



Contec Medical Systems CMS60D1 Pulse Oximeter

Stimate utilizator, vă mulțumim foarte mult pentru achiziționarea pulsoximetrului (denumit în continuare dispozitiv). Acest manual este scris și compilat în conformitate cu directiva consiliului MDD93/42/CEE privind dispozitivele medicale și standardele armonizate. În cazul modificărilor și actualizărilor de software, informațiile conținute în acest document pot fi modificate fără notificare prealabilă. Este un dispozitiv medical, care poate fi utilizat în mod repetat.

Manualul descrie, în conformitate cu caracteristicile și cerințele dispozitivului, structura principală, funcțiile, specificațiile, metodele corecte de transport, instalare, utilizare, operare, reparare, întreținere și depozitare etc., precum și procedurile de siguranță pentru protejarea atât a pacientului, cât și a dispozitivului. Consultați capitolele respective pentru detalii. Vă rugăm să citiți cu atenție Manualul de utilizare înainte de a utiliza acest dispozitiv. Manualul de utilizare care descrie procedurile de operare trebuie respectat cu strictețe. Nerespectarea Manualului de utilizare poate cauza anomalii de măsurare, deteriorarea dispozitivului și vătămări corporale. Producătorul NU este responsabil pentru problemele de siguranță, fiabilitate și performanță și pentru orice anomalie de monitorizare, vătămări corporale și deteriorarea dispozitivului cauzate de neglijența pacienților privind instrucțiunile de utilizare. Garanția producătorului nu acoperă astfel de defecțiuni.

Avertismente

Rețineți că poate avea consecințe grave asupra testerului, pacientului sau mediului înconjurător.

- Pericol de explozie - NU utilizați dispozitivul în medii cu gaze inflamabile, cum ar fi anestezicul.
- NU utilizați dispozitivul în timpul examinării prin RMN sau CT, deoarece curentul indus poate provoca arsuri.
- Nu luați informațiile afișate pe dispozitiv ca unică bază pentru diagnosticul clinic. Dispozitivul este utilizat doar ca mijloc auxiliar în diagnostic. Și trebuie utilizat în conjuncție cu sfatul medicului, manifestările clinice și simptomele.
- Întreținerea dispozitivului sau înlocuirea bateriei (baterie litiu nedetașabilă) poate fi efectuată numai de către personal de service calificat specificat de producător. Pot apărea pericole (cum ar fi supraîncălzire, incendiu sau explozie) la înlocuirea bateriei de către personal necalificat complet. Pacienților nu li se permite să întrețină sau să remonteze dispozitivul singuri.

- Dacă se utilizează dispozitivul în mod continuu, în special la pacienții cu tulburări de microcirculație, poate apărea o senzație de disconfort sau durere. Nu se recomandă utilizarea senzorului pe același deget mai mult de 2 ore.
- Pentru anumiți pacienți speciali care necesită o inspecție mai atentă a locului de testare, vă rugăm să nu plasați dispozitivul pe edem sau țesut sensibil.
- Vă rugăm să nu priviți fix la emițătorul de lumină roșie și infraroșie (lumina infraroșie este invizibilă) după pornirea dispozitivului, inclusiv personalul de întreținere, deoarece poate fi dăunător ochilor.
- Dispozitivul conține materiale din silicon, PVC, TPU, TPE și ABS, a căror biocompatibilitate a fost testată în conformitate cu cerințele standardului ISO 10993-1 și a trecut testul de biocompatibilitate recomandat.

Persoanele alergice la silicon, PVC, TPU, TPE sau ABS nu pot utiliza acest dispozitiv.

- Eliminarea dispozitivelor uzate, a accesoriilor și a ambalajelor acestora trebuie să respecte legile și reglementările locale, pentru a evita poluarea mediului. Iar materialele de ambalare trebuie amplasate într-o zonă la care copiii nu au acces.
- Dispozitivul nu poate fi utilizat cu echipamente care nu sunt specificate în Manual. Pot fi utilizate doar accesoriile specificate sau recomandate de producător, altfel se pot produce vătămări corporale testerului și operatorului sau se poate deteriora dispozitivul.
- Sonda SpO2 însoțitoare este potrivită doar pentru utilizarea cu dispozitivul. Dispozitivul poate utiliza doar sonda SpO2 descrisă în manual, așadar operatorul are responsabilitatea de a verifica compatibilitatea dintre dispozitiv și sonda SpO2 înainte de utilizare. Accesoriile incompatibile pot cauza degradarea performanței dispozitivului, deteriorarea dispozitivului sau vătămarea pacientului.
- Nu reprocesați sonda SpO2 inclusă.
- Verificați dispozitivul înainte de utilizare pentru a vă asigura că nu există deteriorări vizibile care ar putea afecta siguranța pacientului și performanța dispozitivului. Dacă există deteriorări evidente, vă rugăm să înlocuiți piesele deteriorate înainte de utilizare.
- Când pe ecran apare mesajul „Senzor oprit” sau „Defect senzor”, indică faptul că sonda SpO2 este deconectată sau că a apărut o eroare de linie. Verificați conexiunea sondei SpO2 și dacă sonda este deteriorată; dacă este necesar, înlocuiți sonda pentru a evita riscurile. Defectul sondei nu va reprezenta un pericol pentru siguranță.
- Testerele funcționale nu pot fi utilizate pentru a evalua precizia sondei SpO2 și a pulsoximetrului.
- Unele testere funcționale sau simulatoare de pacienți pot fi utilizate pentru a verifica dacă dispozitivul funcționează normal, de exemplu, simulatorul INDEX-2LFE (versiunea software: 3.00), vă rugăm să consultați manualul pentru pașii detaliați de operare.
- Unele testere funcționale sau simulatoare de pacienți pot măsura precizia curbei de calibrare copiate a dispozitivului, dar nu pot fi utilizate pentru a evalua precizia dispozitivului.
- Când utilizați dispozitivul, vă rugăm să îl țineți departe de echipamentele care pot genera un câmp electric puternic sau un câmp magnetic puternic. Utilizarea dispozitivului într-un mediu neadecvat poate cauza interferențe cu echipamentele radio din jur sau poate afecta funcționarea acestuia.
- Când depozitați dispozitivul, țineți-l departe de copii, animale de companie și insecte pentru a evita afectarea performanței sale.
- Nu așezați dispozitivul în locuri expuse la lumina directă a soarelui, temperaturi ridicate, umiditate, praf, vată sau stropi de apă, pentru a evita afectarea performanței acestuia.
- Precizia măsurătorii va fi afectată de interferențele echipamentului electrochirurgical.
- Nu vă bazați exclusiv pe sistemul de alarmă al dispozitivului, funcția alarmei trebuie verificată periodic. Cea mai fiabilă metodă de utilizare este monitorizarea atentă și utilizarea corectă a acestuia.
- Când mai multe produse sunt utilizate simultan la același pacient, poate apărea un pericol cauzat de suprapunerea curentului de scurgere.
- Intoxicația cu CO va apărea excesiv, așadar nu se recomandă utilizarea dispozitivului.
- Acest dispozitiv nu este destinat tratamentului.
- Operatorul prevăzut al dispozitivului poate fi un pacient.

