

Manual de utilizare

EDANUSA

H100B

Puls Oximetru

Versiunea 1.5 cu Revizuire 23 a Software-ului



Despre prezentul manual

P/N: 21.54.109000-15

Data emiterii: Dec 2010

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2007-2010.

Toate drepturile rezervate.

Declarație

Prezentul manual vă va ajuta să înțelegeți mai bine utilizarea și întreținerea produsului. Vă reamintim faptul că produsul va fi utilizat strict în conformitate cu prezentul manual. Dacă utilizatorul nu folosește produsul în conformitate cu prezentul manual, este posibil să apară defecțiuni sau să se producă accidente pentru care EDAN INSTRUMENTS, INC. (denumită în continuare EDAN) nu poate fi trasă la răspundere.

EDAN deține drepturile de autor ale prezentului manual. Fără consimțământul prealabil, scris, al EDAN, nici un material conținut în prezentul manual nu va fi fotocopiat, reprodus sau tradus în alte limbi.

Materialele protejate de legea dreptului de autor, inclusiv, dar fără a se limita la informațiile confidențiale, cum ar fi informațiile tehnice și informațiile despre pacienți conținute în prezentul manual nu vor fi divulgate niciunei părți terțe irelevante.

Utilizatorul va înțelege că nimic din prezentul manual nu îi acordă, în mod expres sau implicit, vreun drept sau vreo licență pentru folosirea proprietăților intelectuale ale EDAN.

EDAN își rezervă dreptul de a modifica, de a actualiza și în cele din urmă de a explica prezentul manual.

Răspunderea producătorului

EDAN se consideră responsabilă exclusiv pentru orice efect asupra siguranței, fiabilității și performanțelor echipamentului dacă:

Operațiunile de asamblare, extensiile, re-ajustările, modificările sau reparațiile sunt efectuate de persoane autorizate de EDAN, și

Instalația electrică a încăperii vizate este conformă cu standardele naționale, și

Instrumentul este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

La cerere, EDAN poate să pună la dispoziție, contra cost, diagramele necesare ale circuitelor, și orice altă informație, care să-l ajute pe tehnicianul calificat la întreținerea și reparațiile anumitor piese, pe care EDAN poate să le considere ca fiind piese ce pot fi reparate de utilizator.

Termenii folosiți în prezentul Manual

Prezentul ghid este destinat oferirii de concepte cheie cu privire la măsurile de precauție legate de siguranță.

AVERTIZARE

O etichetă de **AVERTIZARE** vă previne împotriva anumitor acțiuni sau situații care ar putea duce la vătămări corporale sau deces.

ATENȚIE

O etichetă de **ATENȚIONARE** vă previne împotriva acțiunilor sau a situațiilor care ar putea deteriora echipamentul, care ar putea genera date imprecise, sau ar putea invalida o procedură.

NOTĂ

O **NOTĂ** oferă informații utile cu privire la o funcție sau la o procedură.

Cuprins

1 Informații privind siguranța.....	7
1.1 Avertismente.....	7
1.2 Atenționări.....	10
1.3 Note	10
1.4 Simbolurile oximetrului	12
2 Introducere.....	13
2.1 Introducere generală	13
2.2 Descrierea panourilor.....	14
2.2.1 Simboluri afișate pe ecran	14
2.2.2 Butoanele panoului frontal	16
2.2.3 Panoul posterior	18
2.3 Conectarea senzorului sau a cablului	19
2.4 Alimentare cu baterii.....	20
2.5 Lista cu accesorii.....	21
3 Utilizarea pulsoximetrului.....	22
3.1 Pornirea pulsoximetrului	22
3.2 Modul de măsurare	24
3.2.1 Modurile de măsurare.....	24
3.2.2 Graficul tendințelor și tabelul tendințelor	24
3.2.3 Măsurare anormală	25

3.2.4 Transfer de date	25
3.3 Meniul sistemului.....	26
3.3.1 Modul de sistem.....	27
3.3.2 Tipul pacientului	28
3.3.3 Volumul alarmei	28
3.3.4 Volumul pulsului	28
3.3.5 Pauză audio (s)	28
3.3.6 Utilizator	28
3.3.7 Configurare implicită	29
3.3.8 Sensibilitate	30
3.3.9 Sistem de alarmă	30
3.3.10 Configurarea alarmei SpO2.....	31
3.3.11 Configurarea alarmei PR	31
3.3.12 Configurarea codului de identificare al pacientului	32
3.3.13 Stocare de date	32
3.3.14 Ștergerea tuturor datelor	33
3.3.15 Ieșire (revenire).....	33
3.4 Încărcarea Setului bateriei Ni-MH	33
3.5 Prezentarea programului software Oximeter Viewer Data Management	34
4 Alarma	34
4.1 Categori și niveluri de alarmă	34
4.2 Condiții de alarmă	35
4.2.1 Alarma este oprită înainte de prima măsurătoare.....	35
4.2.2 Alarma pentru senzor SpO2 deconectat	36
4.2.3 Alarma pentru senzor SpO2 căzut	36
4.2.4 Alarma pentru baterie descărcată.....	36

4.2.5 Limita superioară de alarmă depășită	36
4.2.6 Limita inferioară de alarmă depășită	36
4.2.7 Suprimarea alarmei.....	37
4.2.8 Dezactivarea sistemului de alarmă	37
4.2.9 Priorități de alarmă	37
5 Considerații privind performanțele	37
5.1 Verificarea performanței	37
5.2 Considerații privind performanțele pulsoximetrului.....	37
5.3 Considerații privind performanța senzorului	38
6 Întreținere	39
7 Principii de operare	41
7.1 Măsurarea puls-oximetrică	41
7.2 Saturația funcțională sau fracțională	42
7.3 Saturația măsurată sau calculată	42
8 Garanție și politica privind service-ul	42
8.1. Garanția	42
8.2. Politica privind service-ul	43
Anexa I - Specificații	44
A1.1 Clasificare.....	44
A1.2 Specificații	44
A1.2.1 Dimensiune și greutate	44
A1.2.2 Mediu	44
A1.2.3 Afișaj	44
A1.2.4 Baterii.....	44
A1.2.5 Stand încărcător	45
A1.3 Parametri	45
Anexa II – Informații EMC	46

A2.1 Emisii electromagnetice – pentru toate ECHIPAMENTELE și SISTEMELE.....	46
A2.2 Imunitate electromagnetică - pentru toate ECHIPAMENTELE și SISTEMELE	47
A2.3 Emisii electromagnetice – pentru ECHIPAMENTE și SISTEME care nu sunt suporturi vitale.....	48
A2.4 Distanțe de separare recomandate.....	49
Anexa III – Tabel de date.....	50
Anexa IV Abrevieri	50

1 Informații privind siguranța

1.1 Avertismente



Avertismentele sunt identificate cu ajutorul simbolului AVERTISMENT prezentat mai sus.

O etichetă cu AVERTISMENT alertează utilizatorul cu privire la consecințe potențial periculoase precum moartea, rănirea sau efectele negative asupra pacienților sau utilizatorilor.

AVERTISMENT

1. Evitați pericolele de explozie. Nu utilizați pulsoximetrul în prezența substanțelor inflamabile, a anestezicelor care conțin amestecuri de aer, oxigen sau protoxid de azot.
2. Substanțele chimice eliberate de ecranul LCD spart sunt toxice la ingerare. Utilizați cu grijă pulsoximetrul dacă panoul de afișare este spart.
3. Monitorizați periodic pacientul pentru a vă asigura că pulsoximetrul funcționează și că senzorul este corect poziționat.
4. Măsurătorile de oximetrie și semnalele pulsului pot fi influențate de condițiile ambientale, de erorile de aplicare a senzorului și de anumite stări ale pacientului.
5. Utilizarea altor accesorii, senzori și cabluri decât cele specificate poate duce la creșterea emisiilor și/sau anularea rezultatelor pulsoximetrului.
6. Neacoperirea senzorului cu materiale opace în medii cu lumină ambientală puternică poate duce la rezultate inexacte.
7. Suprimarea sau reducerea volumul alarmei audio poate compromite siguranța pacientului.
8. Pulsoximetrul este un dispozitiv utilizat la recomandările medicale și va fi utilizat numai de personalul calificat. Pulsoximetrul va fi utilizat numai sub supraveghere.
9. Eliminați bateriile, ca deșeu, respectând legislația și reglementările locale.
10. Pulsoximetrul nu este protejat împotriva defibrilatoarelor și poate rămâne aplicat pe pacient în timpul defibrilării sau utilizării unui aparat de electrochirurgie. Măsurătorile pot fi imprecise pe parcursul defibrilării sau utilizării aparatelor de electrochirurgie și la puțin timp după acestea. Pentru a evita șocul, cadrul care îngrijește pacientul nu va ține pulsoximetrul în timpul utilizării unui defibrilator pe pacient.
11. Deconectați pulsoximetrul și senzorul de la pacient pe parcursul scanării imagistice prin rezonanță magnetică (IRM). Curentul indus poate provoca arsuri.
12. Pentru a asigura performanțe exacte și pentru a evita anomaliile, nu expuneți pulsoximetrul la umezeală extremă, cum ar fi ploaia. Expunerea va duce la performanțe imprecise sau la defectarea aparatului.

13. ~~Nu ridicați pulsoximetrul ținând de senzor sau cablu de prelungire, întrucât cablul poate deconecta pulsoximetrul și acesta poate cădea pe pacient~~
14. Nu luați decizii clinice bazându-vă exclusiv pe pulsoximetru, pentru că acesta reprezintă doar un sprijin suplimentar în cadrul evaluării pacientului. Rezultatele pulsoximetrului vor fi coroborate cu semnale și simptome clinice
15. Pentru a asigura siguranța pacientului, nu amplasați pulsoximetrul în nicio poziție din care acesta ar putea cădea pe pacient.
16. Ca la orice aparat medical, trageți cu atenție cablul pacientului pentru a reduce posibilitatea de împiedicare sau strangulare a pacientului.
17. Difuzorul trebuie să nu fie obstrucționat și orificiile acestuia nu trebuie să fie acoperite. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate avea ca rezultat o alarmă ce nu va fi auzită.
18. Utilizați numai senzori și cabluri aprobate EDAN pentru pulsoximetru. Alți senzori sau alte cabluri de prelungire pot provoca probleme de funcționare sau afișare.
19. Rezultatele și semnalele de puls ale puls-pulsoximetrului H100 pot fi influențate de condițiile ambientale, de erorile de aplicare a senzorilor și de anumite stări ale pacientului. Consultați secțiunile relevante ale manualului pentru informații specifice privind siguranța.
20. Nu utilizați baterii noi în același timp cu baterii care sunt parțial consumate; nu utilizați baterii reîncărcabile în același timp cu baterii alcaline.
21. Verificați periodic gradul de coroziune al bateriei. Scoateți bateriile din pulsoximetru dacă nu-l veți folosi pentru o perioadă minimă de o lună.
22. Nu utilizați puls-pulsoximetrul H100 dacă nu auziți tonul POST (Pornire la auto testare). Dispozitivul intră în auto testare imediat după pornire, pentru a confirma că toate segmentele și pictogramele de pe afișaj sunt indicate, iar difuzorul emite un ton de câteva secunde. Dacă nu auziți acest ton, înseamnă că sistemul de alarmă nu funcționează bine. Vă rugăm să nu utilizați Pulsoximetrul H100B și să contactați personalul service calificat sau reprezentantul Dvs. local al EDAN.
23. Înainte de utilizare, utilizatorul trebuie să citească cu atenție manualul de utilizare al senzorului, inclusiv avertismentele, atenționările și instrucțiunile de utilizare.
24. Nu utilizați senzori sau cabluri prelungitoare distruse și nu utilizați senzorii cu componentele optice expuse.
25. Aplicarea incorectă a senzorului sau expunerea prelungită la măsurători cu senzorul (peste 2 ore) poate afecta țesuturile. Inspectați periodic senzorul conform manualului de utilizare al senzorului.
26. Nu introduceți senzorul în apă și nu-l udați; acest lucru poate duce la defectarea senzorului.

