

PM-60
Pulse Oximeter

Technical Specifications

Safety
Meet the requirements of IEC60601 series,
CE marking according to MDD93/42/EEC

Type of Protection Class II with internal electric power supply
Degree of Protection BF (defibrillation proof)
Protection Against Ingress of Liquid: IPX2

Dimension and Weight
Dimension 55(W)X120(H)X30(D)mm
Weight Maximum weight 300g
 (With battery)

Operation Environment
Temperature 0~40℃
Humidity 15~95%(non-condensing)

Storage Environment
Temperature -20℃ ~ +60℃
Humidity 10% ~ 95%
 (Non-condensing)

Performance Specifications
Display 2.4" color TFT
Resolution 320×240
Multi displays selectable Standard screen display
 Waveform display
Trace 1 plethysmogram waveform
Indicator Alarm indicator light
 Power indicator light
 Pulse tone
 Alarm sound
 Button tones

Interface One dual-purpose socket for
 connecting SpO₂ sensor and
 communication cable.

IR interface Infrared link allows downloading
 realtime patient data to computer

DC Power interface Charger stand for Li-ion battery
DC Power Requirements Input voltage 5V DC

Order Information

Part Number	Description
0852B-01000	Main unit (with standard reusable sensor)
0852-10-77701	Carrying case
0852-21-77412-53	Protective cover
0852-30-77503	Battery charging kit (Euro)
0852-30-77504	Battery charging kit (US)
0852-30-77505	Battery charging kit (UK)
0852-30-77531	Pole mounting kit
0852-30-77491	Data management kit

Partial list of choices, for more details please refer to the price list.

Battery Power 1.2A
 Li-ion Battery
 2 hours for charging;24 hours for
 continuous working

Trend memory AA batteries
 (for 3 pieces)36 hours for
 continuous working

 Monitoring mode
 Resolution: 2s
 Maximum time: 96h

 Spot-Check mode
 Review of up to 4,000 data;
 measure up to 99 patients

Alarm User-adjustable High and Low limits
 3-level audible and visual alarm

SpO₂
Measurement range 0~100%
Resolution 1%
Accuracy ±2%(70~100%,Adult/Pediatric)
 ±3%(70~100%,Neonate)
 0~69% unspecified

Alarm range 50~100%
Refreshing rate 1 s
Averaging time 7 s (Sensitivity set HIGH)
 9 s (Sensitivity set MED)
 11 s (Sensitivity set LOW)

Pulse Rate
Range 18~300bpm
Resolution 1bpm
Accuracy ±3bpm(non-motion)
 ±5bpm(motion)

Alarm range 18~300bpm
Refreshing rate 1 s
Averaging time 7 s (Sensitivity set HIGH)
 9 s (Sensitivity set MED)
 11 s (Sensitivity set LOW)

Selectable Sensors



mindray

PM-60
Pulse Oximeter



www.mindray.com

P/N:ENG-PM60-420285x2P-20180130
©2017 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd. All rights reserved.

mindray
healthcare within reach

PM-60

Pulse Oximeter

Parameters: SpO₂, PR

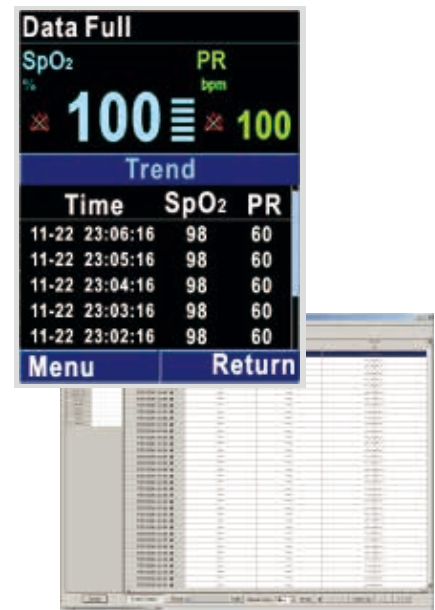


Spot Check Mode

- Auto-standby and power off during the idle status
- Auto-increase the patient IDs
- Non-alarm setting for "sensor off" occasion

Continuous Monitoring Mode

- Regular alarm handling
- Enable to input patient ID manually
- View SpO₂ waveform



Data Storage and Management Functions

For you to easily keep and view patient data.

- Spot check: 1~99 IDs with total 4000 sets of measurement
- Continuous monitoring: maximum 96 hour trend

All data can be transferred to a PC through a Windows-based software for review and regular printing.

- Suitable for adult, pediatric and neonatal patients
- High resolution 2.4" color LCD display
- Two selectable working modes: spot check and continuous monitoring
- Adjustable audible and visual alarms
- Real time data transfer by infrared technology
- Batteries to support up to 36 hour continuous working
- Protective cover and carrying case perfect for portable monitoring needs



Protective Cover



Carrying Case



Charger Stand

PM-60

Pulsoximetru

Manual de utilizare



© 2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Toate drepturile rezervate.

Pentru acest manual de utilizare, data emiterii este luna 12/2018.

Declarație de proprietate intelectuală

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO, LTD. (denumită în continuare Mindray) deține drepturile de proprietate intelectuală la acest produs și acest manual. Acest manual poate conține informații protejate prin drepturi de autor sau prin brevete de invenție și nu transmite nici o licență în conformitate cu drepturile de brevet ale Mindray, nici drepturile celorlalți.

Mindray intenționează să mențină conținutul acestui manual ca și informație confidențială. Divulgarea informațiilor conținute în acest manual prin orice mod fără permisiunea scrisă a Mindray este strict interzisă. Transmiterea, modificarea, reproducerea, distribuirea, închirierea, adaptarea și traducerea acestui manual prin orice mod fără permisiunea scrisă a Mindray este strict interzisă.

Eliberarea, modificarea, reproducerea, distribuirea, închirierea, adaptarea, traducerea sau orice altă lucrare derivată a acestui manual în orice mod, fără permisiunea scrisă a Mindray, sunt strict interzise.

mindray  **MINDRAY** sunt mărci comerciale înregistrate sau mărci comerciale deținute de Mindray în China și alte țări. Toate celelalte mărci comerciale care apar în acest manual sunt utilizate numai în scopuri editoriale fără intenția de a le utiliza în mod necorespunzător. Acestea sunt proprietatea posesorilor lor respectivi.

Responsabilitatea producătorului

Conținutul prezentului manual face obiectul modificărilor fără notificare prealabilă.

Toate informațiile conținute în acest manual sunt considerate a fi corecte. Mindray nu va fi considerat răspunzător pentru erorile conținute în prezentul manual, nici pentru pagubele incidentale sau consecutive în legătură cu aparatul, performanța, sau utilizarea acestui manual.

Mindray este responsabilă pentru efectele asupra siguranței, fiabilității și performanței acestui produs numai în cazul în care:

- toate operațiile de instalare, extensie, schimbare, modificări și reparații ale produsului sunt conduse de personal Mindray autorizat; iar
- instalarea electrică a salonului de tratament trebuie să fie conformă cu normele naționale aplicabile și cerințele locale în vigoare; și
- produsul este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.



AVERTISMENT

- **Este important ca spitalul sau organizația care utilizează acest echipament să implementeze un plan rezonabil de service/întreținere. Neglijarea acestui lucru poate conduce la defectarea aparatului sau vătămări corporale.**

NOTĂ

- **Acest echipament trebuie să fie operat de profesioniști clinici calificați/pregătiți.**
-

Garanția

Această garanție este exclusivă și ține locul altor garanții, explicite sau implicite, inclusiv garanțiile de comercializare sau potrivire în orice scop particular.

Excepții

Obligațiile Mindray sau răspunderea asumată prin prezenta garanție nu includ transportul sau alte costuri sau răspunderea pentru daunele directe, indirecte sau ca rezultat sau întârzierea cauzată de utilizarea improprie sau aplicarea produsului sau utilizarea părților sale componente sau accesoriilor neaprobate de Mindray sau reparații efectuate de alte persoane decât personalul autorizat Mindray.

Această garanție nu va fi valabilă în cazul de:

- Funcționare defectuoasă sau deteriorare cauzată de o utilizare necorespunzătoare sau defecțiune cauzată de personal.
- Funcționare defectuoasă sau deteriorare cauzată de o intrare instabilă sau în afara domeniului de alimentare.
- Defecțiuni sau avarii cauzate de forță majoră precum incendiu și cutremur.
- Funcționare defectuoasă sau deteriorare cauzată de operarea sau repararea necorespunzătoare de către persoane de service necalificate sau neautorizate.
- Funcționare defectuoasă a instrumentului sau a piesei al cărei număr de serie nu este suficient de lizibil.
- Altele care nu sunt cauzate de instrumentul sau piesa în sine.

Informații de contact

Producător: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.
Adresă: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech
Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057
P.R. China
Site web: www.mindray.com

Tel: +86 755 81888998
Fax: +86 755 26582680

Distribuitor Europa: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Adresă: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germania
Tel: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

Prefață

Scopul manualului

Acest manual oferă instrucțiunile necesare pentru a opera Pulsoximetrul PM-60 sigur și în concordanță cu funcționalitatea sa și modul de utilizare destinat. Respectarea acestui manual este o cerință necesară pentru funcționarea adecvată și performanța optimă a pulsoximetrului, și pentru a asigura siguranța pacientului și operatorului.

Acest manual se bazează pe configurația maximă și, prin urmare, este posibil ca unele conținuturi să nu se aplice produsului dumneavoastră. Dacă aveți orice întrebare, vă rugăm să ne contactați.

Acest manual reprezintă o parte integrală și trebuie păstrat în preajma pulsoximetrului dumneavoastră PM-60, în așa fel încât să fie găsit cu ușurință dacă este necesar.

Destinația manualului

Acest manual este destinat personalului clinic medical. Acest personal se presupune a deține cunoștințe medicale privind procedurile de urmat, terminologia și metodele necesare pentru monitorizarea pacienților.

Ilustrații

Toate ilustrațiile din acest manual sunt oferite doar ca exemple. Nu sunt necesare să fie conforme cu graficele, setările sau datele afișate pe dispozitivul dumneavoastră PM-60.

Parolă

Parola este necesară pentru accesul la întreținere. Parola este 321.

Convenții

- Textul ***Italic (înclinat)*** este utilizat în acest manual pentru a pune în evidență capitolele sau secțiunile de referință.
- [] este folosit pentru a include texte pe ecran.
- Simbolul → este folosit pentru a indica proceduri operaționale

Cuprins

1 Siguranța.....	1-1
1.1 Informații de siguranță.....	1-1
1.1.1 Pericolele.....	1-1
1.1.2 Avertismente.....	1-2
1.1.3 Atenționări.....	1-3
1.1.4 Note.....	1-4
1.2 Simbolurile echipamentului.....	1-4
2 Generalități.....	2-1
2.1 Introducere.....	2-1
2.1.1 Contraindicații.....	2-1
2.1.2 Componente.....	2-1
2.2 Unitatea principală.....	2-2
2.2.1 Vedere frontală.....	2-2
2.2.2 Vedere din spate și vedere din dreapta.....	2-4
2.3 Imagini ecran.....	2-5
2.3.1 Zona SpO ₂	2-6
2.3.2 Zona PR (Puls).....	2-6
2.3.3 Zona de informare.....	2-7
3 Instalarea.....	3-1
3.1 Despachetarea și inspecția.....	3-1
3.2 Cerințe de mediu.....	3-2
3.3 Pornirea pulsoximetrului.....	3-2
3.4 Oprirea pulsoximetrului.....	3-3
4 Operații de bază.....	4-1
4.1 Selectarea modului de lucru.....	4-1
4.2 Înregistrarea unui pacient.....	4-2
4.2.1 Modul de monitorizare continuă.....	4-2
4.2.2 Modul de verificare locală.....	4-2

4.3	Selectarea ecranului.....	4-3
4.4	Reglarea luminozității ecranului	4-3
4.5	Schimbarea limbii	4-3
4.6	Setarea ceasului.....	4-4
4.7	Reglarea volumului	4-4
4.7.1	Setarea volumului ritmului cardiac	4-4
4.7.2	Setarea volumului tastelor.....	4-5
4.8	Intrarea/Ieșirea din modul Demo	4-5
4.9	Verificarea versiunii.....	4-5
4.10	Intrarea/Ieșirea din modul de așteptare (standby).....	4-6
4.10.1	Intrarea în modul de așteptare.....	4-6
4.10.2	Ieșirea din modul de așteptare	4-6
4.11	Setarea opririi automate	4-7
4.12	Configurare	4-7
4.12.1	Restabilirea configurației din fabrică.....	4-7
4.12.2	Salvarea configurației utilizatorului	4-8
4.12.3	Încărcarea configurației utilizatorului.....	4-8
5	Alarme	5-1
5.1	Categorii de alarme	5-1
5.2	Niveluri de alarmă.....	5-2
5.3	Indicatoare de alarmă.....	5-2
5.3.1	Becul de alarmă.....	5-3
5.3.2	Tonuri de alarmă.....	5-3
5.3.3	Mesaje de alarmă.....	5-3
5.3.4	Simboluri de stare de alarmă	5-4
5.4	Configurare ton de alarmă.....	5-4
5.4.1	Setarea volumului minim al alarmei	5-4
5.4.2	Modificarea volumului alarmei	5-5
5.4.3	Înteruperea tonurilor de alarmă	5-6
5.5	Setarea nivelului de alarmă	5-6
5.6	Pornirea/Oprirea sunetului de reamintire.....	5-7

