

MANUAL DE UTILIZARE

Pulsoximetru de deget MD300C..... pentru copii / adulti

Producator / Tara: Beijing Choice Electronic Technology Co.Ltd. / China

Descriere generala

Oxigenul se leaga de hemoglobina din celulele roșii din sânge atunci când se deplasează prin plămâni. Acesta este transportat în tot corpul ca sângele arterial. Un pulsoximetru utilizează două frecvențe de lumină (roșu și infraroșu) pentru a determina procentul (%) de hemoglobină din sânge, care este saturat cu oxigen. Procentul este numit saturației de oxigen din sânge, sau SpO₂. Un puls oximetru, de asemenea, măsoară și afișează rata pulsului în același timp, și măsoară nivelul SpO₂.

Diagrama principiului de funcționare

1. Tub de emisie de unde roșii și infraroșii
2. Tub de recepție de unde roșii și infraroșii

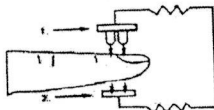


Figura 2 (din prospectul original)

Precauții la utilizarea aparatului

1. Înainte de utilizare, citiți cu atenție manualul de utilizare
2. Funcționarea Pulsoximetrului poate fi afectată de folosirea unui aparat electrochirurgical.
3. Pulsoximetru trebuie să poată măsura corect pulsul pentru a obține o măsurare exactă a SpO₂. Trebuie verificat ca nimic să nu împiedice măsurarea pulsului înainte de a efectua măsurătoarea SpO₂.
4. Pulsoximetru nu trebuie utilizat în medii în care se efectuează TC sau RMN.
5. Pulsoximetru nu trebuie utilizat în situații în care este necesară alarma. Aparatul nu are alarme. Aparatul nu se utilizează pentru monitorizarea continuă.
6. Pericol de explozie: Pulsoximetru nu trebuie utilizat într-o atmosferă cu risc exploziv.
7. Pulsoximetru este destinat a fi utilizat doar ca un ajutor pentru diagnosticarea pacientului. Acesta trebuie folosit în asociere cu alte metode de evaluare sau stabilire a semnelor și simptomelor clinice ale pacientului.
8. Pentru a asigura alinierea senzorului corectă și integritatea pielii, timpul maxim de aplicare într-un singur loc pentru dispozitivul nostru ar trebui să fie mai mică de o jumătate de oră.
9. Nu sterilizați aparatul folosind autoclavizare, oxid de etilenă de sterilizare, sau imersarea dispozitivului în lichid. Dispozitivul nu este destinat pentru sterilizare
10. Respectați regulile locale și instrucțiunile cu privire la eliminare sau reciclare aparatului respectiv a componentelor, inclusiv bateriile.
11. Acest echipament este în conformitate cu IEC 60601-1-2: 2007 pentru compatibilitate electromagnetică pentru echipamente si / sau a sistemelor electrice medicale. Cu toate acestea, din cauza proliferării echipamentelor frecvenței de emisie radio și alte surse de zgomot electrice în domeniul asistenței medicale și în alte medii, este posibil ca nivelurile ridicate de astfel de interferențe din cauza apropierii sau de a închide puterea unei surse ar putea perturba performanța acestui dispozitiv.
12. Echipamente de comunicații RF portabile și mobile pot afecta echipamentele electrice medicale.
13. Acest echipament nu este destinat utilizării în timpul transportului pacienților în afara instalației de asistență medicală
14. Acest echipament nu trebuie utilizat în apropierea sau suprapuse cu alte echipamente
15. Nu demontați, reparați sau să modificați echipamentul fără autorizație.
16. Aceste materiale care intră în contact cu pielea pacientului contin silicon medical si carcasa din plastic ABS toate trec ISO10993-5 Teste pentru citotoxicitate in vitro și ISO10993-10 -Încercări pentru iritație și hipersensibilitate de tip întârziat.

