

Manuale utente Pulsossimetro

Cari utenti, grazie mille per aver acquistato il nostro prodotto.

Il presente manuale è redatto in conformità alla direttiva MDD93 / 42 / CEE del Consiglio relativa ai dispositivi medici e alle norme armonizzate. Il manuale è scritto per il pulsossimetro in uso. In caso di modifiche e aggiornamenti del software, le informazioni contenute in questo documento sono soggette a revisioni senza preavviso.

Il Manuale descrive, la conformità con le caratteristiche e i requisiti del pulsossimetro, la struttura principale, le funzioni, le specifiche, i metodi corretti per trasporto, installazione, uso, funzionamento, riparazione, manutenzione e conservazione, ecc., Nonché le procedure di sicurezza per proteggere sia l'utente che attrezzatura. Fare riferimento ai rispettivi capitoli per i dettagli.

Leggere attentamente il manuale prima di utilizzare questa apparecchiatura. Queste istruzioni descrivono rigorosamente le procedure operative da seguire, la mancata osservanza di queste istruzioni può causare anomalie nella misurazione, danni alle apparecchiature e lesioni personali. Il produttore NON è responsabile dei problemi di sicurezza, affidabilità e prestazioni e di eventuali anomalie di monitoraggio, lesioni personali e danni alle apparecchiature a causa della negligenza dell'utente delle istruzioni per l'uso. Il servizio di garanzia del produttore non copre tali guasti.

Questo prodotto è un dispositivo medico e può essere utilizzato ripetutamente. La sua vita utile è di 3 anni.

ACCORGIMENTI:

- La sensazione di disagio o dolore può apparire se si utilizza il dispositivo incessantemente, specialmente per i pazienti con barriera alla microcircolazione. Si consiglia di non applicare il sensore sullo stesso dito per 2 ore.
- Per i singoli pazienti, ci dovrebbe essere un controllo più prudente nel processo di collocamento. Il dispositivo non può essere applicato sull'edema e sul tessuto tenero.
- La luce (l'infrarosso è invisibile) emessa dal dispositivo è dannosa per gli occhi, quindi l'utente e il manutentore non possono fissare la luce.
- Il testato non può usare lo smalto o altri trucchi.
- L'unghia di Test non può essere troppo lunga.
- Si prega di leggere il contenuto relativo sulle restrizioni cliniche e le precauzioni.

Sicurezza

1.1 Istruzioni per operazioni sicure

> Controllare periodicamente l'unità principale e tutti gli accessori per assicurarsi che non vi siano danni visibili che potrebbero influire sulla sicurezza dei pazienti e sul monitoraggio delle prestazioni di cavi e trasduttori. Si consiglia di ispezionare il dispositivo almeno una volta alla settimana. In caso di danni evidenti, interrompere l'uso del monitor.

> La manutenzione necessaria deve essere eseguita da tecnici dell'assistenza qualificati.

> il pulsossimetro non può essere utilizzato insieme a dispositivi non specificati nel Manuale dell'utente. Con questo dispositivo è possibile utilizzare solo l'accessorio designato o raccomandato dalla fabbrica.

> Questo prodotto è stato calibrato prima di lasciare la fabbrica.

1.2 Avvertenze

> Pericolo di esplosione NON usare l'ossimetro in ambiente con gas infiammabile come alcuni agenti anestetici infiammabili.

> NON utilizzare l'ossimetro mentre il paziente è misurato mediante RM e TC.

- > La persona allergica alla gomma non può utilizzare questo dispositivo.
- > Lo smaltimento dello strumento di scarto e dei suoi accessori e imballaggi (compresi sacchetti di plastica, blister e scatole di carta) dovrebbe seguire le leggi e le normative locali.
- > Controllare l'imballaggio prima dell'uso per assicurarsi che il dispositivo e gli accessori siano totalmente conformi alla lista di imballaggio, altrimenti il dispositivo potrebbe avere la possibilità di funzionare in modo anomalo.
- > Non misurare questo dispositivo con la carta di prova funzionale per le informazioni relative al dispositivo.

