

# Vârful degetului Pulsuri Oximetru

## Descriere generală

Oxigenul se leagă de hemoglobina din celulele roșii din sânge atunci când trece prin plămâni. Este transportat prin tot corpul sub formă de sânge arterial. Un pulsioximetru folosește două frecvențe de lumină (roșu și infraroșu) pentru a determina procentul (%) de hemoglobină din sânge care este saturată cu oxigen. Procentul se numește saturare de oxigen din sânge sau SpO<sub>2</sub>. De asemenea, un pulsioximetru măsoară și afisează frecvența pulsului în același timp în care măsoară SpO<sub>2</sub>-niveli.

### Diagrama principiului de funcționare (Figura 2)

- 1. Tub de emisie de raze roșii și infraroșii
- 2. Tub de primire roșu și cu raze infraroșii

## Precăutii pentru utilizare

1. Înainte de utilizare, citiți cu atenție manualul.
2. Funcționarea pulsioximetrului cu vârful degetului poate fi afectată de utilizarea unei unități de electrochirurgie (ESU).
3. Pulsoximetruul cu vârful degetului trebuie să fie capabil să măsoare pulsul în mod corespunzător pentru a obține o SpO<sub>2</sub> precisă: măsurare/măsurare. Verificați dacă nimic nu impiedică măsurarea pulsului înainte de a vă baza pe SpO<sub>2</sub>-măsurare/măsurare.
4. Nu utilizați pulsioximetruul cu vârful degetului într-un mediu RMN sau CT.
5. Nu utilizați pulsioximetruul cu vârful degetului în situații în care sunt necesare alarme. Aparatul nu are alarme. Nu este pentru monitorizare continuă.
6. Nu utilizați pulsioximetruul cu vârful degetului într-o atmosferă explozivă.
7. Pulsoximetruul cu vârful degetului este conceput doar ca un ajutor în evaluarea pacientului. Trebuie utilizat împreună cu alte metode de evaluare a semnelor și simptomelor clinice.
8. Pentru a asigura alinieră corectă a senzorului și integrarea pielii, timpul maxim de aplicare pe un singur loc pentru dispozitivul nostru ar trebui să fie mai mic de jumătate de oră.
9. Nu sterilizați dispozitivul utilizând autoclavarea, sterilizarea cu oxid de etilenă sau scufundarea dispozitivului în lichid. Aparatul nu este destinat sterilizării.
10. Urmați reglementările locale și instrucțiunile de reciclare cu privire la eliminarea sau reciclarea dispozitivului și a componentelor dispozitivului, inclusiv bateriei.
11. Acest echipament respectă IEC 60601-1-2:2007 pentru compatibilitatea electromagnetică pentru echipamente și/sau sisteme medicale electrice. Cu toate acestea, din cauza proliferării echipamentelor de transmitere a frevenței radio și a altor surse de zgomot electric în mediul de asistență medicală și în alte medii, este posibil ca niveluri ridicate de astfel de interferențe din cauza apropierea apropriate sau a puterii unei surse să perturbe performanța acestui dispozitiv.
12. Echipamentele portabile și mobile de comunicații RF pot afecta echipamentele electrice medicale. Aceste echipamente nu sunt destinate utilizării în timpul transportului pacientului în afara unității de asistență medicală.
13. Nu dezasamblați, reparați sau modificați echipamentele de tip autorizat.
14. Aceste materiale care intră în contact cu pielea pacientului conțin silicon medical și carcasa din plastic ABS au trecut toate teste ISO10993-5 pentru citotoxicitatea in vitro și teste ISO10993-10 pentru iritație și hipersensibilitate de tip întărită.
15. Doar Rx: Atenție: Legea federală (USA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic autorizat.”

## Măsurătorile inexacte pot fi cauzate de

1. Niveluri semnificative de hemoglobină dysfunctională (cum ar fi carbonil - hemoglobină sau methemoglobină);
2. Coloranți intravasculari, cum ar fi verdele de iodocianin sau albstrul de metilen;
3. Lumină ambientală ridicată. Protejați zona senzorului dacă este necesar;
4. Mășcărea excesivă a pacientului;
5. Interferențe electrochirurgicale de înaltă frecvență și defibrilatoare;
6. Pulsări venoase;
7. Plasarea unui senzor pe o extremitate cu manșetă de tensiune arterială, cateter arterial sau linie intravasculară;
8. Pacientul are hipotensiune arterială, vasoconstricție severă, anemie severă sau hipotermie;
9. Pacientul este în stop cardiac sau este în stare de soc;
10. Lac de unghii sau unghii false; Calitate slabă a pulsului (perfuzie scăzută);
11. Hemoglobini scăzute;

## Contraindicație

Nu este pentru monitorizare continuă.