Măsurarea incorectă poate fi determinată de

1. Nivele semnificative ale hemoglobinei disfuncționale (cum ar fi carboxihemoglobina sau methemoglobina).
2. Prezența de coloranți intravasculari ca verde indocianină sau albastru de metilen.]]
3. Măsurătorile SpO₂ pot fi sever afectate de prezența luminii puternice din mediu. Zona senzorului trebuie protejată, dacă este necesar.
4. Mișcările excesive ale pacientului.
5. Interferența cu un curent de înaltă frecvență folosit în electrochirurgie și cu defibrilatoarele.
6. Pulsațiile venoase.
7. Plasarea senzorului la nivelul unei extremități a corpului ce are manșetă de tensiometru, cateter arterial sau linie intravasculară.
8. Pacientul prezintă hipotensiune, vasoconstricție severă, anemie severă sau hipotermie.
9. Pacientul este în stop cardiac sau în șoc, puls foarte scăzut.
10. Oja de pe unghii sau unghiile false pot determina valori inexacte ale SpO₂.
11. Puls slab (perfuzie scăzută);
12. Hemoglobină scăzută;

Caracteristicile produsului

1. Display OLED dual color afișează SpO₂, PR, bara de impulsuri, și forma de undă.
2. Nivelul 1-10 luminozitate reglabilă.
3. 6 moduri de afișare.
4. 2 buc. baterii AAA alcaline ; Indicator baterie scăzută .
5. Când nu este detectat niciun semnal sau acesta este scăzut, pulsoximetru se va opri automat în 8 secunde

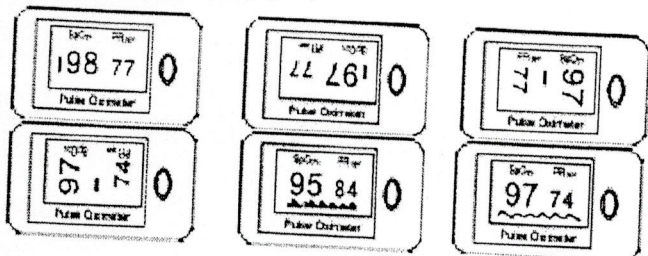
Utilizarea conform destinației

Pulsoximetru de deget este un dispozitiv non-invaziv portabil destinat pentru verificarea la fața locului de saturare cu oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO₂) și frecvența pulsului la pacienții adulți și copii în spitale, unitati de tip spital. Nu este pentru monitorizarea continuă.

Instrucțiuni de utilizare

1. Instalați două baterii AAA, conform instrucțiunilor de instalare a bateriei.
2. Puneți unul dintre degete în deschiderea de cauciuc al pulsoximetrului.
3. Apăsăți butonul de comutare o singură dată pe panoul frontal pentru a porni pulsoximetru .
4. Păstrați-vă mâinile în continuare pentru citirea rezultatului. Nu agitați degetul în timpul testului.
Se recomandă să nu mutați corpul dumneavoastră în timpul măsurătorii.
5. Citiți datele datele corespunzătoare de pe ecran
6. Apăsăți comutatorul de alimentare pentru mai mult de o secundă, se va ajusta luminozitatea oximeterului.
Există 10 nivele de luminozitate. Valoarea implicită este nivelul patru.
7. După pornirea oximeterului, de fiecare dată când apăsați butonul de pornire, oximeterul va trece la un alt mod de afișare. Există 6 moduri de afișare. (Figura 3)

Figura 3 (din prospectul original)

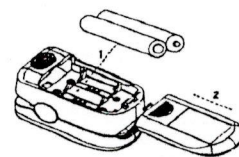


Accesorii de produse

1. Șnur
2. Două baterii AAA
3. Un manual de utilizare

Montarea bateriei

1. Se introduc cele două baterii AAA în compartimentul pentru baterii, cu polaritatea corectă plus (+) și minus (-). În cazul în care polaritățile nu sunt potrivite, pot fi cauzate daune pulsoximetrului.
2. Glisați capacul bateriei ușii orizontal de-a lungul săgeții. (Figura 4)



Nota:

Vă rugăm să scoateți bateriile dacă pulsoximetrul nu va fi utilizat pentru perioade lungi de timp.