- Manual de utilizare pentru puls-pulsoximetrul H100B
27. ~~Pulsoximetrul nu conține componente care să poată fi reparate de utilizator; capacul va fi îndepărtat numai de personalul de service calificat.~~
 28. Nu pulverizați și nu vărsați lichide pe pulsoximetru, accesorii, conector, întrerupător sau orificii; acest lucru poate duce la defectarea pulsoximetrului.
 29. Înainte de a curăța pulsoximetrul sau senzorul, opriți aparatul și deconectați-l de la sursa de alimentare cu electricitate.
 30. Nu folosiți încărcătorul când bateria alcalină este complet descărcată sau când nu este instalată nicio baterie.
 31. Nu monitorizați pacientul în timp ce bateria se încarcă.
 32. Nu dezasamblați bateriile, nu le aruncați în foc și nu provocați scurt circuitarea acestora. Acestea pot să se aprindă, să explodeze, să aibă scurgeri sau să ducă la vătămări ale persoanelor.
 33. Folosiți exclusiv baterii reîncărcabile și încărcătoare aprobate de EDAN pentru pulsoximetrul H100B.
 34. Poate să existe un potențial pericol dacă sunt folosite diferite alarme presetate.
 35. Acest echipament nu este destinat a fi folosit în familie.

1.2 Atenționări

Atenționările sunt identificate prin simbolul ATENȚIE de mai sus.

Atenționările alertează utilizatorul pentru a avea grijă în anumite situații, pentru o utilizare sigură și eficientă a pulsoximetrului.

1. Toate asocierile de aparate trebuie să respecte cerințele pentru sisteme ale Standardului IEC/EN 60601-1-1.
2. Dispozitivul și accesoriile vor fi eliminate, ca deșeu, în conformitate cu reglementările locale la sfârșitul duratei de viață a acestora. Alternativ, acestea pot fi returnate dealer-ului sau producătorului pentru a fi reciclate sau eliminate, ca deșeu, în mod corespunzător. Bateriile sunt deșeuri periculoase. NU le eliminați împreună cu deșeurile menajere. La finalul duratei lor de viață, predați bateriile centrelor de colectare pentru reciclarea bateriilor. Pentru informații mai detaliate cu privire la reciclarea acestui produs sau a bateriilor, vă rugăm să contactați Biroul municipal sau magazinul de unde ați achiziționat produsul.
3. Pulsoximetrul H100 nu funcționează cu baterii consumate. Instalați baterii noi.
4. Pictograma senzorului deconectat și alarma aferentă indică faptul că senzorul a fost deconectat sau firul este întrerupt. Verificați conexiunea senzorului și, dacă este nevoie, înlocuiți senzorul, cablurile prelungitoare sau ambele.
5. Când reglați parametri din meniu, pulsoximetrul nu afișează SpO₂ sau PR, dar înregistrează.
6. Nu folosiți pulsoximetrul când sunt folosite în același timp baterii alcaline de tipuri diferite.
7. Legea federală (S.U.A.) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.

1.3 Note

NOTĂ:

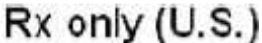
Notele sunt identificate cu simbolul de mai sus și cuprind informații ce pot fi pierdute din vedere sau ignorate.

NOTĂ:

1. În urma testelor, acest aparat a îndeplinit cerințele normei IEC/EN60601-1-2 (standard internațional privind testarea EMC a echipamentelor medicale electrice, ediția a doua). Aceste limite au fost elaborate pentru a asigura o protecție rezonabilă împotriva interferențelor nocive într-o unitate medicală tipică.
2. Emisiile luminoase ale luminii LED se încadrează în Clasa 1 conform IEC/EN 60825-1:2001. Nu sunt necesare precauții de siguranță speciale.
3. Operarea normală presupune următoarele:
 - Pulsoximetrul este pornit;
 - Un senzor este conectat la pulsoximetru;
 - Senzorul este aplicat pe pacient;

- Sunt înregistrate valorile SpO₂ și pulsul pacientului;
 - Nu există erori.
4. Spălați sonda cu apă curată după dezinfectare și sterilizare pentru a îndepărta orice soluție rămasă. Sonda poate fi reutilizată numai după ce a fost bine uscată.
 5. Nu dezinfectați sonda cu apă fiartă.
 6. Sonda trebuie curățată de orice reziduuri înainte de a fi dezinfectată și sterilizată și se va evita contactul cu solvenți corozivi. Imersiunea cablului în alcool sau solvent alcalescent pentru o perioadă mare de timp poate reduce din flexibilitatea învelișului de protecție al cablului. Conectorul nu trebuie introdus în alcool sau solvent.
 7. După monitorizare, dezinfectați sonda conform instrucțiunilor descrise în manualul de utilizare.
 8. Materialele cu care pacientul sau orice altă persoană intră în contact sunt conforme cu standardul ISO10993.
 9. Pozele și interfețele din prezentul manual sunt prezentate exclusiv ca referințe.
 10. Nu poate fi folosit un tester pentru funcții pentru evaluarea preciziei sondei pusloximetrului sau a monitorului pusloximetrului.
 11. Dacă există dovada independentă a faptului că o curbă aume de calibrare este precisă pentru combinarea unui monitor de pulsoximetru cu o sondă de pulsoximetru, atunci testerul de funcții poate măsura contribuția unui monitor la eroarea totală a sistemului monitor/sondă. Testerul de funcții poate măsura atunci precizia unui anumit monitor de pulsoximetru, reproducând acea curbă de calibrare.
 12. Durata de operare a setului de baterii reîncărcabile Ni-MH depinde de configurarea și funcționarea pulsoximetrului.

1.4 Simbolurile pulsoximetrului

	Acest simbol indică faptul că instrumentul este un aparat IEC/EN 60601-1 tip BF.
	Acest simbol înseamnă ATENȚIE.
	Număr de serie
	Simbolul indică faptul că dispozitivul este conform cu Directiva Consiliului 93/42/EEC privitoare la dispozitivele medicale.
	Reprezentant autorizat în comunitatea Europeană
	Data fabricației
	Producătorul
	Numărul piesei
	Simbolul indică faptul că dispozitivul trebuie trimis centrelor speciale, conform regulamentelor locale, pentru colectare separată, după încheierea duratei de viață a acestuia.
	Legea Federală (S.U.A.) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.
	Conector de ieșire auxiliar
	Reciclați
	ECHIPAMENT MEDICAL CU PRIVIRE LA ȘOCURILE ELECTRICE, INCENDIU ȘI PERICOLE MECANICE EXCLUSIV ÎN CONFORMITATE CU UL60601-1 și CAN / CSA C22.2 Nr. 601.1.

2 Introducere

Domeniul de utilizare

Oximetrul este destinat monitorizării continue sau verificării pe loc a saturației funcționale arteriale de oxigen (SpO_2) și a pulsului la adulți, copii sau nou-născuți, în spitale, în timpul transportului intraspitalicesc și în alte unități medicale.

2.1 Introducere generală

Puls-pulsoximetrul H100B (denumit în continuare oximetru) este un model de pulsoximetru din seria H100. Aparatul afișează valoarea SpO_2 , pulsul, pletismograma, graficul cu bare etc.

Pulsoximetrul are un modul EDAN SpO_2 încorporat. Acesta cuprinde funcțiile modulului cu parametri, afișaj și funcții de înregistrare. Aparatul poate fi alimentat cu 4 baterii 1.5V AA sau 4 baterii reîncărcabile 1.2V Ni-H AA și afișează pe ecranul LCD toate informațiile referitoare la parametri.



Figura 2-1 Pulsoximetrul H100B

Pentru oximetru, programul software Oximeter Viewer Data Management este opțional.

2.2 Descrierea panourilor

Această secțiune identifică simbolurile, comenzile, afișajele și butoanele de pe panoul frontal al pulsoximetrului și de pe cel posterior.

2.2.1 Simboluri afișate pe ecran

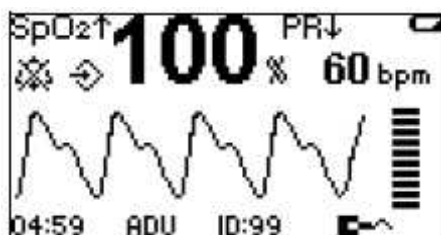


Figura 2-2 Modul formeii de undă

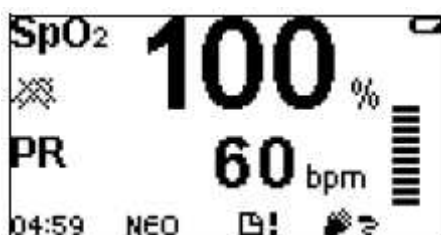


Figura 2-3 Modul numere mari

Pictogramele afișate pe ecran și semnificația acestora:

SpO₂	Zona de afișare a valorii SpO ₂
100%	SpO ₂ % măsurată
PR	Zona de afișare a valorii pulsului
60 bpm	Frecvența pulsului măsurat (bpm)
	Afișarea formei de undă SpO ₂
	Este afișată când valoarea măsurată este mai mare decât limita superioară a alarmei
	Este afișat când valoarea măsurată este mai mică decât limita inferioară a alarmei
	Afișarea amplitudinii pulsului
	Pictograma baterie descărcată
	Pictograma alarmă sonoră oprită
	Pictograma alarmă oprită
	Pictograma stocare date
04: 59	Afișarea orei, în zona Informații: "oră: minut"
ADU/NEO	Tip pacient în zona Informații: Adult sau Nou-născut.
ID: 99	ID Pacient în zona Informații

	Pictograma senzor SpO ₂ neconectat
	Senzor SpO ₂ oprit
	Indică faptul că spațiul de memorie este plin
	Pictogramă semnal slab

NOTĂ:

1. Pictogramele pentru senzor neconectat, senzor oprit sau semnal slab sunt afișate în partea dreaptă a zonei Informații. Nu poate fi afișată mai mult de una, o dată.
2. Pictograma ID și pictograma care indică faptul că spațiul de memorie este plin sunt afișate în zona Informații. Nu poate fi afișată decât o pictogramă, o dată.

2.2.2 Butoanele panoului frontal

Această secțiune descrie butoanele panoului frontal al pulsoximetrului. Comenzile se activează prin apăsarea butonului relevant. De exemplu, apăsați butonul de **suprimare alarmă** pentru a opri alarma sonoră.



Figura 2-4 Butoanele panoului frontal

Buton pornit/oprit



Acesta pornește sau oprește pulsoximetrul.

Pornit: Apăsați butonul **pornit/oprit** și țineți-l apăsat timp de 1 secundă.

Oprit: Apăsați butonul **pornit/oprit** și țineți-l apăsat timp de 2 secunde.

Când pulsoximetrul este oprit, dacă apăsați butonul **pornit/oprit** și butonul de **funcții** simultan timp de 1 secundă, pulsoximetrul va intra în modul de transfer date.

Când vă aflați în **Meniu**, apăsați acest buton pentru a reveni la ecranul de măsurare.

Buton de iluminare



În timpul POST, iluminatul de fundal nu este disponibil.

În timpul măsurărilor normale, apăsați acest buton pentru a aprinde sau stinge lumina de fundal.

