

PULSE OXIMETER
Instruction manual



Reorder No：OXIM-L01-WL

Thank you for choosing WELL. Please read carefully the following instructions and keep them within reach.

- Batteries must be removed if the device is going to be stored for more than one month, or else batteries may leak.
- A flexible circuit connects the two parts of the device. Do not twist or pull on the connection.
- This pulse oximeter release audible warning sounds when pulse or oxygen values is nor within the standard.

1.4 Indicator for Use

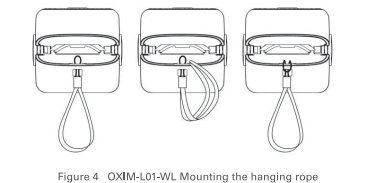
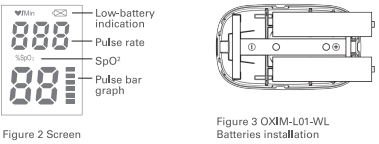
The Fingertip Pulse Oximeter is a device intended for the spot-check of oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO²) and the pulse rate of adult. This device is not intended for continuous monitoring.

2. OVERVIEW

The pulse oxygen saturation is the percentage of HbO² in the total Hb in the blood, so-called the O² concentration in the blood. It is an important bio-parameter for the respiration. For the purpose of measuring the SpO² more easily and accurately, our company developed the Pulse Oximeter. At the same time, the device can measure the pulse rate simultaneously.

The Pulse Oximeter features in small volume, low power consumption, convenient operation and being portable. It is only necessary for test to put one of his fingers into a fingertip photoelectric sensor for diagnosis, and a display screen will directly show measured value of Hemoglobin Saturation.

Digital tube



6.2 Battery

- Step 1. Refer to Figure 3 and insert the two AAA size batteries properly in the right direction.
- Step 2. Replace the cover.
- ▲ Please take care when you insert the batteries for the improper insertion may damage the device.

INSTRUCTIONS TO USER

The Manual is written for the current Pulse Oximeter. In case of modifications and software upgrades, the information contained in this document is subject to change without notice.

The Manual describes in accordance with the Pulse Oximeter's features and requirements, main structure, functions, specifications, correct methods for transportation, installation, usage, operation, repair, maintenance and storage, etc.as well as the safety procedures to protect both the user and equipment. Refer to the respective chapters for details.

Please read the Manual very carefully before using this equipment.The manufacturer is NOT responsible for the safety, reliability and performance issues and any monitoring abnormality, personal injury and equipment damage due to user negligence of the operation instructions. The manufacturer's warranty service does not cover such faults.

WARNING

- The uncomfortable or painful feeling may appear if using the device ceaselessly. It is recommended that the sensor should not be applied to the same finger for over 2 hours.
- The light (the infrared is invisible) emitted from the

- device is harmful to the eyes, so the user and the maintenance man, cannot stare at the light.
- Test fingernail cannot be too long.
 - Please peruse the relative content about the clinical restrictions and caution.
 - This device is not intended for treatment.

1. SAFETY

1.1 Instructions for Safe Operations

- Check the main unit and all accessories periodically to make sure that there is no visible damage that may affect.
 - It is recommended that the device should be inspected once a week at least. When there is obvious damage, stop using the monitor.
 - Necessary maintenance must be performed by qualified service engineers ONLY. Users are not permitted to maintain it by themselves.
 - The oximeter cannot be used together with devices not specified in User Manual. Only the accessory that appointed or recommendatory by manufacture can be used with this device.
- This product is calibrated before leaving factory.

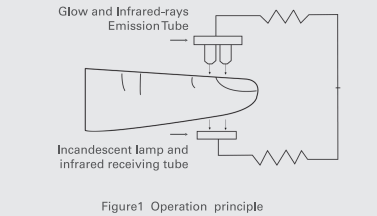
1.2 Warnings

- Explosive hazard: Do NOT use the oximeter in environment with flammable gas such as some

3.1 Principle of Measurement

Principle of the Oximeter is as follows: An experience formula of data process is established taking use of Lambert Beer Law according to Spectrum Absorption Characteristics of Reductive Hemoglobin (Hb) and Oxyhemoglobin (HbO²).

