

1. Principiu

Principiul oximetrului este următorul: Se stabilește o formulă de experiență a procesului de date utilizând Legea Beer - Lambert în conformitate cu caracteristicile de absorbție a spectrului ale hemoglobinei reducătoare (Hb) și oxihemoglobinei (HbO₂) în zonele de strălucire și infraroșu apropiate. Principiul de funcționare al dispozitivului este: Tehnologia fotoelectrică de inspecție a oxhemoglobinei este adoptată în conformitate cu tehnologia de scanare și înregistrare a capacității pulsului, astfel încât două fascicule de lungimi de undă diferite de lumini să poată fi focalizate pe vârful unghiilor umane prin senzorul de prindere a degetului de perspectivă. Apoi, semnalul măsurat poate fi obținut printr-un element fotosensibil, iar informațiile obținute vor fi afișate pe ecran prin circuite electronice și microprocesor.

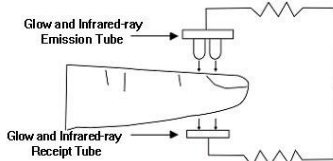


Figura 1

2. Specificații tehnice

2.1 Performanța principală

- A. Afișare valoare SpO₂
- B. Afișarea valorii pulsului, afișarea graficului cu bare
- C. Afișaj formă de undă puls
- D. Indicație joasă tensiune: indicatorul de joasă tensiune apare înainte de funcționarea anormală datorată tensiunii joase
- E. Luminozitatea ecranului poate fi modificată
- F. Indicarea sunetului pulsului
- G. Cu funcție de alarmă
- H. Cu valoarea SpO₂ și funcția de înregistrare a valorii pulsului, datele stocate pot fi încărcate în calculator
- I. Poate fi conectat cu o sondă oximetru externă
- J. Datele în timp real pot fi transmise către computer
- K. Funcția de revizuire
- L. Funcția ceas

2.2. Parametri principali

A. Măsurarea SpO₂

Interval de măsurare: 0%~100%

Precizie:

Când intervalul de măsurare SpO₂ este 70%~100%, permisiunea erorii absolute este $\pm 2\%$;

Sub 70% nespecificat

B. Măsurarea ratei pulsurilor

Interval de măsurare: 30 bpm~250 bpm

Precizie: ± 2 bpm sau $\pm 2\%$ (selectați mai mare)

C. Rezoluție

SpO₂: 1%, Rată puls: 1bpm.

D. Performanța măsurării în condiții de umplere slabe

SpO₂ și rata pulsului pot fi afișate corect atunci când raportul de umplere a pulsului este de 0,4%.

Eroarea SpO₂ este de $\pm 4\%$, eroarea ratei pulsului este de ± 2 bpm sau $\pm 2\%$ (selectați mai mare).

E. Rezistența la lumina înconjurătoare

Deviația dintre valoarea măsurată a luminii artificiale sau naturale interioare și cea a camerei obscure este mai mică de $\pm 1\%$.

F. Cerințe de alimentare: 2.6 V DC ~ 3.6V DC.

G. Senzor optic.

Lumină roșie (lungimea de undă este 660 nm, 6,65 mW)

Infraroșu (lungimea de undă este 880 nm, 6,75 mW)

H. Interval de alarmă reglabil

SpO₂: 0%~100%

Rată puls: 0bpm~254bpm

3. Instalare

3.1. Vedere panoul frontal

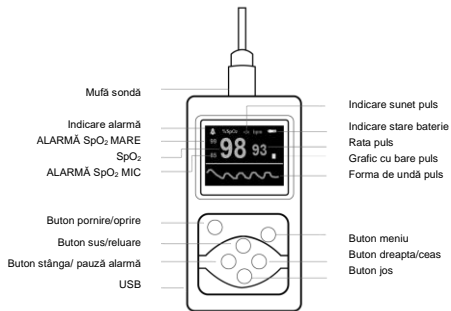


Figura 2. Vedere din față

3.2. Vedere de dedesubt și din stânga

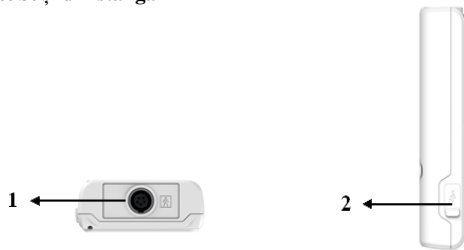


Figura 3. Vedere de dedesubt și din stânga

1. Mufă sondă: Este folosită pentru a conecta un senzor SpO₂ pentru a măsura saturația de oxigen și rata pulsului.
2. Port USB: Este utilizat pentru a conecta un computer personal pentru a exporta datele statistice printr-o linie de date.

