

Manual de utilizare

Puls-oximetru de deget

CE 0123

Număr versiune a acestui manual: V4.2

Descriere generală

Măsurarea saturației de oxigen din sângele arterial (cunoscută și sub denumirea de saturația de oxigen pulsator, de obicei pe scurt ca SpO₂) adoptă principiile spectrului de lumină și urmărirea volumului. LED-ul emite lumini cu două lungimi de undă specifice, care sunt absorbite selectiv de hemoglobina oxigenată și deoxihemoglobină. Receptorul optic măsoară modificările intensității luminii după ce lumina trece prin rețeaua capilară și estimează raportul dintre hemoglobina oxigenată și hemoglobina totală.

$$\text{SpO}_2 \% = \frac{\text{hemoglobină oxigenată}}{\text{oxihemoglobină} + \text{deoxihemoglobină}} \times 100\%$$

Activitatea mecanică a inimii determină pulsul arterial, prin măsurarea aparatelor de mare putere, cum ar fi cabluri de înaltă tensiune, aparatul cu raze X, echipamentul cu ultrasunete și electrizorul.

Oximetru este autonom, reutilizabil și nu este reprocessat. Senzorul oximetru este încorporat.

Atenție

- Legea federală restricționează acest dispozitiv la vânzarea acestuia doar de către sau la ordinul unui medic.
- Vă rugăm să citiți cu atenție manualul de utilizare înainte de operare.

Măsurări de precauție în timpul utilizării

- Pericol de explozie. Nu utilizați oximetru în prezența amestecului inflamabil de anestezice cu aer, oxigen sau hidrogen.
- Când se utilizează oximetru, nu trebuie să se utilizeze în apropiere aparate de mare putere, cum ar fi cabluri de înaltă tensiune, aparatul cu raze X, echipamentul cu ultrasunete și electrizorul.
- Ferțiți oximetru de praf, vibrații, substanțe corozive, materiale explozive, temperaturi ridicate și umiditate.
- Acest oximetru nu are funcția de alarmă; nu utilizați acest produs în mediu în care este necesară o alarmă.
- Oximetru trebuie manipulat cu grijă pentru a evita șocurile și căderile.
- Când se utilizează oximetru, trebuie să fiți siguri că bateriile au o capacitate suficientă; altfel ar putea exista fenomene precum anomalii de pornire sau date de măsurare inexacte etc.
- Nu utilizați obiecte ascuțite precum vârful pixului sau cuie pentru operația de apăsare, în caz contrar acestea ar putea provoca daune permanente pe suprafața tastaturii.
- Nu formulați niciun diagnostic clinic bazat exclusiv pe oximetru. Oximetru este destinat doar ca adjuvant în evaluarea pacientului. Acesta trebuie utilizat împreună cu semnele clinice și simptomele, precum și cu diagnosticul medicului.
- Pentru a asigura performanțe exacte și a preveni deteriorarea dispozitivului, nu expuneți oximetru la umiditate extremă, cum ar fi expunerea directă la ploaie. O astfel de expunere poate duce la performanțe incorecte sau defecțiuni ale dispozitivului.
- Nu efectuați măsurători ale SpO₂ pe un deget cu unghie cu lac, altfel acest lucru va duce la rezultate de măsurare nefiababile.
- Nu deschideți carcasa. Carcasa poate fi deschisă numai de persoana autorizată.
- Pentru a avea măsurători mai precise ale SpO₂ și TP, oximetru trebuie utilizat în mediu liniștit și confortabil.
- Respectați reglementările locale și instrucțiunile de reciclare privind eliminarea sau reciclarea dispozitivului și a componentelor acestuia, inclusiv a bateriilor.
- Monitorizarea continuă prelungită poate crește riscul modificărilor neașteptate ale caracteristicilor pielii, cum ar fi iritația, înroșirea, bășicarea sau arsurile. Inspectați locul senzorului la fiecare două ore și deplasați senzorul dacă se schimbă starea pielii.
- Simulatorul cu puls-oximetru nu poate fi utilizat pentru a obține precizia puls-oximetruului.
- Durata de viață preconizată a dispozitivului este de trei ani.

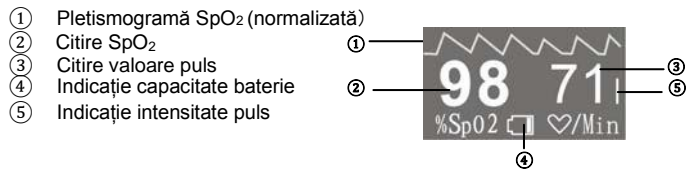
Domeniu de utilizare

Puls-oximetru de deget este destinat să măsoare saturația arterială funcțională de oxigen (SpO₂) și valoarea pulsului pacienților adulți, copii și adolescenți în spitale, unități de tip spitalicesc, precum și în mediul de îngrijire la domiciliu.

Oximetru nu este potrivit pentru monitorizarea continuă a pacientului pe termen lung.