5.7 Când intervine o alarmă.....	5-7
6 Măsurarea SpO₂.....	6-1
6.1 Introducere.....	6-1
6.2 Siguranță.....	6-2
6.3 Aplicarea senzorului	6-3
6.4 Modificarea setărilor SpO ₂	6-3
6.4.1 Pornirea/Oprirea alarmelor SpO ₂ și PR	6-3
6.4.2 Setarea nivelului de alarmă	6-3
6.4.3 Reglarea limitelor de alarmă	6-4
6.4.4 Pornirea/Oprirea afișajului limitei de alarmă	6-4
6.4.5 Setarea sensibilității SpO ₂	6-4
6.5 Limitări de măsurare.....	6-5
7 Managementul datelor	7-1
7.1 Stocarea datelor.....	7-1
7.1.1 Modul de monitorizare continuă	7-1
7.1.2 Modul de verificare locală.....	7-2
7.2 Revizuirea datelor despre tendințe.....	7-2
7.2.1 Modul de monitorizare continuă	7-3
7.2.2 Modul de verificare locală.....	7-4
7.3 Exportarea datelor despre tendințe.....	7-5
8 Baterie.....	8-1
8.1 Prezentare generală.....	8-1
8.2 Instalarea bateriilor.....	8-2
8.2.1 Deschiderea capacului bateriei	8-2
8.2.2 Instalarea bateriilor alcaline	8-3
8.2.3 Instalarea bateriei litiu-ion	8-4
8.3 Încărcarea bateriei litiu-ion	8-4
8.4 Formatarea bateriei litiu-ion	8-5
8.5 Verificarea bateriei litiu-ion.....	8-6
8.6 Eliminarea bateriilor.....	8-6

9 Întreținere și curățare	9-1
9.1 Verificări de siguranță	9-2
9.2 Curățare	9-3
9.3 Dezinfectarea	9-3
9.4 Eliminare	9-4
10 Accesorii.....	10-1
A Specificațiile produsului	A-1
B EMC.....	B-1
C Setări implicite din fabrică.....	C-1
C.1 Configurarea alarmei.....	C-1
C.2 Configurarea sistemului	C-2
C.3 Configurarea SpO ₂	C-2
D Mesaje de alarmă	D-1
D.1 Mesaje de alarmă fiziologică.....	D-1
D.2 Mesaje de alarmă tehnică	D-2
E Simboluri și abrevieri.....	E-1
E.1 Unități	E-1
E.2 Simboluri	E-2
E.3 Abrevieri	E-3

1 Siguranța

1.1 Informații de siguranță



PERICOL

- Indică o situație de pericol iminent care, dacă nu este evitată, poate cauza decesul sau rănirea gravă a persoanei implicate.
-



AVERTISMENT

- Indică o situație potențial periculoasă sau mod de utilizare nesigur care, dacă nu este evitat, poate provoca decesul sau rănirea gravă a persoanei implicate.
-



ATENȚIE

- Indică o situație potențial periculoasă sau mod de utilizare nesigur care, dacă nu este evitat, poate provoca rănirea minoră a persoanei implicate sau defectarea produsului sau pagube materiale.
-

NOTĂ

- Oferă sfaturi de operare sau alte informații de utilizare utile pentru a se asigura că beneficiați de caracteristicile produsului dumneavoastră în mod adecvat.
-

1.1.1 Pericolele

Nu există pericole care se referă în general la produs. Avertismentele specifice de “Pericol” pot fi oferite în secțiunile respective ale acestui manual.

1.1.2 Avertismente



AVERTISMENT

- Acest echipament este folosit pentru un singur pacient la un moment dat.
 - Înainte de a pune sistemul în funcțiune, verificați dacă echipamentul, cablurile de conectare și accesoriile sunt în stare de funcționare și operare corecte.
 - Pentru a evita pericolul de explozie, nu utilizați echipamentul în prezența unor anestezice, vapori sau lichide inflamabile.
 - Nu deschideți carcasele echipamentelor; poate exista pericol de electrocutare. Toate lucrările de service și actualizările viitoare trebuie efectuate numai de personalul instruit și autorizat de compania noastră.
 - Când utilizați echipamentul cu unități electrochirurgicale (ESU), asigurați-vă că pacientul este în siguranță.
 - Nu intrați în contact cu pacientul în timpul defibrilării. În caz contrar, ar putea rezulta vătămări grave sau deces.
 - Utilizați și depozitați echipamentul în condițiile de mediu specificate. Este posibil ca echipamentele și accesoriile să nu îndeplinească specificațiile de performanță din cauza învechirii, depozitării sau utilizării în afara intervalului specificat de temperatură și umiditate.
 - Asigurați-vă că monitorul pacientului este alimentat cu energie electrică continuă în timpul utilizării. Întreruperea bruscă de curent duce la pierderea datelor pacientului.
 - Nu vă bazați exclusiv pe sistemul de alarmă sonoră pentru monitorizarea pacientului. Reglarea volumului alarmei la un nivel scăzut sau oprit poate duce la un pericol pentru pacient. Rețineți că setările de alarmă trebuie personalizate în funcție de diferitele situații ale pacientului și menținerea pacientului sub supraveghere atentă reprezintă cea mai fiabilă modalitate de monitorizare sigură a pacientului.
 - Datele fiziologice și mesajele de alarmă afișate pe echipament sunt doar pentru referință și nu pot fi utilizate direct pentru interpretarea diagnosticului.
 - Pentru a evita deconectarea accidentală, dirijați toate cablurile astfel încât să preveniți pericolul de împiedicare. Înfășurați și asigurați
-

cablurile lungi pentru a evita riscul de încălcare sau strangulare de către pacienți sau personal.

- Nu deschideți carcasele echipamentelor. Toate lucrările de service și actualizările viitoare trebuie efectuate numai de personalul instruit și autorizat de compania noastră.
-

1.1.3 Atenționări



ATENȚIE

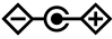
- Pentru a asigura siguranța pacientului, utilizați numai piese și accesorii specificate în acest manual.
 - La sfârșitul duratei de viață, echipamentul, precum și accesoriile sale, trebuie eliminate în conformitate cu instrucțiunile care reglementează eliminarea acestor produse. Dacă aveți întrebări cu privire la eliminarea echipamentului, vă rugăm să ne contactați.
 - Câmpurile magnetice și electrice sunt capabile să interfereze cu performanța corespunzătoare a echipamentului. Din acest motiv, asigurați-vă că toate dispozitivele externe operate în apropierea echipamentului respectă cerințele CEM relevante. Telefonul mobil, echipamentele cu raze X sau dispozitivele RMN reprezintă o posibilă sursă de interferență, deoarece pot emite niveluri mai mari de radiații electromagnetice.
 - Înainte de a conecta echipamentul la linia de alimentare, verificați dacă tensiunea și frecvența nominale ale liniei de alimentare sunt aceleași cu cele indicate pe eticheta echipamentului sau în acest manual.
 - Instalați sau transportați întotdeauna echipamentul în mod corespunzător pentru a evita deteriorarea cauzată de cădere, impact, vibrații puternice sau alte forțe mecanice.
-

1.1.4 Note

NOTĂ

- Poziționați echipamentul într-o locație în care puteți vedea cu ușurință ecranul și puteți accesa comenzile de operare.
 - Păstrați acest manual în apropierea echipamentului, astfel încât să poată fi obținut în mod convenabil atunci când este necesar.
 - Software-ul a fost dezvoltat în conformitate cu standardul IEC60601-1-4. Posibilitatea riscurilor care decurg din erorile software este redusă la minimum.
 - Acest manual descrie toate caracteristicile și opțiunile. Este posibil ca echipamentul dvs. să nu le dețină pe toate.
 - În timpul utilizării normale, se așteaptă ca operatorul să stea cu fața în față a echipamentului.
-

1.2 Simbolurile echipamentului

	Curent continuu
	Atenție
	Consultați manualul de utilizare
	Intrare/Ieșire
	AUDIO SILENȚIOS
	Capac baterii blocat/deblocat
	Conector sursă de alimentare
	Buton stânga/dreapta

	Buton pornire/oprire (pentru o componentă din echipament)
	Buton SUS
	Buton JOS
	Data de fabricație
	Producător
	REPREZENTANȚĂ AUTORIZATĂ ÎN UE
	Număr serial
	Echipament din clasa de siguranță II
	PIESĂ APLICATĂ DE TIP BF REZISTENTĂ LA DEFIBRILAȚIE
	Produsul poartă marcajul CE care indică conformitatea sa cu prevederile Directivei Consiliului 93/42/CEE privind dispozitivele medicale și îndeplinește cerințele esențiale din Anexa I la această directivă. Notă: Produsul respectă Directiva Consiliului 2011/65/UE.
	Următoarea definiție a etichetei DEEE se aplică numai statelor membre UE. Acest simbol indică faptul că acest produs nu trebuie tratat ca deșeu menajer. Asigurându-vă că acest produs este eliminat corect, veți contribui la prevenirea potențialelor consecințe negative asupra mediului și sănătății umane. Pentru informații mai detaliate cu privire la returnarea și reciclarea acestui produs, vă rugăm să consultați distribuitorul de la care l-ați achiziționat. * Pentru produsele de sistem, această etichetă poate fi atașată numai unității principale.

PENTRU NOTIȚELE DVS.

2 Generalități

2.1 Introducere

Pulsoximetrul este destinat monitorizării continue, verificării locale, afișării, stocării și transferului valorilor saturației de oxigen și a pulsului la pacienții adulți, copii și neonatali în spitale, saloane de primiri urgențe, transportul pacienților și îngrijirea la domiciliu.



AVERTISMENT

- Acest pulsoximetru este destinat utilizării numai de către profesioniști clinici sau sub îndrumarea acestora. Acesta trebuie utilizat numai de către persoane care au primit o pregătire adecvată în utilizarea sa. Orice persoană neautorizată sau neinstruită nu trebuie să efectueze nicio operațiune asupra acestui dispozitiv.
-

2.1.1 Contraindicații

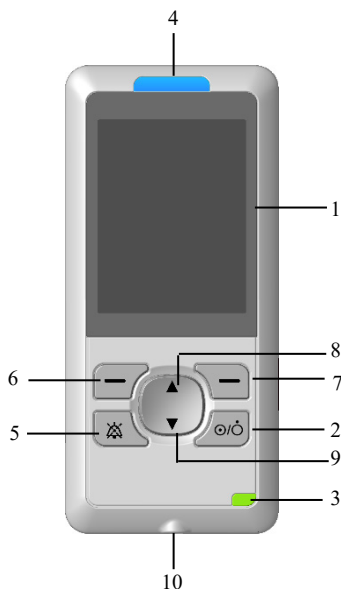
Nici una.

2.1.2 Componente

Acest pulsoximetru este format dintr-o unitate principală și un senzor SpO₂.

2.2 Unitatea principală

2.2.1 Vedere frontală



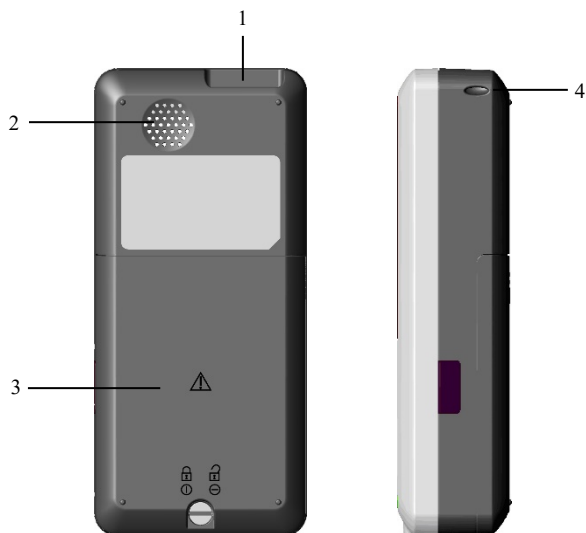
1. Ecran de afișare
2. Buton de pornire
 - Apăsați acest buton pentru a porni pulsoximetrul după ce bateriile sunt instalate.
 - Apăsați și mențineți apăsat timp de 2 secunde pentru a opri pulsoximetrul.
3. Bec indicator de putere

Este un bec LED care se aprinde verde și galben. Starea LED-ului este specificată după cum urmează:

 - Verde: când pulsoximetrul este plasat în suportul încărcător și rețeaua de curent alternativ este conectată sau când bateria este încărcată complet dacă este utilizată o baterie cu litiu.
 - Galben: când se utilizează o baterie litiu-ion și se încarcă.
 - Stins: când rețeaua de curent alternativ (AC) nu este conectată.

-
4. Bec indicator de alarmă
Când apare o alarmă, această lampă se va aprinde după cum este definit mai jos:
 - Alarmer de nivel înalt: becul clipește rapid în roșu.
 - Alarmer de nivel mediu: becul clipește lent galben.
 - Alarmer de nivel scăzut: becul se aprinde galben fără să clipească.
 5. Apăsați acest buton pentru a întrerupe sau a reactiva sunetul alarmei.
 6. Butonul din stânga
Apăsați acest buton pentru a intra în meniul principal sau pentru a selecta elementul de meniu evidențiat.
 7. Buton dreapta
Apăsați acest buton pentru a reveni la meniul anterior sau a ieși din meniul curent.
În cazul în care nu este deschis niciun meniu, puteți apăsa și țineți apăsat acest buton timp de 2 secunde pentru a bloca sau debloca butoanele, cu excepția butonului de pornire.
 8. Buton sus
Apăsați acest buton pentru a muta cursorul în sus, pentru a crește valoarea elementului de meniu selectat sau pentru a crește volumul ritmului cardiac.
 9. Butonul Jos
Apăsați acest buton pentru a muta cursorul în jos, pentru a reduce valoarea elementului de meniu selectat sau pentru a reduce volumul ritmului cardiac.
 10. Conector de alimentare
Este folosit pentru a conecta suportul pentru încărcător.

