

Instrucțiuni pentru utilizator

CUPRINS

1 Siguranță.....	2
1.1 Instrucțiuni pentru operarea în siguranță.....	2
1.2 Avertisment	2
1.3 Atenție.....	2
2 Prezentare generală	3
2.1 Caracteristici	3
2.2 Aplicații majore și domeniul de aplicare.....	4
2.3 Cerințe de mediu.....	4
3 Principiul de funcționare.....	4
4 Specificații tehnice	5
4.1 Performanța principală.....	5
4.2 Parametrii principali.....	5
5 Instalare	6
5.1 Vedere panoul frontal	6
5.2 Instalarea brățării și conectarea sondei	6
5.3 Accesorii	7
6 Ghid de utilizare.....	7
6.1 Metoda de aplicare.....	7
6.2 Atenție la utilizare	12
6.3 Restricții clinice	13
7 Întreținere, transport și depozitare	13
7.1 Curățare și dezinfectare.....	13
7.2 Întreținere.....	13
7.3 Transport și depozitare.....	13
8 Depanare.....	14
9 Semnificația simbolurilor	14
10 Explicarea funcțiilor	15
Anexa 1	17
Anexa 2	17

1 Siguranță

1.1 Instrucțiuni pentru operarea în siguranță

- ✧ Verificați periodic unitatea principală și toate accesoriile pentru a vă asigura că nu există deteriorări vizibile care pot afecta siguranța pacientului și performanța de monitorizare a cablurilor și traductoarelor. Se recomandă ca dispozitivul să fie inspectat cel puțin o dată pe săptămână. Atunci când există deteriorări evidente, opriți utilizarea dispozitivului.
- ✧ Întreținerea necesară trebuie efectuată doar de ingineri de service calificați. Utilizatorilor nu li se permite să o întrețină singuri.
- ✧ Oximetrul nu poate fi utilizat împreună cu dispozitive care nu sunt specificate în Manualul utilizatorului. Cu acest dispozitiv se poate utiliza doar care a fost desemnat sau recomandat prin fabricare.
- ✧ Acest produs este calibrat înainte de a părăsi fabrica.

1.2 Avertisment

- ⚠ Pericol de explozie-NU utilizați oximetrul în mediu cu gaz inflamabil, cum ar fi unii agenți anestezici inflamabili.
- ⚠ NU folosiți oximetrul în timp ce persoana testată este examinată prin RMN și CT.
- ⚠ Vă rugăm să nu rupeți brățara, ca să nu se defecteze sau să ducă la căderea neașteptată a dispozitivului, care se datorează slăbirii brățării în procesul de utilizare. Utilizatorii care sunt alergici la brățară nu trebuie să o folosească.
- ⚠ Persoana alergică la cauciuc nu poate utiliza acest dispozitiv.
- ⚠ Eliminarea instrumentului defect și a accesoriilor și ambalajelor acestuia (inclusiv baterii, pungi de plastic, spuma și cutii de hârtie) trebuie să respecte legile și reglementările locale.
- ⚠ Verificați ambalajul înainte de utilizare pentru a vă asigura că dispozitivul și accesoriile sunt în totalitate conforme cu lista de ambalare, în caz contrar, dispozitivul ar putea funcționa anormal.
- ⚠ Vă rugăm să alegeți accesoriile și sondele care sunt aprobate sau fabricate de producător, în caz contrar putând deteriora dispozitivul.
- ⚠ Vă rugăm să alegeți încărcătoarele de baterii care respecta cerințele IEC 601-1, în caz contrar dispozitivul se poate deteriora.
- ⚠ Vă rugăm să nu utilizați dispozitivul în timpul încărcării.
- ⚠ Dispozitivul poate fi folosit doar cu sonda compatibilă.
- ⚠ Vă rugăm să nu măsurați acest dispozitiv cu testerul funcțional pentru informațiile legate de dispozitiv.

1.3 Atenție

- 🔔 Țineți oximetrul departe de praf, vibrații, substanțe corozive, materiale explozive, temperatură și umiditate ridicate.
- 🔔 Dacă oximetrul se udă, opriți-l din funcționare.
- 🔔 Când este transportat din mediul rece în mediul cald sau umed, vă rugăm să nu-l utilizați imediat.
- 🔔 NU utilizați tastele de pe panoul frontal cu materiale ascutite.
- 🔔 Nu este permisă dezinfectarea oximetrului cu abur la temperatură ridicată sau presiune ridicată. Consultați Manualul de utilizare la capitolul corespunzător (7.1) pentru instrucțiuni de curățare și dezinfectare.