- Evitați să efectuați întreținerea dispozitivului în timpul utilizării.
- Pacienții trebuie să citească cu atenție manualul produsului înainte de utilizare și să îl utilizeze conform cerințelor.

Prezentare generală

Saturația de oxigen este procentul de HbO₂ din Hb totală din sânge, așa-numita concentrație de O₂ în sânge, și este un parametru fiziologic important pentru sistemul respirator și circulator. O serie de boli legate de sistemul respirator pot provoca scăderea SpO₂ în sânge; în plus, alte cauze, cum ar fi funcționarea defectuoasă a organismului uman, leziunile în timpul intervențiilor chirurgicale și leziunile cauzate de controalele medicale, pot duce, de asemenea, la dificultăți de alimentare cu oxigen a corpului uman, iar ca urmare, ar apărea simptome corespunzătoare, cum ar fi vertij, impotență, vărsături etc. Simptomele grave pot pune în pericol viața omului. Prin urmare, informarea promptă a SpO₂ a pacientului este de mare ajutor pentru medic în descoperirea pericolului potențial și este de mare importanță în domeniul medical clinic. Introduceți degetul în timpul măsurării, dispozitivul va afișa direct valoarea SpO₂ măsurată, având o precizie și o repetabilitate mai mari.

Caracteristici

- A. Designul portabil și designul exterior sunt mai robuste și durabile, ușor de utilizat în exterior, design anti-stolină și rezistență sporită a sondei pentru a face munca mai sigură.
- B. Designul rezistent la praf și apă îl face potrivit pentru medii de lucru dure.
- C. Pacientul poate vizualiza, de asemenea, valoarea măsurată atunci când operează interfața meniului.
- D. Respectă reglementările privind alarmele.

Scopul propus

Pulsoximetrul poate fi utilizat pentru măsurarea saturației de oxigen în puls și a frecvenței pulsului cu ajutorul degetului. Produsul este potrivit pentru utilizare în familie, spital, stații de oxigen, asistență medicală comunitară, îngrijire fizică în sport (poate fi utilizat înainte sau după practicarea sportului și nu se recomandă utilizarea dispozitivului în timpul practicării sportului) etc.

Cerințe de mediu

Mediul de depozitare

- a) Temperatură: -40°C ~ +60°C
- b) Umiditate relativă: ≤95%
- c) Presiune atmosferică: 500 hPa ~ 1060 hPa

Mediu de funcționare

- a) Temperatură: +5°C ~ 40°C
- b) Umiditate relativă: ≤90%
- c) Presiune atmosferică: 700 hPa ~ 1060 hPa

Precauții

Atenție

Indicați condițiile sau practicile care pot cauza deteriorarea dispozitivului sau a altor proprietăți.

1. Înainte de a utiliza dispozitivul, asigurați-vă că acesta se află într-o stare normală de funcționare și în condiții normale de funcționare.
2. Pentru a obține o măsurare mai precisă, acesta trebuie utilizat într-un mediu liniștit și confortabil.
3. Când dispozitivul este transportat dintr-un mediu rece sau cald într-un mediu cald sau umed, vă rugăm să nu îl utilizați imediat, se recomandă așteptarea a cel puțin patru ore.