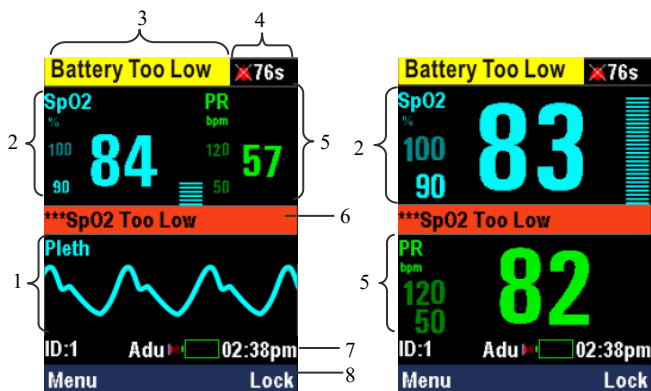
2.2.2 Vedere din spate și vedere din dreapta



1. Conector multifuncțional
Este folosit pentru a conecta un senzor SpO_2 pentru a măsura saturația de oxigen sau pentru a conecta la un computer personal printr-un cablu de comunicație PC și a exporta datele de tendință (trend).
2. Difuzor
3. Capacul bateriei
4. Orificiu pentru cablu

2.3 Imagini ecran

Următoarele figuri arată aspectul ecranului cu unda de pulsoximetrie și ecranul normal.



Ecran cu formă de undă

Ecran normal

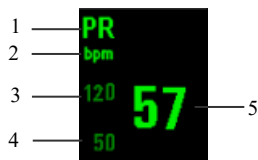
1. Zona forme de undă
Această zonă afișează forma de undă Pleth (Pleth). Eticheta acestei forme de undă este afișată în colțul din stânga sus.
2. Zona SpO₂
3. Zona de alarmă tehnică
Această zonă prezintă mesajul de alarmă tehnică, mesajul de notificare și modul de funcționare al pulsoximetrului. Când se emit mai multe mesaje, acestea vor fi afișate circular.
4. Zona de stare de alarmă
 indică faptul că sunetele de alarmă sunt întrerupte;
 indică faptul că sunetele de alarmă sunt oprite.
5. Zona PR (puls)
6. Zona de alarmă fiziologică
Această zonă prezintă mesaje de alarmă fiziologică. Când apar mai multe alarme, acestea vor fi afișate circular.
7. Zona de informare
8. Zona *QuickKeys* (Taste rapide)
Această zonă conține taste rapide care vă oferă acces rapid la funcții.

2.3.1 Zona SpO₂



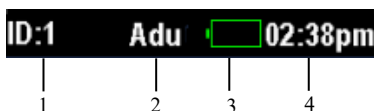
1. Eticheta SpO₂
2. Unitatea SpO₂
3. Limită superioară de alarmă SpO₂
4. Limită inferioară de alarmă SpO₂
5. Valoarea saturației de oxigen
6. Bară Pleth

2.3.2 Zona PR (Puls)



1. Eticheta PR
2. Unitate PR
3. Limită de alarmă superioară puls
4. Limită de alarmă inferioară puls
5. Valoarea pulsului

2.3.3 Zona de informare



1. ID pacient
2. Categoria pacientului
Pacienții sunt clasificați în trei categorii: adulți, copii și nou-născuți.
3. Simbol baterie
4. Ceas în timp real

PENTRU NOTIȚELE DVS.

3 Instalarea

3.1 Despachetarea și inspecția

Înainte de despachetare, examinați cutia produsului de orice semne de deteriorare. Dacă sunt observate defecte, contactați curierul care a efectuat transportul.

Dacă coletul în care este livrat produsul este intact, deschideți cutia și scoateți aparatul și accesoriile cu grijă. Verificați dacă toate produsele de pe listă există și verificați dacă există defecte mecanice. Contactați Departamentul de service clienți în cazul în care există probleme.

NOTĂ

- Vă rugăm să păstrați cutia ambalajului și materialul folosit pentru transport și depozitare ulterioară.
-



AVERTISMENT

- Asigurați-vă că păstrați materialele de ambalare departe de copii. Aruncarea eventuală la deșeurile a materialelor folosite la ambalarea produsului trebuie să respecte normele locale în vigoare.
 - Echipamentul poate fi contaminat în timpul depozitării și transportului. Înainte de utilizare, vă rugăm să verificați dacă pachetele, în special pachetele accesoriilor de unică folosință, sunt intacte. În caz de deteriorare, nu aplicați echipamentul pacientului.
-

3.2 Cerințe de mediu

Mediul de operare al echipamentului trebuie să îndeplinească cerințele specificate în acest manual.

Când echipamentul este mutat dintr-un loc în altul, poate apărea condens ca urmare a diferenței de temperatură sau umiditate. În acest caz, nu porniți niciodată sistemul înainte ca acest condens să dispară.



AVERTISMENT

- **Asigurați-vă că mediul de operare al echipamentului îndeplinește cerințele specifice. În caz contrar, este posibil ca echipamentul să nu îndeplinească specificațiile specificate în acest manual și să apară consecințe neașteptate, de ex. ar putea rezulta deteriorarea echipamentului.**
-

3.3 Pornirea pulsoximetrului

1. Înainte de utilizare, verificați pulsoximetrul pentru deteriorări mecanice.
2. Instalați bateriile alcaline sau bateria litiu-ion și asigurați-vă că bateriile au suficientă putere.
3. Conectați cablul prelungitor SpO_2 la conectorul multifuncțional.
4. Apăsați butonul de pornire. Becul de semnalizare a alarmei clipește, apoi se stinge. Sistemul emite un sunet specific și afișează ecranul de pornire.
5. Ecranul de pornire dispare, iar pulsoximetrul intră în ecranul principal.

NOTĂ

- Dacă pulsioximetrul nu a fost folosit pentru o perioadă lungă de timp, poate apărea o alarmă tehnică [Clock Need Set] (Ceasul necesită setare) atunci când pulsoximetrul este pornit. În acest caz, setați ceasul. În modul de monitorizare continuă, schimbarea ceasului poate șterge datele de tendință ale acestui mod.
-



AVERTISMENT

- Nu utilizați pulsoximetrul pentru monitorizarea pacientului dacă echipamentul este deteriorat mecanic sau funcționează anormal. Contactați personalul de service sau compania.
-

3.4 Oprirea pulsoximetrului

Pentru a opri pulsoximetrul,

1. Confirmați că monitorizarea pacientului este încheiată.
2. Deconectați cablul prelungitor SpO₂ de la pulsoximetru.
3. Apăsăți și mențineți apăsat butonul de pornire timp de 2 secunde.

PENTRU NOTIȚELE DVS.

4 Operații de bază

4.1 Selectarea modului de lucru

Pulsoximetrul este proiectat să funcționeze în modul de monitorizare continuă și verificare locală. Modul de monitorizare continuă este destinat monitorizării pe termen lung. Acest mod este selectat în mod normal când pacientul se află în spital sau transportat. Modul de verificare locală este destinat măsurărilor pe termen scurt la fața locului. Acest mod este selectat în mod normal pentru a verifica în ambulatoriu sau pentru a verifica pacienții internați atunci când medicii efectuează vizite pe secții.

Pentru a selecta modul de lucru,

1. Selectați **[Meniu]**→**[Sistem]**→**[Întreținere >>]**→introduceți parola necesară.
2. Selectați **[Întreținere utilizator >>]** și apoi selectați **[Mod de lucru]** pentru a comuta între **[Verificare locală]** și **[Continuu]**. Apăsăți butonul Dreapta și urmați notificarea.

Modul de lucru este afișat în zona de alarmă tehnică. Când apar alte alarme tehnice sau mesaje de notificare, modul de lucru și mesajul vor fi afișate circular.

NOTĂ

- **Datele de tendință ale modului de monitorizare continuă vor fi șterse dacă schimbați modul de monitorizare continuă în modul de verificare locală.**
-

4.2 Înregistrarea unui pacient



AVERTISMENT

- Asigurați-vă că selectați setarea corectă a categoriei de pacient pentru pacientul dumneavoastră înainte de măsurare. O categorie greșită de pacient poate duce la un pericol pentru pacient din cauza limitelor de alarmă necorespunzătoare.
-

4.2.1 Modul de monitorizare continuă

În modul de monitorizare continuă, pentru înregistrarea unui pacient,

1. Selectați **[Meniu]**→**[Informații pacient]**.
2. Configurați **[ID Pacient]** și **[Cat. Pacient]**.
3. Apăsăți butonul din stânga pentru a confirma setările.

Dacă nu modificați ID-ul pacientului pentru un pacient nou, pacientul nu va fi înregistrat.

4.2.2 Modul de verificare locală

În modul de verificare locală, pentru a interna un pacient,

1. Selectați **[Meniu]**→**[Informații pacient]**.
2. Selectați **[Cat. Pacient]** și comutați între **[Adu]**, **[Ped]** și **[Neo]**.
3. Aplicați senzorul SpO₂ la pacient. După ce sunt detectate semnale SpO₂ valide,
 - ID-ul pacientului se schimbă automat la 1 dacă ID-ul curent al pacientului este 0. Astfel pacientul este înregistrat.
 - ID-ul pacientului clipește și crește automat cu 1 după 8 secunde dacă ID-ul pacientului curent nu este 0. Astfel pacientul este internat.

Dacă apăsați butonul din stânga când ID-ul pacientului curent clipește, ID-ul pacientului va înceta să clipească și rămâne neschimbat. Pacientul nu va fi internat și noile măsurători vor fi stocate sub ID-ul curent al pacientului.

4.3 Selectarea ecranului

Pentru a selecta un ecran de vizualizat,

1. Selectați **[Meniu]**→**[Sistem]**.
2. Selectați **[Ecran]** și comutați între **[Normal]** și **[Undă]**.

4.4 Reglarea luminozității ecranului

Pentru a regla luminozitatea ecranului,

1. Selectați **[Meniu]**→**[Configurare generală]**.
2. Reglați **[Luminozitate]**: puteți seta luminozitatea ecranului la o valoare între 1 și 10. 1 este luminozitatea minimă și 10 cea maximă. Dacă pulsioximetrul funcționează cu baterii, alegeți un nivel mai scăzut de luminozitate pentru a economisi energie.

NOTĂ

-
- Dacă pulsioximetrul este folosit în aer liber sau dacă lumina ambientală este puternică, setați luminozitatea ecranului la un nivel mai ridicat.
-

4.5 Schimbarea limbii

Pentru a schimba limba de operare a pulsioximetrului,

1. Selectați **[Meniu]**→**[Sistem]**→**[Întreținere >>]**→introduceți parola necesară.
2. În meniul **[Întreținere utilizator >>]**, selectați **[Limbă]** și apoi alegeți limba dorită.
3. Reporniți pulsioximetrul.

4.6 Setarea ceasului

Pentru a seta ceasul,

1. Selectați **[Meniu]**→**[Sistem]**→**[Ceas >>]**.
2. Setati **[Data]** și **[Ora]**.
3. Selectați **[Format >>]**. În meniul **[Format]**,
 - Setati **[Format dată]** la **[aaaa-ll-zz]**, **[ll-zz-aaaa]** sau **[zz-ll-aaaa]**.
 - Setati **[Format oră]** la **[24 h]** sau **[12 h]**.
4. Apăsați butonul Dreapta pentru a reveni la meniul anterior în modul de verificare locală sau apăsați butonul Dreapta și urmați notificarea în modul de monitorizare continuă.

NOTĂ

- În modul de monitorizare continuă, datele de tendință ale acestui mod pot fi șterse dacă schimbați ceasul.
-

4.7 Reglarea volumului

4.7.1 Setarea volumului ritmului cardiac

Pentru a seta volumul ritmului cardiac,

1. Selectați **[Meniu]**→**[Configurare generală]**.
2. Setati **[Beat Vol]** la o valoare între 0 și 10. 0 înseamnă că volumul sonor este oprit, iar 10 este volumul maxim. Când **[Beat Vol]** este setat la 0, pictograma  este afișată în zona PR.

Puteți crește/scădea volumul ritmului apăsând butonul Sus/Jos în cazul în care nu este deschis niciun meniu.

În timpul monitorizării SpO₂, înălțimea tonului pulsului se modifică pe măsură ce nivelul de saturație în oxigen al pacientului se modifică. Tonul tonului crește pe măsură ce nivelul de saturație în oxigen crește și scade pe măsură ce nivelul de saturație în oxigen scade.

4.7.2 Setarea volumului tastelor

Pentru a seta volumul tastelor,

1. Selectați **[Meniu]**→**[Configurare generală]**.
2. Setati **[Key Vol]** la o valoare între 0 și 10. 0 înseamnă că volumul tastei este oprit, iar 10 este volumul maxim.

4.8 Intrarea/ieșirea din modul Demo

Pentru a intra în modul demonstrativ:

1. Selectați **[Meniu]**→**[Sistem]**→**[Întreținere >>]**→introduceți parola necesară.
2. Selectați **[Demo]** și urmați notificarea.

În modul demo, mesajul **[Mod Demo]** este afișat în zona de alarmă tehnică. Pentru a ieși din modul demonstrativ, apăsați butonul Dreapta pentru a reveni la ecranul afișat înainte de a intra în modul demo.



AVERTISMENT

- **Modul Demo are doar scop demonstrativ. Pentru a evita ca datele simulate să fie confundate cu datele pacientului monitorizat, nu trebuie să intrați în modul Demo în timpul monitorizării unui pacient. În caz contrar, ar putea rezulta o monitorizare necorespunzătoare a pacientului și un tratament întârziat.**
-

4.9 Verificarea versiunii

Pentru a verifica informațiile despre versiune,

1. Selectați **[Meniu]**→**[Sistem]**→**[Întreținere >>]**→introduceți parola necesară.
2. Selectați **[Versiune >>]**.

4.10 Intrarea/leșirea din modul de așteptare (standby)

4.10.1 Intrarea în modul de așteptare

În modul de verificare locală, în situațiile în care nu se efectuează revizuirea sau exportul datelor de tendință, pulsoximetrul va intra automat în modul standby dacă nu se detectează nicio operațiune a butonului și semnal SpO₂ timp de 1 minut și nu apare nicio alarmă „Baterie slabă”. În modul de așteptare,

- Lumina de fundal este oprită.
- Este afișat ecranul de așteptare.
- Alarmerle, cu excepția alarmei „Baterie slabă”, sunt dezactivate.

