

PULSOXIMETRU

Manual de utilizare Model: FS-10C



Dragi utilizatori, va mulțumim pentru achizitionarea acestui produs.

Acest manual contine instructiunile necesare pentru o functionare sigura a produsului in conformitate cu destinatia sa. Respectarea acestui manual este necesara pentru o functionare corecta a produsului si pentru siguranta pacientului.

Acest produs este un dispozitiv medical reutilizabil.

Dispozitivul se utilizeaza cu prescriptie medicala.

CUPRINS

1. Masuri de siguranta
2. Introducere
3. Caracteristici
4. Functii
5. Simboluri
6. Instalarea bateriilor
7. Ghid de operare
8. Specificatii
9. Descriere tehnica
10. Mantenanta
11. Curatare si dezinfecțare
12. Depanare
13. Declaratia producatorului – imunitate electromagnetică

MASURI DE SIGURANTA

PRECAUTIE!

Nu lasati pulsoximetru la indemana copiilor. Componentele mici, cum ar fi cablul, bateriile si capacul acestora, pot produce risc de sufocare.

NOTA: Nu utilizati pulsoximetru intr-un mediu de rezonanta magnetica.

ATENTIE!

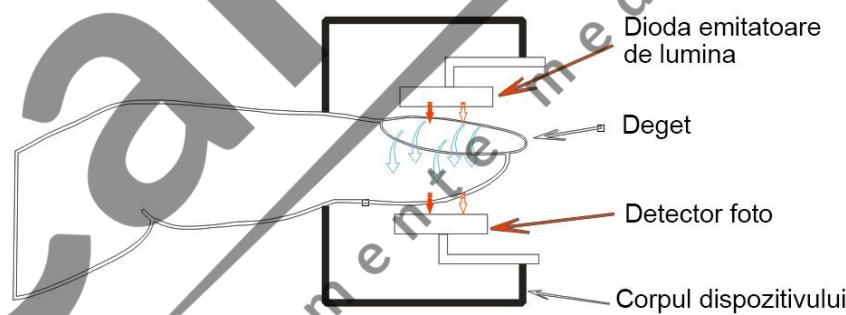
1. Pericol de explozie. Nu folositi pulsoximetru in apropierea substantelor anestezice inflamabile.
2. Dispozitivul trebuie folosit in concordanta cu instructiunile descrise in acest manual.
3. Pulsoximetru NU este destinat nou-nascutilor, sugarilor si copiilor.
4. Nu folositi pulsoximentrul daca acesta este deteriorat, deoarece poate arata valori eronate.
5. Nu utilizati pulsoximetru in acelasi timp cu un aparat pentru masurarea neinvaziva a tensiunii arteriale.
6. Nu utilizati pulsoximetru mai mult de 30 de minute fara a-l muta pe un alt deget.
7. Nu fixati pulsoximetru pe deget daca aveti edeme sau pielea foarte sensibila.
8. Nu utilizati dispozitivul ca singura baza pentru a lua niste decizii medicale, ci doar pentru a obtine informatii suplimentare pe care le puteti oferi medicului dumneavoastra.
9. Nu utilizati pulsoximetru in apropierea dispozitivelor de inalta frecventa, cum ar fi echipamentele electrochirurgicale.
10. Feriti pulsoximetru de lichide.
11. Va rugam sa respectati legile privind utilizarea si reciclarea dispozitivului, precum si a bateriilor.
12. Nu priviti intens la lumina emisa de oximetru (infraroșu este invizibil) deoarece este daunatoare pentru ochi.

Pulsoximetru este proiectat pentru a masura procentajul saturatiei de oxigen a hemoglobinei functionale. Conditiiile de mai jos vor reduce performanta pulsoximetrului:

- Ticat sau lumina foarte puternica;
- Umiditate in aparat;
- Greutate mai mica de 10 kg;
- Valori scazute ale pulsului;
- Pulsati venoase;
- Hemoglobina scazuta;
- Nuanta verzuie sau alte nuante intravasculare;
- Carboxihemoglobina ;
- Methemoglobină (pigment sangvin abnormal, brun- deschis, datorat oxidarii hemoglobinei);
- Hemoglobina disfunctională;
- Unghii false sau orice alta substanță folosită pentru manichiura.