4. Dacă dispozitivul este stropit sau coagulat cu apă, vă rugăm să opriți utilizarea.
5. NU utilizați dispozitivul cu obiecte ascuțite.
6. Nu sunt permise temperaturi ridicate, presiune ridicată, sterilizarea cu gaz sau dezinfectarea prin imersie a dispozitivului. Consultați Manualul de utilizare în capitolul corespunzător (6.1) pentru curățare și dezinfectare. Vă rugăm să opriți dispozitivul și să îl deconectați de la alimentare înainte de curățare și dezinfectare.
7. Dispozitivul este potrivit pentru copii și adulți.
8. Este posibil ca dispozitivul să nu fie potrivit pentru toți pacienții; dacă nu obțineți un rezultat satisfăcător, vă rugăm să încetați utilizarea acestuia.
9. Medierea datelor și procesarea semnalului au o întârziere în actualizarea valorilor datelor SpO2. Când perioada de actualizare a datelor este mai mică de 30 de secunde, timpul de obținere a valorilor medii dinamice va crește, care apare din cauza degradării semnalului, a perfuziei scăzute sau a altor interferențe, depinde de valoarea PR.
10. Dispozitivul are o durată de viață de 3 ani, data fabricației: vezi eticheta.
11. Durata de viață estimată a pieselor sau accesoriilor atașate ale echipamentului este de 6 luni.
12. Dacă durata de viață este mai mică decât durata de viață estimată, durata de viață a pieselor sau accesoriilor atașate ale echipamentului este de șase luni.
13. Pentru a detecta în continuare alarma unui parametru individual de măsurare, măsurați și verificați singuri sau cu un simulator, ajustați setarea limitei de alarmă și verificați dacă se poate declanșa alarma corectă.
14. Acest dispozitiv are funcția de alarmă, pacienții pot verifica această funcție conform capitolului 5.3.4 ca referință.
15. Dispozitivul are funcția de alarmă pentru limite; atunci când datele măsurate depășesc limita superioară sau inferioară, dispozitivul va declanșa automat alarma, dacă funcția de alarmă este activată.
16. Dispozitivul are funcție de alarmă, această funcție poate fi pusă pe pauză, fie închisă definitiv. Această funcție poate fi activată prin operarea din meniu, dacă este necesar. Vă rugăm să consultați capitolul 5.3.4 ca referință.
17. Temperatura maximă la interfața sondei SpO2 - țesut trebuie să fie mai mică de 41°C, temperatură măsurată de testerul de temperatură.
18. În timpul măsurării, când apar condiții anormale pe ecran, scoateți degetul și introduceți-l din nou pentru a măsura din nou.
19. Dacă apare o eroare necunoscută în timpul măsurării, resetați-o - consultați Manualul de utilizare în capitolul corespunzător (5.6)
20. Nu contorsionați și nu trageți firul dispozitivului.
21. Sunetul alarmei este mai mic decât zgomotul din jur, ceea ce va afecta recunoașterea alarmei de către operator.
22. Nu înconjuțați niciodată sonda SpO2 în jurul gâtului, pentru a evita riscurile.
23. La punctul de măsurare cu o rază de 1 metru, când nivelul volumului alarmei este 3, presiunea sonoră este de aproximativ 75 dB.
24. Dacă limita superioară și inferioară a limitelor de alarmă este setată la o valoare extremă, sistemul de alarmă poate deveni invalid.
25. Forma de undă pletismografică nu este normalizată, ca indicator al inadecvării semnalului; atunci când nu este uniformă și stabilă, precizia valorii măsurate se poate degrada. Când tinde să fie uniformă și stabilă, valoarea măsurată citită este optimă, iar forma de undă în acest moment este, de asemenea, cea mai standard.
26. Dacă este necesar, vă rugăm să vizitați site-ul nostru oficial pentru a obține informații despre sonda SpO2 care poate fi utilizată cu acest dispozitiv.
27. Dacă dispozitivul sau componenta este destinată utilizării unice, atunci utilizarea repetată a acestor piese va prezenta riscuri asupra parametrilor și parametrilor tehnici ai echipamentului cunoscuți de producător.

28. Dacă este necesar, compania noastră poate furniza anumite informații (cum ar fi scheme de circuit, liste de componente, ilustrații etc.), astfel încât personalul tehnic calificat al pacientului să poată repara componentele dispozitivului desemnate de compania noastră.
29. Rezultatele măsurate vor fi influențate de agentul colorant extern (cum ar fi oja, agentul colorant sau produsele de îngrijire a pielii etc.), așadar nu le utilizați pe locul de testare.
30. În ceea ce privește degetele prea reci sau prea subțiri sau a căror unghie este prea lungă, acestea pot afecta rezultatele măsurătorilor, așadar, vă rugăm să introduceți degetul mai gros, cum ar fi degetul mare sau mijlociu, suficient de adânc în sondă atunci când măsurați.
31. Degetul trebuie plasat corect (vezi figura 5 atașată), deoarece instalarea necorespunzătoare sau poziția de contact necorespunzătoare a senzorului vor influența măsurarea.
32. Lumina dintre tubul fotoreceptor și tubul emițător de lumină al dispozitivului trebuie să treacă prin arteriola subiectului. Asigurați-vă că traiectoria optică nu prezintă obstacole optice, cum ar fi materialul cauciucat, pentru a evita rezultate inexacte.
33. Lumina ambientală excesivă poate afecta rezultatele măsurate, cum ar fi lumina chirurgicală (în special sursele de lumină cu xenon), lampa cu bilirubină, lampa fluorescentă, încălzitorul cu infraroșu și lumina directă a soarelui etc. Pentru a preveni interferențele cu lumina ambientală, asigurați-vă că ați amplasat senzorul corect și că l-ați acoperit cu un material opac.
34. Mișcarea frecventă (activă sau pasivă) a subiectului sau activitatea intensă pot afecta precizia măsurătorii.
35. Sonda SpO2 nu trebuie plasată pe un membru cu manșeta tensiometrului, canalul arterial sau tubul intraluminal.
36. Valoarea măsurată poate fi inexactă în timpul defibrilării și într-o perioadă scurtă de timp după defibrilare, deoarece nu are funcție de defibrilare.
37. Dispozitivul a fost calibrat înainte de a părăsi fabrica.
38. Dispozitivul este calibrat pentru a afișa saturația funcțională a oxigenului.
39. Echipamentul conectat la interfața oximetrului trebuie să respecte cerințele standardului IEC 60601-1.
40. Vă rugăm să selectați un adaptor de alimentare medical pentru a-l încărca. Când conectați adaptorul special la priză, asigurați-vă că nu există adăpost în apropierea prizei și că este ușor de conectat și deconectat, altfel alimentarea nu va fi întreruptă la timp atunci când este necesar, putând cauza daune.