În modul de așteptare, dacă apare alarma „Baterie slabă”, sistemul emite o alarmă sonoră care este definită după cum urmează:

- Bip dublu
- Volumul alarmei: 2
- Interval de alarmă: 30 secunde.

Dacă ieșiți din modul de așteptare în acest moment, alarma „Baterie slabă” va fi emisă sub formă de alarmă tehnică.

4.10.2 Leșirea din modul de așteptare

În modul de așteptare, dacă este detectat semnalul SpO₂ sau este apăsat orice buton cu excepția butonului de pornire, pulsoximetrul va ieși automat din modul de așteptare și va reveni la modul anterior.

4.11 Setarea opririi automate

În modul de verificare locală, puteți opta pentru oprirea automată a pulsoximetrului:

1. Selectați **[Meniu]**→**[Sistem]**→**[Întreținere >>]**→introduceți parola necesară.
2. Selectați **[Întreținere utilizator >>]**, apoi selectați **[Auto Quit]** pentru a comuta între:
 - **[Permis]**: pulsoximetrul se va opri automat dacă nu sunt detectate nicio operare a butoanelor și semnal SpO₂ timp de 5 minute în modul de așteptare.
 - **[Nepermis]**: pulsoximetrul nu se va opri automat dacă nu sunt detectate nicio operare a butonului și semnal SpO₂ timp de 5 minute în modul de așteptare.

4.12 Configurare

Pulsoximetrul oferă configurația din fabrică și configurarea utilizatorului. Configurația este încărcată și salvată în funcție de modul de funcționare și categoria de pacient.

Limitele de alarmă SpO₂ și PR sunt supuse categoriei de pacient. Configurația utilizatorului va fi încărcată mai întâi când pulsoximetrul este pornit. Dacă configurația utilizatorului nu este disponibilă, configurația corespunzătoare din fabrică va fi încărcată. Consultați *C Setări implicite din fabrică*.

4.12.1 Restabilirea configurației din fabrică

Dacă ați schimbat configurația sistemului și doriți să restabiliți configurația din fabrică, urmați această procedură:

1. Selectați **[Meniu]**→**[Sistem]**.
2. Selectați **[Load Conf. >>]**→**[Load Factory Conf.]**.

Configurația din fabrică va fi restabilită conform modului de lucru actual și categoriei de pacient.

4.12.2 Salvarea configurației utilizatorului

Puteți modifica setările pulsoximetrului și puteți salva setările modificate ca o configurație de utilizator.

Pentru a salva configurația utilizatorului,

1. Selectați [**Meniu**]→[**Sistem**]→[**Întreținere >>**]→introduceți parola necesară.
2. Selectați [**Întreținere utilizator >>**]→[**Salvare ca o configurație utilizator**].

Configurația utilizatorului va fi salvată în funcție de modul de lucru curent și categoria de pacient.

4.12.3 Încărcarea configurației utilizatorului

Pentru a apela configurația utilizator salvată,

1. Selectați [**Meniu**]→[**Sistem**].
2. Selectați [**Încărcare conf. >>**]→[**Încărcare conf. utilizator**].

Sistemul va selecta o configurație adecvată de utilizator în funcție de modul de lucru curent și de categoria de pacient. Dacă configurația utilizator de acest tip nu este disponibilă, configurația corespunzătoare din fabrică va fi restabilită.

5 Alarme

Alarmerle, declanșate de un semn vital care survine anormal sau de probleme tehnice ale pulsoximetrului, sunt prezentate utilizatorului prin indicații vizuale și sonore de alarmă.

5.1 Categorii de alarme

Prin natura lor, alarmerle pulsoximetrului pot fi clasificate în trei categorii: alarme fiziologice, alarme tehnice și mesaje de notificare.

1. Alarmerle fiziologice

Alarmerle fiziologice, numite și alarme privind starea pacientului, sunt declanșate de o valoare a parametrului monitorizat care încalcă limitele de alarmă stabilite sau o stare anormală a pacientului. Mesajele de alarmă fiziologică sunt afișate în zona de alarmă fiziologică.

2. Alarmerle tehnice

Alarmerle tehnice, numite și alarme de stare a sistemului, sunt declanșate de o defecțiune a dispozitivului sau de o perturbare a datelor pacientului din cauza funcționării necorespunzătoare sau a problemelor sistemului. Mesajele de alarmă tehnică sunt afișate în zona de alarmă tehnică.

3. Mesaje de notificare

De fapt, mesaje de notificare nu sunt mesaje de alarmă. Pe lângă mesajele de alarmă fiziologică și tehnică, pulsoximetrul va afișa câteva mesaje care indică starea sistemului. Mesajele de notificare sunt afișate în zona de alarmă tehnică.

5.2 Niveluri de alarmă

În funcție de severitate, alarmele fiziologice ale pulsoximetrului pot fi clasificate în trei categorii: alarme de nivel înalt, alarme de nivel mediu și alarme de nivel scăzut.

1. Alarme de nivel înalt
Indică faptul că pacientul se află într-o situație care îi pune viața în pericol și este necesar un tratament de urgență.
2. Alarme de nivel mediu
Indică faptul că semnele vitale ale pacientului par anormale și este necesar un tratament imediat.
3. Alarme de nivel scăzut
Indică faptul că semnele vitale ale pacientului par anormale și poate fi necesar un tratament imediat.

Alarmele tehnice ale pulsoximetrului pot fi clasificate în trei categorii: alarme de nivel înalt, alarme de nivel mediu și alarme de nivel scăzut.

Nivelurile pentru unele alarme tehnice și alarme fiziologice sunt predefinite înainte ca pulsoximetrul să iasă din fabrică și nu pot fi modificate.

5.3 Indicatoare de alarmă

Când apare o alarmă, pulsoximetrul o va indica prin următoarele indicații:

- Bec de alarmă
- Ton de alarmă
- Mesaj de alarmă

Pentru diferite niveluri de alarmă, becul de alarmă, tonul de alarmă și mesajele de alarmă prezentate diferă.

5.3.1 Becul de alarmă

Dacă intervine o alarmă tehnică sau fiziologică, becul de alarmă se va aprinde intermitent. Culoarea intermitentă și frecvența corespund cu nivelul de alarmă, după cum urmează:

- Alarmer de nivel înalt: becul se aprinde intermitent rapid în culoarea roșu.
- Alarmer de nivel mediu: becul se aprinde intermitent lent în culoarea galben.
- Alarmer de nivel scăzut: becul se aprinde galben neintermitent.

5.3.2 Tonuri de alarmă

Când apare o alarmă tehnică sau fiziologică, pulsoximetrul prezintă diferite modele de tonuri de alarmă în funcție de nivelul de alarmă:

- Alarmer de nivel înalt: bip triplu + dublu + triplu + dublu
- Alarmer de nivel mediu: bip triplu.
- Alarmer de nivel scăzut: un singur bip.

5.3.3 Mesaje de alarmă

Când intervine o alarmă, va apărea un mesaj de alarmă în zona de alarmă tehnică sau fiziologică.

Pentru alarmerle fiziologice, simbolurile asterisc (*) dinaintea mesajului de alarmă se potrivesc cu nivelul de alarmă, după cum urmează:

- Alarmer de nivel înalt: ***
- Alarmer de nivel mediu: **
- Alarmer de nivel scăzut: *

În plus, sistemul utilizează diferite culori de fundal pentru mesajul de alarmă pentru a se potrivi cu nivelul de alarmă:

- Alarmer de nivel înalt: roșu
- Alarmer de nivel mediu: galben
- Alarmer de nivel scăzut: galben

NOTĂ

- Când apar simultan mai multe alarme de diferite niveluri, pulsoximetrul va selecta alarma de cel mai înalt nivel și va emite indicații vizuale și sonore de alarmă în consecință. Mesajele de alarmă vor fi prezentate circular.
-

5.3.4 Simboluri de stare de alarmă

În afară de indicatorii de alarmă menționați mai sus, pulsoximetrul folosește în continuare următoarele simboluri care indică starea alarmei:

-  indică că sunetul alarmei este întrerupt.
-  indică că sunetul alarmei este oprit.
-  indică că alarmele de măsurare individuale sunt dezactivate.

5.4 Configurare ton de alarmă

5.4.1 Setarea volumului minim al alarmei

1. Selectați [**Meniu**]→[**Sistem**]→[**Întreținere >>**]→introduceți parola necesară.
2. Selectați [**Alarmă >>**] și apoi selectați [**Min. Alm Vol**]. Alegeți o valoare între 0 și 10, în care 0 este volumul minim și 10 cel maxim.

Volumul minim de alarmă decide valoarea minimă care trebuie setată pentru volumul alarmei, care nu este afectată de configurațiile implicite ale utilizatorului sau din fabrică. Setarea volumului minim de alarmă rămâne neschimbată atunci când pulsoximetrul este oprit și repornit.

5.4.2 Modificarea volumului alarmei

1. Selectați [Meniu]→[Configurare generală].
2. Selectați [Alm Vlm] și apoi selectați un volum între X și 10. X este volumul minim care depinde de setarea volumului minim al alarmei și 10 volumul maxim.

Când volumul alarmei este setat la 0, sunetul alarmei este oprit, iar un simbol  apare în zona de stare a alarmei. În cazul în care sunetul de alarmă este oprit, becul de alarmă rămâne aprins și mesajul de alarmă rămâne prezentat. Alarma sonoră este reactivată automat atunci când:

- Pulsoximetrul este oprit și repornit;
- Se încarcă configurația din fabrică;
- Configurația utilizatorului este încărcată.

Când este selectată o configurație din fabrică sau utilizator, volumul alarmei pulsoximetrului poate fi mai mic decât volumul minim al alarmei. În acest caz, volumul alarmei este ajustat automat în funcție de volumul minim al alarmei.



AVERTISMENT

- Când sunetul de alarmă este oprit, pulsoximetrul nu va emite niciun ton de alarmă sonor chiar dacă apare o nouă alarmă. Prin urmare, utilizatorul ar trebui să fie foarte atent dacă să dezactiveze sau nu sunetul alarmei.
 - Nu vă bazați exclusiv pe sistemul de alarmă sonoră pentru monitorizarea pacientului. Reglarea volumului alarmei la un nivel scăzut poate duce la un pericol pentru pacient. Țineți întotdeauna pacientul sub supraveghere atentă.
-

5.4.3 Întreruperea tonurilor de alarmă

Pentru a întrerupe tonurile de alarmă, apăsați tasta . În acest caz,

- Alarma sonoră este întreruptă, dar becul de alarmă rămâne aprins și mesajul de alarmă rămâne afișat;
- Timpul rămas de pauză a alarmei este afișat în zona de stare a alarmei;
- Simbolul  este afișat în zona de stare a alarmei.

Alarma sonoră pornește din nou automat după expirarea perioadei de pauză a alarmei.

De asemenea, puteți apăsa tasta  pentru a reporni alarma sonoră. Alarma sonoră este reactivată automat atunci când:

- Pulsoximetrul este oprit și repornit.
- Pulsoximetrul este comutat într-un nou mod de operare
- Pulsoximetrul intră sau iese din modul de așteptare/standby
- Pulsoximetrul intră sau iese din modul demonstrativ.

Timpul de pauză al alarmei poate fi ajustat, iar valoarea implicită este de 2 minute.

Pentru a modifica timpul de pauză a alarmei,

1. Selectați [**Meniu**]→[**Sistem**]→[**Întreținere >>**]→introduceți parola necesară.
2. Selectați [**Alarmă >>**] și apoi setați [**Audio întrerupt**] la un interval de timp adecvat.

5.5 Setarea nivelului de alarmă

Nivelurile tuturor alarmelor tehnice, cu excepția [**Senzor oprit**], sunt predefinite înainte ca pulsoximetrul să iasă din fabrică. Pentru a seta nivelul de alarmă pentru **Senzor oprit**],

1. Selectați [**Meniu**]→[**Configurare alarmă**];
2. Selectați [**Senzor Off**] și alegeți nivelul de alarmă dorit.

Dacă intrați în modul demonstrativ după ce apare alarma [**Senzor Off**], alarma va fi prezentată sub forma unui mesaj de notificare când părăsiți modul demo.

În modul de monitorizare continuă, nivelul alarmei [**Senzor Off**] poate fi setat la [**High**], [**Med**] sau [**Low**]. Dacă senzorul SpO₂ este decuplat înainte de obținerea unui semnal SpO₂ valid, pulsoximetrul va prezenta [**Senzor Off**] sub forma unui mesaj de notificare.

În modul de verificare locală, nivelul alarmei [**Sensor Off**] poate fi setat la [**High**], [**Med**], [**Low**] sau [**Off**].

- Dacă alarma [**Sensor Off**] nu este dezactivată, pulsoximetrul va prezenta alarma sub formă de mesaj de notificare în cazul în care senzorul SpO₂ este decuplat înainte ca un semnal SpO₂ eficient să fie obținut.
- Dacă pulsoximetrul intră în modul de așteptare după ce apare alarma [**Sensor Off**], acesta va prezenta alarma sub forma unui mesaj de notificare când se iese din modul de așteptare.

5.6 Pornirea/Oprirea sunetului de reamintire

Când volumul alarmei este setat la 0, pulsoximetrul emite un ton de reamintire de două bipuri la fiecare trei minute dacă tonul de reamintire este activat.

Pentru a activa sau dezactiva tonul de reamintire,

1. Selectați [**Meniu**]->[**Sistem**]->[**Întreținere >>**]->introduceți parola necesară.
2. Selectați [**Alarmă >>**]->[**Ton de reamintire**] și comutați între [**Activat**] și [**Dezactivat**].

Tonul de reamintire este dezactivat implicit. Setarea tonului de reamintire este salvată chiar dacă pulsoximetrul este oprit.

5.7 Când intervine o alarmă

Când apare o alarmă, respectați următorii pași pentru a lua măsurile adecvate:

1. Verificați starea pacientului.
2. Confirmați parametrul alarmant sau categoria alarmei.
3. Identificați sursa alarmei.
4. Luați măsurile adecvate pentru a elimina starea de alarmă.
5. Asigurați-vă că starea de alarmă este corectată.

