MANUAL DE UTILIZARE

Pulsoximetru Digital de Deget CMS 50D Negru

POWERMAT

1. IDENTIFICARE DISPOZITIV

Denumire Produs	Pulsoximetru digital de deget (Fingertip Pulse Oximeter)
Producător / Brand	POWERMAT
Model Dispozitiv	CMS 50D (Negru)
Cod Produs	PM0960
Cod EAN (Producător)	5902565279585
Clasificare Medicală	Clasa IIa (MDR 2017/745) / Dispozitiv cu alimentare internă

2. PARAMETRI TEHNICI

Domeniu Măsurare SpO2	0% – 100% (Acuratețe ±2% între 70%-100%)
Domeniu Măsurare Puls	30 – 250 BPM (Acuratețe ±2 BPM sau ±2%)
Indice Perfuzie (PI%)	0.2% – 20% (Afișare semnal dinamic)
Tip Ecran Display	OLED Dual-Color / 4 direcții de afișare rotative
Alimentare Electrică	2 Baterii AAA 1.5V (Alcaline)
Consum / Auto-Oprire	< 30mA / Oprire automată după 5 secunde

3. DESCRIERE GENERALĂ ȘI UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Pulsoximetrul de deget **Powermat CMS 50D Negru** este un dispozitiv medical neinvaziv conceput pentru măsurarea rapidă și precisă a saturației de oxigen din sângele arterial (SpO2), a frecvenței cardiace (puls / BPM) și a indicelui de perfuzie (PI%). Dispozitivul funcționează prin emiterea și recepționarea de raze luminoase roșii și infraroșii prin patul unghial al degetului.

1 Ecran OLED Color

Afișează clar valorile SpO2, PR (Puls), plegetismograma (unda de puls), graficul de bare și indicele PI%.

2 Rotire Ecran

Apăsarea scurtă a butonului unal permite rotirea orientării ecranului în 4 direcții pentru o citire facilă din orice unghi.

3 Economisire Baterie

Sistem automat de oprire la 5 secunde după scoaterea degetului, asigurând peste 20 ore de funcționare continuă.

4. PACHETUL DE LIVRARE

Cantitate	Componentă inclusă	Descriere / Detalii
1 bucată	Dispozitiv Pulsoximetru CMS 50D Negru	Unitate principală cu senzor optic integrat
1 bucată	Șnur textil pentru purtare (Lanyard)	Prindere securizată pentru transport la gât/ încheietură
1 bucată	Manual de utilizare și Certificat CE	Instrucțiuni tehnice și de siguranță în limba română

5. INSTRUCȚIUNI ȘI AVERTISMENTE DE SIGURANȚĂ

Citiți cu atenție recomandările de siguranță înainte de prima utilizare a pulsoximetrului pentru a garanta acuratețea măsurătorilor și prevenirea deteriorării aparatului.

AVERTISMENTE MEDICALE ȘI LIMITĂRI DE UTILIZARE

- **Diagnosticul medical:** Pulsoximetrul este un instrument de monitorizare și nu înlocuiește un diagnostic medical de specialitate. În cazul unor valori anormale persitente, consultați imediat un medic.
- **Lacuirea unghiilor / Unghii false:** Oja închisă la culoare (neagră, albastră, roșie) sau unghiile acrilice pot bloca transmisia luminii infraroșii, ducând la citiri eronate sau lipsa semnalului.
- **Mișcare și tremor:** Pacientul trebuie să rămână nemișcat în timpul măsurătorii. Mișcările excesive ale degetului sau tremurul pot altera acuratețea citirii.
- **Lumină ambientală puternică:** Evitați utilizarea sub lumina directă a soarelui sau sub lămpi chirurgicale de mare intensitate. Acoperiți degetul dacă este necesar.
- **Perfuzie periferică scăzută:** Mâinile reci, circulația deficitară sau starea de șoc pot reduce semnalul pulsului. Încălziți degetul înainte de măsurare.
- **Medii explozive:** Nu utilizați aparatul în prezența gazelor anestezice inflamabile sau în încăperi cu concentrații crescute de oxigen sub presiune.

6. ÎNTREȚINEREA BATERIILOR ȘI POLARITATEA

Aparatul funcționează cu 2 baterii de tip AAA (1.5V). Montarea incorectă poate duce la defectarea circuitului intern.

ATENȚIE LA POLARITATE: Introduceți bateriile respectând marcajele din interiorul compartimentului de baterii. Polul pozitiv (+) și cel negativ (-) ale bateriilor trebuie aliniate corect conform schemei gravate pe carcasă.

7. FACTORI CARE POT AFECTA PRECIZIA MĂSURĂTORII

Factori Fiziologici

- Nivel crescut de carboxihemoglobină (intoxicație cu CO)
- Anemie severă sau hipotensiune arterială gravă
- Frisoane sau hipotermie locală la nivelul mâinilor

Factori Externi & Tehnici

- Utilizarea unei manșete de tensiometru pe același braț
- Substanțe de contrast vasculare injectate recent
- Deget prea gros sau prea subțire pentru clapetă

8. SEMNIFICAȚIA INDICILOR AFIȘAȚI PE ECRAN

Simbol Ecran	Denumire Parametru	Valori Normale de Referință
%SpO2	Saturația de Oxigen în Sânge	**95% – 99%** (Valori sub 92% necesită consult medical)
PR / BPM	Frecvența Cardiacă (Puls)	**60 – 100 BPM** (la adult în stare de repaus)
PI %	Indicele de Perfuzie Periferică	**0.2% – 20%** (Indică intensitatea semnalului pulsatil)

9. GHID PAS CU PAS DE UTILRARE

Pasul 1 **Instalarea Bateriilor**

Deschideți capacul compartimentului din partea din spate a aparatului. Introduceți 2 baterii AAA alcaline respectând polaritatea indicată. Închideți capacul ferm.