Restricție clinică

- A.** Deoarece măsurarea este efectuată pe baza pulsului arteriolului, este necesar un flux sanguin pulsatil substanțial al subiectului. Pentru un subiect cu puls slab din cauza șocului, temperaturii ambientale/corporale scăzute, sângerărilor majore sau utilizării de medicamente pentru contracția vasculară, forma de undă SpO2 (PLETH) va scădea. În acest caz, măsurarea va fi mai sensibilă la interferențe.
- B.** Măsurarea va fi influențată de agenții de colorare intravasculară (cum ar fi verdele de indocianină sau albastrul de metilen), pigmentarea pielii.
- C.** Valoarea măsurată poate fi aparent normală pentru testatorul care are anemie sau hemoglobină disfuncțională (cum ar fi carboxihemoglobina (COHb), methemoglobina (MetHb) și sulfhemoglobina (SuHb)), dar testatorul poate prezenta hipoxie, se recomandă efectuarea unei evaluări suplimentare în funcție de situația clinică și simptome.
- D.** Pulsul de oxigen are doar o semnificație de referință pentru anemie și hipoxie toxică, deoarece unii pacienți cu anemie severă prezintă încă valori mai bune măsurate ale pulsului de oxigen.
- E.** Contraindicații:
 - Persoanele alergice la silicon, PVC, TPU, TPE sau ABS nu pot utiliza acest dispozitiv.
 - Țesutul cutanat deteriorat nu poate fi măsurat.
 - În timpul resuscitării cardiopulmonare.
 - Când pacientul este hipovolemic.
 - Pentru evaluarea adecvării suportului ventilator.
 - Pentru detectarea agravării funcției pulmonare la pacienții cu o concentrație mare de oxigen.

Indicații clinice

Pulsoximetrul poate fi utilizat pentru măsurarea saturației de oxigen în puls și a frecvenței pulsului cu ajutorul degetului.

Principiu

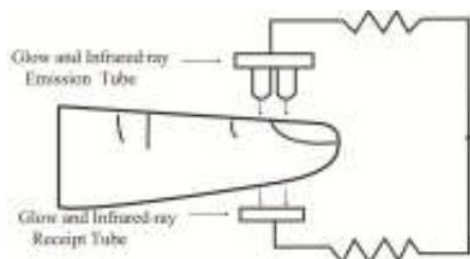


Figure 1. Operating principle

Principiul de funcționare al oximetrului este următorul: Se stabilește o formulă de procesare a datelor utilizând legea Lambert-Beer, în conformitate cu caracteristicile de absorbție a spectrului hemoglobinei reductive (Hb) și oxihemoglobinei (HbO₂) în zonele luminescente și infraroșu apropiat. Principiul de funcționare al dispozitivului este: Tehnologia fotoelectrică de inspecție a oxihemoglobinei este adoptată în conformitate cu tehnologia de scanare și înregistrare a impulsurilor de capacitate, astfel încât două fascicule de lumină de lungimi de undă diferite pot fi focalizate pe vârful unghiei umane prin intermediul unui senzor de tip deget cu clemă perspectivă. Apoi, semnalul măsurat poate fi obținut de un element fotosensibil, informațiile achiziționate prin intermediul căruia vor fi afișate pe ecran prin prelucrare în circuite electronice și microprocesor.

Funcții

- A. Ecran color
- B. Afișarea valorii SpO₂
- C. Afișarea valorii pulsului și a graficului cu bare
- D. Afișarea formei de undă a pulsului
- E. Afișarea valorii PI (funcție de selecție)
- F. Comutare bilingvă în chineză și engleză
- G. Cu meniu de funcții
- H. Funcție de ceas
- I. Funcție de revizuire
- J. Funcție de alarmă de protecție cu cod de blocare
- K. Funcție de alarmă (deget scos sau ieșit din limită)
- L. Indicator de alimentare a bateriei, funcție de avertizare pentru consum ultra-scăzut
- M. Luminozitate reglabilă a ecranului
- N. Volum sonor reglabil
- O. Restaurare setări din fabrică
- P. Funcție de stocare pentru valorile SpO₂ și PR, iar datele stocate pot fi încărcate pe PC
- Q. Datele în timp real pot fi încărcate pe PC
- R. Conexiune Bluetooth la PC (opțională)
- S. Se poate conecta o sondă SpO₂ externă

Instalare

Aspect

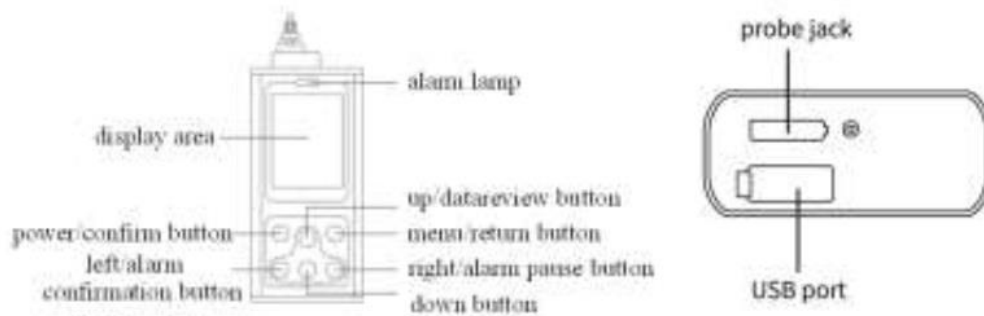


Figure 2. Front and top appearance

Lampă de alarmă: Când datele depășesc limitele, tensiune scăzută, deget scos, senzor oprit sau defect al senzorului, lumina de alarmă se va aprinde. Când dispozitivul este pornit, lampa de alarmă roșie și galbenă clipesc alternativ o dată, ceea ce indică faptul că sistemul de alarmă funcționează.

Zona de afișare: afișează informații despre măsurători.

Buton de pornire/confirmare: dispozitivul este oprit, apăsați scurt butonul pentru a porni dispozitivul; în starea pornit, apăsați lung butonul pentru a opri dispozitivul, în interfața meniului principal, apăsați scurt butonul pentru a intra în submeniul corespunzător.

Buton meniu/retur: în interfața de măsurare, apăsați butonul pentru a accesa interfața meniului principal; în interfața meniului principal și în interfața submeniului, apăsați butonul pentru a reveni la interfața anterioară.

Buton sus/revizuire date: în interfața de măsurare, apăsați butonul pentru a accesa interfața de revizuire date (vezi figura 3); în interfața meniului principal și în interfața submeniului, mutați bara de opțiuni în sus.