3.3. Instalarea bateriei și sondei

- A. Consultați Figura 4. și introduceți corect cele două baterii AA în direcția corectă.

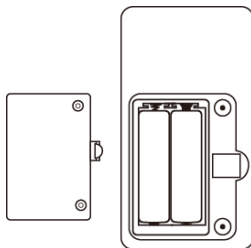


Figura 4. Instalarea bateriilor

B. Înlocuiți capacul.

C. Introducerea sondei SpO_2 a pulsoximetrului în mufa superioară. (Sonda trebuie să fie produsă de compania noastră; nu o înlocuiți niciodată cu una similară de la alți producători).

⚠ Aveți grijă când introduceți bateriile, deoarece introducerea necorespunzătoare poate deteriora dispozitivul.

⚠ Dacă funcția de alarmă este activată, dispozitivul va furniza un semnal de alarmă de înaltă prioritate atunci când bateria este descărcată. Se va declanșa o alarmă intermitentă, iar pictograma bateriei devine roșie în starea intermitentă.

Prioritate ridicată care indică faptul că este necesar un răspuns imediat al operatorului.

3.4. Accesorii

- A. Baterie uscată (2 AA opțional)
- B. Manual de utilizare
- C. Linie de date
- D. Disc (software PC)
- E. Sonda oximetrului pentru adulți
- F. Sonda oximetrului pentru nou-născut (opțional)

4. Ghid de utilizare

4.1. Metoda de aplicare

A.

- a) Puneți sonda adecvată în mufa din partea dreaptă a oximetrului. (Sonda trebuie să fie produsă de compania noastră; nu o înlocuiți niciodată cu una similară de la alți producători).
- b) Puneți degetul în sondă. Consultați Figura 5.
- c) Apăsați lung butonul "pornire/oprire", până când dispozitivul pornește.
- d) Nu scuturați degetul și mențineți pacientul într-o stare stabilă în timpul procesului.
- e) Datele pot fi citite direct de pe ecran în interfața de măsurare.



Unghiile și tubul luminescent trebuie să fie de aceeași parte.



Dacă funcția de alarmă este activată, dispozitivul va furniza un semnal de alarmă cu prioritate medie atunci când sonda sau degetul sunt scoase din funcție. Alarma intermitentă va porni și interfața cu utilizatorul afișează "DEGET AFARĂ". Prioritate medie, care indică faptul că este necesar un răspuns prompt din partea operatorului.

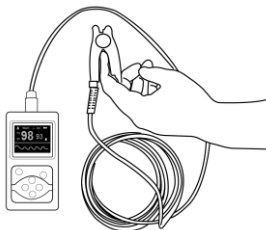


Figura 5.

(Sonda reală poate fi diferită de sonda ca în Figura 5, folosiți sonda primită cu dispozitivul)

B. Pauză alarmă:

- a) Alarma include alarma de măsurare a datelor care depășesc limitele, alarma de tensiune joasă, alarma de deget afară.
- b) Când alarma este pornită, apăsați "butonul de întrerupere a alarmei" pentru a întrerupe alarma și puteți reînnoi alarma în aproximativ 60 de secunde. Dacă apăsați din nou butonul "pauză alarmă" în 60 de secunde, se poate reînnoi alarma.
- c) Dacă doriți să dezactivați definitiv alarma, ar trebui să intrați în meniul de funcționare.