INTRODUCERE

Plusoximetru este un dispozitiv convențional, non-invaziv conceput pentru a masura nivelul oxigenului din sânge, dar și ritmul cardiac într-un minut. Acesta utilizează un procesor și o pereche de diode mici de emisie a luminii (LED-uri) ce sunt transmise în vasele de sânge și în capilarele din deget. Diodele au două lumini: lumina roșie (lungimea de undă de 660 nm) și lumina infraroșie (lungimea de undă de 940 nm). Luminile mutative se produc atunci când lumina roșie și infraroșie trece prin țesuturile corpului, datorită absorbtiei hemoglobinei oxigenate și deoxigenate și a batailor inimii. Fotodioda primește lumina roșie și infraroșie și o transformă în semnal digital care conține informații fiziole. După aceasta, procesorul preia acest semnal digital, calculează saturatia și pulsul și apoi afisează parametrii.



Pulsoximetru FS10C este un dispozitiv portabil, comod, non-invaziv, care este utilizat pentru monitorizarea saturatiei de oxigen (SpO_2) și a pulsului. Este destinat pacientilor adulți (greutate: $>30\text{ kg}$), dar și copiilor cu greutatea 20-30 kg. Pentru o poziție mai bună de monitorizare se recomandă atașarea dispozitivului pe degetul arător, mijlociu sau inelar. FS10C este destinat pentru verificări de urgență sau monitorizare de îngrijire în cadrul Serviciului de asistență medicală la domiciliu sau la unitatea medicală.

PRECAUTIE!

- Acest dispozitiv este destinat pentru a fi utilizat in institutii clinice, spitale, comunitati de ingrijire a sanatatii, precum si in conditii casnice la recomandarea si indicatiile medicului specialist.
- Pulsoximetru nu este destinat nou-nascutilor si sugarilor. Pentru adulti si copii se recomanda ca grosimea degetului sa fie intre 8 – 25.4 mm.

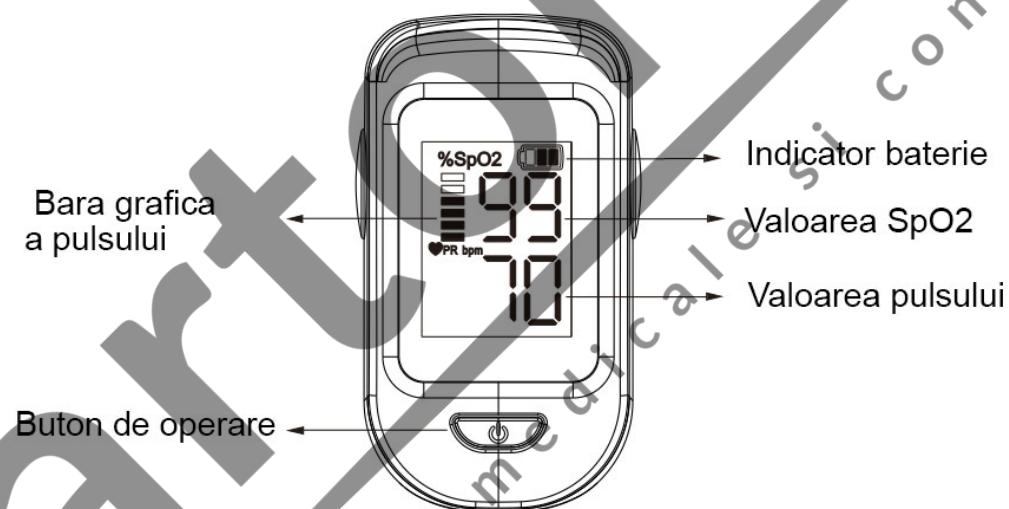
NOTA

- Sonda este gaura din mijlocul aparatului, unde se introduce degetul.

CARACTERISTICI

- Mic, usor ca si greutate si usor de utilizat;
- Consum redus de energie, 2 baterii AAA;
- Un singur buton de operare;
- Trecerea automata in modul sleep daca timp de 8 secunde de pauza.