- 🔔 Nu scufundați oximetrul în lichid. Când are nevoie de curățare, vă rugăm să ștergeți suprafața cu alcool medical cu un material moale. Nu pulverizați lichid direct pe dispozitiv.
- 🔔 Când curățați dispozitivul cu apă, temperatura trebuie să fie mai mică de 60°C.
- 🔔 Dacă degetele sunt prea subțiri sau prea reci, aceasta ar afecta probabil măsurarea normală a SpO₂-ului pacientului și a frecvenței pulsului, vă rugăm să prindeți un deget mai gros, cum ar fi degetul mare și degetul mijlociu, suficient de adânc în sondă.
- 🔔 Puls oximetrul poate fi utilizat pentru adulți sau sugari. Dacă dispozitivul este utilizat pentru adulți sau sugari, depinde de sonda selectată.
- 🔔 Dacă dispozitivul este utilizat pentru adulți sau sugari, depinde de sonda selectată.
- 🔔 Perioada de actualizare a datelor este mai mică de 5 secunde, care poate fi modificată în funcție de rata de puls individuală diferită.
- 🔔 Forma de undă este normalizată. Vă rugăm să citiți valoarea măsurată atunci când forma de undă de pe ecran este echilibrată și constantă. Această valoare măsurată este valoarea optimă, iar forma de undă în acest moment este cea standard.
- 🔔 Dacă apar unele condiții anormale pe ecran în timpul procesului de testare, scoateți degetul și reintroduceți-l pentru a restabili utilizarea normală.
- 🔔 Dispozitivul are o durată de viață utilă normală timp de trei ani de la prima utilizare electrică.
- 🔔 Acest dispozitiv are funcție de alarmă, utilizatorii pot verifica această funcție în capitolul 6.1.
- 🔔 Dispozitivul are funcția de alarmă a limitelor, atunci când datele măsurate depășesc limita cea mai mare sau cea mai mică, dispozitivul va începe automat alarma dacă funcția de alarmă este activă.
- 🔔 Dispozitivul are funcția de alarmă, această funcție poate fi fie întreruptă, fie închisă (setare implicită) pentru totdeauna. Această funcție poate fi activată din meniu, dacă aveți nevoie. Verificați capitolul 6.1 ca referință.
- 🔔 Este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze pentru toți pacienții. Dacă nu puteți obține valori stabile, întrerupeți utilizarea.

2 Prezentare generală

Saturația de oxigen a pulsului este procentul de HbO₂ din totalul de Hb din sânge, așa-numita concentrație de O₂ din sânge. Este un bio-parametru important pentru respirație. O serie de boli legate de sistemul respirator pot provoca scăderea SpO₂ în sânge, în plus, alte cauze, cum ar fi funcționarea defectuoasă a auto-reglării corpului uman, daune în timpul intervenției chirurgicale sau leziuni cauzate de unele controale medicale ar duce, de asemenea, la dificultatea alimentării cu oxigen în corpul uman, iar simptomele corespunzătoare ar apărea ca o consecință, cum ar fi vertijul, impotența, vărsăturile etc. Simptomele grave ar putea pune în pericol viața omului. Prin urmare, cunoașterea promptă a SpO₂ a pacienților este de mare ajutor pentru ca medicul să descopere pericolul potențial și este de mare importanță în domeniul medical clinic.

Puls oximetrul are un volum mic, consum redus de energie, funcționare convenabilă și este portabil. Este necesar doar ca pacienții să-și pună unul dintre degete într-o sondă pentru diagnostic, iar un ecran de afișare va afișa direct valoarea măsurată a saturației pulsului de oxigen cu veridicitatea și repetiția ridicată.

2.1 Caracteristici

- A.** Utilizarea produsului este simplă și convenabilă.
- B.** Produsul este mic în volum, ușor în greutate și de transportat.

C. Consum redus de energie

2.2 Aplicații majore și domeniul de aplicare

Puls oximetrul poate fi utilizat pentru măsurarea saturației pulsului de oxigen și a ratei pulsului prin deget. Produsul este potrivit pentru a fi utilizat în familie, spital, barul de oxigen, asistența medicală comunitară, îngrijirea fizică în sport (Poate fi utilizat înainte sau după practicarea sportului și nu este recomandat să utilizați dispozitivul în timpul efortului) etc.

△Problema supraaprecierii ar apărea atunci când pacientul suferă de toxicoză cauzată de monoxid de carbon, dispozitivul nu este recomandat în această circumstanță.