Operation principle of the instrument is: Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection Technology is adopted in accordance with Capacity Pulse Scanning Recording Technology, so that two beams of different wavelength of lights can be focused onto human nail tip throughperspective clamp finger-type sensor. Then measured signal can be obtained by a photosensitive element, information acquired through which will be shown on screen through treatment in electronic circuits and microprocessor.



8. REPAIRING AND MAINTENANCE

- Please change the batteries when the low-voltage displayed on the screen.
- Please clean the surface of the device before using.
- Wipe the device with medical alcohol first and then let it dry in air or clean it by dry clean fabric.
- Using the alcohol to disinfect the product after use, prevent from cross infection for next time use.
- Please take out the batteries if the oximeter is not in use for a long time.
- The best storage environment of the device is -40℃ to 60℃ ambient temperature and not higher than 95% relative humidity.

- ▲ High-pressure sterilization cannot be used on the device.Do not immerse the device in liquid.
- ▲ It is recommended that the device should be kept in a dry environment.
- ▲ Humidity may reduce the useful life of the device, or even damage it.

ignitable anesthetic agents.

- DO NOT use the oximeter while measured by MRI and CT.
- The person who is allergic to rubber cannot use this device.
- The disposal of scrap instrument and its accessories and packings (including battery, plastic bags, foams and paper boxes) should follow the local laws and regulations.
- Please check the packing before use to make sure the device and accessories are totally in accordance with the packing list, or else the device may have the possibility of working abnormally.

1.3 Attention

- Keep the oximeter away from dust, vibration, corrosive substances, explosive materials,high temperature and moisture.
- If the oximeter gets wet, please stop operating it.
- When it is carried from cold environment to warm or humid environment please do not use it immediately.
- DO NOT operate keys on front panel with sharp materials.
- High temperature or high pressure steam disinfection of the oximeter is not permitted. Refer to User Manual in the relative chapter for instructions of cleaning and disinfection.
- Do not immersed the oximeter in liquid. When is needs cleaning, please wipe its surface with medical alcohol by soft material Do not spray any liquid on the device directly.
- When cleaning the device with water, the temperature

3.2 Caution

1. The finger should be placed properly (see the attached illustration of this manual, Figure 5), or else it may cause inaccurate measurement.
 2. The SpO² sensor and photoelectric receiving tube should be arranged in a way with the subject article in a position there between.
 3. Make sure the optical path is free from any optical obstacles like rubberized fabric.
 4. Excessive ambient light may affect the measuring result. It includes fluorescent lamp, infrared heater, direct sunlight and etc.
 5. Strenuous action of the subject or extreme electrosurgical interference may also affect the accuracy.
- 3.3 Restrictions
1. As the measure is taken on the basis of arteriole pulse, substantial pulsating blood flow of subject is required. For a subject with weak pulse due to shock, low ambient/body temperature, major bleeding, or use of vascular contracting drug, the SpO² waveform (PLETH)will decrease. In this case, the measurement will be more sensitive to interference.
 2. For those with a substantial amount of staining dilution drug (such as methylene blue), or carb monoxide hemoglobin (COHb), or methionine (Me + Hb) or Thiosalicylic hemoglobin, the SpO² determination by this monitor may be inaccurate.
 3. The drugs like dopamine, procaine, prilocaine,

- should be lower than 60℃.
- As to the fingers which are too thin or too cold, it would probably affect the normal measure of the SpO² test and pulse rate, please clip the thick finger such as thumb andmiddle finger deeply enough into the probe.
 - Do not use the device on infant.
 - The product is suitable for children above four years old and adults (Weight should be between 15 kg to 110 kg).
 - The device may not work in all tests. If you are unable to achieve stable readings, discontinue use.
 - The update period of data is less than 5 seconds, which is changeable according to different individual pulse rate.
 - The waveform is normalized. Please read the measured value when the waveform on screen is equably and steady-going, this measured value is optimal value, and the waveform at the moment is the standard one.
 - If some abnormal conditions appear on the screen during test process, pull out the finger and reinsert to restore normal use.
 - The device has normal useful life for three years since the first use.
 - The hanging rope attached the product is made from non-allergy material, if the personare sensitive to the hanging rope, stop using it. In addition, pay attention to the use of the hanging rope, do not wear it around the neck.
 - The instrument does not have low-voltage alarm function, it only shows the low-voltage. please change the battery when the battery energy is used out.

