Meniu*. Daca ati resetat ora sau data, la iesirea din meniul de stare, pe ecran se va afisa mai intai ora si data, apoi se va reveni la meniul principal.



Set Time	NO
Set Year	8
Set Month	10
Set Day	29
Set Hour	10
Set Minute	29
Set Week	3
MENU->EXIT	

g) **Inchiderea meniului principal**

In interfata meniului principal, apasati butonul Meniu pentru a iesi din meniul principal.

**FUNCTIONAREA SOFTULUI PENTRU COMPUTER**

Conectati dispozitivul la computer cu ajutorul cablului USB, apoi faceti dublu clic pe pictograma "SpO2 Assistant" pentru a rula softul. Functiile precum incarcarea datelor si schimbarea ID-ului pot fi realizate de catre soft. Consultati manualul pentru soft pentru detalii.

Pentru descarcarea softului accesati **www.dlsoftw.com.cn**. Cod **01YAG014** sau cod **01XVF019**.

Urmati pasii:



Method 1:

1.
2.

Method 2:

1.
2.

Index code:  
01YAG014

### Method 1:

1. <http://www.dlsoftw.com> 🔍

2. Please enter an index code. ⬇️

### Method 2:

1. 📱 Scan the QR code.

2. Please enter an index code. ⬇️



Index code:  
01XVF019

**Daca alegeti sa activati functia de sincronizare a afisajului pe computer, poate dura cateva secunde pana cand vor aparea datele pe ecranul computerului (daca nu apare nimic pe ecran, deconectati cablul USB si repetati din nou pasii de la ghidul de operare MENU, pag.10).**

### ***ATENTIONARI PENTRU FUNCTIONARE***

- Inainte de prima utilizare, verificati daca dispozitivul functioneaza normal.
- Degetul trebuie sa fie intr-o pozitie corecta (consultati inca odata imaginea de la pag.8), in caz contrar poate duce la o masurare inexacta.
- Raza dintre dioda luminiscenta si dioda de receptie fotoelectrica trebuie sa traverseze arteriola.
- Sonda SpO2 nu trebuie folosita pe bratul unde este atasata o manseta pentru masurarea tensiunii arteriale sau care primeste o injectie intravenoasa.
- Nu fixati sonda SpO2 cu adeziv, deoarece poate provoca pulsatii si valori inexacte ale pulsului si SpO2.
- Lumina ambientala excesiva poate afecta rezultatul masurarii, si anume lumina fluorescenta, lumina dubla cu rubin, incalzitor cu infrarosu, lumina directa a soarelui.
- Interferentele electrochirurgicale extreme pot afecta precizia masurarii.
- Nu folositi oja sau alte materiale aplicabile pe unghie, deoarece pot afecta rezultatul masurarii.
- Dupa utilizare, va rugam sa dezinfectati si sa curatati dispozitivul conform sectiunii de curatare din acest manual.

### ***RESTRICTII CLINICE***

1. Deoarece masura este luata pe baza pulsului arteriolelor, este necesar ca pacientul sa aiba fluxul de sange pulsator bun. Pentru cei cu pulsul slab datorita socului, a temperaturii scazute a corpului sau mediului, a sangerarilor majore sau a utilizarii unui medicament contractant vascular, forma de unda a SpO2 va scadea. In acest caz, masurarea va fi mai sensibila la interferente.
2. Pentru cei cu o cantitate substantiala de medicament pentru diluare prin colorare (cum ar fi albastru de metil, verde indigo albastru acid indigo), sau hemoglobina cu monoxid de carbon (COHb), sau metionina (Me + Hb), sau hemoglonina tiosalicilica si pentru cei cu probleme de icter, determinarea SpO2 cu acest dispozitiv poate fi inexacta.

3. Medicamentele precum dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina si butacaina pot fi, de asemenea, un factor major in afisarea rezultatelor eronate.
4. Deoarece valoarea SpO2 serveste ca valoare de referinta pentru aprecierea anoxiei anemice si a anoxiei toxice, unii pacienti cu anemie grava pot inregistra, de asemenea, o buna masurare a SpO2.

## **INTRETINERE, CURATARE SI DEPOZITARE**

### **Curatare si dezinfectare**

Curatati suprafata dispozitivului inainte ca acesta sa fie utilizat; Stergeti-l cu alcool medical, dupa care il stergeti cu o carpa moale si urcata sau il lasati la aer.

### **Intretinere**

Inlocuiti bateriile atunci cand indicatorul de pe ecran arata ca bateria este descarcata. Scoateti bateriile daca nu folositi produsul o perioada indelungata.

### **Transport si depozitare**
















Dispozitivul ambalat poate fi transportat in conditii normale. Nu transportati produsul impreuna cu substante toxice, daunatoare, corozive.