2.3 Cerințe de mediu

Mediul de depozitare

- a) Temperatura: $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$
- b) Umiditate relativă: $\leq 95\%$
- c) Presiune atmosferică: $500\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

Mediul de funcționare

- a) Temperatura: $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- b) Umiditate relativă: $\leq 75\%$
- c) Presiune atmosferică: $700\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

3. Principiul de funcționare:

Principiul oximetrului este următorul: Se stabilește o formulă de experiență a procesului de date utilizând Legea Beer - Lambert în conformitate cu caracteristicile de absorbție a spectrului ale hemoglobinei reducătoare (Hb) și oxihemoglobinei (HbO_2) în zonele de strălucire și infraroșu apropiate. Principiul de funcționare al dispozitivului este: Tehnologia fotoelectrică de inspecție a oxihemoglobinei este adoptată în conformitate cu tehnologia de scanare și înregistrare a capacității pulsului, astfel încât două fascicule de lungimi de undă diferite de lumini să poată fi focalizate pe vârful unghiilor umane prin senzorul de prindere a degetului de perspectivă. Apoi, semnalul măsurat poate fi obținut printr-un element fotosensibil, iar informațiile obținute vor fi afișate pe ecran prin circuite electronice și microprocesor.

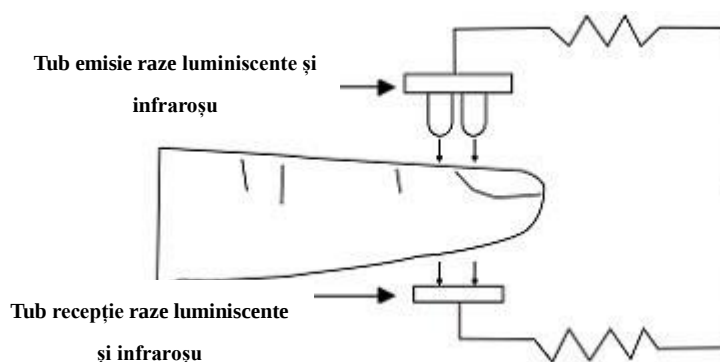


Figura 1.

4. Specificații tehnice

4.1 Performanța principală

- A. Afișare valoare SpO₂
- B. Afișarea valorii pulsului, afișarea graficului cu bare
- C. Afișaj formă de undă puls
- D. Indicație joasă tensiune: indicatorul de joasă tensiune apare înainte de funcționarea anormală datorată tensiunii joase
- E. Modul de afișare poate fi modificat
- F. Luminozitatea ecranului poate fi modificată
- G. Indicator sonor pentru puls
- H. Cu funcție de alarmă
- I. Cu valoarea SpO₂ și funcția de înregistrare a valorii pulsului, datele stocate pot fi încărcate în computer
- J. Poate fi conectat la o sondă oximetru externă
- K. Datele în timp real pot fi transmise către computer
- L. Cu funcție de ceas
- M. Transmiterea datelor în timp real

4.2 Parametrii principali

A. Măsurarea SpO₂

Interval de măsurare 0%~100%

Precizie:

Când intervalul de măsurare SpO₂ este 70%~100%, permisiunea erorii absolute este $\pm 2\%$;

Sub 70% nespecificat

B. Măsurarea ratei pulsului

Interval de măsurare: 30 bpm~250 bpm

Precizie: ± 2 bpm sau $\pm 2\%$ (selecți mai mare)

C. Rezoluție

SpO₂: 1%, Rată puls: 1bpm

D. Performanța măsurării în condiții de umplere slabe

SpO₂ și rata pulsului pot fi afișate corect atunci când raportul de umplere a pulsului este de 0,4%.

Eroarea SpO₂ este de $\pm 4\%$, eroarea ratei pulsului este de ± 2 bpm sau $\pm 2\%$ (selecți mai mare).

E. Rezistența la lumina înconjurătoare

Deviația dintre valoarea măsurată a luminii artificiale sau naturale interioare și cea a camerei obscure este mai mică de $\pm 1\%$.

F. Cerințe de alimentare: 3.6 V DC ~ 4.2V DC.

G. Senzor optic

Lumină roșie (lungimea de undă este 660 nm, 6,65 mW)

Infraroșu (lungimea de undă este 880 nm, 6,75 mW)

