

PULSOXIMETRU

Manual de utilizare Model: FS-10C



Dragi utilizatori, va multumim pentru achizitionarea acestui produs.

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

Acest produs este un dispozitiv medical reutilizabil.

Dispozitivul se utilizeaza cu prescriptie medicala.

CUPRINS

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

MASURI DE SIGURANTA

PRECAUTIE!

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

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

ATENTIE!

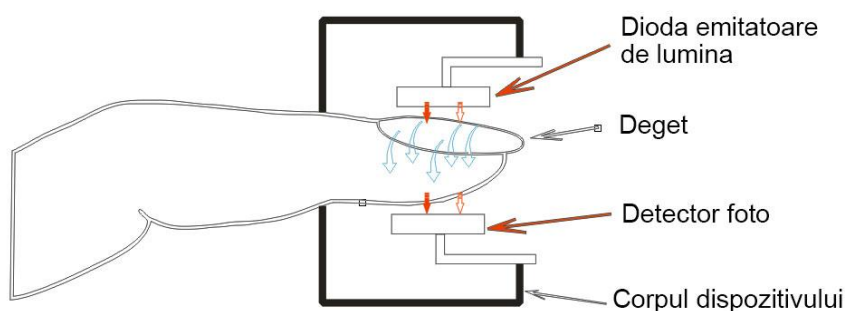
1. Pericol de explozie. Nu folositi pulsoximetrul in apropierea substantelor anestezice inflamabile.
2. Dispozitivul trebuie folosit in concordanta cu instructiunile descrise in acest manual.
3. Pulsoximetrul NU este destinat nou-nascutilor, sugarilor si copiilor.
4. Nu folositi pulsoximetrul daca acesta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

Pulsoximetrul este proiectat pentru a măsura procentajul saturației de oxigen a hemoglobinei funcționale. Condițiile de mai jos vor reduce performanța pulsoximetrului:

- Tăcâit sau lumină foarte puternică;
- Umiditate în aparat;
- Greutate mai mică de 10 kg;
- Valori scăzute ale pulsului;
- Pulsuri venoase;
- Hemoglobină scăzută;
- Nuanțe verzuie sau alte nuanțe intravasculare;
- Carboxihemoglobină ;
- Metemoglobină (pigment sanguin anormal, brun- deschis, datorat oxidării hemoglobinei);
- Hemoglobină disfuncțională;
- Unghii false sau orice altă substanță folosită pentru manichiură.

INTRODUCERE

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



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

PRECAUTIE!