Buton jos: mutați bara de opțiuni în jos.

Buton dreapta/pauză alarmă: mutați bara de opțiuni spre dreapta; când se declanșează alarma, în interfața de măsurare, apăsați scurt butonul pentru a întrerupe alarma.

Buton stânga/confirmare alarmă: mutați bara de opțiuni spre stânga; când se declanșează alarma, în interfața de măsurare, apăsați scurt butonul pentru a confirma alarma.

Port USB: Este utilizat pentru a conecta un computer personal pentru a exporta datele de tendință (sau date în timp real) sau pentru a încărca bateria cu litiu printr-o linie de date.

Mufă sondă: Este utilizată pentru a conecta un senzor SpO2 pentru a măsura saturația oxigenului și frecvența pulsului.

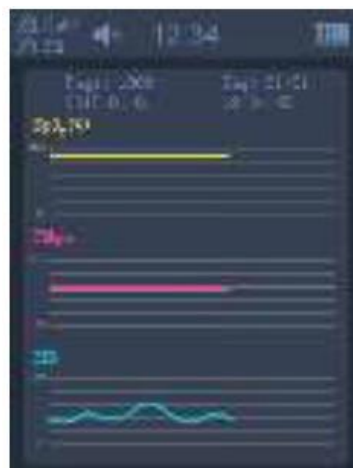


Figure 3. DataReview interface

INTERFAȚA



Figure 4. Measurement interface

Instalarea sondei SpO2 - Introduceți sonda SpO2 a pulsoximetrului în mufa pentru sondă, utilizați o șurubelniță pentru a înșuruba șuruburile (Sonda este limitată la cea furnizată de compania noastră și nu poate fi înlocuită cu una similară de la alți producători).

Conectarea cablului USB - Deschideți mufa USB a dispozitivului, introduceți capătul micro al cablului USB în interfața portului USB, iar celălalt capăt în computer sau în adaptorul de alimentare.

Structură, accesorii și descrierea software-ului

A. Structură: unitate principală, sondă SpO2, cablu USB, adaptor de alimentare (opțional) și adaptor Bluetooth (opțional).

B. Accesorii: o sondă SpO2, un cablu USB, un adaptor de alimentare (opțional), un CD (inclusiv software pentru PC, opțional), un manual de utilizare, adaptor Bluetooth (opțional). Vă rugăm să verificați dispozitivul și accesoriile conform listei pentru a evita ca dispozitivul să nu funcționeze normal.

C. Descrierea software-ului. Versiune de lansare: 2.0

Funcționare

Măsurare

A Introduceți degetul în sondă ca în Figura următoare

A. (Aspectul sondei reale poate fi diferit de cel prezentat în Figura, vă rugăm să consultați sonda reală.)

B. Apăsați butonul de pornire/confirmare pentru a porni dispozitivul, acesta afișează interfața de măsurare.

C. Așteptați câteva secunde, dispozitivul afișează direct rezultatul măsurării pe ecran.

Notă: când introduceți degetul, unghiile și tubul luminescent trebuie să fie pe aceeași parte.

Notă: în timpul măsurării, nu mișcați degetul și nu mișcați.

Solicitare alarmă

- A.** Alarmă, inclusiv alarma pentru depășirea limitelor datelor măsurate, alarma de tensiune joasă, alarma pentru degetul scos din uz, alarma pentru senzorul oprit, alarma pentru defect al senzorului. (Nivelul de alarmă pentru depășirea limitelor datelor măsurate, tensiune joasă și defect al senzorului este ridicat; în aceste trei stări de alarmă, lumina de alarmă este roșie și clipește continuu; nivelul de alarmă pentru degetul scos din uz și senzorul oprit este mediu, lumina de alarmă este galbenă și clipește continuu, alarma de nivel înalt este anterioară alarmei de nivel mediu.)



Figure 5. Sketch map for finger placement

Notă: Alarma de depășire a limitelor datelor măsurate este o alarmă fiziologică, alarma de tensiune joasă, alarma de deget scos din uz, alarma de senzor oprit, alarma de defect al senzorului este o alarmă tehnică.

Notă: Alarma de tensiune joasă are două etape: etapa I, datele pot fi măsurate, alarma poate fi confirmată; etapa II, datele nu pot fi măsurate, alarma nu poate fi confirmată. (Tensiunea din prima etapă este mai mare decât tensiunea din a doua etapă.)

- B.** Când alarma este pornită, apăsați scurt butonul din dreapta pentru a pune alarma în pauză, timpul de pauză este de 60 de secunde. Dacă doriți să dezactivați permanent solicitarea sonoră, vă rugăm să o setați în meniu.

Notă: Pauza alarmei poate întrerupe alarma doar atunci când datele măsurate depășesc limitele.

- C.** Apare o alarmă fiziologică, apăsați scurt butonul stâng pentru a confirma alarma și de data aceasta nu va exista nicio alarmă. Apare o alarmă tehnică, alarma confirmată, există încă o alarmă luminoasă (defect senzor și al doilea nivel de alarmă de joasă tensiune nu pot confirma alarma).

Operarea meniului

În interfața de măsurare, apăsați butonul meniu/revenire pentru a accesa interfața meniului principal, așa cum se arată în Figura 6. Se pot seta sistemul, afișajul, ceasul, alarma, înregistrarea și parola etc., metodele fiind următoarele:



Figure 6. Main menu



Figure 7. System setting menu

Setări sistem

În interfața meniului principal, alegeți elementul „Sistem”, apoi apăsați butonul de pornire/confirmare pentru a intra în meniul Setări sistem, ca în figura 7: Apăsați butonul Sus sau Jos pentru a selecta opțiunea care urmează să fie ajustată. Apăsați butonul stânga sau dreapta pentru a modifica valoarea.

A Versiune hardware: versiune hardware.

B Versiune software: versiune software.

C ID: nume utilizator.