H. Interval de alarmă reglabil

SpO₂: 0%~100%

Rată puls: 0bpm~254bpm

5. Instalare

5.1 Vedere panoul frontal

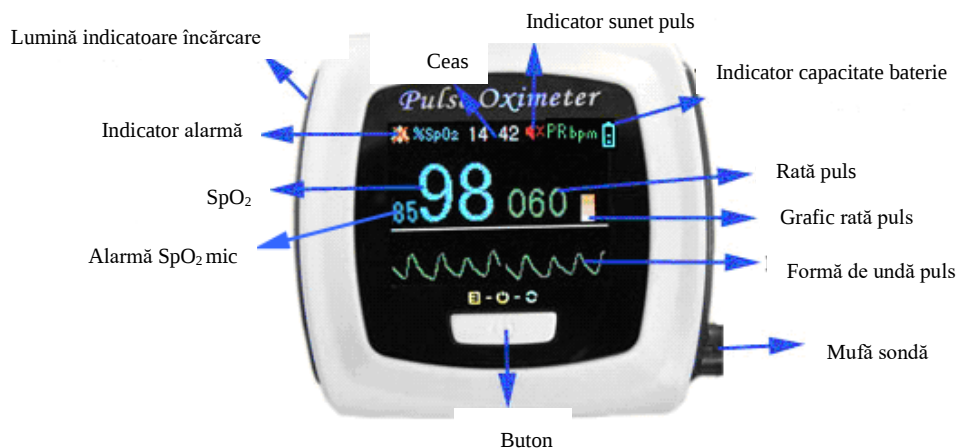


Figura 2. Vedere din fata

(Sonda efectivă poate fi diferită de sonda din Figura 4, folosiți sonda primită cu dispozitivul)



Figura 3. Vedere din stânga și din dreapta

1. Mufă sondă: Este folosită pentru a conecta un senzor SpO₂ pentru a măsura saturația de oxigen și rata pulsului.
2. Port USB: Este utilizat pentru a conecta un computer personal pentru a exporta datele statistice printr-o linie de date.
3. Indicator luminos de încărcare. Când dispozitivul se încarcă, indicatorul luminos este portocaliu, iar când bateria este încărcată, indicatorul luminos devine verde.

5.2 Instalarea brățării și conectarea sondei

- A. Puneți o parte a brățării pe care nu există niciun inel prin orificiul curelei de deasupra dispozitivului, apoi puneți-o prin celălalt orificiu al curelei de sub dispozitiv.
- B. Introduceți sonda lemo în mufă atunci când semnul indicator al sondei lemo se potrivește cu semnul indicator al dispozitivului.

C. După instalare arata ca în figura următoare.



Figura 4.

5.3 Accesorii

- A. brățară
 - B. Manual de utilizare
 - C. adaptor de alimentare
 - D. linie de date
 - E. disc (software PC)
 - F. sonda oximetrului pentru adulți
- sondă oximetru pentru nou-născuți (poate fi achiziționată selectiv)

6. Ghid de utilizare

6.1 Metoda de aplicare

- A. Instalați brățara conform instrucțiunilor din capitolul 5.2.
- a) Puneți sonda adecvată în mufa din partea dreaptă a oximetrului. (Sonda trebuie să fie produsă de compania noastră; nu o înlocuiți niciodată cu una similară de la alți producători).
- b) Puneți degetul în sondă.
- c) Porniți dispozitivul apăsând lung butonul de pe panou.
- d) Nu scuturați degetul și mențineți pacientul într-o stare stabilă în timpul procesului.
- e) Datele pot fi citite direct de pe ecran în interfața de măsurare.
- ⚠ **Unghiile și tubul luminescent trebuie să fie de aceeași parte.**
- ⚠ **Dacă funcția de alarmă este activată, dispozitivul va furniza un semnal de alarmă atunci când sonda sau degetul sunt scoase. Se va declanșa o alarmă intermitentă, iar interfața cu utilizatorul prezintă "FINGER OUT (DEGET AFARĂ)".**

Prioritate medie care indică faptul că este necesar un răspuns imediat al operatorului.



Figura 5.

(Sonda efectiva poate fi diferită de sonda din Figura 4, folosiți sonda primită cu dispozitivul)

Atenție:

CLIC = apăsare scurtă a butonului de alimentare și **PRESS (APĂSAȚI)** = apăsare prelungită a butonului de alimentare (1 sec)

B. Schimbarea direcției de afișare

Pe interfața de măsurare, intrați în interfața ceasului făcând clic pe buton, apoi faceți clic pe buton pentru a schimba direcția de afișare în 30 de secunde.

C. Intrați și ieșiți din interfața ceasului

- a) Pe interfața de măsurare, faceți clic pe buton pentru a intra în interfața ceasului și va reveni automat la interfața de măsurare dacă nu mai există alte operațiuni în termen de 30 de secunde.
- b) Pe interfața de măsurare, apăsați butonul timp de aprox. 10 secunde pentru a intra în interfața ceasului, iar dispozitivul va reveni la interfața de măsurare apăsând din nou butonul timp de aprox. 10 secunde.

D. Pauză alarmă

- a) Alarma, inclusiv alarma datelor de măsurare care depășesc limitele, alarma de joasă tensiune, alarma sondei sau a degetului în afara poziției.
- b) Pe interfața de măsurare, dacă funcția de alarmă este activată, în timpul perioadei de alarmă, o puteți întrerupe făcând clic pe buton, dar funcția va fi reînnoită în aproximativ 60 de secunde.
- c) Dacă doriți să dezactivați definitiv alarma, ar trebui să intrați în meniul de operare.

