

Pulsoximetru de deget

Manual de instructiuni

Ver 2.0 rev: 10-2018

ENSMK 1201911291

20030609 002/3.09.03.2019

Acest pulsoximetru este un echipament medical non-invaziv pentru detectarea nivelului de SpO₂ si puls. Portabil, capabil de masurarea valorilor SpO₂ si puls rapid si precis.



Atentionare

- Inainte de utilizare, cititi instructiunile de utilizare
- respectati cerintele din prezentul manual de operare si intretinere zilnica, alimentare si mediu

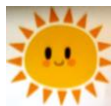
Reguli de intretinere

- In conformitate cu legislatia si indicatiile producatorului, nu se executa operatiuni de service. Produsele constatate cu functionare defectuoasa se inlocuiesc un produse noi.
- Pe baza FF/BF si a talonului de garantie, produsul beneficiaza de 2 ani garantie, iar accesoriile de trei luni de la data achizitionarii.
- Urmatoarele nu fac obiectul intretinerii:
 - defectiuni datorate factorilor umani, deteriorari fizice
 - prin utilizarea produsului altfel decat in scopul producerii
 - prin interventia sau demontarea produsului de catre personal neautorizat
 - prin depasirea termenului de garantie

Pentru orice problema, va rugam sa ne contactati la tel 031-438.01.51 sau e-mail office@ricomed.ro.

Principiu de functionare

Principiul este urmatorul: o formula de calcul este stabilita prin aplicarea legii Lambert-Beer in concordanta cu caracteristicile spectrului de absorbtie a hemoglobinei reductiva (R Hb) si a oxihemoglobinei (O₂ Hb) in spectrul apropiat de infrarosii. Instrumentul combina Tehnologia de Examinare Foto-electrica a hemoglobinei cu Scanarea Capacitiva a pulsului, precum si cu tehnologia de inregistrare, astfel ca doua lumini cu lungime de unda diferite (660nm si 940nm) sunt atintite asupra unghiei umane prin perspectiva senzorului de la nivelul degetului. Un element foto-sensibil masoara acest semnal astfel obtinut, si il transforma in informatia care va fi afisata pe ecranul OLED.



Descrierea detaliata a functiilor dispozitivului

Ecran	OLED bicolor
SpO ₂	Valori intre 70% ~ 99%
Precizie	± 2% pentru valori intre 80%~99%

	± 3% pentru valori intre 70%~79% sub 70%, nu este necesara
Rezolutie	1%
Puls	Valori intre 30 ~ 240 bpm
Precizie puls	± 1 bmp sau ±1% (valoarea mai mare)

Parametrii senzorului

	lungimea de unda	puterea radiatiei
Rosu	660±2nm	1.8mW
IR	905±10nm	2.0mW

Aceste informatii pot fi utilizate clinic

Alimentare: acumulator litiu

Inchidere automata - produsul se inchide automat cand nu se detecteaza nici un deget in dispozitiv pentru 8 secunde

Dimensiuni - 44x28.3x26.5mm

Mediu de operare: Temperatura: 5 ~ 40°C

Temperatura de depozitare: 10~40°

Umiditate relativa: 15 ~ 80% la operare

10 ~ 80% la depozitare

Presiune atmosferica: 86 ~ 106 kPa

Declaratie EMC - acest dispozitiv indeplineste cerintele standardului ISO IEC 60601-1-2.

Clasificare

1. Clasa dispozitivului medical: I
2. Tip alimentare electrica: echipament cu alimentare internă
3. Clasa electrica: tip BF

Intretinere si pastrare

1. Incarcati acumulatorii periodic cand este necesar.
2. Curatati suprafata de contact cu degetul a dispozitivului inainte de utilizare.
3. Este recomandat sa pastrati dispozitivul la o temperatura intre - 10~40°C si o umiditate relativa intre 10~80%.
4. Este recomandat ca dispozitivul sa fie pastrat mereu uscat. Un mediu umed pot afecta iremediabil dispozitivul.

Accesorii

1. Snur de agatare
2. Manual utilizare
3. Cablu alimentare

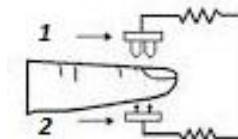
Descriere generala

Saturatia hemoglobinei este procentajul dintre capacitatea oxihemoglobinei (HbO₂) care se combina cu oxigenul si totalul hemoglobinei (Hb). Altfel spus, este saturatia oxihemoglobinei sistemului circulator si respirator. Multe afectiuni respiratorii pot reduce saturatia de oxigen in sangele uman. Mai mult, factori precum anestezia, traume rezultate in urma interventiilor chirurgicale sau examinari medicale, pot duce la o scadere in saturatia hemoglobinei cu oxigen. Ca urmare, simptome precum migrena, senzatia de voma si

astenia pot aparea la aceste persoane. De aceea, este foarte important ca saturatia cu oxihemoglobina sa poata fi masurata rapid si precis.