D Bluetooth (funcție de selecție): setează Bluetooth, „on”: activează Bluetooth, „off”: dezactivează Bluetooth.

E Sunet puls: setează sunetul pulsului, „on”: activează sunetul pulsului, „off”: dezactivează sunetul pulsului.

F Volum puls: setează volumul pulsului, interval de reglare: 1 ~ 3.

G Resetare din fabrică: apăsați butonul de pornire/confirmare, apare interfața pop-up „introduceți parola” (consultați capitolul 5.3.4), apoi apăsați butonul de pornire/confirmare, în interfața pop-up selectați „yes”: restaurați setările din fabrică; „no”: reveniți (nu restaurați setările din fabrică).

Setări afișaj

În interfața meniului principal, alegeți elementul „Afișaj”, apoi apăsați butonul de pornire/confirmare pentru a accesa meniul de setări afișaj, ca în Figura 8:



Figure 8. Display setting menu

Apăsați butonul Sus sau Jos pentru a selecta opțiunea care urmează să fie ajustată. Apăsați butonul stânga sau dreapta pentru a schimba valoarea.

A Mod: apăsați butonul stânga sau dreapta pentru a comuta modul de afișare (două tipuri de moduri de afișare) ca în figura 9 și figura 10.

B Undă: setați unda pulsului, „pornit”: activați unda pulsului, „oprit”: dezactivați unda pulsului.

C Luminozitate: setați luminozitatea, interval de reglare: 1 ~ 4.

D Demo: setați modul Demo, „pornit”: activați modul Demo, „oprit”: dezactivați modul Demo.

E Limbă: setați limba, „EN”: afișare în engleză, „□□”: afișare în chineză.



Figure 9. Limit mode



Figure 10. PI mode

Setarea ceasului

În interfața meniului principal, mutați bara de opțiuni la elementul „Ceas”, apoi apăsați butonul de pornire/confirmare pentru a intra în meniul de setare a ceasului din Figura 11:



Figure 11. Clock setting menu

Apăsați butonul Sus sau Jos pentru a selecta opțiunea care urmează să fie ajustată. Apăsați butonul Stânga sau Dreapta pentru a modifica valoarea. Dispozitivul adoptă formatul de ceas cu 24 de ore.

A setare an: setați anul

B setare lună: setați luna

C setare zi: setați ziua

D setare oră: setați ora

E setare minute: setați minutele

Setarea alarmei

În interfața meniului principal, mutați bara de opțiuni la elementul „Alarmă”, apoi apăsați butonul de pornire/confirmare pentru a accesa interfața cu parolă din Figura 12.



Figure 12.password interface



Figure 13. Alarm menu

Introducerea parolei (Apăsați butonul Sus sau Jos pentru a selecta numărul, apăsați butonul stânga sau dreapta pentru a ajusta poziția de introducere, parola implicită din fabrică este 7762.), apoi apăsați butonul de pornire/confirmare pentru a intra în meniul de alarmă din Figura 13. Apăsați butonul Sus sau Jos pentru a selecta opțiunea care urmează să fie ajustată, apăsați butonul stânga sau dreapta pentru a modifica valoarea.

A SpO2 HI (%): alarmă limită superioară pentru depășirea limitei SpO2.

B SpO2 LO (%): alarmă limită inferioară pentru depășirea limitei SpO2.

C PR HI (bpm): alarmă limită superioară pentru depășirea limitei PR.

D PR LO (bpm): alarmă limită inferioară pentru depășirea limitei PR.

E Volum alarmă: setează volumul alarmei, interval reglabil: 1 ~ 3.

F Alarmă SpO2: setează alarma SpO2, „pornit”: activează alarma SpO2, „oprit”: dezactivează alarma SpO2.

G Alarmă PR: setează alarma PR, „pornit”: activează alarma PR, „oprit”: dezactivează alarma PR.

Limita inferioară nu poate depăși limita superioară, iar limita superioară nu poate fi mai mică decât limita inferioară la ajustarea valorilor. Interval SpO2: 0% ~ 100%, interval PR: 0 respirații pe minut ~ 254 respirații pe minut. Consultați Capitolul 10 pentru valoarea inițială a solicitării de depășire a limitei.

Setarea înregistrării

În interfața meniului principal, mutați bara de opțiuni la elementul „Înregistrare”, apoi apăsați butonul de pornire/confirmare pentru a accesa Figura 14. Indică faptul că dispozitivul stochează, atunci când punctul roșu —● din partea de sus a ecranului clipește.



Figure 14. Record Menu

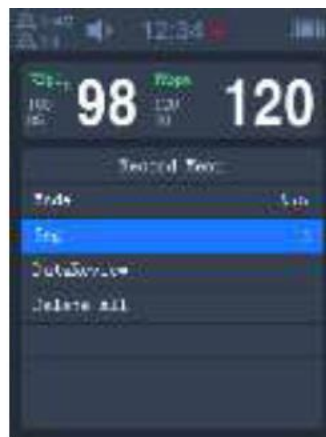


Figure 15. Record Menu

Apăsați butonul Sus sau Jos pentru a selecta opțiunea care urmează să fie ajustată. Apăsați butonul Stânga sau Dreapta pentru a modifica valoarea.

Mod A: selectarea modului de înregistrare, inclusiv: modul „Auto” și „Manual”, modul manual este afișat ca în Figura 14, modul automat este afișat ca în Figura 15.

În modul „Manual”, selectați activarea sau dezactivarea memoriei prin „Înregistrare”.

Înregistrare automată: începeți înregistrarea după ce apar date stabile, scoateți degetul pentru a termina înregistrarea unui grup de date (maxim 99 de grupuri de date), durata totală nu depășește **72 de ore**.

Înregistrare manuală: după pornirea stocării manuale, starea de stocare trebuie terminată manual pentru a finaliza un grup de stocări, stocând până la **24 de ore** de date. Când spațiul de stocare este plin, pe ecran se afișează mesajul „Memoria este plină”.