C. Interfața de revizuire

- a) În interfața de măsurare, apăsați "butonul sus" pentru a intra direct în interfața de revizuire 1, așa cum se arată în Figura 6:

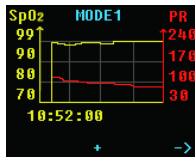


Figura 6. Interfața de revizuire 1

- b) În interfața de revizuire, apăsați „butonul meniu” pentru a comuta între Interfața de revizuire 1 și Interfața de revizuire 2; apăsați „butonul Jos” pentru a intra în interfața de revizuire pentru următoarea oră sau ultima oră. În Interfața de revizuire 1, apăsați „butonul stânga” sau „butonul dreapta” pentru a muta graficul de tendință pentru datele de stocare, când graficul de tendință nu poate fi mutat mai mult, semnul "<-" sau "->" afișat sub ecranul LCD va dispărea; în Interfața de revizuire 2, apăsați „butonul stânga” sau „butonul dreapta” pentru a muta săgeata și apăsați „butonul sus” pentru a ieși din interfața de revizuire.
- c) În interfața de revizuire 1, utilizatorul poate observa statistica formelor de undă compusă din date de stocare. Fiecare ecran poate afișa datele de stocare timp de 114 secunde. Linia galbenă arată statistica formei de undă SpO₂, iar linia roșie arată forma de undă PR. Ceasul din partea de jos arată ora de începere a afișării datei pe ecran, "+" și "-" din mijlocul și din partea inferioară a ecranului înseamnă direcția de funcționare a butonului "Jos". Apăsați "butonul din dreapta", se va afișa "+" în poziție, apoi apăsați "butonul Jos" pentru a intra în următoarea oră; Apăsați "butonul din stânga", se va afișa "-" în poziție, apoi apăsați "butonul Jos" pentru a intra în ultima oră.
- d) Interfața de revizuire 2 afișată pe baza Interfeței de revizuire 1, valoarea SpO₂ stocată și valoarea PR în fiecare secundă pot fi observate aici, data de dedesubt de la stânga la dreapta

marchează ora, valoarea SpO₂, valoarea PR. Atunci când datele stocate depășesc limita superioară și inferioară setată de utilizator, valoarea relevantă va deveni verde.

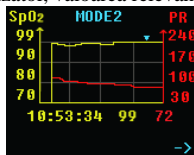


Figure7. Interfața de revizuire 2

D. Interfața ceas

În interfața de măsurare, apăsați "butonul din dreapta" pentru a intra în interfața ceasului din Figura 8. Apăsați din nou "butonul din dreapta" pentru a reveni la interfața de măsurare.



Figura 8. Interfața ceas

E. Meniu operațiuni:

În interfața de măsurare, apăsați "butonul meniu" pentru a intra în meniul din Figura 9.

Utilizatorii pot ajusta setarea prin meniul principal, cum ar fi alarma, indicarea sunetului pulsului, iluminarea de fundal, stocarea datelor, funcția ID, funcția de ceas. Metoda specifică este următoarea.



Figura 9. Interfața meniului principal

a) Setarea alarmei

În interfața meniului principal, apăsați butonul "sus" sau "jos" pentru a selecta "Alarmă", apoi apăsați "butonul din stânga" sau "butonul din dreapta" pentru a intra în meniul de setare a alarmei din Figura 10.

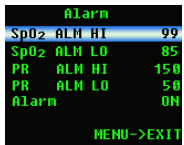


Figura 10. Meniu de setare a alarmei

a. Cea mai mare/cea mai mică setare a limitei de alarmă

Apăsați "butonul sus" sau "butonul jos" pentru a alege parametrul care urmează să fie ajustat, apoi apăsați "butonul din stânga" sau "butonul din dreapta" pentru a schimba datele. La fiecare

apăsare a "butonului din stânga" sau "butonului din dreapta", datele vor crește sau scădea cu o unitate.

⚠️ Dacă funcția de alarmă este activată, dispozitivul va furniza un semnal de alarmă cu prioritate medie atunci când datele SpO₂ sau ritmul pulsului depășesc limita. Alarma intermitentă va apărea și valoarea măsurătorii devine galbenă.

Prioritate medie care indică faptul că este necesar un răspuns imediat al operatorului.

b. Setarea stării alarmei

Apăsați butonul "sus" sau "jos" pentru a selecta "Alarmă", apoi alegeți starea alarmei (pornit/oprit) apăsând "butonul din stânga" sau "butonul din dreapta". Selectați "pornit" pentru a porni alarma și alegeți "oprit" pentru a opri definitiv alarma.

c. Ieșiți din setările de alarmă

Apăsați butonul "Meniu" pentru a ieși din meniul Setări alarmă.