1.3 Accorgimenti

- > Tenere il pulsossimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, alte temperature e umidità.
- > Se il pulsossimetro si bagna, interrompere l'utilizzo.
- > Quando viene trasportato da un ambiente freddo a un ambiente caldo o umido, non utilizzarlo immediatamente.
- > NON azionare i tasti sul pannello frontale con materiali taglienti.
- > Non è consentita la disinfezione a vapore ad alta temperatura o alta pressione del pulsossimetro. Fare riferimento al Manuale dell'utente nel relativo capitolo per le istruzioni di pulizia e disinfezione.
 - > Non immergere l'apparecchio in liquidi. Quando è necessario pulirlo, pulire la sua superficie con alcool medico con materiale morbido. Non spruzzare direttamente liquidi sul dispositivo.
 - > Quando si pulisce il dispositivo con acqua, la temperatura deve essere inferiore a 60 ° C.
 - > Per quanto riguarda le dita che sono troppo sottili o troppo fredde, probabilmente influenzerebbe la normale misura della SpO2 del paziente e la frequenza del polso, si prega di agganciare il dito spesso come il pollice e il dito medio profondamente nella sonda.
 - > Non utilizzare il dispositivo su pazienti neonati o neonatali.
 - > Il prodotto è adatto a bambini di età superiore ai quattro anni e agli adulti (il peso deve essere compreso tra 15 kg e 110 kg).
 - > Il dispositivo potrebbe non funzionare su tutti i pazienti. Se non si è in grado di ottenere letture stabili, interrompere l'uso.
 - > Il periodo di aggiornamento dei dati è inferiore a 5 secondi, variabile in base alla diversa frequenza cardiaca individuale.
- > La forma d'onda è normalizzata. Leggere il valore misurato quando la forma d'onda sullo schermo è equamente e stabile, qui questo valore misurato è un valore ottimale. E la forma d'onda al momento è quella standard.
 - > Se sullo schermo compaiono alcune condizioni anomale durante il processo di test, estrarre il dito e reinserirlo per ripristinare il normale utilizzo.
 - > Il dispositivo ha una normale vita utile di tre anni dal primo utilizzo.
 - > La fune di sospensione attaccata al prodotto è realizzata in materiale anallergico, se un determinato gruppo è sensibile alla fune di sospensione, smettere di usarla. Inoltre, prestare attenzione all'uso della corda sospesa, non indossarla intorno al collo evitando danni al paziente.
 - > La dose dello strumento non ha la funzione di allarme a bassa tensione, mostra solo la bassa tensione, si prega di cambiare la batteria quando l'energia della batteria è esaurita.
 - > Quando il parametro è particolarmente, la dose dello strumento non ha la funzione di allarme. Non utilizzare il dispositivo in situazioni in cui sono richiesti allarmi.
 - > Le batterie devono essere rimosse se il dispositivo deve essere conservato per più di un mese, altrimenti le batterie potrebbero perdere.
 - > Un circuito flessibile collega le due parti del dispositivo. Non attorcigliare o tirare la connessione.

Panoramica

La saturazione dell'ossigeno del polso è la percentuale di HbCh nell'Hb totale nel sangue, la cosiddetta concentrazione di O2 nel sangue. È un importante bioparametro per la respirazione. Allo scopo di misurare la SpC) 2 in modo più semplice e preciso, la nostra azienda ha sviluppato il pulsossimetro. Allo stesso tempo, il dispositivo può misurare la frequenza del polso contemporaneamente.

Il pulsossimetro presenta un volume ridotto, un basso consumo energetico, un funzionamento conveniente ed è portatile. È solo necessario per il paziente mettere una delle sue dita in un sensore fotoelettrico a punta di dito per la diagnosi, e uno schermo mostrerà direttamente il valore misurato della saturazione dell'emoglobina.

Classificazione

Classe IIa (MDD93/42/EEC IX Rule 10)

Caratteristiche

- > Il funzionamento del prodotto è semplice e conveniente.
- > Il prodotto è di piccolo volume, leggero (il peso totale è di circa 50 g comprese le batterie) e comodo da trasportare.
- > Il consumo energetico del prodotto è basso.
- > Il prodotto si spegne automaticamente quando non viene emesso alcun segnale entro 5 secondi.

Principali applicazioni e ambito di applicazione

Il pulsossimetro può essere utilizzato per misurare la saturazione dell'emoglobina umana e la frequenza del polso attraverso il dito e indicare l'intensità del polso tramite il display a barre. Il prodotto è adatto all'uso in famiglia, in ospedale (stanza comune per malati), organizzazioni mediche sociali

Il prodotto non è adatto all'uso su pazienti con supervisione continua.

Il problema dell'over rating emergerebbe quando il paziente soffre di tossicosi causata dal monossido di carbonio, non è consigliabile utilizzare il dispositivo in questa circostanza.