Cel mai indicat este sa pastrati produsul intr-un loc bine aerisit, unde temperatura este intre -40 si 60 °C si umiditatea relativa, mai mica de 95%.

## **DEPANARE**

<b>Problema</b>	<b>Cauza</b>	<b>Solutie</b>
SpO2 si pulsul nu sunt afisate normal	Degetul nu este pozitionat corect	Repozitionati degetul si masurati din nou
	Valoarea SpO2 a pacientului este prea joasa ca sa poata fi masurata	Incercati inca odata. Mergeti la spital pentru o verificare daca sunteti sigur ca aparatul functioneaza corect.
Afisare variabila a pulsului si SpO2	Degetul nu este introdus suficient de mult	Repozitionati degetul si masurati din nou
	Miscati degetul sau corpul	Incercati sa stati nemiscat
Pulsoximetrul nu se deschide	Baterii inadecvate sau lipsa acestora	Inlocuiti bateriile
	Bateriile sunt instalate gresit	Verificati daca sunt puse in pozitia corecta
	Aparatul poate fi deteriorat	Contactati serviciul tehnic
Ecranul se inchide spontan	Bateriile sunt complet descarcate sau foarte slabe	Inlocuiti bateriile cu altele noi

## SIMBOLURI

Simboluri	Semnificatii
	Cititi cu atentie instructiunile inainte de folosirea acestui dispozitiv.
%SpO2	Saturatia de oxigen din sange (%)
PRbpm	Rata pulsului
	Indicator de inchiderea a sunetului de alarma
	Indicator pauza sunetului de alarma
	Indicator alarma deschisa
	Indicator sunetul pulsului inchis
	Indicator sunetul pulsului deschis
	Bateria este plina
	Baterie descarcata
	Buton pornire/oprire
	Buton stanga / pauza alarma
	Buton meniu
	Buton dreapta
	Buton in jos
	Buton in sus
	USB
	Parte aplicatie tip BF
SN	Numar de serie
---	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sonda cade de pe deget (sau nu este introdus degetul)</li> <li>2. Eroare sonda</li> <li>3. Indicator semnal inadecvat</li> </ol>
IP22	Protectie internationala
	WEEE (2002/96/EC)
CE 0123	Marcaje in conformitate cu directiva 93/42/EEC.

## SPECIFICATII DE FUNCTIONARE

<b>Informatii de afisare</b>	<b>Mod de afisare</b>
Saturatia de oxigen din sange (SpO2)	Afisaj LCD digital din 2 cifre
Rata pulsului (PR)	Afisaj LCD digital din 3 cifre
Intensitatea pulsului	Afisaj LCD digital cu grafic cu bare
<b>Specificatii SpO2</b>	
Interval de masurare	0% ~ 100% (rezolutia este de 1%).
Precizie	70% ~ 100%: $\pm 2\%$ , sub 70% nespecificat
Valoare medie	Calculati valoarea medie la fiecare 4 valori masurate. Abaterea dintre valoarea medie si valoarea reala nu depaseste 1%.
<b>Specificatii Puls</b>	
Interval de masurare	30 bpm ~ 250 bpm (rezolutia este 1 bpm)
Precizie	$\pm 2$ bpm sau $\pm 2\%$
Rata medie a pulsului	In miscare calculati frecventa medie a pulsului la fiecare 4 cicluri de batai ale inimii. Abaterea dintre valoarea medie si valoarea adevarata nu depaseste 1%
<b>Tipul de siguranta</b>	Baterie interioara, aplicatie tip BF
<b>Intensitatea pulsului</b>	
Gama	Afisarea continua a barei grafice. Afisajul mai inalt indica pulsul mai puternic
<b>Baterii necesare</b>	2 baterii AA
<b>Sonda pentru pulsoximetru</b>	Lungime de unda: 660nm 880nm
Durata de viata a bateriilor	2 baterii pot tine pana la 20 ore de operare continua
Dimensiuni	110 x 60 x 24 mm
Greutate	120 g (cu baterii)

Stare	Intarzierea starii de alarma	Intarziere generare semnal alarma
Alarma tensiune joasa	1s	20ms
Alarma SpO2	330ms	20ms
Alarma puls	330ms	20ms
Alarma de eroare a sondei	16ms	20ms

## DECLARATIA PRODUCATORULUI - IMUNITATE SI EMISIE ELECTROMAGNETICA

### Emisii electromagnetice


Pulsoximetrul **Contec CMS60D** este destinat utilizarii in mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie sa garanteze ca este folosit in acest mediu.