E. Operațiuni meniu

Când dispozitivul se află în interfața de măsurare, apăsați butonul timp de aproximativ 1 secundă pentru a intra în interfața meniului prezentată în figura 5. Utilizatorii pot ajusta setările din meniul principal, cum ar fi iluminarea de fundal, alarma, ceasul, transmisia de date (cu linia de date), stocarea datelor și oprirea. Metodele specifice de operare sunt următoarele:



Figura 6. Interfața meniului principal

a) Ajustarea iluminării de fundal

În interfața meniului principal, faceți clic pe buton pentru a selecta "Luminozitate", apăsați butonul de alimentare și mențineți apăsat pentru a regla luminozitatea luminii de fundal.

b) Setarea alarmei

În interfața meniului principal, faceți clic pe buton pentru a selecta "Alarmă", apăsați butonul de alimentare (1 sec) pentru a intra în interfața de setare a alarmei, așa cum se arată în Figura 6:

a. Reglarea limitelor superioare și inferioare ale alarmelor

Apăsați butonul pentru a selecta "Direcție", apoi apăsați butonul pentru a alege Sus sau Jos. (aceasta va fi direcția în care vor fi ajustate valoarea limitelor ridicate-scăzut ale SpO₂ și rata pulsului).

Pentru a crește limita SpO₂ și a frecvenței pulsului, alegeți "Direction" (Direcție) "up" ("sus"), apoi faceți clic pe buton pentru a evidenția parametrul de reglat: Limită ridicată SpO₂ (SpO₂ ALM HI), Limită scăzută SpO₂ (SpO₂ ALM LO), Limită ridicată a ratei pulsului (PR ALM HI), Limită scăzută a ratei pulsului (PR ALM LO), apăsați butonul și țineți apăsat pentru a regla limita selectată la valoarea mai mare dorită și eliberați butonul după atingerea limitei superioare.

Pentru a reduce limita SpO₂ și a frecvenței pulsului, alegeți "Direction" (Direcție) "down" ("jos"), apoi faceți clic pe buton pentru a alege parametrul de reglat. Apăsați butonul și mențineți apăsat pentru a regla limita selectată la valoarea inferioară dorită și eliberați butonul odată ce limita inferioară a fost atinsă.

⚠ Dacă funcția de alarmă este activată, dispozitivul va furniza un semnal de alarmă cu - prioritate medie atunci când datele SpO₂ sau ritmul pulsului depășesc limita. Se va declanșa o alarmă intermitentă, iar măsurătoarea va fi indicată cu galben.

Prioritate medie care indică faptul că este necesar un răspuns imediat al operatorului.

b. Setarea stării alarmei

Faceți clic pe buton pentru a selecta "Alarmă", apoi apăsați butonul pentru a alege alarma pornită sau oprită, apăsați "on" pentru a porni alarmele și "off" pentru a opri alarmele.

Direction			down
SpO2	ALM	HI	099
SpO2	ALM	LO	085
PR	ALM	HI	120
PR	ALM	LO	050
Alarm			on
Pulse Sound			off
Exit			

Figura 7.Meniul de setare a alarmei

c. Setări pentru indicarea sunetului pulsului

Faceți clic pe buton pentru a selecta "Pulse Sound" (Sunet puls), apoi apăsați butonul pentru a alege ca alarma pentru Sunet puls (bătăi cardiace) să fie "on (activată)" sau "off (dezactivată)".

d. Ieșirea din setările de alarmă

Apăsați butonul pentru a selecta "EXIT", apoi apăsați butonul pentru a ieși din meniul Setări alarmă.

c) Setarea orei

În interfața meniului principal, apăsați butonul pentru a selecta "Clock (ceas)", apoi intrați în interfața de setare a orei apăsând butonul.

set time		no
set year		2000
set month		00
set day		08
set hour		01
set minute		58
set week		01
Exit		

Figura 8. Meniu de setare ora

a. La intrarea în meniul de setare a orei ca în Figura 13, bara de alegere a meniului este pe elementul de "ora setata", iar starea este întotdeauna "nu" ori de câte ori se intră în meniul de setare a orei, cu scopul de a evita modificările neașteptate de timp din cauza funcționării necorespunzătoare. Puteți schimba starea apăsând butonul, alegeți "yes (da)" pentru a reseta ora, alegeți "no (nu)" pentru a interzice resetarea orei.

b. Apăsați butonul "pentru a selecta parametrul pe care doriți să-l modificați, apoi ajustați datele apăsând butonul.

c. Faceți clic pe buton pentru a selecta "Exit (Ieșire)", apoi ieșiți din meniul de setare a orei apăsând butonul. Dacă ați resetat ora sau data, la ieșirea din meniul de setare a ceasului, mai întâi ora și data noi vor fi afișate pe ecran, apoi se va reveni la meniul principal; dacă nu ați resetat ora și data, la

ieșirea din meniul de setare a orei, dispozitivul va reveni direct la meniul principal.

d) Setări pentru transmiterea datelor în timp real

În primul rând, vă rugăm să instalați software-ul în computer, și două pictograme vor apărea pe desktop după instalare. Pictograma "SpO₂" este un program pentru primirea datelor în timp real care este prezentat în figura 8; pictograma "SpO₂ Review" este un program pentru primirea datelor stocate care este prezentat în figura 9.