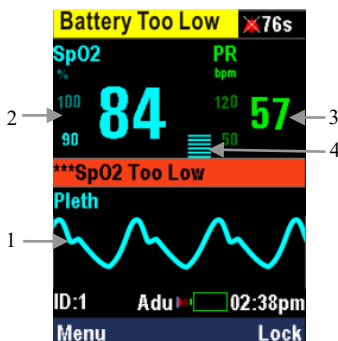
Pentru remedierea anumitor alarme, consultați anexa **D Mesaje de alarmă**.

PENTRU NOTIȚELE DVS.

6 Măsurarea SpO₂

6.1 Introducere

Măsurarea SpO₂ reprezintă o tehnică neinvazivă utilizată pentru a măsura cantitatea de hemoglobină oxigenată și frecvența pulsului prin măsurarea absorbției lungimilor de undă ale luminii selectate. Lumina emisă de o diodă roșie și infraroșu trece prin țesut și este transformată în semnale electrice de către o fotodiodă. Acest dispozitiv este calibrat pentru a afișa saturația funcțională a oxigenului.



Pulsoximetrul oferă:

1. Forma de undă Pleth (Pleth): Forma de undă este normalizată.
2. Saturația cu oxigen a sângelui arterial (SpO₂): Reprezintă procentul de hemoglobină oxigenată în raport cu suma oxihemoglobinei și deoxihemoglobinei.
3. Frecvența pulsului (PR): Sunt pulsațiile pe minut derivate din unda Pleth.
4. Bara Pleth: numărul de segmente indică puterea pulsului.

6.2 Siguranță



AVERTISMENT

- Utilizați numai senzorii SpO₂ specificați în acest manual. Urmați instrucțiunile de utilizare ale senzorului SpO₂ și respectați toate avertismentele și precauțiile.
 - Verificați senzorul SpO₂ și ambalajul acestuia pentru orice semn de deteriorare înainte de utilizare. Nu utilizați senzorul dacă se detectează urme de deteriorare.
 - Când este indicată o tendință de dezoxigenare a pacientului, probele de sânge trebuie analizate cu un co-oximetru de laborator pentru a înțelege complet starea pacientului.
 - Nu utilizați pulsoximetrul și senzorul SpO₂ în timpul unei proceduri de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM). Curentul indus poate provoca arsuri.
 - Monitorizarea continuă prelungită poate crește riscul de modificări nedorite ale caracteristicilor pielii, cum ar fi iritația, înroșirea, veziculele sau arsurile. Inspectați locul senzorului la fiecare două ore și mutați senzorul dacă calitatea pielii se modifică. Schimbați locul aplicației la fiecare patru ore. Pentru nou-născuți sau pacienți cu circulație sanguină periferică deficitară sau piele sensibilă, inspectați mai des locul amplasării senzorului.
 - Ca și în cazul unității de electrochirurgie, dirijați cu atenție cablurile pacientului pentru a evita încălcirea.
 - Nu utilizați senzorul SpO₂ pe un membru cu o perfuzie intravenoasă sau cateter arterial.
 - Nu utilizați senzorul SpO₂ pe un membru pe care este aplicată manșeta de măsurare a tensiunii arteriale (NIBP). Acest lucru poate duce la o citire incorectă a SpO₂ din cauza fluxului sanguin blocat în timpul umflării manșetei.
 - Nu aplicați echipamentul la un pacient mai mic de 1 an dacă temperatura de funcționare este mai mare de 40°C. Acest lucru poate duce la arsuri ale pielii.
-

6.3 Aplicarea senzorului

1. Selectați un senzor SpO₂ adecvat în funcție de categoria și greutatea pacientului.
2. Îndepărtați oja colorată de pe degetul unde este aplicat senzorul.
3. Aplicați senzorul SpO₂ la pacient.
4. Conectați cablul prelungitor SpO₂ la pulsoximetru.

6.4 Modificarea setărilor SpO₂

6.4.1 Pornirea/Oprirea alarmelor SpO₂ și PR

1. Selectați **[Meniu]**→**[Configurare alarmă]**.
2. Selectați **[Alarmă]** SpO₂ sau PR și comutați între:
 - **[Pornit]**: Când o limită de alarmă este depășită, pulsoximetrul va emite o alarmă în conformitate cu nivelul de alarmă definit.
 - **[Oprit]**: Când o limită de alarmă este depășită, pulsoximetrul nu va emite o alarmă; alarma sonoră și vizibilă, precum și mesajul de alarmă vor fi oprite, iar simbolul  va fi afișat în zona SpO₂ sau PR.

6.4.2 Setarea nivelului de alarmă

1. Selectați **[Meniu]**→**[Sistem]**→**[Întreținere >>]**→introduceți parola necesară.
2. Selectați **[Alarm >>]**→**[Alarm Level>>]**.
3. Setati **[SpO₂ Alm Lev]** la **[High]** sau **[Med]**.
4. Setati **[PR Alm Lev]** la **[High]**, **[Med]** sau **[Low]**.

Nivelul alarmei „Fără puls” este configurat la mare și nu este reglabil de utilizator.

6.4.3 Reglarea limitelor de alarmă

1. Selectați **[Meniu]**→**[Configurare alarmă]**.
2. Reglați **[Limită superioară]**: Dacă o măsurare SpO₂ sau PR este mai mare decât limita superioară de alarmă, se va declanșa alarma „SpO₂ prea mare” sau „PR prea mare”.
3. Reglați **[Limită inferioară]**: Dacă o măsurare SpO₂ sau PR este mai mică decât limita inferioară de alarmă, se va declanșa alarma „SpO₂ prea scăzută” sau „PR prea scăzut”.

Când apare o alarmă SpO₂ sau PR, valoarea parametrului va fi afișată intermitent, iar limita de alarmă corespunzătoare va clipi sincron în culoarea valorii parametrului.

6.4.4 Pornirea/Oprirea afișajului limitei de alarmă

1. Selectați **[Meniu]**→**[Sistem]**→**[Întreținere >>]**→introduceți parola necesară.
2. Selectați **[Alarmă >>]**.
3. Selectați **[Alm Limit]** și comutați între:
 - **[Pornit]**: limitele de alarmă sunt afișate în zona SpO₂ și PR.
 - **[Oprit]**: limitele de alarmă nu sunt afișate în zona SpO₂ și PR.

6.4.5 Setarea sensibilității SpO₂

Valoarea SpO₂ reprezintă media datelor colectate într-un anumit timp. Cu cât timpul mediu este mai scurt, cu atât pulsoximetrul răspunde mai rapid la modificările nivelului de saturație în oxigen al pacientului. Dimpotrivă, cu cât timpul mediu este mai lung, cu atât pulsoximetrul răspunde mai lent la modificările nivelului de saturație în oxigen al pacientului, dar precizia măsurării va fi îmbunătățită. Când un pacient critic este monitorizat, selectarea unui timp mediu mai scurt va ajuta la înțelegerea stării pacientului.

Pentru a seta sensibilitatea SpO₂,

1. Selectați **[Meniu]**→**[Configurare generală]**.
2. Setati **[Sensibilitate]** la **[Ridicat]**, **[Med]** sau **[Scăzut]**, al căror timp mediu este de 7 secunde, 9 secunde și, respectiv, 11 secunde.

6.5 Limitări de măsurare

Dacă vă îndoiiți de măsurătorile SpO₂, verificați mai întâi semnele vitale ale pacientului. Apoi verificați pulsoximetrul și senzorul SpO₂. Următorii factori pot influența acuratețea măsurărilor:

- Lumina ambientală
- Mișcarea fizică (mișcarea pacientului sau impusă)
- Testarea diagnostică
- Perfuzie scăzută
- Interferențe electromagnetice, cum ar fi mediul IRM/RMN
- Unități de electrochirurgie
- Hemoglobina disfuncțională, cum ar fi carboxihemoglobina (COHb) și methemoglobina (MetHb)
- Prezența anumitor coloranți, precum metilenul și indigo-carminul
- Poziționarea necorespunzătoare a senzorului SpO₂ sau utilizarea SpO₂ incorectă
- Scăderea fluxului sanguin arterial la un nivel nemăsurabil din cauza șocului, anemiei, temperaturii scăzute sau factorului vasoconstrictor.

PENTRU NOTELE DVS

7 Managementul datelor

7.1 Stocarea datelor

NOTĂ

- **Datele stocate nu vor fi șterse în caz de pană de curent sau de oprire.**
 - **Este recomandat să exportați datele înainte ca memoria să fie umplută.**
-

7.1.1 Modul de monitorizare continuă

În modul de monitorizare continuă, datele, inclusiv timpul de măsurare, saturația de oxigen și valorile pulsului, sunt stocate 1 dată la 2 secunde. Pulsoximetrul poate stoca până la 96 de ore de date pentru un singur pacient.

În modul de monitorizare continuă,

- ID-ul inițial al pacientului este 1 când pulsoximetrul este utilizat pentru prima dată.
- Intervalul de identificare a pacientului este de la 1 la 99 și trebuie să modificați manual ID-ul pacientului atunci când este înregistrat un nou pacient.
- ID-ul pacientului rămâne neschimbat după ce toate datele sunt șterse din fereastra de tendințe.
- ID-ul pacientului selectat înainte ca pulsoximetrul să fie ultima oprit este încărcat automat când porniți pulsoximetrul.

În timpul monitorizării continue a pacientului,

- Măsurătorile sunt stocate sub ID-ul curent al pacientului, atâta timp cât ID-ul pacientului nu este modificat.
- Dacă ID-ul pacientului este schimbat, se consideră că un nou pacient este înregistrat, iar noile măsurători vor fi stocate sub noul ID pacient. Datele de sub vechiul ID pacient vor fi șterse.

Când memoria este umplută, cele mai vechi date vor fi suprascrise de noile date.

7.1.2 Modul de verificare locală

În modul de verificare locală, datele sunt stocate 1 dată la 30 de secunde. Datele stocate includ toate valorile medii ale saturației în oxigen și ale pulsului măsurate în această perioadă. Pulsoximetrul poate stoca până la 4000 de grupuri de date pentru 99 de pacienți.

În modul de verificare locală,

- ID-ul inițial al pacientului este 0 când pulsoximetrul este utilizat pentru prima dată.
- Intervalul ID-ului pacientului este de la 1 la 99. ID-ul pacientului va crește automat cu 1 dacă este înregistrat un nou pacient.
- Pe măsură ce ID-ul pacientului ajunge la 99, ID-ul pacientului se va transforma la 1 dacă este înregistrat un nou pacient.
- În fereastra de tendințe, ID-ul pacientului va fi restabilit la 0 după ce toate datele sunt șterse.
- ID-ul pacientului setat înainte ca pulsoximetrul să fie ultima oprit va fi încărcat automat când pulsoximetrul este pornit.

În timpul verificării locale,

- Măsurătorile sunt stocate sub ID-ul curent al pacientului, atâta timp cât ID-ul pacientului nu este modificat.
- Dacă ID-ul pacientului este schimbat, se consideră că un nou pacient este înregistrat, iar noile măsurători vor fi stocate sub noul ID pacient. Datele pacienților vechi nu vor fi șterse decât dacă memoria este umplută.

Dacă datele sunt stocate sub mai multe ID-uri de pacient, toate datele de sub cel mai vechi ID de pacient vor fi șterse când memoria este umplută. Dacă datele sunt stocate sub un singur ID de pacient, cele mai vechi date vor fi suprascrise de cele noi atunci când memoria este umplută.

7.2 Revizuirea datelor despre tendințe

Datele fiziologice din istoricul pacientului pot fi stocate și afișate sub forma unui tabel de tendințe. Examinarea datelor despre tendințe vă ajută să înțelegeți schimbările în starea pacientului.

7.2.1 Modul de monitorizare continuă

În modul de monitorizare continuă, puteți efectua monitorizarea pacientului cu fereastra de tendință deschisă.

Pentru a deschide fereastra de tendințe, selectați **[Meniu]**→**[Trend]**.



În fereastra de tendință, valorile SpO₂ și PR dincolo de limitele de alarmă sunt afișate în roșu, iar liniile goale indică faptul că pulsoximetrul este oprit în acea perioadă.

În fereastra de tendințe, puteți

- Apăsă butonul **Sus** sau **Jos** pentru a muta pagina în sus sau în jos, sau țineți apăsat butonul **Sus** sau **Jos** timp de 1 secundă pentru a accelera pagina în sus sau în jos.
- Apăsă butonul **Stânga** pentru a accesa meniul **[Trend Setup]**. În meniul **[Trend Setup]**, puteți efectua
 - ◆ Ajustare **[Interval]**: Intervalul minim este de 2 secunde.
 - ◆ Selecta **[Ora de pornire >>]** pentru a seta **[Data]** și **[Ora]** de la care doriți să revizuiți valorile.
 - ◆ Selecta **[Ștergere toate]** pentru a șterge toate datele de tendință din ID-ul curent al pacientului.
- Apăsăți butonul **Dreapta** pentru a ieși din fereastra de tendințe.

7.2.2 Modul de verificare locală

În modul de verificare locală, pulsoximetrul nu va mai măsura pacientul dacă deschideți fereastra de tendințe. Un pacient nu poate fi înregistrat cu fereastra de tendință deschisă. Pentru a deschide fereastra de tendințe, selectați [Meniu]→[Trend].

Spot-Check			
ID:4	Min	Avg	Max
SpO2	93	96	99
PR	70	72	75
Trend(07-08-2007)			
Time	SpO2	PR	
16:23:03	97	70	
16:22:14	99	71	
16:21:15	95	73	
16:20:45	93	75	
Menu		Return	

În fereastra de tendință, valorile SpO₂ și PR dincolo de limitele de alarmă sunt afișate cu roșu. Dacă ați modificat ora de sistem înainte de a intra în fereastra de tendință, timpul de date de tendință înainte de modificarea orei de sistem rămâne neschimbat.