Notă: În modul manual, când „Înregistrare” este pe „ON”, dispozitivul va solicita ștergerea datelor stocate ultima dată. Va afișa „Înregistrare...” atunci când nu există nicio operațiune în starea de înregistrare timp de 15 secunde, apoi va intra în modul de economisire a energiei după câteva secunde. Apăsând „butonul meniu/revenire”, dispozitivul va reveni la interfața de măsurare; apăsând butonul de pornire/confirmare, va afișa „Înregistrare”; apăsând orice buton (cu excepția butonului de pornire/confirmare și a butonului meniu/revenire), nu va exista niciun răspuns.

B Seg: segment de date.

C Revizuire date: vizualizare date înregistrare (vezi figura 3).

D Ștergere totală: ștergere toate înregistrările.

Setarea parolei

În interfața meniului principal, mutați bara de opțiuni la elementul „Parolă”, apoi apăsați butonul de pornire/confirmare pentru a accesa interfața cu parolă din Figura 16.



Figure 16. password interface



Figure 17. new password interface

Apăsați butonul Sus sau Jos pentru a selecta numărul, apăsați butonul Stânga sau Dreapta pentru a ajusta poziția de introducere (parola implicită din fabrică este 7762), apoi apăsând butonul de pornire/confirmare, puteți seta o nouă parolă conform Figura 17.

NOTĂ: Noua parolă trebuie introdusă de două ori, prima dată pentru setare, a doua oară pentru confirmare.

Încărcarea datelor

Transmisie prin cablu

Conectați dispozitivul la computer prin cablul USB, încărcați datele după conectarea corectă cu software-ul PC, consultați „Instrucțiunile de utilizare a software-ului” pentru detalii.

Transmisie Bluetooth (funcție opțională din fabrică)

Porniți dispozitivul Bluetooth și software-ul PC pentru a încărca date, consultați „Instrucțiunile de utilizare a software-ului” pentru detalii.

Încărcare

Adaptorul de alimentare poate fi selectat pentru a încărca dispozitivul. Când dispozitivul este închis și bateria se încarcă, apăsați scurt butonul de pornire/confirmare, iar dispozitivul va afișa pictograma de încărcare dinamică, ceea ce înseamnă că dispozitivul se încarcă. Când dispozitivul este deschis și bateria se încarcă, pictograma de stare a bateriei din partea dreaptă sus va afișa starea de încărcare. Aceasta înseamnă că dispozitivul se încarcă. Când starea bateriei este completă, încărcarea s-a finalizat.

Resetare

Apăsați lung butonul de pornire/confirmare timp de câteva secunde și apăsați simultan butonul de meniu/revenire pentru a reseta.

Întreținere, Transport și Depozitare

Curățare și dezinfectare

Vă rugăm să opriți dispozitivul și să îl deconectați de la alimentare, nu îl introduceți în lichide. Folosiți alcool 75% pentru a șterge carcasa dispozitivului, uscați-o natural sau curățați-o cu o lavetă curată și moale. Nu pulverizați lichide direct pe dispozitiv și evitați pătrunderea lichidului în dispozitiv.

Întreținere

A. Verificați periodic unitatea principală și toate accesoriile pentru a vă asigura că nu există deteriorări vizibile care ar putea afecta siguranța pacienților și performanța monitorizării. Se recomandă inspectarea dispozitivului cel puțin săptămânal. Când există deteriorări evidente, încetați utilizarea acestuia.

B. Vă rugăm să curățați și să dezinfecțați dispozitivul înainte/după utilizare, conform Manualului de utilizare (6.1).

C. Vă rugăm să încărcați bateria la timp atunci când apare mesajul de baterie descărcată.

D. Reîncărcați bateria imediat după o descărcare excesivă. Dispozitivul trebuie reîncărcat la fiecare trei luni dacă nu este utilizat o perioadă de timp. Acest lucru poate prelungi durata de viață a bateriei urmând aceste instrucțiuni.

E. Dispozitivul nu necesită calibrare în timpul întreținerii.

Transport și depozitare

A. Dispozitivul ambalat poate fi transportat prin mijloace de transport obișnuite sau conform contractului de transport. În timpul transportului, evitați șocurile puternice, vibrațiile și stropirea cu ploaie sau zăpadă și nu trebuie transportat în amestec cu materiale toxice, nocive sau corozive.

B. Dispozitivul ambalat trebuie depozitat într-o încăpere fără gaze corozive și cu o bună ventilație. Temperatură: $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$; Umiditate relativă: $\leq 95\%$.

Troubleshooting

Probleme	Motiv posibil	Soluție
Valorile nu pot fi afișate normal sau stabil.	1. Degetul nu este introdus corect. 2. Degetul tremură sau pacientul se mișcă. 3. Dispozitivul nu este utilizat în mediul specificat în manual. 4. Dispozitivul funcționează anormal.	1. Introduceți degetul corect și măsurați din nou. 2. Lăsați pacientul să se calmeze. 3. Utilizați dispozitivul într-un mediu normal. 4. Contactați serviciul de asistență tehnică.
Dispozitivul nu poate fi pornit	1. Baterie descărcată 2. Dispozitivul funcționează anormal.	1. Vă rugăm să încărcați bateria. 2. Vă rugăm să contactați serviciul de asistență tehnică.
Afișajul dispare brusc	1. Dispozitivul intră în modul de economisire a energiei. 2. Baterie descărcată. 3. Dispozitivul funcționează anormal.	1. Normal. 2. Vă rugăm să încărcați bateria. 3. Vă rugăm să contactați serviciul de asistență tehnică.
Dispozitivul nu poate fi utilizat pe tot parcursul încărcării.	1. Bateria nu este încărcată complet. 2. Dispozitivul funcționează anormal.	1. Vă rugăm să încărcați bateria. 2. Vă rugăm să contactați serviciul de asistență tehnică.
Bateria nu poate fi încărcată complet nici după 10 ore de încărcare.	Aparatul funcționează anormal.	Vă rugăm să contactați serviciul local de asistență tehnică.
Datele nu pot fi stocate.	1. Dispozitivul nu este utilizat conform manualului. 2. Dispozitivul funcționează anormal.	1. Vă rugăm să utilizați dispozitivul conform manualului. 2. Vă rugăm să contactați serviciul de asistență tehnică.