Buton de suprimare alarmă



Alarmerle care se produc în timpul Power-On-Self-Test (POST – test automat intern de pornire) nu pot fi suprimate.

Când **sistemul de alarmă** din meniu este **pornit (ON)**, apăsați butonul de **suprimare alarmă** pentru a opri alarma audio; perioada de pauză poate fi setată la 30, 60, 90 sau 120s. Chiar dacă alarma este oprită, alarma vizuală este încă activă. După terminarea perioadei de pauză, alarma audio va fi reactivată.

Setați **sistemul de alarmă** la **oprit (OFF)** în meniu pentru a dezactiva alarma. Caseta pop-up de dialog va apărea pentru a confirma setarea alarmei. Vezi detaliile la 3.3.8.

Buton săgeată sus



În interiorul meniului, apăsați butonul **săgeată sus** pentru a alege diverse elemente și a mări valoarea unor parametri. Apăsați în mod repetat pentru a crește valoarea parametrului cu mai mult de o unitate. Apăsați și țineți apăsat butonul timp de peste 1 secundă pentru o creștere continuă a valorii.

Apăsați acest buton în timpul măsurării pentru a introduce graficul cu tendințe SpO₂ sau PR pentru ultimele 10 minute.

Buton săgeată jos



În interiorul meniului, apăsați butonul **săgeată jos** pentru a alege diverse elemente și a reduce valoarea unor parametri. Apăsați în mod repetat pentru a crește valoarea parametrului cu mai mult de o unitate. Apăsați și țineți apăsat butonul timp de peste 1 secundă pentru o creștere continuă a valorii.

Apăsați acest buton în timpul măsurării pentru a introduce tabelul cu tendințe SpO₂ sau PR pentru ultimele 10 minute.

Buton de funcții



În timpul POST, butonul de **funcții** nu este disponibil;

Apăsați acest buton în timpul măsurătorii normale pentru a accesa meniul pentru funcții sau configurare;

În interiorul meniului, acest buton este utilizat și ca buton Enter. Alegeți un element din meniu folosind butonul cu funcție de cursor (butonul **săgeată sus** și butonul **săgeată jos**) și butonul de **funcții** pentru confirmare, apoi măriți și scădeți valoarea cu ajutorul butonului-cursor.

Când pulsoximetrul este oprit, apăsați simultan butonul **pornit/oprit** și butonul de **funcții** timp de 1 secundă pentru a activa modul de transfer de date.

Combinăție de butoane

Când pulsoximetrul este oprit, apăsați simultan butonul **pornit/oprit** și butonul de **funcții** timp de 1 secundă și a activa modul de transfer date.

2.2.3 Panoul posterior



Figura 2-5 Panoul posterior

2.3 Conectarea senzorului sau a cablului

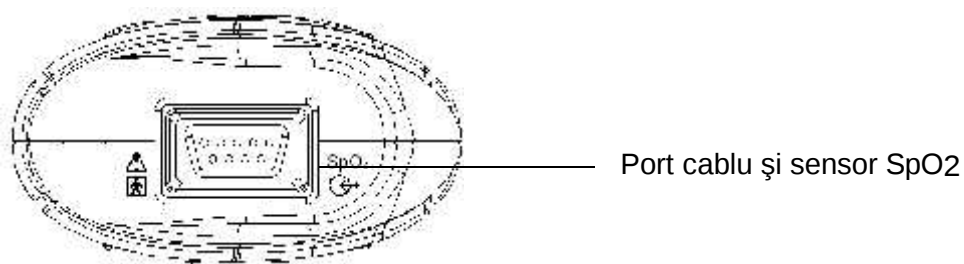


Figura 2-6 Port de conectare senzor și cablu

Portul pentru senzorul SpO₂ și cablu se află în partea superioară a pulsoximetrului și permite conectarea senzorului SpO₂. Se poate folosi un cablu de prelungire între pulsoximetru și senzorul SpO₂, însă folosii numai cablul permis de EDAN.

Cablul pentru conectarea pulsoximetrului la computer pentru programul software de gestiune date se conectează tot la acest port.



Piesă aplicată tip BF



Conector ieșire auxiliar

Definiție SIO:

PIN	Denumire	Descriere
1	RSGND	RS232 GND
2	LED+	Semnal LED, Anod IR
3	LED-	Semnal LED, Anod roșu
4	RXD	H100 RS232 RX
5	Detector Anode	Anod detector
6	Connection	Conexiune detector
7	AGND	GND analog
8	TXD	H100 RS232 TX
9	Detector Cathode	Catod detector

2.4 Alimentarea cu baterii

Pulsoximetrul poate fi alimentat cu 4 baterii alcaline 1.5V LR6 AA, care asigură energie pentru funcționare timp de 48 de ore sau 24 de ore cu lumina posterioară și alarma aprinse. Pulsoximetrul nu are un încărcător încorporat. Pulsoximetrul mai poate fi alimentat cu 4 baterii reîncărcabile 1.2V Ni-H.

Montarea bateriilor

Pentru a instala bateriile alcaline:

1. Pulsoximetrul trebuie să fie oprit.
2. Apăsați încuietoarea compartimentului pentru baterii și scoateți ușa de acces spre baterii.
3. Introduceți 4 baterii AA, conform indicațiilor din figură, mai întâi împingeți-le orientate așa cum este indicat în ①, apoi apăsați-le orientate așa cum este indicat în ②.
4. Instalați la loc capacul compartimentului pentru baterii.



Pentru a instala setul de baterii Ni-MH reîncărcabile:

1. Asigurați-vă că oximetrul este oprit.
2. Apăsați încuietoarea compartimentului pentru baterii și scoateți ușa de acces la baterii.
3. Amplasați setul de baterii Ni-MH reîncărcabile așa cum vă indică figura de mai jos, întâi apăsându-le orientate ca la punctul ①, apoi apăsați-le orientate ca la punctul ②.
4. Instalați capacul compartimentului pentru baterii.



Verificarea setului de baterii reîncărcabile Ni-MH

Performanțele unui set de baterii Ni-MH reîncărcabile pot să scadă. Pentru a verifica performanța bateriei, urmați procedurile de mai jos:

1. Deconectați pulsoximetrul de la pacient și opriți toate procedurile de monitorizare și de măsurare.
2. Puneți pulsoximetrul în încărcător și conectați-l la rețeaua de alimentare cu curent alternativ. Permiteți bateriei să se încarce fără întrerupere timp de mai bine de 2,5 ore. Pentru detalii despre încărcarea setului de baterii Ni-MH reîncărcabile, vă rugăm să consultați secțiunea 3.4.
3. Deconectați rețeaua de alimentare cu curent alternativ și permiteți pulsoximetrului să funcționeze în starea de măsurare până când se oprește.

Timpul de funcționare a bateriei reflectă direct performanța acesteia. Dacă timpul de funcționare a setului de baterii reîncărcabile Ni-MH este considerabil mai scurt decât cel menționat în specificații, înlocuiți-l sau contactați personalul Dvs. service.

Pictograma pentru baterii descărcate

Pictograma pentru baterii descărcate va fi afișată și se va emite o alarmă când energia din baterii mai permite doar câteva minute de funcționare. După acele câteva minute, pulsoximetrul se va opri automat. Înlocuiți bateriile.

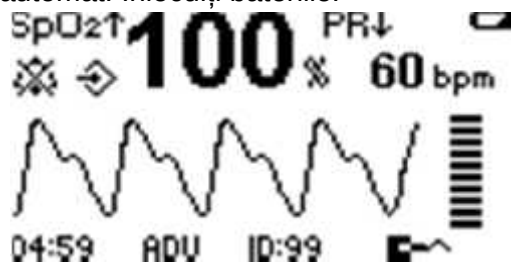


Figura 2-7 Pictograma baterie descărcată

2.5 Lista accesoriilor

Configurația standard include:

Cantitate	Articole	Cod EDAN
4	Baterii alcaline 1.5V AA (IEC LR6)	01.21.064086
1	Senzor SpO2 SH1 pentru adulți	12.01.109079

1	Manual de utilizare puls-pulsoximetru H100B	01.54.109000
1	Cartela de referință pentru puls-pulsoximetrul H100B	01.54.109002
1	Cutie de transport	11.56.110165

Configurația opțională include:

Cantitate	Articole	Cod EDAN
1	Manual de service pentru puls-pulsoximetrul H100B	MS1R-109017
1	Capac de protecție H100	01.51.110164
1	Set baterii reîncărcabile Ni-H	M21R-064133
1	Grup baterii reîncărcabile Ni-MH	21.21.064164
1	Încărcător baterii	MS8-112410
1	Senzor SpO ₂ EDAN SH4, cu vârf moale, din silicon, pentru adulți (DB9, Compatibil exclusiv cu modulul EDAN SpO ₂ și cu prelungitorul EDAN SpO ₂)	12.01.110515
1	Senzor SpO ₂ EDAN SH4, cu vârf moale, din silicon, pentru adulți (DB9) (Dezinfectare prin scufundare)	02.01.110531
1	Senzor SpO ₂ EDAN SH5, cu vârf moale, din silicon, pentru copii (DB9)	12.01.110521
1	Pachet accesorii gestionare informații pacient H100 (Include 1XCD, cablu RS232, Manual de instrucțiuni)	MS1R-109038
1	Cablu prelungitor (USB la interfata RS232)	MS1-110166

La selectarea senzorului SpO₂ se va ține cont de următoarele:

- ◇ Greutatea pacientului și activitatea.
- ◇ Adecvarea perfuziei.
- ◇ Zonele disponibile pentru senzor.
- ◇ Durata de monitorizare estimată.

3 Utilizarea pulsoximetrului

3.1 Pornirea pulsoximetrului

Oximetrul se pornește prin apăsarea butonului on/off (pornit/oprit); va efectua un ciclu al testului POST înainte de a afișa valorile datelor valide. Testul automat intern (POST - Power-On-Self-Test) verifică dacă pulsoximetrul funcționează corect și poate fi utilizat în condiții de siguranță. Funcționarea corectă a pulsoximetrului este verificată la fiecare pornire și respectă procedura descrisă. Procedura de verificare POST durează câteva secunde. Când pulsoximetrul este pornit, POST testează automat circuitul și funcțiile pulsoximetrului.

Apăsați butonul **pornit/oprit (On/Off)** timp de 1 secundă pentru a porni pulsoximetrul.

Mai întâi, va fi afișat LOGO-ul companiei EDAN.



Figura 3-1 LOGO-ul EDAN

Apoi, va fi afișat modelul produsului



Figura 3-2 Modelul

Dacă testul POST a fost finalizat cu succes, oximetrul emite un sunet (ton) și accesează interfața principală.

Dacă există vreo eroare în timpul testului POST, vor fi afișate următoarele coduri de eroare pe ecran:

Cod eroare	Indicație
Eroare 01	Indică eroarea pentru baterie descărcată
Eroare 02	Indică eroarea pentru placa SpO ₂
Eroare 03	Indică eroare pentru placa de comenzi principale

3.2 Starea măsurare

3.2.1 Modurile de măsurare

Există două moduri de măsurare și anume modul formă de undă și modul numere mari. Implicit, configurația este modul formă de undă.

Modul formă de undă

În starea de măsurare normală, oximetrul poate măsura saturația oxigenului arterial și frecvența pulsului, poate afișa nivelul saturației de oxigen și simbolul (%SpO₂) și frecvența pulsului (PR) pe interfață.

Mai mult decât atât, acesta poate afișa, de asemenea, graficul de bare al pulsului și Pletismograma.