Instrucțiuni de utilizare

- Instalați două baterii AAA în caseta bateriei înainte de a închide capacul.
- Fixați oximetru, apoi introduceți unul din degete în orificiul de cauciuc al oximetruului înainte de a elibera oximetru, iar suprafața unghiei trebuie să fie în sus.
- Apăsați butonul funcțional o singură dată pe panoul frontal.
- Degetul și corpul dvs. nu trebuie să tremure în timpul măsurării.
- Citiți datele corespunzătoare pe ecranul de afișare.
- După pornirea oximetruului, de fiecare dată când apăsați comutatorul de alimentare, ecranul de afișare se va schimba către o altă direcție.



Instalarea bateriei

- Apăsați butonul de pe panoul posterior al oximetruului și împingeți capacul bateriei pe orizontală de-a lungul săgeții, ca mai jos.

- Introduceți cele două baterii AAA în caseta la polaritățile corecte.
- Închideți capacul bateriei.

Note:

- Introduceți sau scoateți bateriile în ordine corectă, altfel este posibil să deteriorați suportul dispozitivului.
- Polaritățile bateriilor trebuie instalate corect. În caz contrar, dispozitivul se poate deteriora.
- Scoateți bateria dacă oximetru nu va fi utilizat pentru o perioadă lungă de timp.



Întreținere

- Dezinfectare: utilizați o cârpă moale umezită cu 70% Izopropanol, ștergeți ușor suprafețele oximetruului.
- Carcasa oximetruului trebuie ferită de contaminarea cu murdărie și poate fi ștersă cu o cârpă moale fără puf. Când curățați, nu vărsați lichidul pe instrument. Asigurați-vă că lichidul nu poate pătrunde în interiorul oximetruului.
- Este interzisă utilizarea unor materiale abrazive precum perii de sârmă sau agent de lustruire a metalelor, deoarece aceste materiale pot cauza deteriorarea panourilor oximetruului.
- Nu imersați oximetru în lichid.
- În condiții normale, nu este necesar ca oximetru să aibă o întreținere specială, iar în timpul utilizării oximetruului trebuie să se acorde atenție la următoarele aspecte:
 - Utilizați oximetru într-un mediu în conformitate cu cerințele criteriilor de performanță.
 - Evitați expunerea sau lumina directă a soarelui.
 - Evitați razele infraroșii radioactive sau razele ultraviolete excesive.
 - Evitați contactul cu soluțiile organice, praful sau gazele corozive.

Specificațiile tehnice ale produsului

◆ Specificațiile măsurătorii

SpO ₂	
Interval de măsurare	0~100%
Rezoluție	1%
Precizie	La 70%~100%, ±2%; La 0~69%, nespecificată
Precizia în intervale distincte ale SpO ₂	La 70%~80%, ±2%; La 80%~90%, ±2%; La 90%~100%, ±2%
Perioadă actualizare	< 13 s
TP	
Interval de măsurare	25 bpm ~250 bpm
Rezoluție	1 bpm
Precizie	±1% or ± 1 bpm, oricare este mai mare
Perioadă actualizare	< 13 s

◆ Specificațiile bateriei

Tip	Tensiune
două baterii alcaline AAA	1,5 volți c.c. (pe baterie)
Oximetru utilizează două baterii tip AAA de 1,5 V, iar un set de baterii noi poate fi utilizat mai mult de 18 ore, în funcție de tipurile concrete de baterii.	

◆ Specificațiile mediului

Operare

Temperatura	+5°C~+40°C
Presiunea atmosferică	700hPa~1060hPa
Umiditatea relativă	≤ 85%

Transport și depozitare

Temperatura	-20°C~+55°C
Presiunea atmosferică	500hPa~1060hPa
Umiditatea relativă	≤ 93%

◆ Specificații fizice

Greutatea	aproximativ 21g (fără baterie) aproximativ 54g (cu baterie)
Dimensiuni	M70: 57mm (lungime) × 36mm (lățime) × 31mm (înălțime) M70A: 57mm (lungime) × 39mm (lățime) × 32mm (înălțime) M70B: 60mm (lungime) × 37mm (lățime) × 31mm (înălțime)

◆ Specificațiile senzilor

Lungime de undă	Senzorii de puls oximetrie conțin LED-uri care emit lumină roșie la o lungime de undă de aproximativ 660 nm și lumină infraroșie la o lungime de undă de aproximativ 905 nm. Puterea totală optică de ieșire a LED-urilor senzorului este mai mică de 15 mW. Aceste informații pot fi utile medicilor, precum cei care efectuează terapie fotodinamică. Notă: Emisiile de lumină ale LED-urilor senzorilor se încadrează în clasa 1, în conformitate cu IEC 60825-1. Nu sunt necesare precauții speciale de siguranță.
------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Puls-oximetrul de deget este adecvat pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv în gospodăriile casnice și în cele care sunt conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.