## Caracteristicile produsului

1. Afisaj OLED cu două culori SpO<sub>2</sub>, PR, bară de puls și formă de undă;
2. Nivelul 1-10 luminozitate reglabilă.
3. 6 moduri de afișare.
4. 2 baterii alcătine de dimensiuni AAA; indicator de baterie deschisă.
5. Când semnalul nu este detectat sau este scăzut, pulsioximetru se va opri automat în 8 secunde

## Utilizare prevăzută

Pulsioximetru cu vârful degetului este un dispozitiv portabil neinvaziv destinat verificării punctuale a saturării de oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO<sub>2</sub>) și frecvența pulsului pacienților adulți, adolescenți și copii din spital, unități de tip spital și îngrijire la domiciliu.

## Instrucțiuni de operare

1. Instalați două baterii AAA conform instrucțiunilor de instalare a bateriei.
2. Puneti unul dintre degete în orificiul de cauciuc al pulsioximetrului.
3. Apăsați butonul comutator o dată de pe panoul frontal pentru a porni pulsioximetru.
4. Tineți mâinile nemîncăsite în timp ce testați. Nu scurtați degetele în timpul testului. Este recomandat să nu vă mișcați corpul în timp ce citiți.
5. Citiți datele pe ecranul de afișare.
6. Apăsați comutatorul de alimentare mai mult de o secundă, va regla luminozitatea oximetru. Există 10 niveluri de luminozitate. Valoarea implicită este nivelul patru.
7. După ce pornești oximetru, de fiecare dată când apăsați comutatorul de alimentare, oximetru va comuta la alt mod de afișare. Există 6 moduri de afișare. (Figura 3)

Notă: Dacă pe ecran se afișează „?”, înseamnă că semnalul este instabil, vă rugăm să țineți mâinile nemîncăsite și să incercați din nou.

## Instalarea bateriei

1. Instalați două baterii AAA în compartimentul pentru baterii. Potriviti semnele plus (+) și minus (-) din compartiment. Dacă polaritățile nu se potrivesc, oximetru poate fi deteriorat.
2. Trageți capacul usil bateriei orizontal de-a lungul săgeții. (Figura 4)

## Note:

Vă rugăm să scoateți bateriile dacă pulsioximetru nu va folosi pentru perioade lungi de timp.

## Folosind șnurul

1. Trageți capătul mai subțire al șnurului prin buclă.
2. Trageți capătul mai gros al șnurului prin capătul filetat înainte de a o trage strâns. (Figura 5)

Avertisment: • Păstrați oximetru departe de copiii mici. Articolele mici, cum ar fi șa bateriei, bateria și șnurul reprezintă pericol de sufocare. • Nu agătați șnurul de firul electric al dispozitivului.

## Întreținere și depozitare

1. Înlătări baterie în timpul utilizării tensiunea scăzută la mp este aprins.
2. Curățați suprafața oximetru cu vârful degetului înainte de a fi utilizat în diagnosticul pacientilor.
3. Scoateți baterile dacă oximetru nu este utilizat pentru o perioadă lungă de timp.

Cel mai bine este să depozitați produsul în -25°C → +70°C și umiditate <93%.

A se păstra într-un loc uscat. Umiditatea extremă poate afecta durata de viață a oximetru și poate provoca daune.

5. Aruncăți baterie în mod corespunzător; respectați toate legile aplicabile privind eliminarea bateriilor.

## Curățarea pulsioximetrului degetului

- Vă rugăm să utilizați alcool medical pentru a curăța siliconul care atinge degetul din interiorul oximetru cu o cărpă moale umezită cu alcool izopropilic 70%. De asemenea, curățați degetul testat folosind alcool înainte și după fiecare test.

Nu turnați sau pulverizați lichide pe oximetru și nu lăsați niciun lichid să pătrundă în orificile dispozitivului. Lăsați oximetru să se useze bine înainte de reutilizare.

Pulsioximetru cu vârful degetului nu necesită calibrare sau întreținere de rutină, în afară de înlocuirea bateriilor.

Durata de viață a dispozitivului este de cinci ani când este utilizat pentru 15 măsurători în fiecare zi și 10 minute pentru o măsurătoare. Opriti utilizarea și contactați centralul de service local dacă apare unul dintre următoarele cazuri:

• Pe ecran este afișat „?“ eroare în Posibile probleme și soluții. Oximetru nu poate fi pornit în niciun caz și nu din cauza bateriei.

• Există o fisură pe oximetru sau deteriorări pe afișaj, cîrlile rezultate nu pot fi identificate; arcul este invalid; sau cheia nu răspunde sau nu este disponibilă.

Dezinfectare: Părțile aplicate care ating corpul pacientului trebuie să fie dezinfecțate o dată după fiecare utilizare. Dezinfectanții recomandati includ: etanol 70%, izopropanol 70%, dezinfecții lichidi de tip glutaraldehidă 2%.

Dezinfectia poate cauza deteriorarea echipamentului și, prin urmare, nu este recomandată pentru acest pulsioximetru, cu excepția cazului în care se indică altfel în programul de service al spitalului dumneavoastră. Curățați pulsioximetru înainte de a-l dezinfecța.