- a. Conectați dispozitivul la computer cu linia de date afiliată, apoi faceți dublu clic pe pictograma "SpO₂" pentru a porni programul.
- b. Când deconectați linia de date de la computer, există o casetă de dialog "Salvați datele la vizualizare" care apare pe desktop, în care puteți introduce informațiile de bază ale unui pacient.



Figura 9. Program SpO₂

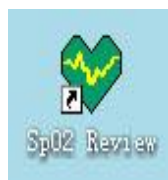


Figura 10. Program SpO₂ Review

⚠ Dacă utilizatorii aleg să activeze funcția de afișare sincronizată de pe computer, va dura probabil câteva secunde până când datele vor apărea pe ecranul computerului.

e) Setarea stocării datelor

Acest instrument are capacitatea de a stoca datele obținute în 24 de ore. Are capacitatea de a stoca valoarea datelor obținute în 24 de ore. Poate stoca cu precizie rata pulsului măsurată și valoarea SpO₂, poate transfera datele către computer, afișa datele și poate imprima rapoartele (cu software-ul SpO₂ inclus - Green Heart)

- a. În interfața meniului principal, faceți clic pe buton pentru a selecta "Înregistrare", apoi apăsați butonul pentru a alege dacă stocați datele sau nu, alegeți "Da" pentru a permite stocarea, alegeți "Nu" pentru a interzice stocarea.
- b. Dispozitivul poate stoca automat timpul de pornire.
- c. Dacă funcția de stocare a datelor este activată, la revenirea la interfața de măsurare, pe ecran va apărea un semn roșu "REC" și un punct roșu intermitent, ceea ce înseamnă că dispozitivul este într-o stare de înregistrare.
- d. În starea de înregistrare, indiferent de interfețele în care se află dispozitivul (interfața de măsurare, interfața orei și interfața meniului), semnul "Înregistrare" va apărea pe ecran în 30 de secunde apoi ecranul va fi oprit automat. Și apoi ecranul va fi oprit automat. Dacă apăsați scurt butonul în acest moment, semnul "Înregistrare" va apărea pe ecran, iar ecranul va fi oprit automat din nou; dacă apăsați lung butonul, dispozitivul va reveni la fosta interfață.
- e. Dacă activați funcția de stocare a datelor, fosta memorie de date va fi eliminată automat.
- f. În starea de stocare a datelor, după ce ecranul este oprit automat, indicatorul sonor al pulsului se oprește pentru a economisi energie.

g. Când spațiul de stocare este plin, afișează "Memoria este plină" pe ecran și apoi se închide în câteva secunde. Dar va afișa în continuare "Memoria este plină" până la următoarea pornire a dispozitivului cu scopul de a avertiza utilizatorul; dacă apăsați din nou orice buton va intra în interfața de măsurare.

f) Încărcarea datelor pe PC după înregistrare

a. Conectați dispozitivul la computer prin linia de date care este furnizată cu dispozitivul, apoi faceți dublu clic pe pictograma "SpO₂ Review" pentru a deschide programul, faceți clic pe pictograma "Sesiune nouă" din software, introduceți datele pacientului și apoi faceți clic pe " OK ". Software-ul va afișa apoi "dispozitiv conectat, în așteptarea datelor".

b. În acest moment, apăsați butonul pentru a intra în "Meniul principal" și apoi faceți clic pe buton pentru a selecta "Încărcare". Apăsați butonul pentru a selecta "pornit", apoi datele vor fi transferate pe computer.

c. În starea de stocare, nu este recomandabil ca utilizatorii să încarce datele stocate pe computer.

d. Când încărcarea datelor stocate este finalizată, bara de opțiuni din meniu se va muta automat la "Ieșire".

g) Oprirea

În interfața meniului principal, faceți clic pe buton pentru a selecta "Oprire", apoi apăsați butonul pentru a opri dispozitivul.

h) Ieșirea din meniul principal

În interfața meniului principal, faceți clic pe buton pentru a selecta "Ieșire", apoi apăsați butonul pentru a părăsi meniul principal.

F. Încărcarea

Există două metode de încărcare:

a) Conectați dispozitivul la computer prin linia de date, apoi dispozitivul trebuie să fie în stare de încărcare.

b) Conectați dispozitivul la sursa de alimentare prin adaptorul de alimentare, apoi dispozitivul trebuie să fie în stare de încărcare.