Figura 3-3 Modul formă de undă

Modul numere mari

Oximetrul poate afișa SpO₂, unitatea unitatea saturației de oxigen (%), PR (frecvența pulsului), unitatea frecvenței pulsului (bpm) în modul numere mari.

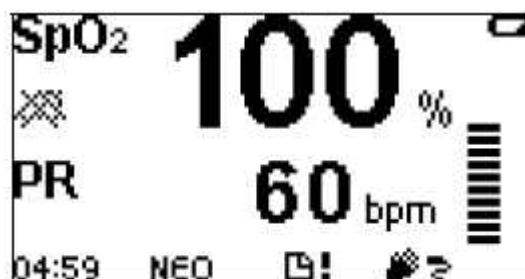


Figura 3-4 H100B Modul numere mari

3.2.2 Graficul tendințelor și tabelul tendințelor

În stare de măsurare normală, apăsați butonul **Săgeată sus** pentru a introduce ultimul grafic al tendințelor SpO₂ sau PR, și apăsați butonul **Săgeată jos**, pentru a introduce SpO₂ din ultimele 10 minute și tabelul tendințelor PR. Schimbați paginile apăsând butonul **Săgeată sus** sau **Săgeată jos**.

Graficul tendințelor:

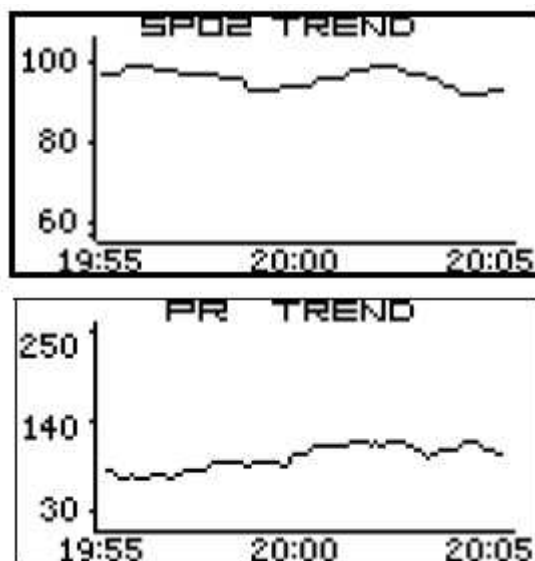


Figura 3-5 Afișarea graficului tendințelor SpO₂ și PR

Tabelul tendințelor:

TREND TABLE		
TIME	SP02	PR
20:00:06	100	66
20:00:00	99	68
19:59:54	---	---
19:59:48	---	---
19:59:42	98	62

Figura 3-6 Afișarea Tabelului tendințelor SpO₂ și PR

3.2.3 Starea de măsurare anormală

Dacă senzorul SpO₂ nu se conectează la oximetru, acesta va emite o alarmă de nivel mediu,

și va afișa  în zona de informații.

Dacă senzorul SpO₂ cade de pe deget, va fi emisă o alarmă de nivel mediu și va fi

afișată pictograma  în zona cu informații.

În starea meniu sau tendințe, dacă nu funcționează timp de 30 de secunde, pulsoximetrul va reveni la starea de măsurare.

În starea de măsurare, dacă nu există date de măsurare și aparatul este inactiv timp de 10 minute, pulsoximetrul se va închide automat.

În modul de transfer al datelor, dacă nu primește semnalele relevante timp de 10 minute, pulsoximetrul se va închide automat.

3.2.4 Transfer de date

Activați **Data Storage** (stocare date) din meniu alegând **ON** (pornit) pentru a memora valoarea măsurată în pulsoximetru. Informațiile SpO₂ și PR pot fi transferate de la pulsoximetru la programul software de gestiune date Oximeter Viewer Data Management Software.

Procedura de transfer date:

- ◇ După terminarea măsurătorii și stocării de date, opriți pulsoximetrul;
- ◇ Conectați cablul la pulsoximetru și computer pentru a transmite date cu ajutorul programului software Oximeter Viewer Data Management;
- ◇ Apăsați simultan butonul **pornit/oprit (on/off)** și butonul de **funcții**. După testul POST, pulsoximetrul activează automat modul de transfer date. Pe ecran va fi afișată imaginea de mai jos:

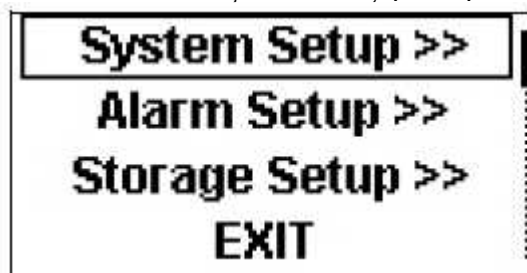
Data Transfer State



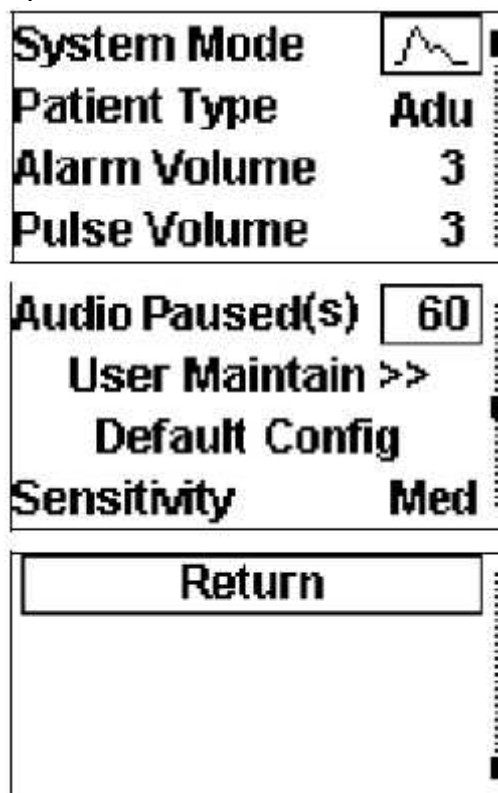
Figura 3-7 Starea de transfer de date

3.3 Meniu sistem

Apăsați butonul Funcții pentru a vedea următorul meniu principal al oximetrului, selectați articole prin apăsarea butonului Sus/Jos, și confirmați prin apăsarea butonului funcții.



Configurarea sistemului >>:



Configurarea alarmei >>:

Alarm System	ON
SpO ₂ Hi Alarm	100
SpO ₂ Lo Alarm	90
PR Hi Alarm	120

PR Lo Alarm	50
Return	

Configurarea stocării >>:

Patient ID No.	1
Data Storage	OFF
Delete All Data	
Return	

Figura 3-8 Meniurile

Meniurile sunt prezentate mai sus, iar detaliile pentru fiecare articol vor fi prezentate în următoarele secțiuni.

NOTĂ:

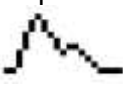
1 SpO₂ Hi Alarm și SpO₂ Lo Alarm reprezintă alarma de limită superioară a SpO₂ și respectiv Alarma de limită inferioară a SpO₂.

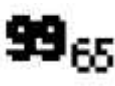
2 PR Hi Alarm și PR Lo Alarm reprezintă limitele superioară, respectiv inferioară a frecvenței pulsului (PR).

3 Dacă utilizatorul modifică valoarea implicită a Lo Alarm sau Hi Alarm, după repornirea oximetruului, valoarea va reveni la cea implicită pentru tipul de pacient corespunzător.

3.3.1 Moduri sistem

Există două articole care pot fi selectate:

Modul formă de undă 

Modul numere mari 

Confirmați apoi selecția apăsând butonul Funcții.

3.3.2 Tipul pacientului

Tipul pacientului (Patient Type) poate fi selectat dintre două opțiuni de măsurare: **Adu** pentru pacienți adulți sau copii și **Neo** pentru pacienți nou-născuți.

Setați tipul pacientului (**Patient Type**) la **Adu** sau **Neo** și confirmați cu butonul de **funcții**.

Notă:

Când tipul pacientului este schimbat în Neo (nou-născut), vă rugăm folosiți Senzorul SpO₂ pentru nou-născuți (Neonate SpO₂ Sensor) pentru o măsurătoare precisă.

3.3.3 Volumul alarmei

Butonul Volumul alarmei (**Alarm Volume**) este utilizat la reglarea volumului de alarmă de la 1 la 5.

Când **Alarm System** este **ON** (activat), aparatul va emite sunete scurte (beep) pentru alarma minoră, medie și majoră.

3.3.4 Volumul pulsului

Utilizatorul poate porni sau opri volumul pulsului de la **Pulse Volume** și poate modifica nivelul volumului de la 1, 2, 3, 4, 5 sau OFF (oprit). Apăsăți butonul de **funcții** pentru a accesa modul de configurare, apoi butonul **săgeată sus** sau **săgeată jos** pentru a alege, apoi confirmați cu butonul de **funcții**.

Pulsoximetrul emite tonul de puls la frecvențe diferite în funcție de nivelul saturației.

3.3.5 Pauză audio (s)

Fixați perioada de pauză a alarmei audio la 30, 60, 90 sau 120 secunde.

Când sistemul de alarmă **Alarm System** este **ON** (activat), apăsați butonul de **suprimare alarmă** pentru a opri alarma audio, iar perioada de pauză va fi stabilită cu Audio Paused (s) (Pauză sonor).

3.3.6 Utilizator

Accesați meniul **User Maintain (întreținere utilizator)** introducând parola "819".



Figura 3-9 Introducerea parolei

Dacă parola este greșită, va apărea următoarea căsuță de dialog:



Figura 3-10 Parolă greșită

Dacă parola este corectă, va fi afișat următorul meniu:



Figura 3-11 Întreținere utilizator

- Limba: utilizatorul poate selecta limba pe care o dorește pentru afișare
- Configurare timp/oră >>: Selectați acest articol, va fi afișată următoarea interfață:

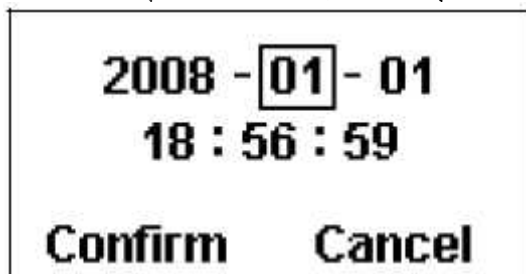


Figura 3-12 Configurarea orei/timpului

3.3.7 Configurare implicită

Alegeți acest articol pentru a reveni la configurarea din fabrică.
Va apărea o casuță de dialog:

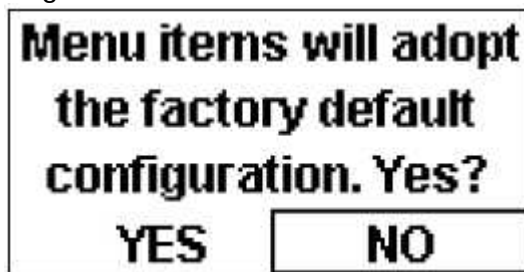
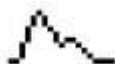


Figura 3-13 Configurare implicită din fabrică

Mod sistem:



Tip pacient:

ADU

Sistem alarmă:

ON (pornit)

Alarm Volume (volum alarmă):

3

Pulse Volume (volum puls):

3

Audio Paused (s) (pauză alarmă):

60

SpO₂ Hi Alarm (alarmă superioară):

100

SpO ₂ Lo Alarm (alarmă inferioară):	90
PR Hi Alarm (alarmă superioară):	120
PR Lo Alarm (alarmă inferioară):	50
Patient ID No (ID pacient):	1
Data Storage (stocare date):	OFF (oprit)

3.3.8 Sensibilitate

Datele SpO₂ afișate reprezintă media datelor colectate într-un anumit interval de timp. Puteți seta Sensibilitatea pe Hi (ridicată) sau Low (scăzută), prin intermediul meniului. Cu cât sensibilitatea este mai mare, cu atât oximetrul răspunde mai repede la modificările nivelului de saturație cu oxigen a pacientului. În mod opus, cu cât sensibilitatea este mai mică, cu atât oximetrul pulsului răspunde mai încet la modificările nivelului de saturație cu oxigen a pacientului, însă precizia măsurătorii va fi îmbunătățită. Când este monitorizat un pacient critic, selectarea sensibilității ridicate va ajuta la înțelegerea stării pacientului.