VEDERE FRONTALA



FUNCTII

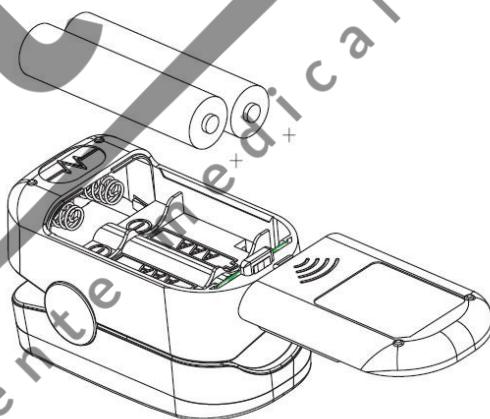
Functii	FS10C
Ecran (Display)	LED
SpO2	Y
Puls	Y
Bara grafica	Y
Indicator baterie	Y
Inchidere automata	Y
Afisarea undei pulsului	—
Afisaj patru directive	—

SIMBOLURI

Simboluri	Semnificatii	Simboluri	Semnificatii
%SpO2	Saturatia hemoglobinei cu oxigen (%)		Datele producatorului
PR	Valoarea pulsului		Producator
IPX2	Produs protejat impotriva efectelor picaturilor de apa conform IEC 60529.		Parte aplicata tip BF
	In conformitate cu standardul MDD 93/42/EEC		Atentie! Consultati documentele insotitoare
	Numar de serie		Fara alarma pentru SpO2
+	Electrodul pozitiv al bateriei	-	Electrodul negativ al bateriei

INSTALAREA BATERIILOR

1. Scoateti capacul tragand orizontal in directia sagetii si inlaturati-l de pe pulsoximetru (vedeti figura de mai jos);
2. Introduceti cele doua baterii AAA dupa marcajele de polaritate din compartiment (urmati modelul plus (+) si minus (-) dupa cum este marcat si in interiorul compartimentului).
3. Repozitionati cu atentie capacul inapoi.



PRECAUTIE!

- Pulsoximetru nu va functiona daca bateriile sunt pozitionate incorrect.
- Scoateti bateriile din aparat daca acesta nu va fi folosit mai mult de 30 de zile.
- Scoateti bateriile daca doriti sa opriti aparatul, altfel acesta va ramane in starea de alimentare.
- Baterile pot avea scurgeri daca sunt utilizate sau depozitate necurespunzator.

GHID DE OPERARE

1. Scoateti capacul bateriei si introduceti cele doua baterii AAA conform marcajelor de polaritate indicate in interiorul compartimentului, dupa care repositionati capacul.
2. Tineti pulsoximetru cu ecranul orientat catre dvs., introduceti degetul in deschizatura aparatului dupa cum vedeti in figura de mai jos, pana cand varful degetului atinge ghidajul de oprire incorporat.
3. Apasati butonul pentru a porni dispozitivul si interfata de masurare se va afisa in 3 secunde.
4. Nu agitatati degetul si fiti calm pe parcursul intregului proces.
5. Rezultatul masuratorii va fi afisat pe ecran in decurs de 10 secunde.
6. Aparatul se va inchide singur in decursul a 8 secunde dupa ce degetul a fost retras.

Atentie!
Apasati in jos pentru a deschide aparatul => Introduceti degetul => Apasati butonul pentru a porni



Atentionari pentru operare

1. Pentru o pozitie mai buna de monitorizare se recomanda atasarea dispozitivului pe degetul aratator, mijlociu sau inelar.
2. Masicare excesiva si bruste pot afecta precizia masuratorii.
3. Pozitia necorespunzatoare a monitorului poate afecta precizia masuratorii.
4. Pulsoximetru poate fi reutilizat dupa curatare si dezinfecție.
5. Masurarea valorii ajunge la cel mai bun rezultat atunci cand pulsoximetru este la acelasi nivel cu inima.
6. Bara grafica poate fi folosita si ca indicator al calitatii semnalului. Parametrii afisati pot fi incorecti la o schimbare periodica a barii grafice.
7. Indicatorul nevalid va fi afisat astfel "----" daca este semnalul este foarte slab.
8. Indicatorul nevalid va fi afisat astfel "----" daca a aparut o eroare.
9. Durata maxima pentru testare continua nu trebuie sa depaseasca 5 minute.