În fereastra de tendințe, puteți

- Apăsă butonul Sus sau Jos pentru a deplasa pagina în sus sau în jos, sau ține apăsă butonul Sus sau Jos timp de 1 secundă pentru a accelera pagina în sus sau în jos.
- Apăsă butonul Stânga pentru a intra în meniul [Trend Setup]. În meniul [Trend Setup], puteți
 - ◆ Selecta [Selectare ID] pentru a revizui datele din istoric, precum și măsurătorile maxime, minime și medii ale pacientului selectat.
 - ◆ Selecta [Ștergere selectat] pentru a șterge datele de tendință sub ID-ul pacientului selectat.
 - ◆ Selecta [Ștergere toate] pentru a șterge datele de tendință de sub toate ID-urile pacientului.
- Apăsăți butonul Dreapta pentru a ieși din fereastra de tendințe.

7.3 Exportarea datelor despre tendințe

Puteți exporta date despre tendințe prin conectorul multifuncțional. Pentru a face acest lucru, urmați această procedură:

1. Conectați un computer personal la conectorul multifuncțional folosind un cablu de comunicație.
2. Selectați [**Meniu**]→[**Trend**] pentru a accesa fereastra de tendințe.
3. Apăsați butonul Stânga pentru a intra în meniul [**Trend Setup**].
4. Setați [**Export Port**] la [**Wire**].
5. Selectați [**Export Trend**] pentru a accesa fereastra de exportare a tendinței.

Când se intră în fereastra de export de tendințe, toate operațiunile, cu excepția ieșirii din fereastra de export de tendințe și oprirea pulsoximetrului, sunt dezactivate. Pentru a ieși din fereastra de export de tendințe, apăsați butonul Dreapta și selectați [**OK**].

Consultați software-ul sistemului de gestiune a datelor pentru computer pentru informații detaliate despre exportul datelor despre tendințe.

PENTRU NOTELE DVS

8 Baterie

8.1 Prezentare generală

Pulsoximetrul este proiectat să funcționeze cu trei baterii alcaline AA de 1,5 V sau o baterie reîncărcabilă litiu-ion.

Când sunt folosite bateriile alcaline, pictograma bateriei indică starea bateriei după cum urmează:

-  Indică faptul că bateriile funcționează corect. Porțiunea solidă reprezintă nivelul de putere curent al bateriilor proporțional cu nivelul maxim de putere al acestora.
-  Indică faptul că bateriile au un nivel scăzut de putere și trebuie înlocuite.
-  Indică faptul că bateriile sunt aproape consumate și trebuie înlocuite imediat.

Când se utilizează o baterie litiu-ion, pictograma bateriei indică starea bateriei după cum urmează:

-  Indică faptul că bateria funcționează corect. Porțiunea solidă reprezintă nivelul actual de încărcare al bateriei proporțional cu nivelul maxim de încărcare al acesteia.
-  Indică faptul că bateria are un nivel scăzut de încărcare și trebuie încărcată.
-  Indică faptul că bateria este aproape consumată și trebuie încărcată imediat.

Dacă capacitatea bateriei este prea scăzută, va fi declanșată o alarmă tehnică și va fi afișat mesajul [**Baterie slabă**]. În acest moment, înlocuiți bateriile dacă sunt folosite baterii alcaline sau încărcați bateria dacă este utilizată o baterie litiu-ion. În caz contrar, pulsoximetrul se va opri automat când bateria este descărcată. Dacă întreruperea monitorizării pacientului nu este permisă în acest moment, puteți așeza pulsoximetrul în suportul încărcător și conecta la rețeaua de curent alternativ. În acest caz, pulsoximetrul va da mesajul de notificare [**Battery Type Err**] dacă sunt folosite bateriile alcaline.

Trebuie să acordați o atenție deosebită sursei de alimentare a pulsoximetrului și să înlocuiți bateriile alcaline sau să încărcați bateria cu litiu-ion de îndată ce întreruperea monitorizării pacientului este permisă.

Puteți încărca bateria litiu-ion folosind un suport pentru încărcător, indiferent dacă pulsoximetrul este pornit sau oprit. Cu toate acestea, nu este recomandată monitorizarea unui pacient în timp ce bateria este încărcată.

NOTĂ

- Scoateți bateriile înainte de expediere sau dacă pulsoximetrul nu va fi folosit pentru o perioadă lungă de timp.
-



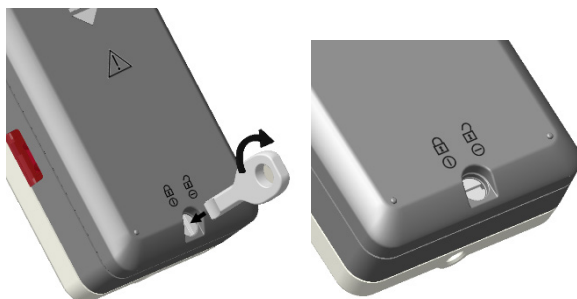
AVERTISMENT

- Nu lăsați bateriile la îndemâna copiilor.
 - Utilizați numai bateriile specificate în acest manual.
-

8.2 Instalarea bateriilor

8.2.1 Deschiderea capacului bateriei

1. Îndepărtați pulsoximetrul de pe suportul încărcător și deconectați senzorul SpO₂.
2. Folosiți cheia pentru a desface șurubul care fixează capacul bateriei de pulsoximetru.



-
3. Apăsați capacul bateriei, împingeți-l în jos și îndepărtați capacul bateriei.



8.2.2 Instalarea bateriilor alcaline

1. Introduceți bateriile alcaline AA în compartimentul pentru baterii, aliniind semnul + de pe fiecare baterie cu semnul + indicat în interiorul compartimentului bateriilor.
2. Închideți capacul bateriilor și împingeți-l în sus.
3. Strângeți șurubul care fixează capacul pe pulsoximetru.

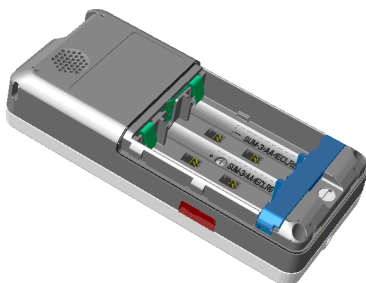


ATENȚIE

- Nu utilizați pulsoximetrul folosind baterii alcaline de diferite tipuri sau capacități în același timp.
-

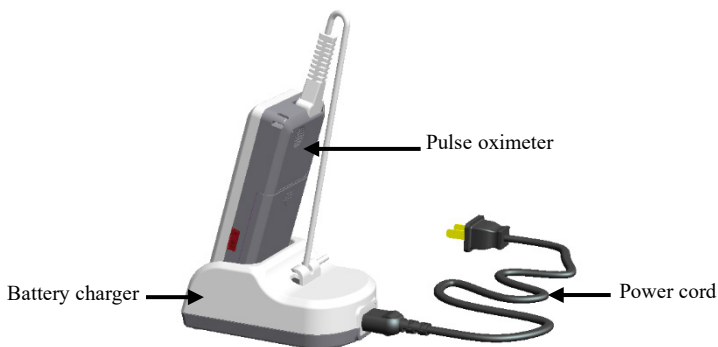
8.2.3 Instalarea bateriei litiu-ion

1. Îndepărtați brațul de fixare a bateriilor.



2. Introduceți bateria litiu-ion în compartimentul bateriei, aliniind terminalele + de pe baterie cu simbolul + indicat în interiorul compartimentului bateriei.
3. Închideți capacul bateriei și împingeți-l în sus.
4. Strângeți șurubul care fixează capacul bateriei pe pulsoximetru.

8.3 Încărcarea bateriei litiu-ion



Pentru a încărca bateria litiu-ion,

1. Așezați pulsoximetrul în suportul încărcător.
2. Conectați cablul de alimentare.

-
3. Conectați cablul de alimentare la rețeaua de curent alternativ.
-



AVERTISMENT

- **Nu utilizați suportul pentru încărcător când bateriile alcaline sunt utilizate sau nu este instalată nicio baterie.**
 - **Nu se recomandă monitorizarea unui pacient în timp ce bateria este încărcată.**
-

8.4 Formatarea bateriei litiu-ion

O baterie litiu-ion are nevoie de cel puțin două cicluri de formare atunci când este pusă în funcțiune pentru prima dată. Un ciclu de formare a bateriei reprezintă o încărcare completă și neîntreruptă a bateriei, urmată de o descărcare completă și neîntreruptă a bateriei. O baterie litiu-ion trebuie formatată în mod regulat pentru a-și menține durata de viață utilă. Condiționați o baterie o dată când este folosită sau depozitată timp de două luni sau când durata de funcționare a acesteia devine considerabil mai scurtă.

Pentru a forma o baterie litiu-ion, urmați această procedură:

1. Deconectați pulsoximetrul de la pacient și opriți toate procedurile de monitorizare și măsurare.
 2. Așezați bateria cu litiu ion care necesită formare în compartimentul bateriei pulsoximetrului
 3. Așezați pulsoximetrul în suportul încărcător și conectați rețeaua de curent alternativ. Lăsați bateria să fie încărcată neîntrerupt timp de peste 2 ore.
 4. Deconectați de la rețeaua de curent alternativ și lăsați pulsoximetrul să funcționeze de la baterie până când se oprește.
 5. Poziționați pulsoximetrul în suportul încărcător și conectați la rețeaua de curent alternativ. Lăsați bateria să fie încărcată neîntrerupt timp de peste 2 ore.
- Acum, bateria este formatată, iar pulsoximetrul poate fi repus în funcțiune.

8.5 Verificarea bateriei litiu-ion

Performanța unei baterii reîncărcabile litiu-ion se poate deteriora în timp.

Pentru a verifica performanța unei baterii, urmați această procedură:

1. Deconectați pulsoximetrul de la pacient și opriți toate procedurile de monitorizare și măsurare.
2. Așezați pulsoximetrul în suportul încărcător și conectați la rețeaua de curent alternativ. Lăsați bateria să fie încărcată neîntrerupt timp de peste 2 ore.
3. Deconectați rețeaua de curent alternativ și lăsați pulsoximetrul să funcționeze pe baterie până când se oprește.

Durata de funcționare de la baterie reflectă în mod direct performanța acesteia.

Dacă durata de funcționare a unei baterii litiu-ion este vizibil mai scurtă decât cea menționată în specificații, înlocuiți-o sau contactați personalul de service.

NOTĂ

- **Durata de viață a unei baterii litiu-ion depinde de cât de des și cât de mult este utilizată. Pentru o baterie litiu-ion întreținută și depozitată corespunzător, durata sa de viață este de aproximativ 3 ani. Pentru modele de utilizare mai intense, durata de viață poate fi mai mică. Vă recomandăm să înlocuiți o baterie litiu-ion la fiecare 3 ani.**
- **Timpul de autonomie al unei baterii litiu-ion depinde de configurația și funcționarea pulsoximetrului.**

8.6 Eliminarea bateriilor

Bateriile care sunt deteriorate sau consumate trebuie înlocuite și eliminate în mod corespunzător. Eliminați bateriile uzate conform reglementărilor locale.



AVERTISMENT

- **Nu dezasamblați bateriile, nu le aruncați în foc și nu le provocați scurtcircuitarea. Acestea se pot aprinde, exploda sau scurge, provocând vătămări corporale.**
-

9 Întreținere și curățare

Utilizați numai substanțele aprobate de compania și metodele enumerate în acest capitol pentru a curăța sau dezinfecta echipamentul. Garanția nu acoperă daunele cauzate de substanțe sau metode neaprobate.

Nu emitem nicio afirmație cu privire la eficacitatea substanțelor chimice sau metodelor enumerate ca mijloc de control al infecției. Pentru metoda de control al infecției, consultați responsabilul de controlul infecțiilor sau epidemiologul din spital.

Păstrați echipamentele și accesoriile fără praf și murdărie. Pentru a evita deteriorarea echipamentului, urmați aceste reguli:

- Diluați întotdeauna soluția de curățare conform instrucțiunilor producătorului sau utilizați cea mai mică concentrație posibilă.
- Nu scufundați o parte din echipament în lichid.
- Nu turnați lichid pe echipament sau accesorii.
- Nu permiteți să pătrundă lichid în carcasa dispozitivului.
- Nu utilizați niciodată materiale abrazive (cum ar fi bureți metalici sau de lustruire) sau produse de curățare agresive (cum ar fi acetonă sau detergenți pe bază de acetonă).



AVERTISMENT

- **Asigurați-vă că opriți sistemul și deconectați toate cablurile de alimentare de la priză înainte de curățarea echipamentului.**
 - **Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament.**
 - **Personalul de service trebuie să fie calificat corespunzător și să fie bine familiarizat cu funcționarea echipamentului.**
 - **Verificările de siguranță sau întreținerea care implică orice dezasamblare a echipamentului trebuie efectuate de personal profesionist de service. În caz contrar, ar putea rezulta defecțiuni nejustificate ale echipamentului și posibile riscuri pentru sănătate.**
 - **Spitalul sau instituția responsabilă va efectua toate procedurile de curățare și dezinfecție specificate în acest capitol.**
 - **Nu deschideți carcasele echipamentelor. Toate lucrările de service și actualizările viitoare trebuie efectuate de personalul de service.**
-



ATENȚIE

- Dacă vărsați lichid pe echipament sau accesorii, contactați compania sau personalul de service.
-

NOTĂ

- Pentru a curăța sau dezinfecta accesoriile reutilizabile, consultați instrucțiunile livrate împreună cu accesorii.
-

9.1 Verificări de siguranță

Înainte de prima utilizare, sau cel puțin o dată la doi ani, sau ori de câte ori pulsoximetrul dumneavoastră este reparat sau actualizat, trebuie efectuată o inspecție amănunțită de către personal de service calificat pentru a asigura fiabilitatea.