- lidocaine and butacaine may also be a major factor blamed for serious error of SpO² measure.
4. As the SpO² value serves as a reference value for judgement, someone with serious anemia may also report good SpO² measurement.

4. TECHNICAL SPECIFICATIONS

1. Type: Finger clip
2. Response Time:<5s
3. Battery: 2xAAA
4. Operating temperature: 5℃~40℃
5. Storage temperature: 10℃~50℃
6. Hemoglobin saturation:Upper limit: 100 / Bottom limit: 94
7. Pulse rate limit: Upper limit:130/ Bottom limit: 50
8. Hemoglobin saturation display: 35~100%
9. Pulse rate display:30~250BPM
10. Dimension:61.8X34.2X33.9MM
11. Net Weight:27.8g

5. ACCESSORIES

- One hanging rope.
- One User Manual.

6. INSTALLATION

6.1 Screen

10.THE MEANING OF SYMBOLS

Symbol	Description
	Type BF
	Refer to instruction manual/booklet
%SpO ²	The pulse oxygen saturation(%)
PRbpm	Pulse rate(bpm)
	The battery voltage indication is deficient (change the battery in time avoiding the inexact measure)
	1, No finger inserted 2, An indicator of signal inadequacy
+	Battery positive e lectrode
-	Battery cathode
	Enterprise related information
	Authorized repres entative in the European community
	The symbol indicates that the device complieswith the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices
	WEEE(2002/96/EC)
IP22	International Protection

11. FUNCTION SPECIFICATION

Display Information	Display Mode
The Pulse Oxygen Saturation (SpO ²)	Digital display
Pulse Rate (PR)	Digital display
Pulse Intensity (bar-graph)	Bar-graph display
SpO ² Parameter Specification	
Measuring range	1% ~100%, (resolution is 1%)
Accuracy	70% ~100%, (resolution is 2%)
Optical sensor	Red light (wavelength is 660nm) Infrared (wavelength is 880nm)
Pulse Parameter Specification	
Measuring range	25 bpm 250 bpm (resolution is 1 bpm)
Accuracy	± 2 bpm or ± 2%
Pulse Intensity	
Range	Continuous bar-graph display, the higher display indicates the strong pulse
Battery Requirement	
1.5 V (AAA size) alkaline batteries x 2 or rechargeable battery	

Battery Useful Life	
Two batteries can work continually for 20 hours	
Dimensions and Weight OXIM-L01-WL	
Dimensions	61,8X34,2X33,9MM
Weight	About 27.8g

	Name: MedPath G mbH Address: Mies-van-der-Rohe-Strasse 8,80807 Munich, Germany Telephone: +49(0)89 189174474 E-Mail: info@medpathpro
--	---

Waste electrical and electronic equipment are a special waste category, collection, storage, transport, treatment and recycling are important because they can avoid environmental pollution and are harmful to health.

Submitting waste electrical and electronic equipment to special collection centers makes the waste to be recycled properly and protecting the environment.

Do not forget! Each electric appliance that arrives at the landfill, the field, pollutes the environment!

IMPORTER & DISTRIBUTOR:

SC VITACOM ELECTRONICS SRL

CIF : RO 214527

TEL : 0264-438401*

EMAIL : office@vitacom.ro

WEBSITE : www.vitacom.ro

PULSOXIMETRU

MANUAL DE INSTRUCȚIUNI



Order Code:OXIM-L01-WL

Vă mulțumim că ați ales acest produs WELL. Citiți cu atenție și păstrați aceste instrucțiuni la îndemână pe toată perioada utilizării aparatului.