SPECIFICATII

Specificatii de afisare

Tipul de afisare	LED
Continutul afisat	SpO2%, PR, indicator baterie, bara grafica

Specificatii de masurare

SpO2	J
Interval de afisare	0 pana la 100%
Rezolutie	1%
Precizie	70 pana la 99%: ±2% 0% to 69%: nespecificat
Perioada de actualizare	1s
Timpul mediu	8s
PR	
Interval de masurare	25 pana la 250 bpm
Rezolutie	1 bpm
Precizie	±3 bpm
Perioada de actualizare	1s
Media timpului	8s

Specificatii de mediu

Operare	Temperatura	5 pana la 40°C (41 pana la 104°F)
	Umiditate (fara condensare)	10% pana la 95%
	Presiune atmosferica	70 pana la 106 kPa
Depozitare/ Transport	Temperatura	-20 pana la 60°C (-40 pana la 140°F)
	Umiditate (fara condensare)	10% pana la 95%
	Presiune atmosferica	50 pana la 107.4 kPa

Cerinte de alimentare

Baterii alcaline	Numar	2 buc AAA x 1.5 V
	Voltaj de operare	DC 2.3 – 3 V

Specificatii fizice

Latime * Inaltime * Adancime	33×36×58 mm
Greutate	<60 g (cu tot cu baterii)

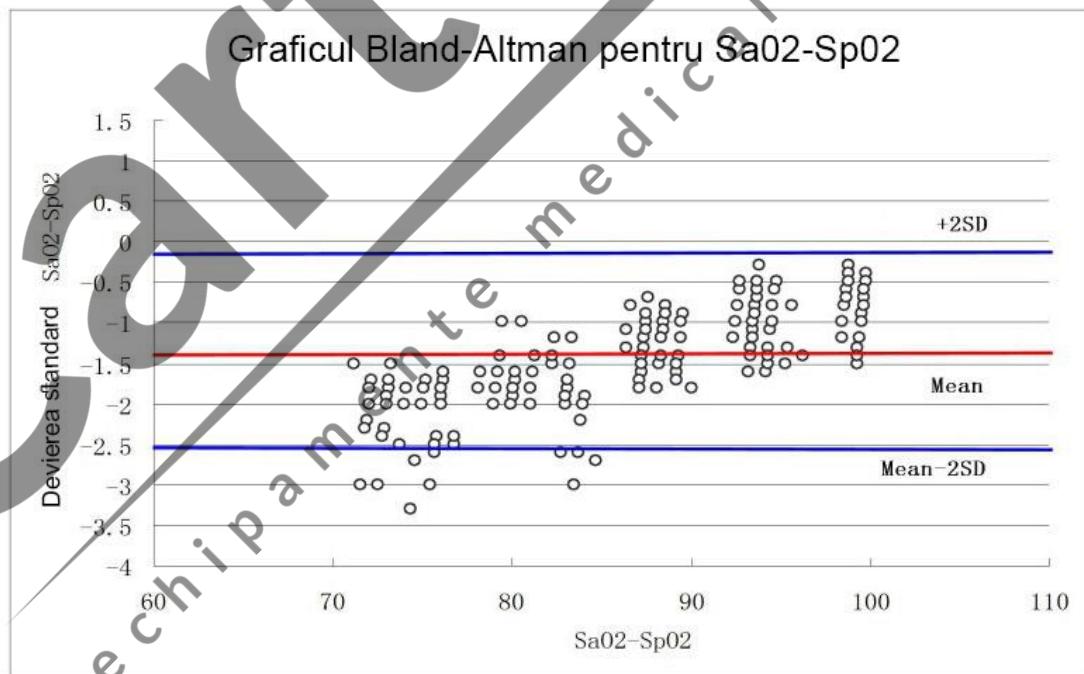
DESCRIERE TEHNICA

Tabelul de mai jos prezinta distributia statistica a unui studiu a desaturarii invazive controlate, ghidata de ISO80601-2-61-2011, Anexa EE, Ghid pentru evaluarea si documentarea Preciziei SpO2 la oameni.

Distributia statistica a afisat o precizie in intervalul 70% ~ 100%, ceea ce poate fi foarte util pentru utilizator.

Bias Analiza SpO2-FS10C Oximeter	SaO2-Radiometer ABL800 FLEX-CO-Oximeter			
	70 – 80 (%)	80 – 90 (%)	90 – 100 (%)	70 – 100 (%)
Mean Bias (B_s)	1.94	1.45	0.89	1.40
Precision (S_{res})	2.00	1.55	0.98	1.53
Accuracy (A_{rms})	1.98	1.53	0.96	1.52

Mai jos este graficul **Bland-Altman** al probelor din studiul de desaturarea invaziva controlata.