B) Indicarea sunetului pulsului

În interfața meniului principal, apăsați butonul "sus" sau "jos" pentru a selecta "Sunt puls", apoi apăsați "butonul din stânga" sau "butonul din dreapta" pentru a „opri” sau „porni” Sunetul pulsului (bătaia inimii).

c) Ajustarea iluminării de fundal

În interfața meniului principal, apăsați butonul "sus" sau "jos" pentru a selecta "Luminozitate", apoi apăsați "butonul din stânga" sau "butonul din dreapta" pentru a modifica valoarea și a ajusta luminozitatea ecranului.

d) Setarea stocării datelor

Acest dispozitiv are capacitatea de a stoca valoarea datelor timp de 24 de ore. Poate stoca cu precizie rata pulsului măsurată și valoarea SpO₂, poate transfera datele către computer, afișa datele și poate imprima rapoartele (cu software-ul SpO₂ inclus - Green Heart)

a. În interfața meniului principal, apăsați butonul "sus" sau "jos" pentru a selecta "Înregistrare", apoi apăsați din nou butonul "stânga" sau "dreapta" pentru a intra în caseta de dialog din Figura 11 sau 12. Dacă nu este în starea de înregistrare, va intra în Figura 11; dacă este în starea de înregistrare, va intra în Figura 12.

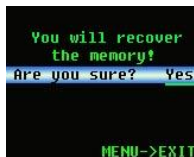


Figura 11.

b. În starea prezentată în Figura 11, apăsați "butonul din stânga" sau "butonul din dreapta" pentru a schimba setarea elementului, apoi apăsați "butonul meniu" pentru a ieși din starea din Figura 11 și a efectua setarea. DA pentru a începe înregistrarea, NU pentru a nu înregistra.

c. În starea prezentată în Figura 12, apăsați "butonul din stânga" sau "butonul din dreapta" pentru a modifica setarea, apăsați "butonul meniu" pentru a ieși din Figura 12 și a efectua setarea. DA pentru oprirea înregistrării, NU pentru continuarea înregistrării.

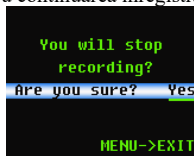


Figura 12.

d. Dacă funcția de stocare a datelor este activată, la revenirea la interfața de măsurare, pe ecran

va apărea un semn roșu "REC" și un punct roșu intermitent, ceea ce înseamnă că dispozitivul este într-o stare de stocare.

e. În starea de stocare, indiferent de interfețele în care se află dispozitivul (interfața de măsurare, interfața meniului), semnul "Înregistrare" va apărea pe ecran în 30 de secunde și apoi ecranul va fi oprit automat. Dacă apăsați orice buton (pornire/oprire exclusă) în acest moment, semnul "Înregistrare" va apărea pe ecran, iar ecranul va fi oprit automat din nou; dacă apăsați butonul "pornire/oprire", dispozitivul va reveni la fosta interfață.

f. Dacă activați funcția de stocare a datelor, fosta memorie cu date va fi eliminată automat.

g. În starea de stocare a datelor, după ce ecranul este oprit automat, indicatorul sonor al pulsului se oprește pentru a economisi energie.

h. Când spațiul de stocare este plin, afișează "Memoria este plină" pe ecran și apoi se închide în câteva secunde. Dar va afișa în continuare "Memoria este plină" până la următoarea pornire a dispozitivului cu scopul de a avertiza utilizatorul; dacă apăsați din nou orice buton (pornire/oprire exclusă), acesta va intra în interfața de măsurare.

e) ID dispozitiv

Utilizatorul poate modifica ID-ul dispozitivului cu software-ul "SpO₂ Assistant".

f) Setarea ceasului

În interfața meniului principal, apăsați butonul "sus" sau "jos" pentru a selecta "Ceas", apoi intrați în interfața de setare a ceasului apăsând "butonul din stânga" sau "butonul din dreapta".