3.3.9 Sistem de alarmă

Setați **Alarm System** pe **ON** (pornit) sau **OFF** (oprit) pentru a activa sau dezactiva sistemul de alarmă. Dacă selectați **OFF** la sistemul de alarmă, pe ecran va fi afișată următoarea casetă de dialog:

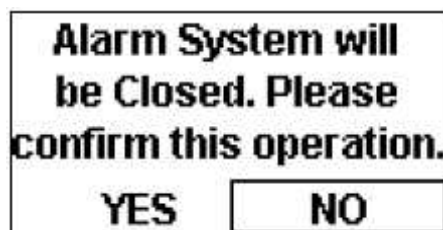


Figura 3-14 Confirmarea opririi alarmei

Dacă **sistemul de alarmă** este activat (**ON**), în momentul producerii alarmei, pulsoximetrul va emite o alarmă vizuală și audio.

Apăsați butonul de suprimare alarmă (**Alarm Silence**) pentru a opri sistemul de alarmă temporar pentru câteva secunde (utilizatorul poate stabili perioada la 30, 60, 90 sau 120s, vezi 3.3.5); pe ecran va apărea pictograma pentru alarma audio oprită. Totuși, alarma vizuală va rămâne activă. De exemplu, dacă valoarea SpO₂ măsurată este peste limita superioară SpO₂ Hi Alarm sau sub limita inferioară SpO₂ Lo Alarm, pe ecran va fi afișată săgeata ↑ sau ↓ și textul SpO₂ sau PR vor fi afișate cu intermitență.

Dacă sistemul de alarmă este oprit (**OFF**), alarma audio și vizuală va fi oprită complet.

AVERTISMENT

Dacă sistemul de alarmă este oprit, pulsoximetrul nu va afișa mesajul de alarmă. Pentru a nu pune în pericol viața pacientului, utilizatorul va trebui să apeleze cu atenție la această funcție.

3.3.10 Configurarea alarmei SpO₂

Utilizatorul poate alege **SpO₂ Hi Alarm** și **SpO₂ Lo Alarm** din meniu pentru a regla limitele de alarmă privind SpO₂. Apăsăți butonul săgeată sus sau butonul săgeată jos pentru a crește sau a reduce limita de alarmă.

La configurarea implicită, limitele **SpO₂ Hi Alarm** și **SpO₂ Lo Alarm** pentru modul **Neo** sunt setate la **95** și respectiv **90**, iar pentru modul **Adu** sunt setate la **100** și respectiv **90**.

Setați limitele de alarmă pentru SpO₂, urmând procedura de mai jos:

- ◇ Alegeți alarma superioară **SpO₂ Hi Alarm** din meniu și apăsați butonul de **funcții** pentru a accesa modul de configurare. Caseta **SpO₂ Hi Alarm** se va modifica de la casetă cu linie continuă la casetă cu linie întreruptă. Intervalul de reglare pentru limita superioară a alarmei privind SpO₂ începe de la "1 + limita inferioară a alarmei SpO₂" până la 100. Dacă valoarea SpO₂ Hi Alarm este setată la mai puțin de 85, aceasta va reveni la valoarea implicită după ce oximetrul este pornit din nou. În modul NEO, dacă valoarea SpO₂ Hi Alarm este setată la mai mult de 95, aceasta va reveni la 95 după ce oximetrul este pornit din nou.
- ◇ Apăsăți butonul **săgeată sus** sau butonul **săgeată jos** pentru a mări sau a scădea valorile.
- ◇ Alegeți alarma inferioară **SpO₂ Lo Alarm** din meniu și apăsați butonul de **funcții** pentru a accesa modul de configurare. Caseta **SpO₂ Lo Alarm** se va modifica de la casetă cu linie continuă la linie întreruptă. Intervalul de reglare pentru limita inferioară a alarmei începe de la 0 până la limita superioară a alarmei SpO₂ minus 1 (-1). Dacă valoarea SpO₂ Lo Alarm este setată la mai puțin de 85, aceasta va reveni la 85 după ce oximetrul este pornit din nou.
- ◇ Apăsăți butonul **săgeată sus** sau butonul **săgeată jos** pentru a mări sau a scădea valorile.
- ◇ **SpO₂ Hi Alarm** este întotdeauna mai mare decât **SpO₂ Lo Alarm**, cu cel puțin 1%.
- ◇ Apăsăți butonul de **funcții** pentru a confirma intervalul de alarmă configurat.
- ◇ Apăsăți butonul **pornit/oprit** pentru a ieși din meniu și a reveni la modul de măsurare.

3.3.11 Configurarea alarmi PR

Utilizatorul poate alege **PR Hi Alarm** și **PR Lo Alarm** din meniu pentru a regla limitele de alarmă privind frecvența pulsului. Apăsăți butonul săgeată sus sau butonul săgeată jos pentru a crește sau a reduce limita de alarmă.

La configurarea implicită, limitele **PR Hi Alarm** și **PR Lo Alarm** pentru modul **Neo** sunt setate la **200** și respectiv **100**, iar pentru modul **Adu** sunt setate la **120** și respectiv **50**.

Setați limitele de alarmă pentru PR, urmând procedura de mai jos:

- ◇ Alegeți alarma superioară **PR Hi Alarm** din meniu și apăsați butonul de **funcții** pentru a accesa modul de configurare. Caseta **PR Hi Alarm** se va modifica de la casetă cu linie continuă la casetă cu linie întreruptă. Intervalul de reglare pentru limita superioară a alarmei privind SpO₂ începe de la "1 + limita inferioară a alarmei PR" până la 300.
- ◇ Apăsăți butonul **săgeată sus** sau butonul **săgeată jos** pentru a mări sau a scădea valorile.

- ◇ Alegeți alarma inferioară **PR Lo Alarm** din meniu și apăsați butonul de **funcții** pentru a accesa modul de configurare. Caseta **PR Lo Alarm** se va modifica de la casetă cu linie continuă la linie întreruptă. Intervalul de reglare pentru limita inferioară a alarmei începe de la 0 până la limita superioară a alarmei PR minus 1 (-1).
- ◇ Apăsați butonul de **funcții** pentru a confirma intervalul de alarmă configurat.
- ◇ Hi Alarm este întotdeauna mai mare decât Lo Alarm cu cel puțin 1 bpm.
- ◇ Apăsați butonul **pornit/oprit** pentru a ieși din meniu și a reveni la modul de măsurare.

3.3.12 Configurarea codului de identificare al pacientului

Pulsoximetrul are o capacitate de 100 de ID-uri de pacient și un timp de stocare de 300 de ore.

La accesarea meniului, apăsați butonul de **funcții** pentru a stabili ID-ul (interval valabil de la 1 la 100). Caseta ID de pe ecran va fi afișată de la linie continuă la linie întreruptă. După ce ați ales ID-ul, apăsați butonul de **funcții** pentru a confirma datele. Dacă ID-ul există deja, o casetă de dialog va fi afișată și vă va cere confirmarea pentru a înlocui datele existente.

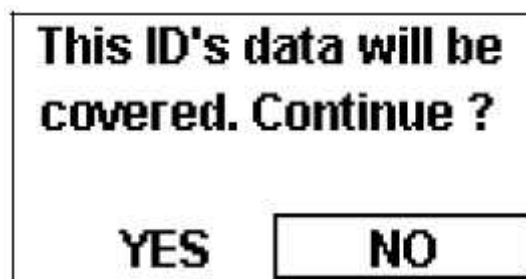


Figura 3-15 Confirmarea înlocuirii datelor

3.3.13 Stocarea datelor

Selectați **Data Storage** (stocare date) și **ON** (activat) pentru a putea memora datele de măsurare.

În timpul stocării, ID-ul pacientului nu poate fi modificat. Dacă utilizatorul dorește să-l schimbe, atunci **Data Storage** trebuie dezactivat (**OFF**), apoi trebuie creat un nou ID.

Datele memorate în pulsoximetru pot fi exportate cu ajutorul programului software Oximeter Viewer Data Management. Consultați secțiunea 3.2.4 pentru a afla procedura de transfer de date.

Când memoria este plină, în zona cu informații va fi afișată pictograma . Între timp, **Data Storage** se va dezactiva automat (**OFF**). Reporniți pulsoximetrul. Va apărea o casetă de dialog care solicită confirmarea utilizatorului pentru ștergerea tuturor datelor.



Figura 3-16 Spațiu de memorie plin

3.3.14 Ștergerea tuturor datelor

Delete All Data (ștergerea tuturor datelor) se folosește pentru a șterge toate datele stocate. Alegeți acest articol prin apăsarea butonului Funcții; va apărea o căsuță de dialog, după cum urmează:

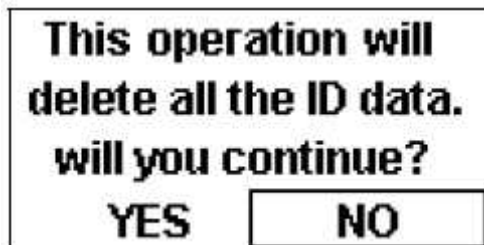


Figura 3-17 Ștergerea tuturor datelor

Dacă alegeți YES (DA) pentru a șterge toate datele, progresul de ștergere indică:

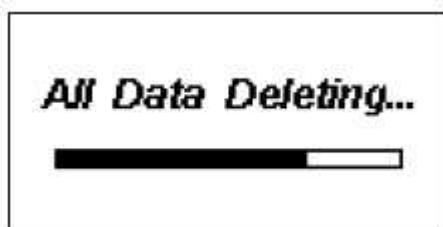


Figura 3-18 Ștergerea tuturor datelor

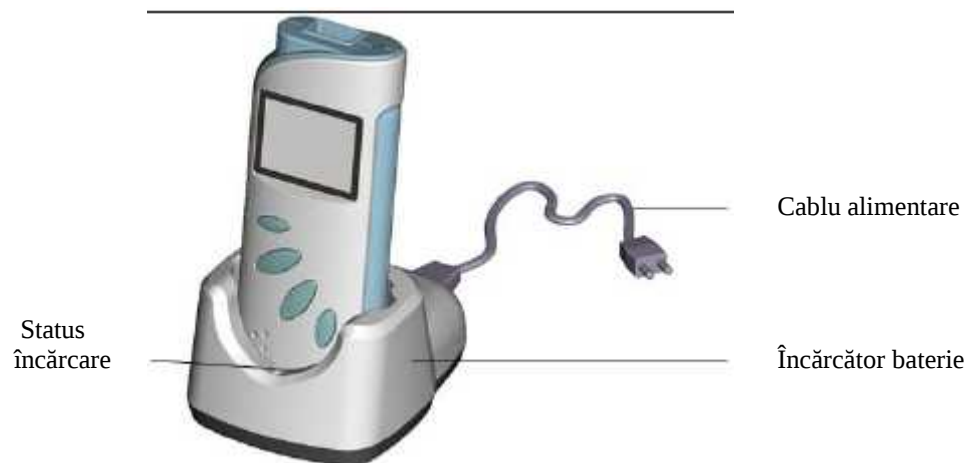
3.3.15 Ieșire din meniu (Revenire)

Părăsiți meniul apăsând **Exit**, din meniu. Reveniți la meniul anterior apăsând **Return**, din meniu.