Ambiente di riposo

- a) Temperatura: -4 ° C + 60 ° C
- b) Umidità relativa: <95%
- c) Pressione atmosferica: 500hPa-1060hPa

Ambiente operativo

- a) Temperatura: 10 ° C ~ 40 ° C
- b) Umidità relativa: <75%
- c) Pressione atmosferica: 700hPa ~ 1060hPa

Principio di misurazione

Il principio del pulsossimetro è il seguente: Viene stabilita una formula di esperienza del processo di elaborazione dei dati utilizzando la legge sulla birra Lambert secondo le caratteristiche di assorbimento dello spettro dell'emoglobina riduttiva (Hb) e dell'ossiemoglobina (HbO_i) nelle zone luminose e vicino all'infrarosso. Il principio di funzionamento dello strumento è: la tecnologia di ispezione dell'ossiemoglobina fotoelettrica è adottata in conformità con la tecnologia di scansione e registrazione a impulsi di capacità, in modo che due fasci di diversa lunghezza d'onda delle luci possano essere focalizzati sulla punta dell'unghia umana attraverso un sensore di tipo a dito con morsetto prospettico. Quindi il segnale misurato può essere ottenuto da un elemento fotosensibile, le informazioni acquisite attraverso le quali verranno visualizzate sullo schermo attraverso il trattamento in circuiti elettronici e microprocessore.

Precauzioni

1. Il dito deve essere posizionato correttamente altrimenti potrebbe causare misurazioni imprecise.
2. Il sensore SpO₂ e il tubo ricevente fotoelettrico devono essere disposti in modo tale da mantenere l'arteria traiettoria secondaria.
3. Il sensore SpO₂ non deve essere utilizzato in una posizione o in un arto legato con un canale arterioso o un bracciale per la pressione sanguigna o sottoposto a iniezione endovenosa.
4. Assicurarsi che il percorso ottico sia libero da ostacoli ottici come il tessuto gommato.
5. Una luce ambientale eccessiva può influire sul risultato della misurazione. Include lampada fluorescente, doppia luce rubino, riscaldamento a raggi infrarossi, luce solare diretta ed ecc.
6. L'intensa azione del soggetto o l'estrema interferenza elettrochirurgica possono influire sulla precisione.
7. Il paziente non può usare lo smalto o altri trucchi.

Restrizioni cliniche

1. Poiché la misura viene presa sulla base del polso dell'arteriole, è necessario un flusso sanguigno pulsante notevole del soggetto. Per un soggetto con polso debole a causa di shock, bassa temperatura ambiente / corporea, sanguinamento maggiore o uso di farmaci vascolari contraenti, la forma d'onda di SpCh (PLETH) diminuirà. In questo caso, la misurazione sarà più sensibile alle interferenze.
2. Per quelli con una notevole quantità di farmaco diluente per colorazione (come blu di metilene, verde indaco e blu indaco acido), emoglobina di monossido di carbonio (COHb) o metionina (Me + Hb) o emoglobina tiosiclica, e alcuni con problemi di ittero, la determinazione SpCh da questo monitor potrebbe non essere precisa.

3. I farmaci come la dopamina, la procaina, la prilocaina, la lidocaina e la butacaina possono anche essere un fattore determinante per un grave errore della misura di SpCh.

4. Poiché il valore di SpCh funge da valore di riferimento per il giudizio di anossia anemica e anossia tossica, alcuni pazienti con anemia grave possono anche riferire una buona misurazione di SpCh.

Specifiche tecniche

Formato di visualizzazione: display OLED;

Gamma di misurazione SpO₂: 0% - 100%;

Gamma di misurazione della frequenza del polso: 30 bpm - 250 bpm;

Display ad onda di impulsi: display a colonne e display a forma d'onda.

Requisiti di alimentazione: 2 batterie alcaline AAA da 1,5 V (o utilizzando invece la batteria ricaricabile), gamma adattabile: 2,6 V ~ 3,6 V

Consumo energetico: inferiore a 30 mA.

Risoluzione: 1% per SpC) 2 e 1 bpm per frequenza cardiaca.

Precisione di misurazione: $\pm 2\%$ nello stadio del 70% -100% SpO_i e insignificante quando lo stadio è inferiore al 70%. Frequenza cardiaca ± 2 bpm ort2% (selezionare più grande) fbr.

Prestazioni di misurazione in condizioni di riempimento debole: SpCh e frequenza del polso possono essere visualizzati correttamente quando il rapporto di riempimento del polso è dello 0,4%. L'errore SpO₂ è $\pm 4\%$, l'errore della frequenza del polso è ± 2 bpm o $\pm 2\%$ (selezionare più grande).

Resistenza alla luce circostante: la deviazione tra il valore misurato nelle condizioni di luce artificiale o luce naturale interna e quella della camera oscura è inferiore a $\pm 1\%$.