Urmați aceste instrucțiuni atunci când inspecți echipamentul:

- Asigurați-vă că mediul și alimentarea cu energie îndeplinesc cerințele.
- Inspectați echipamentul și accesorii acestuia pentru deteriorări mecanice.
- Inspectați toate cablurile de alimentare pentru a nu se deteriora și asigurați-vă că izolația lor este în stare bună.
- Asigurați-vă că sunt aplicate numai accesorii specificate.
- Verificați dacă sistemul de alarmă funcționează corect.
- Asigurați-vă că bateriile îndeplinesc cerințele de performanță.
- Asigurați-vă că pulsoximetrul este în stare bună de funcționare.

În cazul oricărei deteriorări sau anomalii, nu utilizați pulsoximetrul. Contactați imediat inginerii biomedicali ai spitalului sau personalul de service.

9.2 Curățare

Echipamentul dvs. trebuie curățat în mod regulat. Dacă la locul de utilizare există poluare puternică sau mult praf și nisip, echipamentul ar trebui curățat mai des. Înainte de a curăța echipamentul, consultați reglementările spitalului dumneavoastră pentru curățarea echipamentului.

Agenții de curățare recomandați sunt:

- Înălbitor cu hipoclorit de sodiu (diluât)
- Peroxid de hidrogen (3%)
- Etanol (70%)
- Izopropanol (70%)

Pentru a vă curăța echipamentul, urmați aceste reguli:

1. Opriți pulsoximetrul și deconectați-l de la rețeaua de alimentare.
2. Curățați ecranul cu o bucată de material moale, curată, umezită cu un produs de curățat sticla.
3. Curățați suprafața exterioară a echipamentului folosind o bucată de material moale umezită cu detergent.
4. Îndepărtați toată soluția de curățare cu o bucată de material uscată după curățare, dacă este necesar.
5. Uscăți echipamentul într-un loc ventilat și răcoros.

9.3 Dezinfectarea

Dezinfecția poate provoca deteriorarea echipamentului și, prin urmare, nu este recomandată pentru acest pulsoximetrul, cu excepția cazului în care se indică altfel în programul de întreținere al spitalului dumneavoastră. Curățați pulsoximetrul înainte de a-l dezinfecța.

Dezinfectanții recomandați includ: etanol 70%, izopropanol 70%, Perform® classic concentrat OXY (soluție KHSO₄).



ATENȚIE

- Nu utilizați niciodată EtO sau formaldehidă pentru dezinfecție.
-

9.4 Eliminare

Eliminați pulsoximetrul în conformitate cu legile și reglementările locale privind mediul și eliminarea deșeurilor. Pentru eliminarea senzorului SpO₂, urmați reglementările locale privind eliminarea deșeurilor din spitale.

10 Accesorii



AVERTISMENT

- Utilizați numai accesoriile specificate în acest manual. Utilizarea altor accesorii poate cauza deteriorarea pulsoximetrului.
 - Accesoriiile de unică folosință sunt concepute numai pentru utilizarea pe un singur pacient. Reutilizarea acestora poate cauza un risc de contaminare și poate afecta precizia măsurării
 - Verificați accesoriile și pachetele acestora pentru orice semn de deteriorare. Nu le folosiți dacă sunt detectate daune.
 - Senzorul SpO₂ menționat în acest capitol îndeplinește cerințele de biocompatibilitate și respectă standardele ISO 10993-1, ISO 10993-5 și ISO 10993-10.
-

Senzor SpO₂

Tip	Model	Pacient aplicabil	Lungime de undă*	PN
Utilizare pe un singur pacient	520A	Adult (clemă deget)	660 nm 905 nm	520A-30-64101
	520P	Pediatric (clemă deget)		520P-30-64201
	520I	Sugar (senzor deget mare picior)		520I-30-64301
	520N	Nou-născut (senzor picior)		520N-30-64401
Reutilizabil	512E	Adult (clemă deget)	660 nm 905 nm	512E-30-90390
	512F			512F-30-28263
	512G	Pediatric (clemă deget)		512G-30-90607
	512H			512H-30-79061
	DS-100A	Adult (clemă deget)	660 nm 890 nm	9000-10-05161
	OXI-P/I	Pediatric/Sugar (clemă deget)		9000-10-07308
	OXI-A/N	Adult/nou-născut (clemă deget)		9000-10-07336
	ES-3212-9	Pediatric (clemă ureche)	/	0010-10-12392
	518B	Adult (senzor multi-locație) Nou-născut (senzor multi-locație)	660 nm 905 nm	518B-30-72107

* Puterea optică maximă de ieșire a senzorilor SpO₂ este mai mică de 18 mw.

Informațiile despre intervalul de lungimi de undă și puterea maximă de ieșire optică pot fi deosebit de utile pentru medici, de exemplu, atunci când efectuează terapie fotodinamică.

Alte accesorii

Descriere	PN
Cablu extensie SpO ₂	0010-20-43075
Capac de protecție	0852-21-77412
Geantă de transport	0852-10-77701
Stand încărcător	0000-10-11263
Cablu comunicație PIC	0850-20-30725
Baterie litiu-ion (LI11S001A)	M05-010004-08
Clemă montare	0852-30-77537

PENTRU NOTIȚELE DVS.

A Specificațiile produsului

Specificații de siguranță (clasificate conform IEC60601-1)	
Tip de protecție împotriva electrocutării	II (Echipament alimentat intern)
Gradul de protecție împotriva electrocutării	Tip BF – Parte aplicată (rezistent la defibrilație)
Gradul de protecție împotriva pericolelor de explozie	Echipament obișnuit, neprotejat
Gradul de protecție împotriva pătrunderii lichidului	IPX2
Tip de echipament	Portabil
Mod de operare	Continuu

Specificații fizice	
Lățime x Înălțime x Adâncime	56×124×30 mm
Greutate maximă	< 300 g (configurație completă, inclusiv bateriile)

Specificații mediu	Condiții de operare	Condiții de depozitare
Temperatura (°C)	0 - 40	-20 - 60
Umiditate relativă (fără condens)	15% - 95%	10% - 95%
Presiunea atmosferică (mmHg)	425 - 809	120 - 809
Temperatura ambientală maximă recomandată:	35 °C pentru încărcarea bateriei și 45 °C pentru descărcarea bateriei	

Suport încărcător	
Tensiune de intrare	100 - 240 VAC, 50/60 Hz
Tensiune de ieșire	5 VDC
Curent de ieșire	1.2 A
Putere de ieșire	6 W

Baterii alcaline	
Cantitate	3
Specificații	1.5 V, AA
Capacitate	2000 mAh
Autonomie	36 de ore cu SpO ₂ monitorizată în mod continuu, indicatorii audio dezactivați și luminozitatea iluminării de fundal setate la minim folosind baterii noi, cu putere maximă, la temperatura ambiantă de 25°C.
Interval oprire	Min. 5 minute după ce apare prima alarmă de baterie descărcată.

Baterie litiu-ion (LI11S001A)	
Cantitate	1
Tensiune nominală	3.7V
Capacitate	1800 mAh
Autonomie	24 de ore cu SpO ₂ monitorizată în mod continuu, indicatorii audio dezactivați și luminozitatea luminii de fundal setate la minim folosind o baterie nouă, complet încărcată, la temperatura ambiantă de 25°C.
Timp de încărcare	2 ore până la 90% 3,5 ore până la 100%
Interval oprire	Min. 5 minute după ce apare prima alarmă de baterie descărcată.

Specificații hardware	
Ecran	Color TFT, 2.4", 320×240 pixeli
Bec indicator putere	1, verde și galben
Difuzor	1; Oferă alarmă sonoră (45 până la 85 dB) și ton de buton; Suporta setarea tonului și volumului pe mai multe niveluri; Tonurile de alarmă îndeplinesc cerințele IEC 60601-1-8.
Bec indicator alarme	1, iroșu și galben
Conector multifuncțional	1, conector tip D cu 9 pini
Conector sursă alimentare	1, folosit pentru conectarea suportului încărcător

Memorie date		
Mod de operare	Monitorizare continuă	Verificare locală
Capacitate	96 ore de date	4000 date
Rezoluție	2 s	30 s
Date memorate	ID-ul pacientului, categoria pacientului, valoarea SpO ₂ și PR, timpul de măsurare	

Specificații de măsurare	
SpO ₂	
Validarea măsurătorilor: acuratețea SpO ₂ a fost validată în studiile umane față de referința probei de sânge arterial măsurată cu un co-oximetru. Măsurătorile pulsoximetrului sunt distribuite statistic și se poate aștepta ca doar aproximativ două treimi din măsurători să se încadreze în precizia specificată în comparație cu măsurătorile cu un co-oximetru.	
Interval	0-100%
Rezoluție	1%
Precizie	70 - 100%: ±2% (măsurat fără mișcare în modul adult/pediatric) 70 - 100%: ±3% (măsurat fără mișcare în modul neonatal) 70 - 100%: ±3% (măsurat cu mișcare) 0% - 69%: nespecificat
Rată de reîmprospătare	1 s
Interval mediere	7 s (Când sensibilitatea este setată la Ridicat) 9 s (când sensibilitatea este setată la Mediu) 11 s (Când sensibilitatea este setată la Scăzut)
PR	
Interval	18 - 300 bpm
Rezoluție	1 bpm
Precizie	±3 bpm (măsurat fără mișcare) ±5 bpm (măsurat cu mișcare)
Rată de reîmprospătare	1 s
Interval de mediere	7 s (Când sensibilitatea este setată la Ridicat) 9 s (când sensibilitatea este setată la Mediu) 11 s (Când sensibilitatea este setată la Scăzut)

Specificații limite alarme		
Limite alarmă	Interval (%)	Pas (%)
Limită superioară SpO ₂	(limită inferioară +1) la 100	1
Limită inferioară SpO ₂	50 până la (limită superioară -1)	
Limite alarmă	Interval (bpm)	Pas (bpm)
Limită superioară PR	(limită inferioară +1) la 300	1
Limită inferioară PR	18 până la (limită superioară -1)	

Dispozitivul îndeplinește cerințele standardului IEC 60601-1-2: 2014.



AVERTISMENT

- Utilizarea de accesorii, traductoare și cabluri, altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui dispozitiv, poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui dispozitiv și cauza funcționare necorespunzătoare.
 - Utilizarea acestui dispozitiv adiacent sau stivuit cu un alt dispozitiv trebuie evitată deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest dispozitiv și celălalt dispozitiv trebuie să fie observate pentru a verifica dacă funcționează normal.
 - Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv periferice, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la mai puțin de 30 cm (12 inch) de orice parte a acestui dispozitiv, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanței acestui dispozitiv.
 - ECHIPAMENTUL non-MEDICAL (de exemplu, ITE) care face parte dintr-un SISTEM MEDICAL poate fi perturbat de interferența electromagnetică a echipamentelor din apropiere. Poate fi necesar să se ia măsuri de atenuare, cum ar fi reorientarea sau relocarea ECHIPAMENTULUI non-MEDICAL sau ecranarea locației.
 - Acest dispozitiv este destinat utilizării numai în mediul CEM al unităților de asistență medicală profesională și mediul CEM de îngrijire medicală la domiciliu. Dacă este utilizat într-un mediu special, cum ar fi mediul de imagistică prin rezonanță magnetică, echipamentul/sistemul poate fi perturbat de funcționarea echipamentelor din apropiere.
-

Ghid și declarație - emisii electromagnetice

Pulsoximetrul este proiectat pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul pulsoximetrului trebuie să asigure faptul că acest aparat este utilizat în mediul respectiv.

Test emisii	Se conformează	Mediu electromagnetic - ghid
Emisii RF conduse și radiate CISPR11	Grup 1	Pulsoximetrul folosește energie RF doar pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și după toate probabilitățile nu vor provoca nici o interferență în echipamentul electronic situat în apropierea sa.
Emisii RF conduse și radiate CISPR11	Clasa B	Aparatul este potrivit pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv în mediile casnice și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	Aparatul este potrivit pentru utilizare în toate unitățile,
Fluctuații de tensiune / Emisii pălpătoare IEC 61000-3-3	Conform	inclusiv în unitățile casnice și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.

NOTĂ

- Dispozitivul necesită precauții speciale în ceea ce privește CEM și trebuie instalat și pus în funcțiune conform informațiilor CEM furnizate în Anexa B.
 - Alte dispozitive pot afecta acest dispozitiv, chiar dacă îndeplinesc cerințele CISPR.
 - Când semnalul de intrare este sub amplitudinea minimă prevăzută în specificațiile tehnice, pot rezulta măsurători eronate.
 - Caracteristicile de EMISH ale acestui dispozitiv îl fac potrivit pentru utilizare în zone industriale și spitale (CISPR 11 Clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care este necesar în mod normal CISPR 11 Clasa B), este posibil ca acest dispozitiv să nu ofere o protecție adecvată serviciilor de comunicații prin frecvență radio. Este posibil ca utilizatorul să fie nevoie să ia măsuri de atenuare, cum ar fi relocarea sau reorientarea dispozitivului.
 - Dacă performanța esențială este pierdută sau degradată, poate fi necesar să se ia măsuri de atenuare, cum ar fi reorientarea sau relocarea ECHIPAMENTULUI ME sau SISTEMUL ME sau ecranarea locației sau oprirea utilizării monitorului și contactarea personalului de service.
-

Dacă dispozitivul este operat în mediul electromagnetic prezentat în Tabelul **Ghid și**

Declarație — Imunitate electromagnetică, sistemul va rămâne în siguranță și va oferi următoarele performanțe esențiale:

- Mod de operare
- Precizie
- Funcție
- Identificarea accesoriilor
- Date stocate
- Alarmă
- Detectare pentru conectare

Ghid și declarație- Imunitate electromagnetică

Pulsoximetrul este proiectat pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul pulsoximetrului PM-60 trebuie să asigure faptul că acest aparat este utilizat în mediul respectiv.