3.4. Încărcarea setului de baterii reîncărcabile Ni-MH

Pentru a încărca setul de baterii reîncărcabile Ni-MH:

1. Opriți dispozitivul.
2. Așezați pulsoximetrul în suportul încărcătorului.
3. Conectați cablul de alimentare cu electricitate.
4. Introduceți ștecăru cablului de curent în priza rețelei de curent alternativ.



Un afișaj LED în trei culori indică stadiul de încărcare.

Roșu indică faptul că nu există set de baterii în aparat sau că dispozitivul nu este așezat corespunzător.

Portocaliu indică faptul că dispozitivul se încarcă.

Verde indică faptul că încărcarea este completă.

ATENȚIE

Nu folosiți dispozitivul când acesta este la încărcat.

3.5. Prezentarea programului software Oximeter Viewer Data Management

Pentru detalii cu privire la acest software, vă rugăm să consultați *Manualul de utilizare a software-ului pentru gestionarea datelor vizualizatorului*.

4 Alarma

4.1 Categoriile și niveluri de alarmă

Categoriile de alarmă

Alarmerle pulsoximetrului pot fi clasificate în două categorii: alarme fiziologice și alarme tehnice.

1. Alarmerle fiziologice

Alarmerle fiziologice, denumite și alarme de stare pacient, sunt declanșate de o valoare a parametrului măsurat care depășește limitele de alarmă setate sau indică o stare anormală a pacientului.

2. Alarmerle tehnice

Alarmerle tehnice, denumite și alarme de stare sistem, sunt declanșate de o anomalie a aparatului sau de probleme legate de datele pacientului din cauza operării necorespunzătoare sau a problemelor de sistem.

Niveluri de alarmă

În funcție de gravitate, nivelurile de alarmă ale pulsoximetrului pot fi clasificate în două categorii: alarme majore și alarme medii.

1. Alarme majore

Anunță faptul că pacientul se află într-o stare critică și necesită îngrijire urgentă.

2. Alarme medii

Semnalele vitale ale pacientului apar anormale sau sistemul pulsoximetrului este anormal; este necesară intervenția promptă a operatorului.

Nivelurile alarmelor tehnice și fiziologice sunt predefinite și nu pot fi modificate de utilizator.

Tabel cu categorii de alarme

	Alarmă majoră	Alarmă medie
Alarmă fiziologică	SpO2 prea mare SpO2 prea mic PR pare mare PR prea mare	
Alarmă tehnică		Senzor SpO2 neconectat Senzor SpO2 căzut Baterie descărcată

Modul de semnalizare a alarmelor

Când este declanșată o alarmă, pulsoximetrul o va anunța acest lucru în modurile următoare:

- Afișare intermitentă a caracterelor
- Sunet de alarmă

Alarme majore: caracterele sunt afișate cu intermitență rapidă și sunt emise sunet triplu + dublu + triplu + sunet dublu;

Alarme medii: caracterele sunt afișate cu intermitență înceată și se emite un sunet triplu;

Intervalul presiunii sunetului pentru semnalul alarmei sonore este de la 45dB la 85dB.

4.2 Condiții de alarmă

4.2.1 Alarma este oprită înainte de prima măsurătoare

Înainte de prima măsurătoare, sistemul de alarmă este configurat să fie dezactivat. În acest moment, dacă senzorul SpO2 este deconectat sau dezactivat, pulsoximetrul nu va emite nicio alarmă.

4.2.2 Alarma pentru senzor SpO₂ deconectat

Când senzorul SpO₂ pulsoximetrul declanșează alarma medie. Pictograma  va fi afișată în zona cu informații.

Aparatul afișează "---" la valoarea SpO₂, PR pe LCD și emite alarma medie. (Verificați ca **sistemul de alarmă** din meniu să fie activat - ON.)

4.2.3 Alarma pentru senzor SpO₂ căzut

Când senzorul SpO₂ a căzut de pe deget, pulsoximetrul va declanșa alarma medie și în zona cu

informații va fi afișată pictograma .

Aparatul afișează "---" la valoarea SpO₂, PR pe LCD și emite alarma medie. (Verificați ca **sistemul de alarmă** din meniu să fie activat - ON)

4.2.4 Alarma pentru baterie descărcată

Când bateria este prea descărcată, pulsoximetrul declanșează alarma medie pentru baterie descărcată.

După declanșarea alarmei pentru baterie descărcată, pulsoximetrul mai poate fi utilizat timp de câteva minute, apoi se va închide automat.

Pictograma  pentru baterie descărcată va fi afișată pe ecranul LCD și va fi emisă o alarmă medie. (Verificați ca **sistemul de alarmă** din meniu să fie activat - ON.)

4.2.5 Limita superioară de alarmă depășită

Dacă valoarea SpO₂ sau PR măsurată este mai mare decât limita **Hi Alarm** (limita superioară de alarmă), pulsoximetrul va emite o alarmă majoră.

Iată un exemplu pentru valoarea pulsului (PR):

Dacă valoarea PR măsurată este mai mare decât limita **PR Hi Alarm** setată, pulsoximetrul va declanșa alarma majoră (Verificați ca **sistemul de alarmă** din meniu să fie activat - ON). În dreptul valorii PR va fi afișat simbolul ↑, care indică faptul că valoarea măsurată depășește limita **PR Hi Alarm**, iar valoarea PR va fi afișată intermitent în același timp.

4.2.6 Limita inferioară de alarmă depășită

Dacă valoarea SpO₂ sau PR măsurată este mai mică decât limita **Lo Alarm** (limita inferioară de alarmă), pulsoximetrul va emite o alarmă major.

Iată un exemplu pentru valoarea SpO₂:

Dacă valoarea SpO₂ măsurată este mai mică decât limita **SpO₂ Lo Alarm**, pulsoximetrul va declanșa alarma pentru SpO₂ mic. (Verificați ca **sistemul de alarmă** din meniu să fie activat - ON)

În dreptul valorii SpO₂ va fi afișat simbolul ↓, care indică faptul că valoarea măsurată depășește limita **SpO₂ Lo Alarm**, iar valoarea SpO₂ va fi afișată intermitent.

4.2.7 Suprimarea alarmei

Dacă **sistemul de alarmă** este activat din meniu (**ON**), apăsați butonul de **suprimare alarmă** pentru a opri alarma audio pentru perioada de pauză stabilită de utilizator; totuși, alarma vizuală va rămâne activă.

Dacă alarma audio este suprimată, apăsați butonul de **suprimare alarmă** pentru a reactiva funcția de alarmă audio.

4.2.8 Dezactivarea sistemului de alarmă

După dezactivarea sistemului de alarmă, pulsoximetrul nu mai poate emite alarme vizuale sau audio, cu excepția alarmei pentru baterie descărcată.

Activați sistemul de alarmă (**ON**) dacă doriți ca alarmele să fie funcționale. Odată activat sistemul, alarmele audio și vizuale vor fi declanșate când este cazul.

4.2.9 Priorități de alarmă

O singură alarmă poate fi declanșată într-un singur moment. De exemplu, dacă se produc în același timp o alarmă medie și o alarmă majoră, alarma majoră va avea prioritate.

Dacă sunetul pentru puls și alarma audio sună în același timp, pulsoximetrul va acorda prioritate sunetului de alarmă.

5 Considerații privind performanțele

5.1 Verificarea performanței

Personalul de service calificat este responsabil pentru procedurile de verificare a performanței înainte ca utilizatorul să fie utilizat pentru prima oară în mediul clinic.

5.2 Considerații privind performanțele pulsoximetrului

Câteva stări ale pacientului pot influența măsurătorile pulsoximetrului.

- ◇ Hemoglobină disfuncțională

Hemoglobina disfuncțională, cum ar fi carboxihemoglobina, metemoglobina și sulfhemoglobina nu poate purta oxigenul. Rezultatele SpO₂ pot fi afișate ca normale, dar pacientul poate fi hipoxic din cauză alte investigații ulterioare, pe lângă măsurătoarea cu pulsoximetrul.

- ◇ Anemie

Anemia indică un conținut de oxigen arterial scăzut. Chiar dacă valorile SpO₂ pot părea normale, un pacient anemic poate fi hipoxic. Corectarea anemiei poate îmbunătăți nivelul oxigenului arterial. Pulsoximetrul nu mai poate identifica valoarea SpO₂ dacă nivelul hemoglobinei scade sub 5 gm/dl.

- ◇ Saturația - Pulsoximetrul afișează niveluri de saturație între 1% și 100%.

- ◇ Frecvența pulsului

Pulsoximetrul afișează un puls între 30 și 254 bătăi pe minut (bpm). Senzorul nu mai poate fi precis la un puls care depășește 254 bpm.

- ◇ Durata de actualizare a datelor

Durata de actualizare a datelor este, în mod obișnuit, de o secundă, și de 10 secunde în condiții extreme.

5.3 Considerații privind performanța senzorului

Măsurătorile pot fi inexacte în următoarele condiții:

- ◇ Senzor incorect aplicat.
- ◇ Senzor aplicat pe o extremitate pe care există un tensiometru tip manșetă, un cateter arterial sau o linie intravenoasă.
- ◇ Activitatea excesivă a pacientului.
- ◇ Substanțele de contrast intravenoase, cum ar fi verde indocianin sau albastru metilen.
- ◇ Coloranți aplicați extern, cum ar fi lacul de unghii sau fond de ten.
- ◇ Zona senzorului neacoperită cu materiale opace în condițiile unui mediu foarte puternic iluminat.
- ◇ Pulsație venoasă.
- ◇ Hemoglobină disfuncțională.
- ◇ Perfuzie slabă.

Semnalul de pierdere a pulsului apare din următoarele cauze:

- ◇ Senzor prea strâns aplicat.
- ◇ Defibrilație.
- ◇ La aceeași extremitate pe care este aplicat senzorul se află un tensiometru tip manșetă.
- ◇ S-a produs o ocluzie arterială în apropierea senzorului.
- ◇ Perfuzie periferică slabă.
- ◇ Pierderea pulsului/stop cardiac.

Utilizarea senzorului:

- ◇ Selectați un senzor potrivit.
- ◇ Aplicați senzorul conform instrucțiunilor și respectați avertismentele și atenționările din manualul de utilizare al senzorului.
- ◇ Curățați și îndepărtați orice substanță de pe zona de aplicare, cum ar fi lacul de unghii.
- ◇ Verificați periodic dacă senzorul a rămas corect poziționat pe pacient.

Surse de iluminat puternice care pot afecta buna funcționare a senzorului:

- ◇ Luminile de chirurgie (în special sursele de iluminat cu xenon).
- ◇ Lămpile cu bilirubină.

- ◇ Luminile fluorescente.
- ◇ Lămpile de încălzire cu infraroșu.
- ◇ Lumina directă a soarelui.

Pentru a împiedica interferențele provocate de lumină, verificați dacă senzorul este corect aplicat și acoperiți locul cu senzorul cu un material opac.

Dacă apar interferențe din cauza activității pacientului, încercați una sau mai multe măsuri dintre cele de mai jos pentru a corecta problema:

- ◇ Verificați dacă senzorul este corect aplicat.
- ◇ Mutați senzorul într-un alt loc.
- ◇ Utilizați un adeziv pentru senzor.
- ◇ Utilizați un senzor nou cu substanță adezivă proaspăt aplicată.
- ◇ Dacă este posibil, cereți pacientului să stea nemișcat.