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

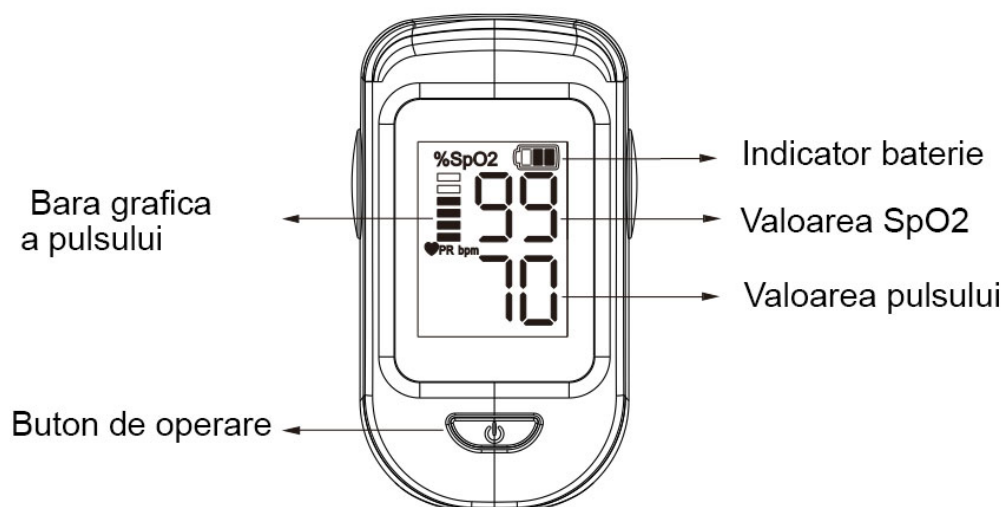
NOTA

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

CARACTERISTICI

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

VEDERE FRONTALA



FUNCTII

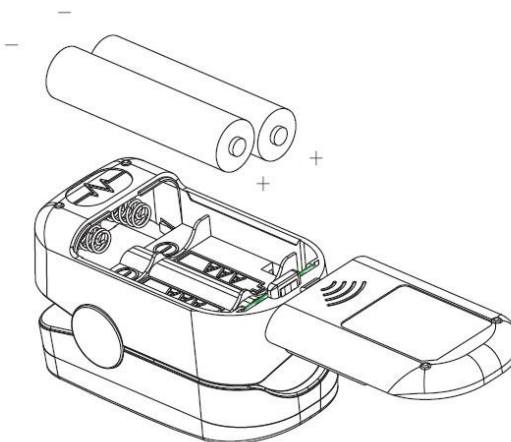
Funcții	FS10C
Ecran (Display)	LED
SpO2	Y
Puls	Y
Bara grafica	Y
Indicator baterie	Y
Inchidere automata	Y
Afisarea undei pulsului	—
Afisaj patru directive	—

SIMBOLURI

Simboluri	Semnificatii	Simboluri	Semnificatii
%SpO ₂	Saturatia hemoglobinei cu oxigen (%)		Datele producatorului
PR	Valoarea pulsului		Producator
IPX2	Produs protejat impotriva efectelor picaturilor de apa conform IEC 60529.		Parte aplicata tip BF
 0123	In conformitate cu standardul MDD 93/42/EEC		Atentie! Consultati documentele insotitoare
	Numar de serie		Fara alarma pentru SpO ₂
+	Electrodul pozitiv al bateriei	-	Electrodul negativ al bateriei

INSTALAREA BATERIILOR

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

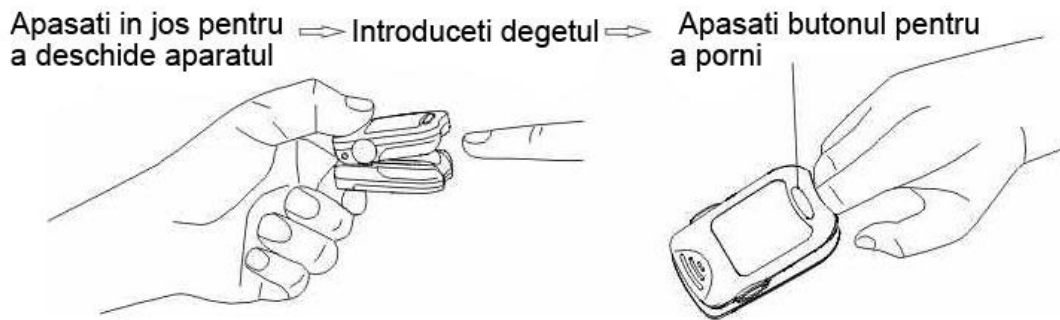


PRECAUTIE!