Test imunitate	IEC 60601 Test nivel	Nivel conformitate	Mediu Electromagnetic –ghid
Descărcare Electromagnetică (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV aer	± 8 kV contact ± 15 kV aer	Podelele ar trebui să fie din lemn, beton sau gresie ceramică. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie de cel puțin 30%.
Emisii electrice rapide tranzitorii / în rafale IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare ±1 kV pentru linii de intrare/ieșire (lungime mai mare de 3 m)	±2 kV pentru liniile de alimentare ±1 kV pentru linii de intrare/ieșire (lungime mai mare de 3 m)	Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu comercial tipic sau spitalicesc.
Supratensiune IEC 61000-4-5	±1 kV linie(linii) la linie(linii)	±1 kV linie(linii) la linie(linii)	
Căderi de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune la liniile de intrare pentru alimentarea cu energie IEC 61000-4-11	0 % UT pentru 0,5 ciclu 0 % UT pentru 1 ciclu și 70 % UT pentru 25/30 cicluri 0 % UT pentru 250/300 cicluri	0 % UT pentru 0,5 ciclu 0 % UT pentru 1 ciclu și 70 % UT pentru 25/30 cicluri 0 % UT pentru 250/300 cicluri	Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu comercial tipic sau spitalicesc. În cazul în care utilizatorul produsului nostru necesită o funcționare continuă în timpul întreruperii rețelei de alimentare, se recomandă ca produsul nostru să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.

Frecvență energie (50/60 Hz) Câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	Câmpurile magnetice ale frecvenței de alimentare ar trebui să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial tipic sau spitalicesc.
Notă: U _T reprezintă tensiunea rețelei de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare.			

Ghid și declarație – imunitate electromagnetică

Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat. Clientul sau
utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de
mediu așa cum este descris mai jos.

Test imunitate	IEC 60601 Test nivel	Nivel conformitate	Mediu electromagnetic- ghid
Perturbații conduse induse de câmpurile RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a dispozitivului, inclusiv de cabluri, decât distanța de separare recomandată calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.
	6 Vrms în benzile ISM și benzile ^a de radioamatori între 0,15 MHz și 80 MHz	6 Vrms	
Câmpuri RF EM radiate IEC61000- 4-3	10V/m 80 MHz - 2.7 GHz	10V/m	Distanța de separare recomandată:
	20V/m 80 MHz - 2.5 GHz (ISO80601-2-61)	20 V/m	
Câmpuri de proximitate de la echipamentele de comunicații fără fir RF IEC6100 0-4-3	27 V/m 380–390 MHz	27 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P}$ 150k to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
	28 V/m 430–470 MHz, 800–960 MHz, 1700–1990 MHz, 2400–2570 MHz	28 V/m	

	9 V/m 704–787 MHz, 5100–5800 MHz	9 V/m	$d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitatea câmpului de la transmițătoarele RF fixe, așa cum este determinată de o cercetare electromagnetică a locului, ar trebui să fie mai mică decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență. Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare. Nota 2: Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.			

^a Benzile ISM (industriale, științifice și medicale) între 150 kHz și 80 MHz sunt de la 6,765 MHz la 6,795 MHz; 13,553 MHz până la 13,567 MHz; 26,957 MHz până la 27,283 MHz; și 40,66 MHz până la 40,70 MHz. Benzile de radio amatori între 0,15 MHz și 80 MHz sunt de la 1,8 MHz la 2,0 MHz, de la 3,5 MHz la 4,0 MHz, de la 5,3 MHz la 5,4 MHz, de la 7 MHz la 7,3 MHz, 10,1 MHz până la 10,15 MHz, 14 MHz până la 14,2 MHz, 18,07 MHz până la 18,17 MHz, 21,0 MHz până la 21,4 MHz, 24,89 MHz până la 24,99 MHz, 28,0 MHz până la 29,7 MHz și 50,0 MHz până la 54,0 MHz.

^b Puterea câmpului de la transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiourile mobile terestre, radioul de amatori, emisiile radio AM și FM și transmisiile TV nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor RF fixe, ar trebui luat în considerare un studiu electromagnetic la fața locului. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în locația în care este utilizat dispozitivul depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, dispozitivul trebuie observat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă o performanță anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea dispozitivului.

^c În intervalele de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

Distanțele de separare recomandate între echipamentul RF portabil și mobil și pulsoximetrul PM-60

Echipamentul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și dispozitiv, așa cum se recomandă mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicație.

Energia maximă de ieșire calculată a transmițătorului (W)	Distanța de separare conform frecvenței transmițătorului (m)		
	150 kHz - 80 MHz	80MHz - 800MHz	800MHz - 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.035	0.07
0,1	0.38	0.11	0.22
1	1.2	0.35	0.7
10	3.8	1.11	2.21
100	12	3.5	7

Pentru transmițătorii cu energie maximă de ieșire care nu sunt prezentați mai sus, distanța de separare recomandată în metri (m) poate fi determinată folosind ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este energia maximă de ieșire calculată a transmițătorului în wați (w) conform producătorului transmițătorului.

Notă: La 80 MHz și 800 MHz se aplică distanța de separare pentru limita superioară de frecvență.

Notă: Aceste ghiduri pot să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflecția de la structuri, obiecte și oameni.

C Setări implicite din fabrică

Această secțiune listează cele mai importante setări implicite din fabrică. Aceste setări nu sunt ajustabile de utilizator. Cu toate acestea, dacă este necesar, puteți restabili setările implicite din fabrică.

În tabelele de mai jos, coloana „A” indică dacă acest element este influențat de configurația din fabrică sau de configurația utilizatorului.

- „√” înseamnă „Da”: configurația utilizatorului va fi încărcată când pulsoximetrul este repornit; în cazul în care configurația utilizatorului nu este disponibilă, configurația din fabrică va fi restabilită.
- „x” înseamnă „Nu”: setările modificate vor fi salvate când pulsoximetrul este oprit și vor fi încărcate când pulsoximetrul este repornit.

C.1 Configurarea alarmei

Setare alarmă	A	Valoare implicită din fabrică
Volum alarmă*	√	2
Volum minim alarmă	x	2
Pauză audio	x	120 s
Alarmă SpO ₂	√	Pornit
Alarmă PR	√	Pornit
Nivel alarmă SpO ₂	x	Mediu
Nivel alarmă PR	x	Mediu
Alarmă senzor oprit	√	Redus
Ton notificare	x	Oprit
Limite alarmă	x	Pornit

* Configurația utilizatorului este încărcată când pulsoximetrul este oprit și repornit.

Dacă volumul alarmei în această configurație de utilizator este 0 sau configurația utilizator de acest tip nu este disponibilă, se va restabili valoarea implicită corespunzătoare din fabrică.

C.2 Configurarea sistemului

Sistem	A	Valoare implicită din fabrică
Categorie pacient	x	Adu
Mod de lucru	x	Verificare locală
Ecran	x	Normal
Ora sistem	x	1-1-2007 00:00:00
Format dată	x	zz-ll-aaaa
Format oră	x	24 h
Limbă	x	Engleză
Luminozitate	√	5
Volum taste	√	2
Volum ritm cardiac	√	2
Export în timp real	x	Stop
Export Trend	x	Fir
Interval	√	2 s
Opreire automată	x	Nepermisă

C.3 Configurarea SpO₂

Setări SpO ₂	A	Adult	Pediatric	Nou-născut
Limită superioară SpO ₂	√	100	100	95
Limită inferioară SpO ₂	√	90	90	90
Setări PR	A	Adult	Pediatric	Nou-născut
Limită superioară PR	√	120	160	200
Limită inferioară PR	√	50	75	100
Sensibilitate	A	Valori implicite din fabrică		
În mod de monitorizare continuu	√	Med		
În mod verificare locală	√	Med		

D Mesaje de alarmă

Această secțiune listează numai cele mai importante mesaje de alarmă fiziologică și tehnică. Este posibil ca unele mesaje care apar pe pulsoximetrul dvs. să nu fie incluse.

În tabelele de mai jos, coloana „L” indică nivelul implicit de alarmă: „H” înseamnă ridicat, „M” înseamnă mediu și „L” înseamnă scăzut; „*” înseamnă că nivelul alarmei este reglabil de utilizator.

Coloana „Cauză și acțiuni” oferă recomandări pentru a vă instrui să remediați problemele. Dacă problema persistă, contactați personalul de service.

D.1 Mesaje de alarmă fiziologică

Mesaje alarmă	Nivel	Cauză și acțiuni
Valoarea SpO ₂ prea înaltă	M*	O măsurătoare a crescut peste limita superioară de alarmă sau a scăzut sub limita inferioară de alarmă. Verificați starea pacientului și verificați dacă categoria pacientului și setările limitelor de alarmă sunt corecte.
Valoarea SpO ₂ prea redusă	M*	
Valoarea PR prea înaltă	M*	
Valoarea PR prea redusă	M*	
Fără puls	H	Semnalul pulsului era prea slab pentru a fi analizat. Verificați starea pacientului, senzorul SpO ₂ și locul de măsurare.

D.2 Mesaje de alarmă tehnică

Mesaje alarmă	Nivel	Cauză și acțiuni
SpO ₂ Self Test Err	L	Pulsoximetrul a eșuat testul automat la pornire. Reporniți pulsoximetrul
SpO ₂ Comm Err	L	Pulsoximetrul a înregistrat o eroare de comunicare. Reporniți pulsoximetrul.
SpO ₂ Comm Stop	L	A apărut o eroare la modulul SpO ₂ sau a apărut o problemă de comunicare. Reporniți pulsoximetrul.
SpO ₂ Overrange	L	Valoarea SpO ₂ măsurată este dincolo de intervalul de măsurare specificat. Verificați starea pacientului.
PR Overrange	L	Valoarea PR măsurată depășește intervalul de măsurare specificat. Verificați starea pacientului.
Sensor Off	L*	Senzorul SpO ₂ este detașat de pacient sau pulsoximetru sau a existat o defecțiune la senzorul SpO ₂ sau a fost utilizat un senzor SpO ₂ nespecificat. Verificați dacă locul de aplicare a senzorului și tipul senzorului sunt corecte și asigurați-vă că senzorul nu este deteriorat. Reconectați senzorul dacă senzorul este deconectat sau utilizați un senzor nou dacă senzorul este deteriorat.
No Sensor	L	
SpO ₂ Low Perf	L	Semnalul detectat este slab sau calitatea semnalului este slabă. Verificați starea pacientului. Schimbați locul de aplicare a senzorului. Dacă problema persistă, înlocuiți senzorul.
Voltage Too High	L	Sursa de alimentare a sistemului este defectă.
Voltage Too Low	L	Reporniți pulsoximetrul.
Battery Too Low	M	Puterea bateriei este scăzută. Înlocuiți bateriile dacă sunt utilizate baterii alcaline sau încărcați bateria dacă este utilizată o baterie litiu-ion.
Battery Error	L	Apare o problemă când bateria litiu-ion este încărcată. Verificați dacă bateria nu este deteriorată. Dacă da, înlocuiți bateria.
Power Comm Err	M	O problemă de comunicare a apărut la partea sursei de alimentare în timpul testării sau funcționării automate la pornire. Reporniți pulsoximetrul.
Clock Need Set	L	Ceasul în timp real este resetat. Setați ceasul.

E Simboluri și abrevieri

E.1 Unități

A	amper
bpm	bătăi pe minut
°C	centigrad
g	gram
kHz	kilohertz
MHz	megahertz
GHz	Gigahertz
h	oră
Hz	hertz
k	kilo
kg	kilogram
kPa	kilopascal
m	metru, minut
M	mega
min	minut
mm	milimetri
ms	milisecunde
mW	miliwatt
s	secunde
nm	nanometru
ppm	parte per milion
V	volt
μA	microamper

E.2 Simboluri

–	minus
–	negativ
%	procent
/	per; împărțire; sau
+	plus
=	egal cu
<	mai mic decât
>	mai mare decât
≤	mai mic sau egal cu
≥	mai mare sau egal cu
±	plus sau minus
×	înmulțire
©	drepturi de autor

E.3 Abrevieri

CISPR	Comitetul special internațional pentru interferențe radio
CEE	Comunitatea Economică Europeană
CEM	Compatibilitate electromagnetică
ID	Identificare
IEC	Comisia Electrotehnică Internațională
LCD	Display cu cristale lichide
LED	Diodă emițătoare de lumină
MDD	Directiva privind dispozitivele medicale
PC	Computer personal
PR	Frecvența pulsului
RF	Frecvență radio
SpO ₂	Saturația arterială de oxigen de la pulsoximetru

PENTRU NOTELE DVS

Declaration of Conformity



Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg, Germany

Product: Pulse Oximeter (Including Accessories)

Model: PM-60

Classification: IIb (According to Rule 10 of MDD Annex IX)

Conformity Assessment Route: MDD Annex II excluding (4)

We declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Device, as amended by 2007/47/EC. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65
80339 München, Germany.

Notified Body No. : 0123

Start of CE-Marking: 2007-07-27

I hereby am appointed as the authorized person to deal with all the registration and quality management affairs in my capacity as Deputy Director of Technical Regulation Department of Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, Effective immediately.

Place, Date of Issue: Shenzhen, 2007.9.9

Signature:

Name of Authorized Signatory: Mr. Wang Xinbing

Position Held in Company: Deputy Director, Technical Regulation

Attachment of Declaration of Conformity: Applied Standards List-V13.0

Applied Standards List

Product: **Pulse Oximeter**

Model: **PM-60**

Standards Applied:

EN ISO 14971: 2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices

EN 1041: 2008/A1:2013 Information supplied by the manufacturer with medical devices

EN ISO 15223-1: 2016 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements

EN ISO 10993-1: 2009/AC:2010 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

EN 60601-1:2006/A1:2013 Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

EN 60601-1-2: 2015 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests

EN 60601-1-6:2010/A1:2015 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability

EN 60601-1-8:2007/A11:2017 Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

ISO 80601-2-61:2011 Medical electrical equipment-Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment

EN 62304:2006/A1:2015 Medical device software - Software lifecycle processes

EN 62366-1: 2015

Medical devices – Application of usability engineering to medical devices

EN 1789: 2014

Medical Vehicles and Their Equipment - Road Ambulances