Pulsoximetru de deget este foarte compact, are consum foarte mic, este usor de utilizat si portabil. Pacientul trebuie doar sa puna varful unui deget in dreptul senzorului fotoelectric si ecranul va afisa valorile masurate. S-a dovedit prin experienta clinica ca ofera o acuratete si repetabilitate foarte bune.

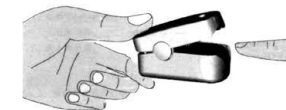
Diagrama principiului de operare



1. Tub receptor infra-rosii
2. Tub transmitator infra-rosii

Instructiuni de utilizare

1. Introduceti un deget in dreptul senzorului cu unghia in sus (cat mai adanc posibil) si apoi permiteti inchiderea clemei.
2. Apasati butonul de pornire.
3. Nu miscati degetul pe perioada masurarii. De asemenea, incercati sa nu va miscati corpul.
4. La apasarea butonului, ecranul se va roti (intr-un nou mod de afisaj).
5. Puteti citi rezultatele obtinute pe ecran.
6. Incarcati acumulatorii periodic de cate ori ecranul indica tensiune scazuta.



Cand introduceti degetul in dispozitiv, unghia trebuie sa fie indreptata in sus.

Indicatie: Va rugam sa folositi alcool medicinal pentru a curata cauciucul din zona senzorului si pentru a curata degetul inainte de testare. Cauciucul este destinat uzului medical, astfel incat nu are toxine si nu provoaca alergii.

Instalarea snurului

1. Treceti capatul subtire al snurului prin gaura.
2. Treceti capatul mai gros prin partea subtire si strangeti.

Atentionari in utilizare

1. Nu utilizati acest dispozitiv impreuna cu echipamente de tomografie computerizata sau rezonanta magnetica.
2. Pericol de explozie: nu utilizati in mediu exploziv.
3. Dispozitivul are menirea de evaluare a starii pacientului. Medicul trebuie sa-si definitiveze diagnosticul functie de manifestarile clinice si simptomele pacientului.
4. Verificati periodic zona senzorului pentru a va asigura ca circulatia sangvina si integritatea pielii sunt in conditii bune.
5. Nu aplicati leucoplast peste degetul testat. Aceasta poate duce la rezultate incorecte si rani.
6. Va rugam sa parcurgeti prezentul manual inainte de utilizare.
7. Dispozitivul nu are alarma SpO₂, si nu este destinat utilizarii continue.

8.Utilizarea prelungita sau starea pacientului poate necesita schimbarea dispozitivului. Verificarea dispozitivului, starii pielii degetului pacientului si modul de aplicare al pulsoximetrului se face odata la 2 ore.

9.Rezultate imprecise pot fi cauzate de autoclavare, sterilizare in oxid sau imersiei senzorului in lichide.

10.Nivele importante de hemoglobine disfunctionale (precum carboxihemoglobina sau methemoglobina) pot duce la rezultate incorecte.

11.Coloranti intravasculari (precum indocianina verde sau metilena albastra) pot duce la rezultate incorecte.

12.Rezultatele privind SpO2 pot fi afectate de prezenta luminii ambientale puternice. Va rugam sa protejati senzorul daca este necesar (cu un prosop chirurgical, de ex., in cazul luminii solare foarte puternice).

13.Orice miscare brusca pot duce la rezultate incorecte.

14.Semnale cu frecventa inalta si potential de interferenta (cauzate de defibrilator, de ex.) pot duce la rezultate incorecte.

15.Pulsatii venoase pot duce la rezultate incorecte.

16.Pozitionarea pe aceiasi line intravasculara sau pe acelasi cateter arterial a senzorului si a mansetei tensiometrului poate duce la rezultate incorecte.

17.Hipotensiunea, vaso-constrictia severa, anemia severa sau hipotermia pot duce la rezultate incorecte.

18.Rezultate incorecte pot fi cauzate de utilizarea de tonice cardiace administrate imediat dupa un stop cardiac sau spasme.

19.Unghia vopsita sau foarte stralucitoare poate cauza rezultate incorecte ale nivelului SpO2.

20.Reciclati conform legislatiei in vigoare.

Utilizare prevazuta

Pulsoximetrul poate fi utilizat pentru masurarea saturatiei hemoglobinei umane si a pulsului prin testarea degetului. Poate fi folosit in clinici, centre medicale, scoli sau mediu casnic. **Contra-indicatii:** nu au fost depistate.

▲ 1.Imaginile din prezentul manual pot prezenta mici diferente cu modelul real.

2.Parametrii tehnici si prezentarea dispozitivului pot fi modificate fara nici un anunt prealabil. Produsul contine dispozitivul principal si senzorul SpO2.