È dotato di un interruttore di funzione. Il pulsossimetro può essere spento nel caso in cui nessun dito sia introdotto entro 5 secondi.

Sensore ottico

Luce rossa (la lunghezza d'onda è 660 nm, 6,65 mW)

Infrarosso (la lunghezza d'onda è 880 nm, 6,75 mW)

Installazione

Vista del pannello frontale

Figura n. 2

Batteria

Passaggio 1. Consultare la Figura 3. e inserire correttamente le due batterie AAA nella giusta direzione.

Passaggio 2. Riposizionare il coperchio.

Si prega di fare attenzione quando si inseriscono le batterie per un inserimento errato può danneggiare il dispositivo.

Figura n. 3



Montaggio della corda sospesa

Passaggio 1. Inserire l'estremità della corda attraverso il foro. Passaggio 2. Inserire un'altra estremità della fune attraverso la prima e quindi stringerla.



Figure 4 Mounting the hanging rope

Guida operatore

Inserire le due batterie correttamente nella direzione, quindi riposizionare il coperchio.

Aprire la clip come mostrato nella Figura 5.



Lascia che il dito del paziente si inserisca nei cuscini di gomma della clip (assicurati che il dito sia nella posizione corretta),

Premere una volta il pulsante di commutazione sul pannello frontale.

Non agitare il dito e mantenere il paziente a proprio agio durante il processo, il paziente deve rimanere fermo senza fare movimenti

Otteni le informazioni direttamente dalla schermata.

Il pulsante ha tre funzioni: quando il dispositivo è spento, premere il pulsante per accenderlo;

quando il dispositivo è acceso, premendo brevemente il pulsante è possibile cambiare la direzione dello schermo, premendo a lungo il pulsante si può cambiare la luminosità dello schermo

Riparazione e Manutenzione

> Sostituire le batterie quando sullo schermo è visualizzata la bassa tensione.

> Si prega di pulire la superficie del dispositivo prima dell'uso. Pulire prima il dispositivo con alcool medico, quindi lasciare

asciugare all'aria o pulirlo con un tessuto asciutto e pulito.

> Usare dell'alcool medico per disinfettare il prodotto dopo l'uso e prevenire infezioni per il successivo utilizzo.

> togliere le batterie se il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo.

> Il miglior ambiente di conservazione del dispositivo è da - 40 ° C a 60 ° C temperatura ambiente e non superiore al 95% di umidità relativa








>La sterilizzazione ad alta pressione non può essere utilizzata sul dispositivo.

>Non immergere il dispositivo in liquidi.

>Si consiglia di tenere il dispositivo in un ambiente asciutto. L'umidità può ridurre la vita del dispositivo o addirittura danneggiarlo.

Problema	Possibili cause	Soluzioni
SpO ₂ e frequenza del polso non possono essere visualizzati normalmente	Il dito non è posizionato correttamente o la SpO ₂ del paziente è troppo bassa per essere rilevata.	1. Posizionare il dito correttamente e riprovare. 2. Vai in ospedale per una diagnosi se sei sicuro che il dispositivo funzioni bene.
SpO ₂ e Pulse La frequenza non viene visualizzata stabilmente	1. Il dito non è inserito abbastanza in profondità. 2. 2. Il dito trema o il paziente si sta muovendo.	1. posizionare il dito correttamente e riprovare. 2. 2. Lascia che il paziente mantenga la calma
Il Dispositivo non si accende	1. Le batterie sono scariche o quasi scariche. 2. 2. Le batterie non sono inserite correttamente. 3. 3. Malfunzionamento del dispositivo.	1. Cambia batterie. 2. Rimetti batterie . 3. Contatta il centro riparazioni.
Il display si spegne improvvisamente	1. Il dispositivo si spegne automaticamente quando non riceve alcun segnale entro 5 secondi. 2. Le batterie sono quasi scariche.	1. Normale. 2. Cambia batterie.

Simboli

%SpO ₂	La saturazione dell'ossigeno del polso (%)
PRbpm	Frequenza del polso (bpm)
	L'indicazione della tensione della batteria è carente (cambiare la batteria nel tempo evitando la misurazione inesatta)
	1. Nessun dito inserito 2. Un indicatore di inadeguatezza del segnale
	Elettrodo positivo batteria
	Catodo batteria
	1. Interruttore di alimentazione 2. Cambia la direzione dello schermo 3. Cambia la luminosità dello schermo
SN	Numero di serie
	Allarme disattivato
	WEEE (2002/96/EC)
IP22	Protezione internazionale