Pulsoximetrul este un dispozitiv destinat verificării la fața locului a saturației cu oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO₂) și a ritmului pulsului la adulți. Acest dispozitiv nu este destinat monitorizării continue.

2. PREZENTARE GENERALĂ

Saturația oxigenului este procentul de HbO₂ din totalul Hb din sânge, așa-numita concentrație de O₂ din sânge. Este un bio-parametru important pentru respirație. În scopul măsurării SpO₂ mai ușor și mai precis, compania noastră a dezvoltat pulsoximetrul. În același timp, dispozitivul poate măsura frecvența pulsului simultan.

Pulsoximetrul are un volum mic, un consum redus de energie, o operare convenabilă și este portabil. Este necesar pentru test să introduceți doar unul dintre degete în senzorul fotoelectric pentru diagnostic, iar ecranul va afișa direct valoarea măsurată a saturației hemoglobinei.

2.1 Caracteristici

Funcționarea produsului este simplă și convenabilă. Produsul are un volum redus, o greutate redusă (greutatea totală este de aproximativ 28g, inclusiv bateriile) și este ușor de transportat. Consumul de energie al produsului este redus, iar cele două baterii AAA echipate inițial pot fi utilizate continuu timp de 20 de ore. Produsul va intra în modul de așteptare atunci când nu

INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZATOR

Manualul este destinat pentru pulsoximetrul curent.

În cazul modificărilor și actualizărilor de software, informațiile conținute în acest document pot fi modificate fără notificare prealabilă.

Manualul este descris în conformitate cu caracteristicile și cerințele pulsoximetrului, structura principală, funcțiile, specificațiile, metodele corecte de transportare, instalare, utilizare, operare, reparații, întreținere și depozitare etc., precum și procedurile de siguranță pentru protejarea atât a utilizatorului, cât și a echipamentelor.

Consultați capitolele respective pentru detalii.Vă rugăm să citiți manualul cu mare atenție înainte de a utiliza acest echipament.Producătorul NU este responsabil pentru problemele de siguranță, fiabilitate și performanță și orice anomalie de monitorizare, vătămare corporală și deteriorarea echipamentului din cauza neglijenței de către utilizator a instrucțiunilor de utilizare. Serviciul de garanție al producătorului nu acoperă astfel de defecțiuni.

AVERTIZARE

• Senzația de disconfort sau durere poate apărea dacă utilizați dispozitivul fără încetare. Se recomandă ca senzorul

să nu fie aplicat pe același deget mai mult de 2 ore.

- Lumina (infraroșul este invizibil) emisă de dispozitiv este dăunătoare ochilor, astfel încât utilizatorul și cel ce întreține dispozitivul nu trebuie să se uite direct în lumina emisă.
- Unghia de pe degetul de testare nu poate fi prea lungă.
- Vă rugăm să citiți conținutul relativ despre restricțiile clinice și precauții.
- Acest dispozitiv nu este destinat tratamentului.

1. SIGURANȚĂ

1.1 Instrucțiuni pentru operațiuni sigure

- Verificați periodic unitatea principală și toate accesoriile pentru a vă asigura că nu există daune vizibile care vă pot afecta.
- Se recomandă ca dispozitivul să fie inspectat cel puțin o dată pe săptămână. Când există daune evidente, încetați utilizarea dispozitivului.
- Întreținerea necesară trebuie efectuată doar de persoane calificate. Utilizatorii nu au voie să o întrețină singuri.
- Oximetrul nu poate fi utilizat împreună cu dispozitive care nu sunt specificate în manualul de utilizare. Numai accesoriul desemnat sau recomandat de producător poate fi utilizat cu acest dispozitiv.

Acest produs este calibrat înainte de a părăsi fabrica.