Montare șnur

1. Se introduce capătul subțire al șnurului prin orificiul pentru agățat aparatul.
2. Se introduce capătul gros prin capătul subțire al șnurului, înainte de a-l trage puternic

(Vezi Figura 5 din prospectul original)

Avertismentele

- Păstrați pulsoximetrul departe de copii mici; obiectele mici, cum ar fi ușa bateriei, bateria și lonja sunt periculoase.
- Nu agățați șnurul de cablu electric al dispozitivului.

Întreținere și depozitare

1. Bateriile se înlocuiesc atunci când apare indicatorul pentru baterie descărcată
2. Se curăță suprafața vârfului degetului înainte de măsurare.
3. Scoateți bateriile dacă pulsoximetrul nu este utilizat pentru o lungă perioadă de timp.
4. Cel mai bine este de a stoca produsul în -20 °C ~ + 55 °C și ≤93% umiditate.
5. Păstrați produsul într-un loc usca; umiditate extremă poate afecta durata de viață a pulsoximetrului și poate provoca daune.
6. Aruncați bateriile în mod corespunzător; urmați legile locale în vigoare de eliminare a bateriei.

Curățarea pulsoximetrului de degeti

Trebuie folosit alcool medicinal pentru a șterge cauciucul din interiorul pulsoximetrului care atinge degetul, cu ajutorul unei bucăți de material textil moale, umezite în alcool izopropil 70%, iar degetul care trebuie testat se curăță folosind alcool, înainte și după fiecare testare. Nu se toarnă sau se pulverizează lichide în pulsoximetru și nu trebuie permisă pătrunderea lichidelor în vreun orificiu al aparatului. Aparatul trebuie să se usuce bine înainte de a fi refolosit.

Vârful degetului pulsoximetrul nu necesită nici o calibrare de rutină sau de întreținere, altele decât înlocuirea bateriilor.

Durata de viață a aparatului este de cinci ani, atunci când este utilizat pentru 15 măsurători în fiecare zi și 10 minute pentru o măsurătoare.

Se oprește aparatul și se contactează centrul de service în cazul în care apare unul din următoarele cazuri:

- Pe display este indicată o eroare din „probleme posibile și soluții”
- Aparatul nu poate fi pornit în nici un fel, bateria fiind în stare bună
- Există o crăpătură în aparat sau pe display rezultând imposibilitatea citirii / arcul de fixare a capacului nu este funcțional / butonul nu răspunde sau este indisponibil

Un tester funcțional se poate utiliza pentru a măsura cât mai exact dacă precizia puls oximetrului reproduce curba de etalonare specificată și precizia menționată.

Modelul de tester funcțional este simulatorul tip FLUKE Index 2, versiunea 2.1.3.

Specificații

1. Afisha: ecran OLED
 2. SpO2 Gama de măsurare: 70% -100%
Precizia: 70% ~ 100%: ± 3%; 0% ~ 69% nu există o definiție
Rezoluție: 1%
 3. Rata Puls
Gama de măsură: 30bpm ~ 235bpm
Precizie: 30bpm ~ 99bpm, ± 2bpm; 100bpm ~ 235bpm, ± 2%
Rezoluție: 1bpm
 4. Specificații Probe LED
Lungimile de undă LED Vizibilă (Rosu): 660nm±2nm Putere radiantă: 1,8mW
Infraroșu: 940nm±10nm Putere radiantă: 2,0mW
- NOTĂ: Informațiile despre gama de lungimi de undă pot fi utile mai ales pentru clinicieni.
5. Cerințe de alimentare
Două baterii alcaline AAA
Consum de energie: mai puțin de 30mA
Indicație de putere mică:
Durata de viață a bateriei: Două baterii alcaline AAA 1.5V pot funcționa continuu timp de 30 de ore
 6. Cerințe de mediu
Temperatura de operare: 5 °C ~ 40 °C
Temperatura de depozitare: -20 °C ~ + 55 °C