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

GHID DE OPERARE

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



Atentionari pentru operare

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

SPECIFICATII

Specificatii de afisare

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

Specificatii de masurare

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

Specificatii de mediu

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

Cerinte de alimentare

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

Specificatii fizice

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

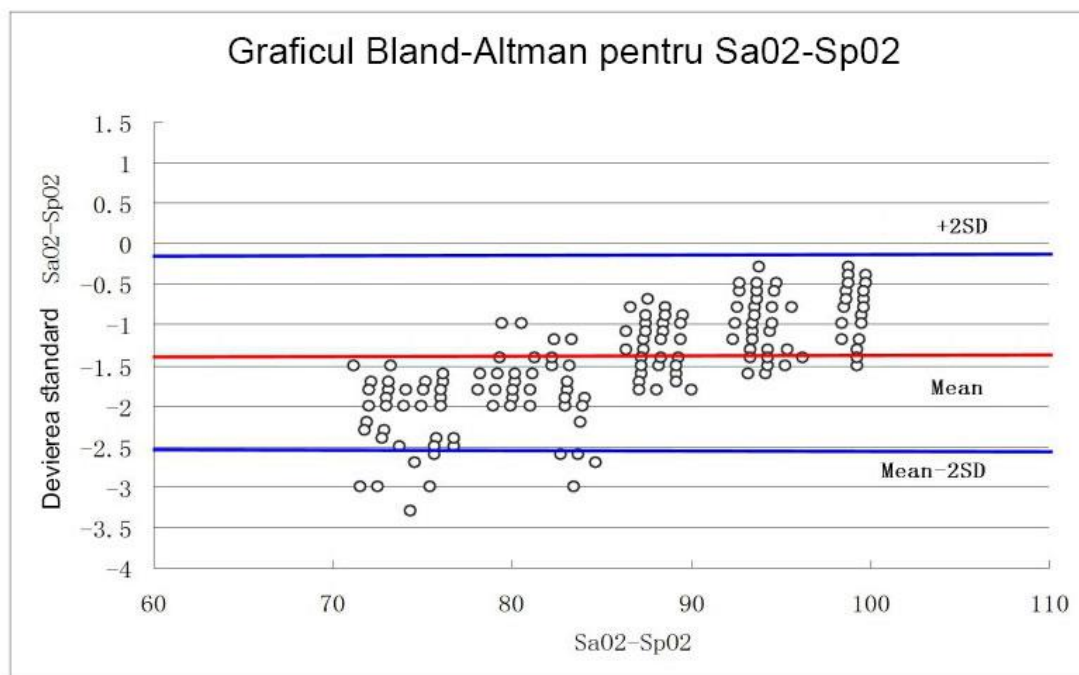
DESCRIERE TEHNICA

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

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

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

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



MENTENANTA

Durata de viata preconizata a pulsoximetrului este de 2 ani. Pentru intretinerea produsului urmati pasii urmatoari:

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

ATENTIE! Nu se permite nicio modificare a acestui produs.

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

CURATARE SI DEZINFECTARE

PRECAUTIE!

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

CURATAREA

Agentii de curatare recomandati contin: apa

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

DEZINFECTAREA

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

1. Inchideti pulsoximetrul conform instructiunilor de mai sus.
2. Dezinfectati aparatul cu o bucata de material de bumbac sau alt material moale, umezit cu unul dintre dezinfectantii mentionati timp de 3 minute.
3. Dupa dezinfectare, stergeti bine cu o carpa moale, umezita cu apa, pentru a inlatura urmele de dezinfectant de pe aparat.
4. Apoi il lasati sa se usuce la aer.

DEPANARE

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

Fereastra luminiscentă sau fotoelectrică este protejată de un obiect.

DECLARATIA PRODUCATORULUI

– IMUNITATE SI EMISIE ELECTROMAGNETICA

Imunitati electromagnetice

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

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

NOTA: UT este tensiunea de retea in c.a. inainte de aplicarea nivelului de proba.

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

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

Emisii electromagnetice

Pulsoximetrul FS10C este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să garanteze că este folosit în acest mediu.

Test de emisie	Nivel de conformitate	Ghid pentru mediu electromagnetic
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Pulsoximetrul FS10C folosește energie RF doar pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu cauzează nicio interferență cu aparatele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Pulsoximetrul FS10C este potrivit pentru a fi utilizat în toate unitățile, inclusiv cele casnice și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare de joasă tensiune care alimentează clădiri utilizate în scopuri casnice/interne.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	N/A	
Emisi/fluctuații de tensiune IEC 61000-3-3	N/A	

Distanțe de separare recomandate între echipamentele portabile și mobile de comunicații RF și dispozitivul medical Pulsoximetrul FS10C

Pulsoximetrul FS10C este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care sunt controlate interferențele cu radiațiile RF. Clientul sau utilizatorul Pulsoximetrului FS10 poate contribui la prevenirea interferenței electromagnetice asigurând o distanță minimă între aparatele de comunicare mobile și portabile RF (emitori) și dispozitiv, așa cum este recomandat mai jos, în funcție de puterea maximă a echipamentului de comunicații.

Puterea maximă de ieșire a transmitatorului W	Distanța de separare în funcție de frecvența emitorului, m		
	de la 150 kHz până la 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	de la 80 MHz până la 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	de la 800 MHz până la 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	/	0.02	0.03
0,1	/	0.06	0.11
1	/	0.18	0.35
10	/	0.57	1.1
100	/	1.8	3.5

Pentru emitorii specificați pentru o putere maximă de ieșire neraportată mai sus, distanța de separare recomandată d (în metri) poate fi calculată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emitorului, unde P este puterea maximă nominală de ieșire a emitorului în wati (W) în funcție de producătorul emitorului.

NOTA 1: La 80MHz și 800 MHz, se aplică intervalul frecvenței mai înalte.

NOTA 2: Este posibil ca aceste linii-ghid să nu se aplice în unele situații. Propagarea undelor electromagnetice este influențată de absorbție și reflexia de obiecte, structuri și persoane.