6 Întreținerea

AVERTISMENT

Înainte de a curăța pulsoximetrul sau senzorul, verificați dacă pulsoximetrul este oprit.

Pulsoximetrul nu necesită calibrare.

Dacă este nevoie de service, contactați personalul de service calificat sau reprezentantul local EDAN. Înainte de a utiliza pulsoximetrul, efectuați următoarele:

- Verificați dacă există defecte mecanice;
- Verificați dacă toate cablurile externe, modulele și accesoriile sunt în bună stare de funcționare;
- Verificați toate funcțiile pulsoximetrului pentru a vă asigura că funcționează corect.

Dacă observați defecte, încetați să folosiți pulsoximetrul și contactați imediat inginerul biomedical al spitalului sau serviciul de relații cu clienții.

Verificări de siguranță periodice

Se recomandă ca următoarele verificări să fie efectuate o dată la 24 de luni:

- ◇ Inspectați elementele mecanice și funcționale
- ◇ Inspectați etichetele relevante

Toate verificările care necesită deschiderea pulsoximetrului vor fi efectuate numai de tehnicianul de service calificat. Verificările de siguranță și întreținere pot fi realizate de persoane de la această companie. Puteți obține date despre contractul de service de la sediul local al companiei.

Dacă spitalul sau centrul care utilizează pulsoximetrul nu respectă orarul de întreținere, pulsoximetrul poate deveni inutilizabil și poate pune în pericol sănătatea.

Curățarea

Pulsoximetrul și senzorul pot fi curățate și dezinfectate la suprafață. Pentru a curăța suprafața pulsoximetrului:

- ◇ Utilizați o lavetă umezită într-o soluție de curățat obișnuită și neabrazivă sau o soluție cu 70% alcool și apă.
- ◇ Ștergeți ușor suprafața pulsoximetrului.

Pentru a dezinfecta pulsoximetrul:

- ◇ Utilizați o lavetă moale și umezită într-o soluție cu 10% înălbitor cu clor și apă de robinet.

Dezinfectarea

Curățați pulsoximetrul înainte de a-l dezinfecta.

Dezinfectanții recomandați includ: etanol 70%, izopropanol 70%, dezinfectanți lichizi de tip glutaraldehidă 2%.

AVERTISMENT

Sterilizarea poate să cauzeze deteriorarea echipamentului și nu este recomandată așadar pentru acest pulsoximetru, decât dacă este altfel indicat în programul service (de întreținere) al spitalului Dvs.

ATENȚIE

Nu utilizați niciodată EtO sau formaldehidă pentru dezinfectare.

7 Principiile de funcționare

Puls-pulsoximetrul H100B utilizează o lungime de undă dublă și neinvazivă pentru măsurarea SpO_2 și PR. Aparatul poate efectua măsurători întrerupte și continue pentru perioade scurte de timp.

Sistemul este format dintr-o unitate de procesare centrală, o unitate de colectare semnale, o unitate de intrare semnale, o unitate de ieșire date, un ecran și un modul pentru utilizator, astfel:

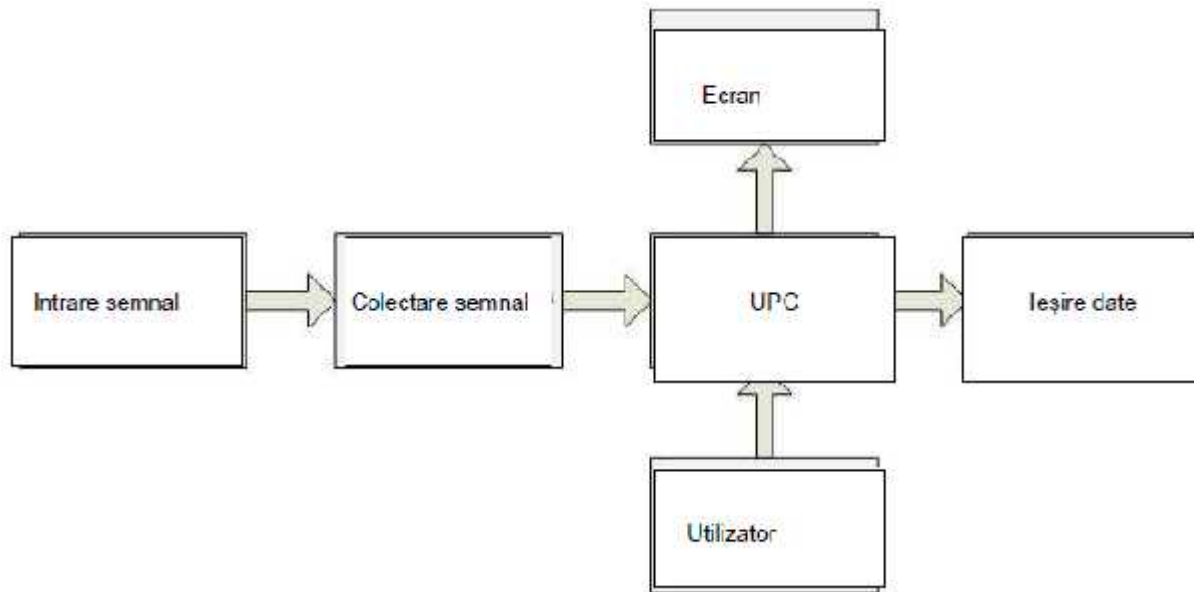


Figura 7-1 Principiul sistemului

Comunicarea dintre pulsoximetru și aparatele externe se realizează prin intermediul interfeței RS-232.

7.1 Măsurarea puls-oximetrică

Aparatul utilizează oximetria pentru a măsura saturația funcțională de oxigen din sânge. Puls-oximetria presupune aplicarea unui senzor pe o suprafață vasculară arteriolară pulsatilă cum ar fi un deget de la mână sau de la picior. Senzorul conține o sursă de lumină duală și un detector fonic.

Oasele, țesuturile, pigmentii și vasele venoase absorb în mod normal o cantitate constantă de lumină. Stratul arteriolar pulsează și absoarbe în mod normal cantități variabile de lumină în timpul pulsațiilor. Raportul de lumină absorbită este tradus într-o măsurătoare a saturației de oxigen funcțional (SpO_2). Întrucât determinarea SpO_2 depinde de lumina de la senzor, o lumină excesivă în încăpere poate influența măsurătoarea.

Puls-oximetria se bazează pe două principii:

- ◇ Oxihemoglobina și deoxihemoglobina absorb lumina roșie și infraroșie în cantități diferite (spectrofotometrie).
- ◇ Volumul de sânge arterial din țesut (prin urmare, lumina absorbită în sânge) se modifică în timpul pulsului (pletismografie).

Pulsoximetrul determină SpO_2 transmitând lumină roșie și infraroșie prin stratul arteriolar și măsurând modificările de absorbție a luminii în timpul ciclului pulsatil. Diodele cu lumină roșie și

infraroșie cu joasă tensiune (LED) au rol de surse de lumină și dioda fonică are rol de fotodetector.

Întrucât oxihemoglobina și deoxihemoglobina absorb lumină în mod diferit, cantitatea de lumină roșie și infraroșie absorbită în sânge este asociată cu saturația oxigenului în hemoglobină. Pentru a identifica saturația oxigenului din hemoglobina arterială, pulsoximetrul se folosește de natura pulsatilă a fluxului arterial.

În timpul sistolei, un nou puls de sânge arterial pătrunde în stratul vascular și volumul sângelui și absorbția de lumină cresc. În timpul diastolei, volumul sângelui și absorbția de lumină ating cel mai scăzut nivel. Pulsoximetrul își fundamentează determinarea valorii SpO_2 pe diferența dintre absorbția minimă și absorbția maximă (măsurători în timpul sistolei și diastolei). În acest mod, pulsoximetrul se focalizează pe absorbția luminii în sângele arterial pulsatil, eliminând efectele straturilor non-pulsatile cum ar fi țesuturile, oasele și sângele venos.

Lungimea de undă

Senzorul conține LED-uri care emit lumină roșie la o lungime de undă de aproximativ 660 nm și lumină roșie la o lungime de undă de aproximativ 900 nm.

7.2 Saturație funcțională versus saturație fracțională

Pulsoximetrul măsoară hemoglobina oxigenată cu saturație funcțională exprimată în procente de hemoglobină care poate transporta oxigen. Aparatul nu detectează cantitățile de hemoglobină disfuncțională cum ar fi carboxihemoglobina sau metemoglobină.

Prin comparație, hemipulsoximetrul, precum IL482, raportează hemoglobina oxigenată cu saturație fracțională exprimată în procente ale hemoglobinei totale măsurate, inclusiv hemoglobina disfuncțională.

Pentru a compara măsurătorile saturației funcționale cu cele ale unui instrument care măsoară saturația fracțională, măsurătorile trebuie convertite.

7.3 Saturația măsurată sau calculată

Când saturația este calculată din presiunea parțială a oxigenului (PO_2) în sânge, valoarea calculată poate diferi de valoarea SpO_2 măsurată de un puls-pulsoximetru. Acest lucru se întâmplă de obicei din cauză că saturația calculată nu a fost corectată în mod corespunzător, luând în considerare efectele factorilor care influențează relația dintre PO_2 și pH, presiunea parțială a dioxidului de carbon (PCO_2), 2,3-DPG și hemoglobina fetală.

8 Garanție și servicii post-vânzare

8.1 Garanția

EDAN garantează faptul că produsele EDAN îndeplinesc specificațiile etichetate ale produselor și nu vor prezenta defecte ale materialelor și manoperii, care pot să apară în timpul perioadei de garanție. Perioada de garanție începe la data expedierii produselor către distribuitori.

Garanția este nulă în următoarele cazuri:

- a) Deteriorările cauzate de manipularea necorespunzătoare din timpul expedierii.
- b) Deteriorările ulterioare cauzate de utilizarea necorespunzătoare sau de întreținerea inadecvată.
- c) Deteriorările cauzate de modificările sau reparațiile efectuate de persoane neautorizate de EDAN.
- d) Deteriorările cauzate de accidente.
- e) Înlocuirea sau îndepărtarea etichetei cu numărul de serie și a etichetei de fabricație.

Dacă un produs acoperit de prezenta garanție se dovedește a fi defect din cauza materialelor, a componentelor defecte sau a manoperii necorespunzătoare, iar cererea de garanție este depusă în perioada de garanție, EDAN va repara sau înlocui, la alegerea sa, piesa/piese defectă/e, gratuit. EDAN nu va pune la dispoziție un produs înlocuitor pentru utilizare, cât timp produsul defect este în reparație.

8.2 Politica privind service-ul

Toate reparațiile produselor trebuie efectuate sau aprobate de EDAN. Reparațiile neautorizate vor duce la anularea garanției. Mai mult decât atât, chiar dacă este sau nu acoperită de garanție, orice reparație a produselor va fi efectuată exclusiv de personalul service certificat de EDAN.

Dacă produsul nu funcționează corespunzător sau dacă aveți nevoie de asistență, service sau piese de schimb, contactați centrul service al EDAN. Un reprezentant vă va asista cu depanarea problemei și va depune toate eforturile pentru a rezolva respectiva problemă, prin telefon sau e-mail, evitând posibile returnări care nu sunt necesare.

În cazul în care returnarea produsului nu poate fi evitată, reprezentantul va înregistra toate informațiile necesare și vă va pune la dispoziție un formular de Autorizare a returnării materialului (RMA)/ Return Material Authorization, care include adresa și instrucțiunile de returnare corespunzătoare. Formularul RMA trebuie obținut înainte de a efectua orice returnare.