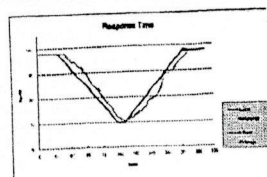
Umiditatea mediului ambiant: $\leq 80\%$ fără condens în timpul funcționării; $\leq 93\%$ fără condens în timpul depozitarii
 Presiunea atmosferică: 86kPa ~ 106kPa

7. Echipamente Timp de răspuns

După cum se arată în figura de mai jos.

Timpul de răspuns al medie mai lent este 12.4s. (Figura 6)

Figura 6 din prospectul original



8. Clasificarea

În funcție de tipul de protecție împotriva șocurilor electrice: ECHIPAMENT INTERN- ALIMENTAT;

În funcție de gradul de protecție împotriva șocurilor electrice: TIP BF PARTEA APLICATA;

În funcție de gradul de protecție împotriva pătrunderii apei: IPX1

Probleme ce pot apare și remedierea acestora

Probleme	Motive posibile	Soluții
SpO2% sau AV nu sunt afișate normal	1. Degetul nu este corect introdus 2. Valoarea SpO2 a pacientului este prea mică pentru a fi măsurată	1. Se retrage degetul 2. Se măsoară de mai multe ori pentru a verifica faptul că nu există nici o problemă cu aparatul. Pacientul trebuie să meargă la spital la timp, pentru stabilirea unui diagnostic exact
SpO2 sau RP sunt instabile	1. Degetul nu este introdus destul de adânc 2. Pacientul se mișcă excesiv	1. Se retrage degetul din aparat 2. Pacientul trebuie să stea liniștit.
Pulsoximetrul nu mai poate fi pornit	1. Aparatul nu are bateriile montate sau bateriile sunt descărcate 2. Bateriile nu sunt instalate corect 3. Monitorul poate fi defect	1. Se înlocuiesc bateriile 2. Se reinstalează bateriile 3. Se contactează centrul de service al distribuitorului local
Indicatorul se stinge brusc	1. Aparatul se închide automat atunci când nu detectează nici un semnal mai mult de 8 s. 2. Bateriile sunt prea descărcate pentru a funcționa	1. Normal 2. Se înlocuiesc bateriile
Mesajele "Error3" sau "Error4" sunt afișate pe ecran	1. Putere scăzută 2.	1. Se înlocuiesc bateriile 2. Se contactează centrul de service 3. Se contactează centrul de service 4. Se contactează centrul de service
Error 6	Err 6 înseamnă că ecranul este deteriorat	Se contactează centrul de service
Mesajul "Error7" este afișat pe ecran	1. Putere redusă 2. Tub de emisie deteriorat. 3. Defecțiuni curente de comandă	1. Se înlocuiesc bateriile 2. Se contactează centrul de service 3. Se contactează centrul de service.

Definiția simbolurilor

Simbol	Definiție	Simbol	Definiție
	Echipament tip BF		Consultați documentele însoțitoare
	Protecție împotriva picăturilor de apă	%SpO2 icon"/>	Saturatia de oxigen
	Informații producător		Data fabricație
	Frecvența cardiacă (BPM)		Fara alarma SpO2
	Indicator baterie descărcată		Numar seria
	Marca CE		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Înteruptor		Depozitare, temperatura și umiditatea relativă
	Atenție		Deșeurile de echipamente electrice și electronice

NOTA:

1. Ilustrațiile utilizate în acest manual pot fi ușor diferite de aspectul produsului real.
2. Specificațiile pot fi modificate fără notificare prealabilă.