MENTENANTA

Durata de viata preconizata a pulsoximetru lui este de 2 ani. Pentru intretinerea produsului urmati pasii urmatori:

1. Scoateti bateriile daca nu folositi produsul o perioada indelungata.
2. Inlocuiti bateriile atunci cand indicatorul arata ca bateria este descarcata.
3. Se recomanda sa pastrati aparatul intr-un mediu uscat, ventilat in permanenta si fara gaze ce pot provoca coroziune. Umiditatea si luminozitatea marita vor afecta durata de viata a acestuia si chiar ar putea deteriora produsul.
4. Cel mai indicat este sa pastrati produsul intr-un loc unde temperatura este intre -20 si 60 °C si umiditatea relativa, mai mica de 95%.
5. Produsul ambalat corespunzator poate fi transportat cu mijloace de transport obisnuite. Nu le transportati alaturi de alte materiale toxice, nocive sau corozive care ar putea deteriora produsul.

ATENTIE! Nu se permite nicio modificare a acestui produs.

NOTA: Pulsoximetru nefunctional nu se arunca la cosul de gunoi ci conform legislatiei si reglementarilor privind reciclarea deseurilor.

CURATARE SI DEZINFECTARE

PRECAUTIE!

- Niciodata nu stropiti sau scufundati in apa pulsoximetru.
- Se recomanda sa curatati si sa dezinfecatati dispozitivul dupa fiecare utilizare sau dupa cum este politica spitalului, pentru a evita deteriorarea acestuia.
- Nu folositi niciodata alti agenti de curatare sau dezinfecanti decat cei recomandati.
- Senzorul este componenta ce nu se curata niciodata in timpul testarii.

CURATAREA

Agentii de curatare recomandati contin: apa

1. Stingeti pulsoximetru si scoateti bateriile.
2. Curatati aparatul cu o bucată de material de bumbac sau alt material moale, umezit cu apa.
3. Dupa curatare, stergeti-l cu o carpa moale.
4. Apoi il lasati sa se usuce la aer.

DEZINFECTAREA

Dezinfectantii recomandati sunt: etanol 70% si izopropanol 70%.

1. Inchideti pulsoximetru conform instructiunilor de mai sus.
2. Dezinfecatati aparatul cu o bucată de material de bumbac sau alt material moale, umezit cu unul dintre dezinfectorii mentionati timp de 3 minute.
3. Dupa dezinfecare, stergeti bine cu o carpa moale, umezita cu apa, pentru a inlatura urmele de dezinfector de pe aparat.
4. Apoi il lasati sa se usuce la aer.

DEPANARE

Problema	Cauza	Solutie
Pulsoximetru nu se deschide	Bateriile sunt complet descarcate	Inlocuiti bateriile
	Bateriile sunt instalate gresit	Verificati daca sunt puse in pozitia corecta
	Afisare eronata	Contactati serviciul tehnic
Ecranul se inchide spontan	Pulsoximetru se inchide automat daca nu este folosit mai mult de 8 secunde	Apasati butonul de pornire
	Bateriile sunt complet descarcate	Inlocuiti bateriile
Afisare variabila a pulsului si SpO2	Fereastra luminiscenta sau fotoelectrica este acoperita de vreun obiect	Verificati fereastra luminiscenta sau fotoelectrica
	Miscare excesiva	Nu miscati degetul, mana sau corpul
	Degetul nu este introdus suficient de mult	Introduceti degetul pana cand ajunge la ghidajul interior
	Dimensiunea degetului nu se incadreaza in intervalul recomandat	Schimbati cu alt deget
	Luminozitate excesiva	Evitatii luminozitatea excesiva
	Valoarea ratei pulsului a fluctuatiilor ciclice	Masurarea este normala, pacientul are aritmie
SpO2 si pulsul nu sunt afisate normal	Degetul nu este pozitionat corect	Repositionati degetul si masurati din nou
	SpO2 a pacientului este prea joasa ca sa poate fi masurata	Mai incercati odata. Daca se intampla la fel si sunteti siguri ca aparatul merge corect, mergeti la spital.