Pasul 2 **Introducerea Degetului**

Apăsați coada clapei pentru a deschide deschiderea cu cauciuc siliconic a aparatului. Introduceți complet un deget (de preferat arătătorul sau mijlociul de la mâna dominantă) cu unghia orientată în sus, spre ecran.

Pasul 3 **Pornirea și Măsurarea**

Eliberați clapeta și apăsați butonul unic de pornire de pe panoul frontal. Mențineți degetul și corpul nemișcate. După 3-5 secunde, pe ecran vor apărea valorile stabile ale SpO2 și Pulsului.

Pasul 4 **Schimbarea Direcției Afișajului și Oprirea**

În timpul funcționării, apăsați scurt butonul pentru a roti ecranul în modul cel mai convenabil de citire. După finalizarea citirii, scoateți degetul; aparatul se va opri automat în aproximativ 5 secunde.

10. CURĂȚARE, DEZINFECTARE ȘI DEPOZITARE

- **Curățarea senzorului:** Curățați cauciucul siliconic din interiorul clapei și senzorul optic înainte și după fiecare utilizare folosind o lavetă moale umezită în alcool izopropilic 70%.
- **Curățarea carcasei:** Ștergeți exteriorul cu o cârpă moale, ușor umezită. Nu scufundați niciodată aparatul în apă sau în alte lichide.
- **Depozitare prelungită:** Scoateți bateriile din aparat dacă nu intenționați să îl utilizați pentru o perioadă mai lungă de 1 lună, pentru a preveni scurgerile chimice koroziune.

11. DEPANARE ȘI PROBLEME FRECVENTE

Simptom / Problemă	Cauză Posibilă	Soluție Recomandată
Ecranul nu se aprinde	Baterii descărcate sau introduse cu polaritate inversată	Verificați poziția bornelor (+/-) sau înlocuiți ambele baterii cu altele noi.
Valorile SpO2/Puls nu apar sau sunt instabile	Degetul nu este introdus corect sau pacientul se mișcă	Introduceți degetul până în capăt, stați nemișcat și evitați vorbitul în timpul măsurătorii.
Afișaj intermitent sau erori pe ecran	Tensiune scăzută a bateriei sau lumină ambientală prea puternică	Schimbați bateriile și feriți aparatul de surse de lumină solară directă.

CE

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

(EU DECLARATION OF CONFORMITY - MEDICAL DEVICES)

Prin prezenta, noi, în calitate de importator și distribuitor autorizat al produselor brandului **POWERMAT**, declarăm pe propria răspundere că dispozitivul medical neinvaziv descris mai jos îndeplinește toate cerințele esențiale de siguranță, performanță și calitate prevăzute de reglementările Uniunii Europene.

1. DATE DE IDENTIFICARE ALE DISPOZITIVULUI MEDICAL

Denumire Dispozitiv	Pulsoximetru digital de deget (Fingertip Pulse Oximeter)
Marca Comercială	POWERMAT
Model / Cod Produs	CMS 50D (Negru) / Cod PM0960 (EAN 5902565279585)
Clasificare Medicală	Clasa IIa conform Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR) Anexa VIII
Destinație de Utilizare	Măsurarea neinvazivă a saturației de oxigen (SpO2) și a frecvenței cardiace

2. DIRECTIVELOR ȘI REGULAMENTELOR UE APLICABILE

Dispozitivul este în conformitate cu următoarele acte normative ale Uniunii Europene:

- **Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR)** privind dispozitivele medicale.
- **Directiva EMC 2014/30/UE** – Compatibilitate Electromagnetică.
- **Directiva RoHS 2011/65/UE & (UE) 2015/863** – Restricționarea utilizării substanțelor periculoase în echipamentele electrice și electronice.

3. STANDARDE ARMONIZATE APLICATE

Conformitatea este susținută de aplicarea următoarelor standarde europene și internaționale armonizate:

Domeniu Standard	Codul Standardului European Armonizat
Performanță Pulsoximetre	EN ISO 80601-2-61:2019 (Echipamente electrice medicale - Cerințe particulare pentru siguranța de bază și performanțele esențiale ale echipamentelor pulsoximetrice)
Securitate Electromedicală	EN 60601-1:2006 + A1:2013 (Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanțele esențiale)
Compatibilitate Electro (EMC)	EN 60601-1-2:2015 (Cerinte si teste pentru perturbatii electromagnetice)
Biocompatibilitate Materiale	EN ISO 10993-1:2020 / EN ISO 10993-10:2013 (Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale)
Usability & Management Risc	EN 60601-1-11:2015 / EN ISO 14971:2019

Prezenta declarație de conformitate este emisă sub responsabilitatea unică a distribuitorului. Marcajul de conformitate CE este aplicat vizibil pe dispozitiv și ambalaj.

Locul emiterii: București, România
Data emiterii: 30 Septembrie 2026

Reprezentant Autorizat
Departament Conformitate & Dispozitive Medicale