1.2 Avertismente

- Pericol de explozie: Nu utilizați oximetrul în spații cu gaze inflamabile, cum ar fi agenți anestezici inflamabili
- NU folosiți oximetrul în timp ce sunteți testați prin RMN sau CT.
- Persoana alergică la cauciuc nu poate folosi acest dispozitiv.
- Eliminarea dispozitivului, a accesoriilor și ambalajelor acestuia (inclusiv bateria, pungade plastic, spuma și cutia) trebuie să respecte legile și reglementările locale.
- Vă rugăm să verificați ambalajul înainte de utilizare pentru a vă asigura că dispozitivul și accesoriile sunt în totalitate în conformitate cu datele de împachetare, altfel dispozitivul poate avea posibilitatea să funcționeze anormal.

1.3 Atenții

- Păstrați oximetrul departe de praf, vibrații, substanțe corozive, materiale explozive, temperaturi ridicate și umiditate.
- Dacă oximetrul se udă, vă rugăm să nu îl mai folosiți.
- Când este transportat dintr-un mediu rece într-un mediu cald sau umed, vă rugăm să nu îl utilizați imediat.
- Nu acționați tastele de pe panoul frontal cu materiale ascuțite.
- Nu este permisă dezinfectia cu abur cu temperaturii ridicate sau cu o presiune ridicată. Consultați capitolul relativ pentru instrucțiuni de curățare și dezinfectare.
- Nu introduceți oximetrul în lichid. Când trebuie curățat, vă rugăm să ștergeți suprafața acestuia cu alcool medical cu o cârpă moale. Nu pulverizați niciun lichid direct pe dispozitiv.
- La curățarea dispozitivului cu apă, temperatura apei ar trebui să fie mai mică de 60°C.
- În ceea ce privește degetele care sunt prea subțiri sau prea reci, acestea pot afecta probabil măsurarea normală a testului de SpO₂ și a pulsului, vă rugăm să fixați degetul gros, cum ar fi

- degetul mare sau degetul mijlociu, suficient de adânc în sondă.
- Nu utilizați dispozitivul pe bebeluși.
- Produsul este potrivit pentru copii cu vârsta peste patru ani și adulți (Greutatea trebuie să fie între 15 kg și 110 kg).
- Este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze în toate testele. Dacă nu puteți obține citiri stabile, întrerupeți utilizarea.
- Perioada de actualizare a datelor este mai mică de 5 secunde, care poate fi modificată în funcție de frecvența individuală a pulsului.
- Forma de undă este normalizată. Vă rugăm să citiți valoarea măsurată atunci când forma de undă de pe ecran este echivalentă și continuă, această valoare măsurată este o valoare optimă, iar forma de undă în acest moment este cea standard.
- Dacă unele afecțiuni anormale apar pe ecran în timpul procesului de testare, scoateți degetul și reintroduceți pentru a restabili utilizarea normală.
- Dispozitivul are o durată de viață normală de trei ani de la prima utilizare.
- Șnurul suspendat atașat produsului este fabricat din material non-alergic, dacă persoana este sensibilă la acest snur, nu îl mai folosiți. În plus, acordați atenție utilizării șnurului, nu îl purtați în jurul gâtului.
- Instrumentul nu are funcția de alarmă de joasă tensiune, arată doar tensiunea joasă. Vă rugăm să schimbați bateria atunci când energia bateriei este consumată.
- Bateriile trebuie scoase dacă dispozitivul urmează să fie depozitat mai mult de o lună, altfel bateriile se pot scurge.
- Un circuit flexibil conectează cele două părți ale dispozitivului. Nu răsușiți sau trageți de acesta.
- Acest pulsoximetru dispune de avertizare sonoră atunci când valorilor pulsului și a oxigenului sunt în afara standardelor.

1.4 Indicator de utilizare

oxigenoglobinei (HbO₂).

Principiul de funcționare al instrumentului este: Tehnologia de inspecție a oxigenoglobinei fotoelectrice este adoptată în conformitate cu tehnologia de înregistrare a scanării prin impulsuri de capacitate, astfel încât două fascicule cu lungimi de undă diferite de lumină să poată fi focalizate pe vârful unghiei cu ajutorul senzorului. Semnalul măsurat poate fi obținut de un element fotosensibil, informațiile dobândite prin intermediul cărora vor fi afișate pe ecran prin trecerea prin circuite electronice și microprocesor.