Când dispozitivul se încarcă, indicatorul luminos este portocaliu, iar când bateria este încărcată, indicatorul luminos devine verde.

⚠️ Dacă funcția de alarmă este activată, dispozitivul va furniza un semnal de alarmă de înaltă prioritate atunci când bateria este descărcată. Alarma intermitentă va apărea și pictograma bateriei clipește roșu.

Prioritate ridicată care indică faptul că este necesar un răspuns imediat al operatorului.

6.2 Atenție la utilizare

A. Verificați dispozitivul înainte de utilizare și asigurați-vă că poate funcționa normal.

B. Degetul trebuie să fie într-o poziție adecvată (vezi ilustrația atașată din Figura 4 pentru referință), în caz contrar poate duce la măsurări incorecte.

C. Senzorul SpO₂ și tubul de recepție fotoelectric trebuie aranjate cu arteriola subiectului între ele.

D. Senzorul SpO₂ nu trebuie utilizat într-o locație sau la un membru legat cu canal arterial sau manșon de tensiune sau cu perfuzie introdusă.

E. Nu fixați senzorul SpO₂ cu adeziv, altfel poate duce la pulsații venoase și măsurători inexacte de

SpO₂ și puls.

F. Lumina ambientală excesivă poate afecta rezultatul măsurătorii. Include lampă fluorescentă, lumină roșie duală, încălzitor cu infraroșu, lumină directă a soarelui etc.

G. Mișcarea intensă a pacientului sau interferențele electrochirurgicale extreme pot afecta, de asemenea,

H. Pacientul nu trebuie să aibă oja pe unghii.

I. Curățați și dezinfectați dispozitivul după utilizare în conformitate cu Manualul de utilizare (7.1).

6.3 Restricții clinice

A. Deoarece măsura este luată pe baza pulsului arterial, este necesar un flux sanguin pulsatoriu substanțial al subiectului. Pentru un pacient cu puls slab din cauza șocului, temperaturii scăzute a mediului ambiant/corpului, sângerării majore sau utilizării medicamentelor de contractare vasculară, forma de undă SpO₂ (PLETH) va scădea. În acest caz, măsurătoarea va fi mai sensibilă la interferențe.

B. Pentru cei cu o cantitate substanțială de soluție de colorare (cum ar fi albastru de metilen, verde indigo și albastru indigo acid) sau hemoglobină monoxid de carbon (COHb) sau metionină (Me+Hb) sau hemoglobină tiosalicilică și unii pacienți cu icter, determinarea SpO₂ de către acest monitor poate fi inexactă.

C. Medicamentele precum dopamină, procaina, prilocaină, lidocaină și butacaină pot fi, de asemenea, un factor major care poate duce la o eroare gravă a măsurii SpO₂.

D. Deoarece valoarea SpO₂ servește ca valoare de referință pentru aprecierea anoxiei anemice și a anoxiei toxice, anumiți pacienți cu anemie gravă pot raporta și măsurători bune ale SpO₂.

7 Întreținere, transport și depozitare

7.1 Curățare și dezinfectare

Folosind alcool medicinal pentru a dezinfecta dispozitivul, uscați-l la aer sau curățați-l cu o cârpă moale curată.

7.2 Întreținere

A. Curățați și dezinfectați dispozitivul după utilizare în conformitate cu Manualul de utilizare (7.1).

B. Reîncărcați bateria atunci când ecranul arată .

C. Reîncărcați bateria la scurt timp după supradescărcare. Dispozitivul trebuie reîncărcat la fiecare șase luni, atunci când nu este utilizat în mod regulat. Puteți prelungi durata de viață a bateriei urmând aceste instrucțiuni.

D. Utilizatorii sunt sfătuiți să calibreze dispozitivul în mod corespunzător (sau în conformitate cu programul de calibrare al spitalului). De asemenea, se poate efectua la agentul desemnat de stat sau ne puteți contacta pe noi pentru calibrare.

7.3 Transport și depozitare

A. Dispozitivul ambalat poate fi transportat prin transport obișnuit sau conform contractului de transport. Dispozitivul nu poate fi transportat amestecat cu materiale toxice, nocive, corozive.