Declarație: După testul de compatibilitate electromagnetice, performanțele esențiale ale SpO₂ și TP respectă următoarele cerințe:

- SpO₂: Precizia la 70% ~ 100% este $\pm 2\%$, la 0 ~ 69% nu este specificată. Intervalul de măsurare este 0 ~ 100%.
- TP: Precizia este de $\pm 1\%$ sau ± 1 bpm, oricare este mai mare. Intervalul de măsurare este de 25bpm ~ 250bpm.

Probleme posibile și rezolvări

Probleme	Cauze posibile	Soluție
Nu există niciun răspuns la butonul funcțional	Butonul nu poate fi apăsat în poziția sa	Asigurați-vă că butonul este apăsat complet.
	Încărcarea bateriilor este scăzută	Este posibil ca bateriile să lipsească, să fie descărcate sau orientate incorect. Înlocuiți-le cu altele noi.
Durata de căutare a pulsului este prea lungă	Perfuzia poate fi prea scăzută	Verificați pacientul. Schimbați locul de măsurare. Încercați un alt oximetru.
	Mișcarea pacientului	Interferența cauzată de activitatea pacientului poate împiedica oximetrul să găsească pulsul. Țineți pacientul nemișcat, dacă este posibil.
	Interferența electromagnetică poate împiedica oximetrul să găsească pulsul.	Îndepărtați sursa de interferență.
	Pot exista interferențe datorate luminii ambientale sau oximetrul poate fi pe o extremitate cu manșeta de presiune sanguină, cateter arterial sau linie intravasculară.	Repoziționați oximetrul, după caz.
Afișajul este întunecat sau strălucitor	Încărcarea bateriilor este scăzută.	Înlocuiți bateriile.

Explicația simbolurilor

Simbol	Explicație
	Echipament tip BF (consultați IEC 60601-1)
%SpO ₂	Saturația de oxigen din sângele arterial
	Frecvența pulsului
	Indicator fără alarmă (dispozitivul nu are funcție de alarmă)
IPX1	Gradul de protecție al carcasei împotriva infiltrării apei.
	Număr de serie
	Consultați acest manual de utilizare.
	Simbol pentru marcarea dispozitivelor electrice și electronice în conformitate cu Directiva 2002/96/CE. Dispozitivul, accesoriile și ambalajul trebuie să fie eliminate corect ca deșeuri la sfârșitul utilizării. Respectați instrucțiunile sau reglementările locale pentru eliminare. Notă: Oximetrul respectă această reglementare.

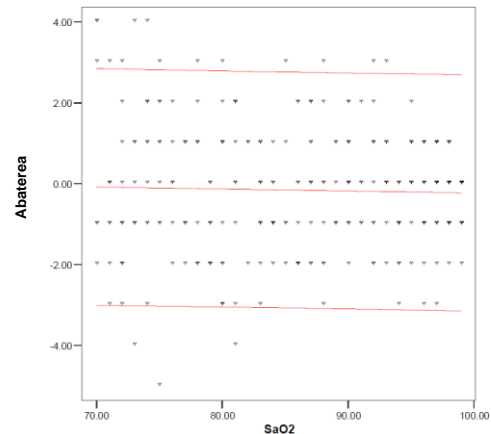
Ghidul și declarația producătorului – emisii

electromagnetice - pentru toate ECHIPAMENTELE și SISTEMELE

Ghidul și declarația producătorului - emisia electromagnetică		
Puls-oximetrul de deget este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul utilizatorului de puls-oximetru de deget trebuie să se asigure că este folosit în astfel de mediu.		
Test de emisie	Conformitate	Mediu electromagnetic - ghid
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Puls-oximetrul de deget utilizează energia RF numai pentru funcționarea sa internă.

Rezultatele testelor clinice

	70-100	70-79	80-89	90-100	
Valoare	325	83	87	155	
Inclinație medie	-0,1692	-0,0843	-0,2874	-0,1484	
Abateri standard	1,4779	1,9140	1,6347	1,0678	
Eroare standard	0,0819	0,2100	0,1753	-0,086	
95% CI	Limită inferioară	-0,3305	-0,5023	-0,6358	-0,3178
	Limită superioară	-0,0080	0,3336	0,0610	0,0210
Minim	70,00	70	80	90	
Maxim	99,00	79	89	99	
Brate	1,4853	1,9043	1,6900	1,0746	



Modele aplicabile

M70, M70A, M70B

Lista de ambalare

NR.	Articol	Cantitate	
1	Oximetru	1	<input type="checkbox"/>
2	Baterie AAA	2	<input type="checkbox"/>
3	Cablu	1	<input type="checkbox"/>
4	Manual de utilizare	1	<input type="checkbox"/>
5	Cablu USB (Numai pentru M70B)	1	<input type="checkbox"/>

GuangdongBioglightMeditech Co., Ltd.	
No.2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-tech Zone Zhuhai REPUBLICA POPULARĂ CHINEZĂ	
EC	REP
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germania	
 0123	

TOATE DREPTURILE REZERVATE

PN: 22-025-0002