Politica expedierii produsului

Sub garanție: solicitantul service-ului va suporta taxele aferente expedierii produsului și asigurării, când se efectuează o returnare către EDAN în vederea service-ului, inclusiv taxele vamale. EDAN va suporta cheltuielile aferente livrării produsului și asigurării și taxele vamale, când expediază produsul către solicitantul service-ului.

Garanția nu acoperă: nicio taxă legată de expedierea produsului, asigurarea și taxele vamale, când solicitarea este efectuată de client către EDAN.

Informații de contact:

Dacă aveți orice întrebare cu privire la întreținere, specificații tehnice sau funcționări defectuoase ale dispozitivelor, contactați-vă distribuitorul local.

Alternativ, puteți trimite un e-mail la departamentul service al EDAN: support@edan.com.cn

Anexa I - Specificații

A1.1 Clasificare

Tip de protecție	aparat cu alimentare internă
Conformitate EMC	Clasa B
Nivel de protecție	Piesă aplicată Tip BF
Protecție pătrundere	IPX2
Mod de operare	Măsurare continuă și verificare pe loc
Conformcu Standardele de siguranță:	UL 60601-1* CAN/CSA C22.2 No.601.1* IEC 60601-1:1988+A1+A2, EN 60601-1:1990+A1+A2, IEC/EN 60601-1-2:2001+A1, ISO 9919: 2005

Notă: marcajul standardelor de mai sus "*" se aplică exclusiv produselor marcate UL.

A1.2 Specificații

A1.2.1 Dimensiune și greutate

Dimensiune	160 (L)×70 (L)×37.6 (Î) (mm)
Greutate	165 (g) (fără baterii)

A1.2.2 Mediul

Temperatură	+5° C ~ +40° C Depozitare
Funcționare	
-20° C ~ +55° C	
Umiditate	25% ~ 80% (fără coagulare) Depozitare
Funcționare	
25% ~ 93% (fără coagulare)	
Presiune atmosferică	860 hPa ~ 1060 hPa 700 hPa ~ 1060 hPa
Funcționare	
Transport și depozitare	

A1.2.3 Afișajul

Tip ecran	LCD 128×64 dot-matrix, cu lumină albă de fundal cu LED
Mod numeric	SpO ₂ , PR și grafic cu bare bare afișate
Mod forme de undă	SpO ₂ , PR, grafic cu bare și pletismogramă afișate

A1.2.4 Bateriile

Cantitate	4
Tensiune nominală totală	6 V
Capacitate	2600 mAh
Durata de funcționare tipică	48 de ore

Setul de baterii reîncărcabile Ni-MH

Cantitate	1
Tensiune nominală totală	4,8 V
Capacitate	1500 mAh/1800 mAh
Durata de funcționare tipică	30 de ore/36 de ore
Timpul de încărcare	2,5 ore la 80%
	4 ore la 100%

Notă: Numai bateria cu o capacitate de 1500mAh îndeplinește cerințele UL.

A1.2.5 Suportul încărcătorului

Intrare	100 la 240 VAC, 50Hz/60Hz, 0,4A - 0,15A
Ieșire	6,0VDC, 0,8A

A1.3 Parametri**Interval de măsurare**

SpO2 0% ~ 100%
PR 25 bpm ~ 300 bpm

Interval alarmă

SpO2 0% ~ 100%
PR 0 bpm ~ 300 bpm

Precizie SpO2

Saturație	
Adulți și copii	± 2% (70% ~ 100%) Nedefinit (0% ~ 69%)
Nou-născuți	± 3% (70% ~ 100%) Nedefinit (0% ~ 69%)

Precizia frecvenței pulsului

25 bpm ~ 300 bpm ±2bpm

Rezoluția

SpO2	1%
Bpm	1 bpm

Anexa II – Informații EMC

Ghid și declarația producătorului

Consultați tabelele de mai jos pentru datele specifice cu privire la respectarea normelor IEC/EN 60601-1-2.

A2.1 Emisii electromagnetice – pentru toate ECHIPAMENTELE și SISTEMELE

Ghid și declarația producătorului – emisii electromagnetice		
Pulsoximetrul este destinat utilizării în mediile electromagnetice specificate mai jos. Clientul sau utilizatorul pulsoximetrului se va asigura că aparatul este utilizat în acest mediu.		
Test de emisii	Încadrare	Mediu electromagnetic
Emisii RF CISPR11	Grup 1	Pulsoximetrul utilizează energie RF numai pentru funcționarea internă. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte reduse și nu pot provoca interferențe în apropierea aparaturii electronice.
Emisii RF CISPR11	Clasa B	Pulsoximetrul poate fi utilizat în orice alte medii decât cele casnice și care sunt conectate la rețeaua de electricitate publică de joasă tensiune care alimentează locuințele.
Emisii armonice IEC/EN61000-3-2	N/A	
Fluctuații de tensiune /emisii de licărire IEC/EN61000-3-3	N/ A	

A2.2 Imunitate electromagnetică - pentru toate ECHIPAMENTELE și SISTEMELE

Ghid și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Pulsoximetrul este destinat utilizării în mediile electromagnetice specificate mai jos. Clientul sau utilizatorul pulsoximetrului se va asigura că aparatul este utilizat în acest mediu.			
Test de emisii	Încadrare	Nivel de încadrare	Mediu electromagnetic
Descărcare electrostatică (ESD) IEC/EN61000-4-2	±6kV contact ±8kV aer	±6kV contact ±8kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de minimum 30%.
Tranziție rapidă/aprindere IEC/EN61000-4-4	±2kV la liniile de alimentare electrică ±1kV for liniile de intrare/ieșire (>3m)	N/A	Calitatea energiei electrice furnizate trebuie să fie cea tipică pentru o instituție comercială sau spitalicească.
Supratensiune IEC/EN61000-4-5	±1kV la modul diferențial ±2kV modul comun	N/A	
Căderi de tensiune, întreruperi scurte, variații de tensiune și linii de alimentare electrice IEC/EN61000-4-11	<5%UT(>95% cădere în UT) la 0.5 ciclu 40%UT(60% cădere în UT) la 5 cicluri 70%UT(30% cădere în UT) la 25 cicluri <5%UT(>95% cădere în UT) la 5s	N/A	Calitatea energiei electrice furnizate trebuie să fie cea tipică pentru o instituție comercială sau spitalicească. Dacă utilizatorul produsului are nevoie de utilizare continuă în timpul întreruperilor de alimentare, atunci se recomandă ca produsul să fie alimentat de la o sursă fără întreruperi sau cu baterii.
Frecvență (50/60 Hz) Câmp magnetic IEC/EN 61000-4-8	3A/m	3A/m	Câmpurile magnetice trebuie să se afle la nivelurile caracteristice pentru o locație tipică dintr-o unitate comercială sau spitalicească.

A2.3 Emisii electromagnetice – pentru ECHIPAMENTE și SISTEME care nu sunt suporturi vitale

Ghid și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Pulsoximetrul este destinat utilizării în mediile electromagnetice specificate mai jos. Clientul sau utilizatorul pulsoximetrului se va asigura că aparatul este utilizat în acest mediu.			
Test de imunitate	Nivel test IEC/EN 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic
Conducție RF IEC/EN 61000-4-6 Radiat RF IEC/EN 61000-4-3	3Vrms 150KHz - 80MHz 3V/m 80MHz - 2.5GHz	3V 3V/m	Echipamentele portabile și mobile RF nu trebuie utilizate mai aproape de componentele pulsoximetrului, cum ar fi cabluri, decât distanța recomandată calculată conform ecuației aplicabile a transmițătorului. Distanța de separare recomandată $d = \frac{3.5}{3} \sqrt{P}$ 80MHz la 800MHz $d = \frac{3.5}{3} \sqrt{P}$ 800MHz la 2,5 GHz unde p este puterea nominală maximă a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m). Puterile câmpului de la transmițătorii RF fișii, determinați într-o investigație electromagnetică, ^a nu vor fi sub nivelul acceptabil la fiecare interval de frecvență. Pot apărea interferențe în apropierea aparatelor marcate cu simbolul următor: 
NOTĂ 1 La 80MHz și 800MHz se aplică intervalul de frecvență. NOTĂ 2 Aceste instrucțiuni nu sunt aplicabile în orice situație. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.			

- a** Puterile câmpului de la transmițătorii ficși, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiouri mobile terestre, radiouri pentru amatori, radio AM și FM și TV nu pot fi determinate cu exactitate. Pentru a evalua mediul electromagnetic produs de transmițătorii ficși, se va efectua o evaluare electromagnetică la fața locului. Dacă puterea câmpului măsurată în locul în care este utilizat pulsoximetrul depășește nivelul RF de mai sus, se va verifica funcționarea normală a pulsoximetrului. Dacă se constată o funcționare anormală, se vor lua măsurile necesare, cum ar fi reorientarea sau mutarea pulsoximetrului.

A2.4 Distanțe de separare recomandate

Distanța de separare recomandată, dintre dispozitivele portabile și mobile, de radiocomunicații, și oximetru			
Oximetrul este destinat utilizării într-un mediu electro-magnetic, în care, interferențele RF irradiate sunt sub control. Clientul sau utilizatorul oximetrului poate ajuta la prevenirea interferențelor electro-magnetice, păstrând o distanță minimă între dispozitivele de comunicații RF, portabile și mobile (transmițători) și oximetrul, conform recomandărilor de mai jos, conform puterii de ieșire maxime a echipamentului de radio-comunicație.			
Puterea nominală maximă de ieșire a Transmițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului (m)		
	Între 150 kHz și 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	Între 80 MHz și 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	Între 800 MHz și 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Pentru transmițătorii cu o putere nominală maximă de ieșire care nu este indicată mai sus, distanța de separare recomandată, în metri (m), poate fi calculată folosind ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este puterea nominală maximă de ieșire, în Watt (W), în funcție de producătorul transmițătorului.			
Notă 1: La 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul cu cea mai înaltă frecvență			
Notă 2: Este posibil ca aceste indicații să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și de reflexia de la clădiri, obiecte și oameni			

Anexa III – Tabel înregistrare date

Nr. ID	Nume	Ora	SpO ₂	PR	NOTĂ

Anexa IV Abrevieri

Abr	Denumire complete în engleză/Descriere
CISPR	International Special Committee on Radio Interference (Comitetul Internațional Special pentru Perturbații Radioelectrice)
EEC	European Economic Community (Comunitatea Economică Europeană)
EMC	Electromagnetic Compatibility (Compatibilitate Electromagnetică)
ID	Identification (Identificare)
IEC	International Electrotechnical Commission (Comisia Internațională Electrotehnică)
LCD	Liquid Crystal Display (Afișaj cu cristale lichide)
LED	Light Emitting Diode (Diodă emițătoare de lumină)
MDD	Medical Device Directive (Directiva privitoare la dispozitivele medicale)
PC	Personal Computer (Computer personal)
PR	Pulse Rate (Frecvența pulsului)
RF	Radio Frequency (Radio frecvență)
SpO ₂	Arterial Oxygen Saturation From Pulse Oximeter (Staurația de oxigen arterial din oximetrul pulsului)

P/N: 21.54.109000-15

EDANUSA
www.edanusa.com

4901 Morena Blvd., Suite 505
San Deigo, CA 92117
Tel: 888.850.4597

Subsemnata MARCU ALINA BIANCA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine italiană și engleză, în temeiul autorizației nr.31329, din data de 08.04.2011, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, în conformitate cu documentul original care mi-a fost prezentat, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
MARCU ALINA BIANCA

Traducător și Interpret Autorizat
MARCU ALINA-BIANCA
Aut. M.J. Nr. 31329 / 2011
Limbile Engleză - Italiană