Figura 13. Interfața de setare ceas

- La intrarea în meniul de setare a ceasului ca în Figura 13, bara de alegere a meniului este pe elementul de "timp setat", iar starea este întotdeauna "nu" ori de câte ori se intră în meniul de setare a ceasului, cu scopul de a evita modificările neașteptate de timp din cauza funcționării necorespunzătoare. Puteți schimba starea apăsând "butonul din stânga" sau "butonul din dreapta", alegeți "da" pentru a reseta timpul, alegeți "nu" pentru a interzice resetarea timpului.
- Apăsați butonul "sus" sau "jos" pentru a selecta parametrul pe care doriți să-l modificați, apoi ajustați datele apăsând butonul "stânga" sau "dreapta".
- Ieșiți direct din meniul de setare a ceasului apăsând "butonul meniului". Dacă ați resetat ora sau data, la ieșirea din meniul de setare a ceasului, mai întâi ora și data reînnoite vor fi afișate pe ecran, apoi se va reveni la meniul principal; dacă nu ați resetat ora și data, la ieșirea din meniul de setare a ceasului, dispozitivul va reveni direct la meniul principal.

g) Ieșiți din meniul principal

În interfața meniului principal, apăsați "butonul meniu" pentru a ieși din meniul principal.

F. Operarea software-ului PC

Conectați dispozitivul la computer prin linia de date USB, apoi faceți dublu clic pe pictograma "SpO 2 Assistant" pentru a rula software-ul PC-ului. Funcțiile precum încărcarea datelor și schimbarea ID-ului dispozitivului pot fi efectuate de software. Consultați Manualul de utilizare

„SpO₂ Assistant,, pentru detalii.

⚠ Dacă utilizatorii aleg să activeze funcția de afișare sincronizată pe computer, va dura câteva secunde pentru ca datele să apară pe ecranul computerului. (Dacă nu există date pe ecranul computerului, deconectați linia de date USB, apoi repetați din nou pasul "E".)

4.2. Atenție la utilizare

- A.** Verificați dispozitivul înainte de utilizare și confirmați că poate funcționa normal.
 - B.** Degetul trebuie să fie într-o poziție adecvată (vezi ilustrația atașată din Figura 5 pentru referință), în caz contrar poate duce la măsurări incorecte.
 - C.** Raza dintre tubul luminescent și tubul de recepție fotoelectric trebuie să treacă peste arteriola pacientului.
 - D.** Sensorul SpO₂ nu trebuie utilizat într-o locație sau la un membru legat cu canal arterial sau manșon de tensiune sau perfuzie intravenoasă.
-
- E.** Nu fixați senzorul SpO₂ cu adeziv, altfel poate duce la pulsații venoase și măsurare incorectă a SpO₂ și a ritmului pulsului.
 - F.** Lumina ambientală excesivă poate afecta rezultatul măsurătorii. Asta include lampa fluorescentă, lumina roșie dublă, radiator cu infraroșu, lumina directă a soarelui etc.
 - G.** Activitatea intensă a pacientului sau interferențele electrochirurgicale extreme pot afecta, de asemenea, precizia.
 - H.** Pacientul nu trebuie să aibă oă pe unghii.

I. Curățați și dezinfectați dispozitivul după utilizare în conformitate cu Manualul de utilizare (7.1).

4.3. Restricții clinice

A. Deoarece măsura este luată pe baza pulsului arterial, este necesar un flux sanguin pulsatoriu substanțial al subiectului. Pentru un subiect cu puls slab din cauza șocului, temperaturii scăzute a mediului ambiant/corpului, sângerării majore sau utilizării medicamentelor de contractare vasculară, forma de undă SpO₂ (PLETH) va scădea. În acest caz, măsurătoarea va fi mai sensibilă la interferențe.

B. Pentru cei cu o cantitate substanțială de soluție de colorare (cum ar fi albastru de metilen, verde indigo și albastru indigo acid) sau hemoglobină monoxid de carbon (COHb) sau metionină (Me+Hb) sau hemoglobină tiosalicilică și unii pacienți cu icter, determinarea SpO₂ de către acest monitor poate fi inexactă.










C. Medicamentele precum dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina și butacaina pot fi, de asemenea, un factor major care poate duce la o eroare gravă a măsurii SpO₂.










D. Deoarece valoarea SpO₂ servește ca valoare de referință pentru aprecierea anoxiei anemice și a anoxiei toxice, anumiți pacienți cu anemie gravă pot raporta și măsurarea bună a SpO₂.