Test de emisie	Nivel de conformitate	Ghid pentru mediu electromagnetic
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Pulsoximetrul foloseste energie RF doar pentru functionarea sa interna. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scazute si nu cauzeaza nicio interferenta cu aparatele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Pulsoximetrul este potrivit pentru a fi utilizat in toate unitatile, inclusiv cele casnice si cele conectate direct la reseaua publica de alimentare de joasa tensiune care alimenteaza cladiri utilizate in scopuri casnice/interne.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	N/A	
Emisi/fluctuatii de tensiune IEC 61000-3-3	N/A	

### Imunitati electromagnetice

Pulsoximetrul **CMS60D** este destinat utilizarii in mediul electromagnetic specificat mai jos.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Ghid pentru mediu electromagnetic
Descarcare electrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6$ kV contact $\pm 8$ kV in aer	$\pm 6$ kV contact $\pm 8$ kV in aer	Pardoselile trebuie sa fie de lemn, ciment sau ceramica. Daca pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativa ar trebui sa fie de cel putin 30%.
Camp magnetic cu frecventa de retea (50Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campurile magnetice cu frecventa de retea trebuie sa fie ale unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.

<b>Indrumarea si declaratia producatorului - imunitatea electromagnetica</b>			
Dispozitivul este destinat pentru utilizarea intr-un mediu electromagnetic precum cel descris mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie sa se asigure ca acesta este folosit intr-un astfel de mediu.			
<b>Test de imunitate</b>	<b>Nivel de testare IEC 60601</b>	<b>Nivel de conformitate</b>	<b>Ghid pentru mediu electromagnetic</b>
FR comanda IEC 61000-4-6	3 Vrms  150 kHz pana la 80 MHz	3 Vrms	Aparatele de comunicare cu RF portabile si mobile nu trebuie sa fie utilizate mai aproape de nicio parte a dispozitivului, inclusiv cabluri, decat distanta de separare recomandata, anume cea calculata cu ecuatia aplicabila frecventei emitatorului.
RF iradiata IEC 61000-4-3	3 V/m  80 MHz pana la 2,5 GHz	3 V/m	<p>Distanta de separare recomandata:</p> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz} - 800\text{MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz} - 2.5 \text{ GHz}$ <p>Unde <math>P</math> este puterea maxima nominala de iesire a emitatorului, in wati (W), in functie de producatorul emitatorului si <math>d</math> este distanta de separare recomandata, masurata in metri (m). Intensitatea campului emitatoarelor cu RF fix, dupa cum este determinat de o analiza electromagnetica a locului, ar trebui sa fie mai mica decat nivelul de conformitate in fiecare nivel de frecventa.</p> <p>Interferenta poate fi verificata in proximitatea aparatelor marcate cu urmatorul simbol:</p> 
<p>NOTA 1: La 80 MHz si 800 MHz, se aplica intervalul frecventei mai inalte.</p> <p>NOTA 2: Este posibil ca aceste linii-ghid sa nu se aplice in unele situatii. Propagarea undelor electromagnetice este influentata de absorbtie si reflexia de obiecte, structuri si persoane.</p>			

**Distante de separare recomandate intre echipamentele portabile si mobile de comunicatii RF si pulsoximetrul Contec CMS60D**

Dispozitivul este destinat utilizarii intr-un mediu electromagnetic in care sunt controlate interferentele cu radiatiile RF. Clientul sau utilizatorul pulsoximetrului poate contribui la prevenirea interferentei electromagnetice asigurand o distanta minima intre aparatele de comunicare mobile si portabile RF (emitatori) si dispozitiv, asa cum este recomandat mai jos, in functie de puterea maxima a echipamentului de comunicatii.

Puterea maxima de iesire a transmitatorului W	Distanta de separare in functie de frecventa emitatorului, m		
	de la 150 kHz pana la 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	de la 80 MHz pana la 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	de la 800 MHz pana la 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0.117	0.117	0.233
0,1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.689	3.689	7.379
100	11.67	11.67	23.33

Pentru emitatorii specificati pentru o putere maxima de iesire neraportata mai sus, distanta de separare recomandata  $d$  (in metri) poate fi calculata folosind ecuatia aplicabila frecventei emitatorului, unde  $P$  este puterea maxima nominala de iesire a emitatorului in wati (W) in functie de producatorul emitatorului.

NOTA 1: La 80MHz si 800 MHz, se aplica intervalul frecventei mai inalte.

NOTA 2: Este posibil ca aceste linii-ghid sa nu se aplice in unele situatii. Propagarea undelor electromagnetice este influentata de absorbtie si reflexia de obiecte, structuri si persoane.

### GARANTIE

1. Garantia pulsoximetrului este de 24 luni.
2. Conditiiile de garantie sunt comunicate cumparatorului pe certificatul de garantie.
3. Pentru validarea garantiei este necesara prezentarea certificatului de garantie.

**IMPORTATOR: S.C. BIT ONLINE SRL, Bucuresti, tel: +40212110652, [www.bitonline.ro](http://www.bitonline.ro)**