Indrumari si declaratia producatorului privind radiatiile electromagnetice pentru alte echipamente sau sisteme

Pulsoximetrul este destinat utilizarii in mediu electromagnetic specific. Utilizatorii pot folosi pulsoximetrul in urmatoarele medii.

Test de radiatie	Clasificare	Mediu electromagnetic
Interferenta RF CISPR 11	Grupa 1	Semnalul RF al pulsoximetrului este creat de functia sa interna. De aceea, interferenta RF a acestuia este foarte scazuta si nu poate cauza interferente cu alte

		dispozitive electronice din apropiere.
Interferenta RF CISPR 11	Grupa 2	Pulsoximetrul poate utilizat in toate mediile, incluzand cele domestice si cele conectate la reseaua electrica generala de uz casnic.

Probleme si rezolvari posibile

Problema	Motiv posibil	Rezolvari
SpO2 sau PR nu pot afisate normal	1. Degetul nu este introdus corect. 2. Nivelul de oxihemoglobina este prea scazut pentru masurare.	1. Reincercati si reintroduceti degetul. 2. Reincercati. Daca problema persista si dispozitivul nu pare afectat, adresati-va de urgenta medicului.
SpO2 sau PR sunt afisate cu intermitenta	1. Degetul nu este introdus pana la capat. 2. Degetul sau pacientul se misca	1. Reincercati si reintroduceti degetul. 2. Va rugam sa nu va miscati.
Dispozitivul nu poate fi pornit	1. Putere insuficienta. 2. Baterii instalate incorect. 3. Dispozitivul este afectat / defect	1. Reincercati acumulatorii. 2. Va rugam sa contactati distribuitorul.
Ecranul se opreste brusc	1. Dispozitivul se inchide automat in 8 secunde daca nu detecteaza un semnal. 2. Putere insuficienta	1. Sltautie normala. 2. Reincercati acumulatorii.

Simboluri si definitii



Dispozitiv tip BF si componente



Numar serie



Colectare separata



Numar lot



Manual utilizare



Data fabricarii



Atentionare



Producator



Grad protectie



Domeniu temperatura



Umiditate relativa



A se evita lumina soarelui



A se pastra la loc uscat



A se tine in pozitie verticala



Stand by

Ne rezervam dreptul de a aduce modificari in aspectul produsului fara o notificare prealabila!

Declaratie:

1.Lucrari de mentenanta cu elemente de circuit, lista de componente, detalii de corectii se realizeaza de catre personal autorizat in fabrica

2.La cerere producatorul poate pune la dispozitie detalii de produs

3.Dispozitivul este utilizat in evaluarea starii pacientului

Caracteristici

Ecran OLED

- La apasarea butonului, ecranul se va roti (intr-un nou mod de afisaj).
- Consum foarte mic, acumulatorii pot asigura pana la 6 ore de operare continua.
- Indicator nivel incarcare acumulator.
- In absenta detectarii unui semnal, dispozitivul intra automat in stand-by dupa 8 secunde de inactivitate.
- Ergonomic, usor si portabil.

Descriere succinta a afisajului

Ecran OLED



Descrierea functiilor in modul stand-by, start, de lucru; prin apasarea butonului se poate modifica modul de afisare a datelor pe ecran.

▲ Imaginile pot avea un caracter informativ!

Setarea parametrilor

Tineti apasat butonul Start pentru cel putin 3 secunde pentru a accesa meniul de setare.

In meniul 1, cand simbolul "*" este afisat la "Alm Setup", apasati butonul pentru 3 secunde si intrati in acel meniu.

Apasati scurt butonul (1 secunda) pentru a selecta. Apasati lung butonul (3 secunde) pentru a seta alarma pornita/oprita, sunet, mod demonstrativ si luminozitatea ecranului ("1" pana la "4"). Nota: cand simbolul "*" este la "Restore", tineti butonul apasat pentru 3 secunde si setarile vor reveni la cele de fabrica.

Atentie Daca utilizati dispozitivul la lumina puternica, va rugam sa setati luminozitatea la un nivel mai ridicat. Un nivel de luminozitate mai redus va prelungi viata acumulatorilor.

In meniul 2, cand este afisat "Sound Setup", apasati lung butonul (3 secunde) pentru a intra in meniul 2. Apasati scurt butonul (mai putin de 1 secunda) pentru a alege pozitia, si apoi apasati lung butonul (pentru mai mult de 3 secunde), pentru a modifica. Alegeți simbolurile "+" sau "-" pentru a schimba valorile.

Setari	
Alm Setup	*
Alm	off
Beep	off
Demo	off
Restore	OK
Brightness	3
Exit	

Meniu 1

Setari	
Sounds Setup	*
Spo2 Alm Hi	100
Spo2 Alm Lo	85
PR Alm Hi	130
PR Alm Lo	50
+/-	
Exit	+

Meniu 2