5. Depanare

Problemă	Posibila cauză	Soluție
SpO₂ și pulsul nu pot fi afișate normal	<ol style="list-style-type: none">1. Degetul nu este așezat corect.2. SpO₂ al pacientului este prea mic pentru a fi detectate.	<ol style="list-style-type: none">1. Așezați degetul corect și încercați din nou.2. Încercați din nou; Mergeți la spital pentru un diagnostic dacă sunteți sigur că dispozitivul funcționează corect.
SpO₂ și pulsul nu pot fi afișate în mod stabil	<ol style="list-style-type: none">1. Degetul nu este plasat suficient de în interior.2. Degetul tremură sau pacientul se mișcă.	<ol style="list-style-type: none">1. Așezați degetul în mod corespunzător și încercați din nou.2. Lăsați pacientul să se calmeze.
Dispozitivul nu poate fi pornit	<ol style="list-style-type: none">1. Bateria este descărcată sau aproape descărcată.2. Bateria este instalată încorect.3. Funcționarea defectuoasă a dispozitivului.	<ol style="list-style-type: none">1. Vă rugăm să schimbați bateriile.2. Instalați bateria din nou.3. Vă rugăm să contactați centrul de service.
Afișajul este oprit brusc	Bateria este descărcată sau aproape descărcată.	Vă rugăm să schimbați bateriile.

6. Simbolurile tastelor

Semnal	Descriere
	Consultați manualul de instrucțiuni / broșura
%SpO ₂	Saturația de oxigen și pulsul (%)
PRbpm	Rata pulsului (bpm)
	Închideți sunetul alarmei
	Înterupeți sunetul alarmei
	Deschideți sunetul alarmei
	Închideți sunetul pulsului
	Deschideți sunetul pulsului
	Bateria este încărcată la maxim
	Lipsa puterii bateriei. (Vă rugăm să schimbați bateriile la timp pentru o măsurare exactă)
	Buton Pornit/Oprit

	butonul din stânga/butonul de întrerupere a alarmei
	Buton meniu
	Buton dreapta
	buton jos
	Buton sus
	USB
	Piesă aplicație de tip BF
SN	Număr de serie
---	1. clema degetului cade (fără deget introdus) 2. Eroare sondă 3. Indicator inadecvare semnal
IP22	Protecție internațională
	WEEE (2002/96/EC)
	Acest aparat este conform cu Directiva 93/42 / CEE privind dispozitivele medicale din 14 iunie 1993, directivă a Comunității Economice Europene.

7. Specificarea funcțiilor

Informații	Mod afișare
Saturația de oxigen și pulsul (SpO ₂)	Ecran LCD digital cu 2 cifre
Rată puls (PR)	Ecran LCD digital cu 3 cifre
Intensitatea impulsului (grafic cu bare)	Ecran LCD grafic cu bare
Specificarea parametrilor SpO₂	
Interval de măsurare	0%~100%, (rezoluția este de 1%).
Precizie	70%~100%:±2% ,sub 70% nespecificat.
Valoare medie	Calculează valoarea medie la fiecare 4 măsurători. Deviația dintre valoarea medie și valoarea reală nu depășește 1%.
Specificații parametrului pulsului	
Interval de măsurare	30 bpm~250 bpm, (rezoluția este de 1 bpm)
Precizie	± 2bpm sau ±2% (selecțaiți pe cea mai mare)

Rată puls medie	Mișcarea calculează rata medie a pulsului la fiecare 4 cicluri de bătăi cardiace. Deviația dintre valoarea medie și valoarea reală nu depășește 1%
Tip de siguranță	Baterie interioară, piesă aplicație tip BF
Intensitatea pulsului	
Interval	Afișare continuă cu grafic cu bare, afișajul superior indică pulsul mai puternic.
Cerințe baterie	
Baterie uscată (2AA)	
Sondă oximetru	
Lungime de undă: 660nm 880nm	
Dimensiuni și Greutate	
Dimensiuni	110(L) × 60(l) × 24(Î) mm
Greutate	Aproximativ 120g (cu baterie uscată (2AA))

Anexa 1:

Stare	Întârziere stare de alarmă	Întârziere generare semnal de alarmă
Alarmă de joasă tensiune	1s	20ms
Alarmă SpO ₂	330ms	20ms
Alarmă Rata pulsului	330ms	20ms
Alarmă Eroare sondă	16ms	20ms