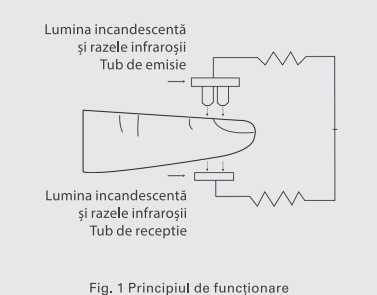


Fig. 1 Principiul de funcționare

3.2 Atenție

1. Degetul trebuie să fie așezat corect (a se vedea ilustrația atașată în acest manual, Fig. 5), altfel poate provoca măsurări inexacte.
2. Senzorul SpO₂ și tubul de recepție fotoelectric ar trebui să fie poziționat între subiect.
3. Asigurați-vă că calea optică nu este obstrucționată de obstacole cum ar fi țesătura cauciucată.
4. Lumina ambientală excesivă poate afecta rezultatul măsurării. De ex: lampa fluorescentă, încălzitorul cu infraroșu, lumina directă a soarelui etc.
5. Acțiunea intensă a subiectului sau interferențele electrochirurgicale extreme pot afecta, de asemenea, precizia.

3.3 Restricții

1. Deoarece măsura se ia pe baza pulsului arterial, este necesar un flux sanguin substanțial. Pentru o persoană cu puls slab din cauza șocului, temperaturii ambiante / corporale scăzute, sângerări majore sau utilizării medicamentelor de contractare vasculară, forma de undă SpO₂ (PLETH) va scădea. În acest caz, măsurarea va fi mai sensibilă la interferențe.
2. Pentru cei cu o cantitate substanțială de medicamente cu diluare (cum ar fi albastru de metilen), sau monoxid de carbon ce se formează în celulele roșii din sânge (COHb), sau metionină (Me + Hb) sau hemoglobină tiosalicilică,

• Șnur pentru agățare. • Manual de utilizare.

6. INSTALARE

6.1 Ecran

Ecran digital

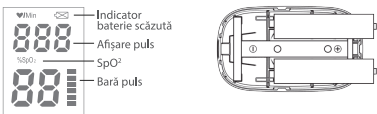


Fig. 2 Ecran

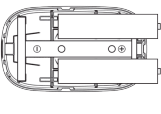


Fig. 3 Instalarea bateriilor OXIM-L01-WL

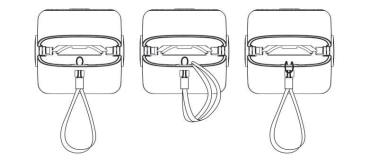


Fig. 4 OXIM-L01-WL Introducerea șnurului

11. SPECIFICAȚIA FUNCȚIILOR

Informații afișate	Modul de afișare
Verificarea saturației de oxigen din sânge (SpO ₂)	Ecran digital
Pulsul (PR)	Ecran digital
Intensitatea pulsului (grafic cu bare)	Afișare grafic cu bare
Specificația parametrilor SpO ₂	
Interval de măsurare	1% -100% (rezoluția este de 1%)
Acuratețe	70% -100% (rezoluția este de 2%)
Senzor optic	Lumina roșie (lungimea de undă este de 660 nm) Infraroșu (lungimea undei este de 880 nm)
Specificația parametrilor de puls	
Interval de măsurare	25 bpm 250 bpm (rezoluția este 1 bpm)
Precizie	± 2 bpm sau ± 2%
Intensitatea pulsului	
Interval	Afișajarea graficului cu bare, mai multe bare indică pulsul mai puternic
Baterii necesare	
Baterii alcaline 1,5 V (dimensiune AAA) x 2 sau baterii reincărcabile	

Durată de viață utilă a bateriilor	
Două baterii pot funcționa continuu timp de 20 de ore	
Dimensiuni și greutate OXIM-L01-WL	
Dimensiuni	61,8 x 34,2 x 33,9 mm
Greutate	Aproximativ 27,8 g