Specificații

SpO2 [vezi nota 1]	
Interval de afișare	0% ~ 100%
Interval măsurat	0% ~ 100%
Precizie [vezi nota 2]	70% ~ 100%: $\pm 2\%$; 0% ~ 69%: nespecificat.
Rezoluție	1%
PR	
Interval de afișare	30 bpm ~ 250 bpm
Interval măsurat	30 bpm ~ 250 bpm
Precizie [vezi nota 3]	± 2 bpm în intervalul de frecvență a pulsului de 30 bpm ~ 99 bpm și $\pm 2\%$ în intervalul de frecvență a pulsului de 100 bpm ~ 250 bpm.
Rezoluție	1 bpm
PI (funcție selectată din fabrică)	
Interval de afișare	0% ~ 20%
Interval măsurat	0% ~ 20%
Precizie [vezi nota 2]	1% ~ 20% : $\pm 1\%$ 0% ~ 0.9%: $\pm 0.2\%$
Rezoluție	0.1%
Precizie în condiții de perfuzie scăzută [vezi nota 4]	Perfuzie scăzută 0,4%: SpO2: $\pm 4\%$; PR: ± 2 respirații pe minut în intervalul de frecvență a pulsului de 30 respirații pe minut ~ 99 respirații pe minut și $\pm 2\%$ în intervalul de frecvență a pulsului de 100 respirații pe minut ~ 250 respirații pe minut.
Interferență luminoasă	În condiții normale și de lumină ambientală, abaterea SpO2 $\leq 1\%$
Intensitatea pulsului	Afișaj grafic continuu cu bare, cu cât afișajul este mai mare, cu atât pulsul este mai puternic.
Limita superioară și inferioară a limitelor de alarmă	
SpO2	0% ~ 100%
PR	0 bpm ~ 254 bpm
Senzor optic [vezi nota 5]	
Lumină roșie	Lungime de undă: aproximativ 660 nm, putere de ieșire optică: $< 6,65$ mW
Lumină infraroșie	Lungime de undă: aproximativ 905 nm, putere de ieșire optică: $< 6,75$ mW
Memorie	Până la 99 de grupuri de date în modul automat, durata totală nu depășește 72 de ore. Până la 24 de ore de date în modul manual.
Clasa de siguranță	Clasa II, piesă aplicată de tip BF
Protecție internațională	IP22
Alimentare cu curent alternativ	DC 3.6 V ~ 4.2 V
Curent de lucru	≤ 0.84 VA
Alimentare	O baterie reîncărcabilă cu litiu (3,7 V) (Firul roșu de pe baterie indică anodul, firul negru de pe baterie indică catodul.)
Durata de viață a bateriei	Încărcare și descărcare: nu mai puțin de 500 de ori.
Specificații adaptor	Tensiune de ieșire: CC 5V Curent de ieșire: 1000 mA
Dimensiuni și greutate	
Dimensiuni	159(L) $\times$ 72(W) $\times$ 31(H) mm
Greutate	Aproximativ 250 g (cu baterie de litiu)

Nota 1: Afirmațiile privind acuratețea SpO2 trebuie susținute de măsurători din studii clinice efectuate pe întregul interval.

Prin inducere artificială, se obține un nivel stabil de oxigen în intervalul 70% - 100% SpO₂, se compară valorile SpO₂ colectate de echipamentul pulsoximetru standard secundar și de echipamentul testat în același timp, pentru a forma date pereche, care sunt utilizate pentru analiza acurateței. (Este aplicabil sondelor echipate.) În raportul clinic sunt incluse date despre 12 voluntari sănătoși (bărbați: 6, femei: 6; vârstă: 18~50; culoarea pielii: neagră: 2, deschisă: 8, albă: 2).

Nota 2: deoarece măsurătorile efectuate cu pulsoximetrul sunt distribuite statistic, se poate aștepta ca doar aproximativ două treimi din măsurătorile efectuate cu pulsoximetrul să se încadreze în intervalul $\pm$ Arms al valorii măsurate de un COOXIMETRU.

Nota 3: Simulatorul de pacient a fost utilizat pentru a verifica acuratețea pulsului, aceasta fiind exprimată ca diferența medie pătratică dintre valoarea măsurată a pulsului și valoarea setată de simulator.

Nota 4: Modularea procentuală a semnalului infraroșu ca indicație a intensității semnalului pulsatoriu a fost utilizată de simulator pentru a verifica acuratețea acestuia în condiții de perfuzie scăzută. Valorile SpO₂ și PR sunt diferite din cauza condițiilor de semnal scăzut, comparați-le cu valorile cunoscute ale SpO₂ și PR ale semnalului de intrare.

Nota 5: Senzorii optici, ca și componente emițătoare de lumină, vor afecta alte dispozitive medicale aplicate în intervalul de lungimi de undă. Informațiile pot fi utile medicilor care efectuează tratament optic. De exemplu, terapia fotodinamică operată de medici.

Setare implicită din fabrică

	implicit	unitate
Bluetooth (funcție de selecție)	Dezactivat	
Sunet pulsatoriu	Activat	
Mod (mod de afișare)	Limită	
Luminozitate	4	
Limbă	EN	
Volumul alarmei	3	
Limită superioară de alarmă SpO ₂	100	%
Limită inferioară alarmă SpO ₂	85	%
Limită superioară a alarmei de ritm al pulsului	120	bpm
Limită inferioară a alarmei de puls	30	bpm
Volumul alarmei	3	
Parolă	7762	
Alarmă SpO ₂	activat	
Alarmă PR	activat	
Mod (mod de înregistrare)	Manual	