ATENȚIE: Nu utilizați niciodată EtO sau formadehidă pentru dezinfecție.

## Specificații

1. Tipul de afișare  
Afisaj OLED
2. SpO<sub>2</sub>  
Interval de afișare: 0% - 100%  
Interval de măsurare: 70% ~ 100%  
Precizie: 70%-100%±2%; 0%-69% fără definiție  
Rezoluție: 1%

3. Prevenția pulsului  
Interval de afișare: Obpm-250bpm  
Interval de măsurare: 30bpm-250bpm  
Precizie: 30bpm-99bpm, ±2bpm; 100bpm-250bpm, ±2%  
Rezoluție: 1bpm

### Exemplu de specificații LED

	Lungime de undă	Putere radiantă
ROȘU	660±3nm	3,2 mw
IR	905±10nm	2,4 mw

NOTĂ: Informațiile despre intervalul de lungimi de undă pot fi deosebit de utile pentru medici.

### 5. Cerințe de alimentare

Două baterii alcătine AAA Consum de energie: mai puțin de 40 mA Durata de viață a bateriei: Două baterii alcătine AAA de 1,5 V, 1200 mAh pot funcționa continuu până la 24 de ore.

### 6. Cerințe de mediu

Temperatura de funcționare: 5°C ~40°C Temperatura de depozitare: -25°C → +70°C Umiditatea ambientală: 15% ~ 93% fără condens în funcție de oxigen legat de humectare.

### 7. Perioada de actualizare a datelor echipamentelor

Perioada de actualizare a datelor cu o medie mai lentă este de 8 secunde. (Figura 6)

### 8. Clasificare

Dupa tipul de protecție impotriva electrocutării: ECHIPAMENT ALIMENTAT INTERN; În funcție de gradul de protecție impotriva socului electric: PARTEA APPLICATĂ TIP BF. (partea aplicată: orificiul de cauciuc al dispozitivului);

În funcție de gradul de protecție impotriva pătrunderii apei: IP22 În funcție de modul de funcționare: FUNCȚIONARE CONTINUĂ

### Resumul studiului clinic

Următoarele detalii sunt furnizate pentru a dezvăluhi performanța reală observată în studiu de validare clinică a voluntarilor adulți sănătoși.

Declarația de analiză a valorii ARMS și diagrama de Blan-Altman sunt prezentate după cum urmează:

Declarație de analiză a valorii ARMS

Diagrama Blan-Altman (Figura 7)

### Possible probleme și soluții

- | problemă   | Motiv posibil   | Soluție  |
|--|---|--|
| SpO <sub>2</sub> sau PR poate să nu fie alimentate | 1. Degetul nu este introdus corect<br>2. Valoarea oxihemoglobinei pacientului este prea mică pentru a fi măsurată | 1. Reîncercați introducând degetul<br>2. Încărcați de multe ori. Dacă vă puteți asigura că nu există nicio problemă în produs, vă rugăm să mergeți prompt la un spital pentru un diagnostic exact. |

- |                                       |  |   |
|---------------------------------------|--|---|
| SpO <sub>2</sub> sau PR este instabil | 1. Este posibil ca degetul să nu fie introdus suficient de adânc.<br>2. Degetul tremură sau corpul pacientului este în stare de mișcare. | 1. Reîncercați introducând degetul<br>2. Încărcați să nu vă mișcați |
|---------------------------------------|--|---|

- |                                       |  |   |
|---------------------------------------|--|---|
| Oximetru poate să nu fie alimentat pe | 1. Puterea bateriilor ar putea fi inadecvată sau să nu existe deloc.<br>2. Este posibil ca baterile să fie instalate incorect. | 1. Vă rugăm să înlocuiți baterile<br>2. Vă rugăm să reinstalați baterile<br>3. Vă rugăm să contactați centru local de servicii pentru clienți |
|---------------------------------------|--|---|

- |                                    |   |                                   |
|------------------------------------|---|-----------------------------------|
| Lămpă indicatoră sunt opriți brusc | 1. Produsul este oprit automat atunci când nu este detectat niciun semnal mai mult de 8 secunde.<br>2. Cantitatea de energie a bateriilor este pornită fiind inadecvată | 1. Normal<br>2. Înlătări baterile |
|------------------------------------|---|-----------------------------------|

- |                                |  |   |
|--------------------------------|--|---|
| „Eroare?“ este afișat pe ecran | 1. Putere scăzută<br>2. Tub de emisie deteriorat.<br>3. Defecțiuni ale circuitului de control al curentului. | 1. Vă rugăm să schimbați bateria<br>2. Vă rugăm să contactați centralul local de servicii pentru clienți<br>3. Vă rugăm să contactați centru local de servicii pentru clienți |
|--------------------------------|--|---|

### Definițiile simbolurilor

simbol	definiție	simbol	definiție
	Piesa aplicată tip BF.		Temperatura de depozitare și umiditatea relativă

simbol	definiție	IP22	Protecție împotriva surgerii de apă

<tbl\_r cells="4" ix="1