	Dongguan Lingxin Technology Co., Ltd. Adresa: Camera 301, nr. 3 Liantang Road, Aoshitang, strada Dongcheng, Orașul Dongguan, provincia Guangdong, 523125, PRC
	Num: MedPath G mBH Adresa: Mies-van-der-Rohe-Strasse 8,80807 München, Germania Telefon: +49 (0) 89 18917474 E-mail: info@medpath.pro



Deșeurile de echipamente electrice și electronice sunt o categorie specială de deșeuri, colectarea, depozitarea, transportul, tratarea și reciclarea sunt importante deoarece pot evita poluarea mediului și sunt dăunătoare sănătății.

Trimiterea deșeurilor de echipamente electrice și electronice către centrele speciale de colectare face ca deșeurile să fie reciclate corespunzător și să protejeze mediul.

Nu uita! Fiecare aparat electric care ajunge la depozitul de deșeuri, pe câmp, poluează mediul!

IMPORTATOR ȘI DISTRIBUTOR:

SC VITACOM ELECTRONICS SRL

CIF : RO 214527

TEL : 0264-438401*

E-MAIL : office@vitacom.ro

SITE-UL WEB : www.vitacom.ro

VITACOM

S.C. VITACOM ELECTRONICS S.R.L.
Cluj-Napoca, 400495
Str. Buna Ziua FN
Tel 0264-438401
Fax 0264-438400
CUI 214527/112/1992/1991

DECLARAȚIE UE DE CONFORMITATE

Noi, VITACOM ELECTRONICS S.R.L., cu sediul în Cluj-Napoca, str. Buna Ziua FN, CUI RO214527, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul CLUJ cu nr. J12/1992/1991, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, ca produsul

**PULS- OXIMETRU
MODEL: OXIM-L01-WL**

la care se referă această declarație nu pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu referințele standardelor armonizate relevante folosite sau referințele la celelalte specificații tehnice în legătură cu care se declară conformitatea:

- Medical Device Directive 93/42/EEC
- Electromagnetic Compatibility Directive 2014/30/EU
- IEC 60601-1-2:2014
- EN 60601-1-2:2015
- IEC 60601-1-11:2015 clause 12
- EN 60601-1-11:2015 clause 12
- ISO 80601-2-61:2017 clause 202

10. SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR

Simbol	Descriere
	Tip BF
	Consultați manualul / broșura de instrucțiuni
%SpO ₂	Saturația oxigenului în sânge (%)
PRbpm	Pulsul (bpm)
	Indicator baterie descărcată (schimbați bateria din timp evitând măsurarea inexactă)
	1. Nu a fost introdus nici un deget 2. Nu citește nici un semnal
	Electrod pozitiv al bateriei
	Catodul bateriei
	Informații legate de întreprindere
	Reprezentant autorizat în comunitatea europeană
	Simbolul indică faptul că dispozitivul este conform cu Directiva 93/42 / CEE a Consiliului European privind dispozitivele medicale
	DEEE (2002/96 / CE)
IP22	Grad de protecție

OBIECTUL DECLARAȚIEI UE DE CONFORMITATE A FOST STRUCTURAT DUPĂ CERINȚELE STABILE DE LEGISLAȚIA RELEVANTĂ:

Hotararea Guvernului nr 54/2009 privind dispozitivele medicale care transpune Directiva 93/42/EEC, publicată în JOUE No: L: 169/12.07.1993, privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale

Hotararea Guvernului nr. 487/2016 privind compatibilitatea electromagnetica care transpune Directiva 2014/30/ EU, publicat în JOUE Seria L, nr. 96/29.03.2014 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la compatibilitatea electromagnetica

Prezenta declaratie de conformitate este emisa pe propria răspundere a producătorului.
An de aplicare a marcatului CE: 2020.

Kun-Jager Francisc
Director aprovisionare

Locul si data emiterii declaratiei:
Cluj-Napoca, 20.04.2021.