Fereastra luminiscentă sau fotoelectrică este protejată de un obiect.

DECLARATIA PRODUCATORULUI

- IMUNITATE SI EMISIE ELECTROMAGNETICA

Imunitati electromagnetice

Pulsoximetru FS10C este destinat utilizarii in mediul electromagnetic specificat mai jos.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Ghid pentru mediu electromagnetic
Descarcare electrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV in aer	±6 kV contact ±8 kV in aer	Pardoselile trebuie sa fie de lemn, ciment sau ceramica. Daca pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativa ar trebui sa fie de cel putin 30%.
Camp magnetic cu frecventa de retea (50/60Hz)	3 A/m	3 A/m	Campurile magnetice cu frecventa de retea trebuie sa fie ale unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
FR comanda IEC 61000-4-6 $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	3 Vrms 150 kHz pana la 80 MHz	N/A	Aparatele de comunicare cu RF portabile si mobile nu trebuie sa fie utilizate mai aproape de nicio parte a Pulsoximetrului FS20C, inclusiv cabluri, decat distanta de separare recomandata, anume cea calculata cu ecuatia aplicabila frecventei emitatorului. Distanta de separare recomandata
RF iradiata IEC 61000-4-3 $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz pana la 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz pana la 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz pana la 2,5 GHz	3 V/m	Unde P este puterea maxima nominala de iesire a emitatorului, in wati (W), in functie de producatorul emitatorului si d este distanta de separare recomandata, masurata in metri (m). Intensitatea campului emitatoarelor cu RF fix, dupa cum este determinat de o analiza electromagneticica a locului , ^a ar trebui sa fie mai mica decat nivelul de conformitate in fiecare nivel de frecventa ^b . Interferenta poate fi verificata in proximitatea aparatelor marcate cu urmatorul simbol: 
NOTA: UT este tensiunea de retea in c.a. inainte de aplicarea nivelului de proba.			
NOTA 1: La 80MHz si 800 MHz, se aplica intervalul frecventei mai inalte.			
NOTA 2: Este posibil ca aceste linii-ghid sa nu se aplice in unele situatii. Propagarea undelor electromagnetice este influentata de absorbtie si reflexia de obiecte, structuri si persoane.			

Emisii electromagnetice

Pulsoximetru FS10C este destinat utilizarii in mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie sa garanteze ca este folosit in acest mediu.

Test de emisie	Nivel de conformitate	Ghid pentru mediu electromagnetic
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Pulsoximetru FS10C foloseste energie RF doar pentru functionarea sa interna. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scazute si nu cauzeaza nicio interferenta cu aparatele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Pulsoximetru FS10C este potrivit pentru a fi utilizat in toate unitatile, inclusiv cele casnice si cele conectate direct la reteaua publica de alimentare de joasa tensiune care alimenteaza cladiri utilizate in scopuri casnice/interne.
Emisi/fluctuatii de tensiune IEC 61000-3-2	N/A	
Emisi/fluctuatii de tensiune IEC 61000-3-3	N/A	

Distante de separare recomandate intre echipamentele portabile si mobile de comunicatii RF si dispozitivul medical Pulsoximetru FS10C				
Puterea maxima de iesire a transmitatorului W	Distanta de separare in functie de frecventa emitatorului, m			
	de la 150 kHz pana la 80 MHz	de la 80 MHz pana la 800 MHz	de la 800 MHz pana la 2,5 GHz	
0,01	/	0.02	0.03	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
0,1	/	0.06	0.11	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$
1	/	0.18	0.35	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
10	/	0.57	1.1	
100	/	1.8	3.5	

Pentru emitatorii specificati pentru o putere maxima de iesire neraportata mai sus, distanta de separare recomandata d (in metri) poate fi calculata folosind ecuatia aplicabila frecventei emitatorului, unde P este puterea maxima nominala de iesire a emitatorului in wati (W) in functie de producatorul emitatorului.

NOTA 1: La 80MHz si 800 MHz, se aplica intervalul frecventei mai inalte.

NOTA 2: Este posibil ca aceste linii-ghid sa nu se aplice in unele situatii. Propagarea undelor electromagnetice este influentata de absorbtie si reflexia de obiecte, structuri si persoane.