B. Dispozitivul ambalat trebuie păstrat în mediu fără gaze corozive și ventilație bună. Temperatura: -40°C~60°C; Umiditate: ≤95%

8 Depanare

Problemă	Posibila cauză	Soluție
SpO₂ și pulsul nu pot fi afișate normal	1. Degetul nu este așezat corect. 2. SpO ₂ al pacientului este prea mic pentru a fi detectat.	1. Puneți degetul în mod corespunzător și încercați din nou. 2. Încercați din nou; Mergeți la spital pentru diagnostic dacă sunteți sigur că dispozitivul funcționează bine.
SpO₂ și pulsul nu sunt afișate în mod stabil	1. Degetul nu este plasat suficient de în interior. 2. Degetul tremură sau pacientul se mișcă.	1. Puneți degetul în mod corespunzător și încercați din nou. 2. Lăsați pacientul să se calmeze.
Dispozitivul nu poate fi pornit	1. Bateriile sunt descărcate sau aproape descărcate. 2. Defecțiunea dispozitivului	1. Reîncărcați bateria. 2. Vă rugăm să contactați centrul de service local.
Afișajul este oprit brusc	1. Defecțiunea dispozitivului 2. Bateria este descărcată sau aproape descărcată.	1. Vă rugăm să contactați centrul de service local. 2. Reîncărcați bateria.
Dispozitivul nu poate fi utilizat la maxim după încărcare	1. Bateria nu este încărcată complet. 2. Bateria este deteriorată.	1. Reîncărcați bateria. 2. Vă rugăm să contactați centrul de service local.
Bateria nu poate fi încărcată complet nici după 10 ore de încărcare.	Bateria este deteriorată.	Vă rugăm să contactați centrul de service local.

9 Semnificația simbolurilor

Simbol	Descriere
	Consultați manualul de instrucțiuni / broșura
%SpO₂	Saturația de oxigen și pulsul (%)
PRbpm	Rata pulsului (bpm)
	Tensiune completă
	Tensiune joasă
	Închideți sunetul alarmei
	Întrerupeți sunetul alarmei

	Deschideți sunetul alarmei
	Închideți sunetul pulsului
	Deschideți sunetul pulsului
	buton meniu/buton alimentare/buton funcție
	Tip BF
SN	Număr de serie
---	1. clema degetului cade (fără deget introdus) 2. Eroare sondă 3. Indicator inadecvare semnal
IP22	Protecție internațională
	WEEE (2002/96/EC)
	Acest aparat este conform cu Directiva 93/42 / CEE privind dispozitivele medicale din 14 iunie 1993, directivă a Comunității Economice Europene.

10 Explicarea funcțiilor

Informații	Mod afișare
Saturația de oxigen și pulsul (SpO ₂)	Ecran OLED digital cu 2 cifre
Rată puls (PR)	Ecran OLED digital cu 3 cifre
Intensitatea impulsului (grafic cu bare)	grafic cu bare Afișaj OLED
Specificarea parametrilor SpO₂	
Interval de măsurare	0%~100%, (rezoluția este de 1%).
Precizie	70%~100%:±2% ,sub 70% nespecificat.
Valoare medie	Calculează valoarea medie la fiecare 4 măsurători. Deviația dintre valoarea medie și valoarea reală nu depășește 1%.
Specificații parametrilor pulsului	
Interval de măsurare	30 bpm~250 bpm, (rezoluția este de 1 bpm)
Precizie	± 2bpm sau ±2% (selectați pe cea mai mare)
Rată puls medie	Mișcarea calculează rata medie a pulsului la fiecare 4 cicluri de bătăi cardiace.

	Deviația dintre valoarea medie și valoarea reală nu depășește 1%
Tip de siguranță	Baterie internă, tip B F
Intensitatea pulsului	
Interval	Afișare continuă cu grafic cu bare, afișajul superior indică pulsul mai puternic.
Cerințe baterie	
Tensiune 3.7 baterie litiu reîncărcabilă × 1	
Durata de viață a bateriei	
Încărcați și descărcați de cel puțin 500 de ori.	
Adaptor	
Tensiune de intrare	100-240 V c.a., 50/60 Hz
Tensiune de ieșire	5 VDC
Curent de ieșire	1000mA
Sondă oximetru	
Lungime de undă: 660nm 880nm	
Dimensiuni și Greutate	
Dimensiuni	61(L) × 56(l) × 24 (I) mm
Greutate	Aproximativ 60g (cu bateria cu litiu *1)

Anexa 1

Stare	Întârziere stare de alarmă	Întârziere generare semnal de alarmă
Alarmă de joasă tensiune	0.6s	20ms
Alarmă SpO ₂	400ms	20ms
Alarmă Rata pulsului	400ms	20ms
Alarmă Eroare sondă	400ms	20ms

Anexa 2:

Ghid și declarația producătorului

Ghid și declarația producătorului - emisii electromagnetice - pentru toate ECHIPAMENTELE și SISTEMELE

Ghid și declarația producătorului- emisii electromagnetice		
<i>Puls oximetrul CMS50F este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Puls oximetrului CMS50F trebui să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.</i>		
Test de emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic - îndrumare
Emisii RF CISPR 11	Grup 1	<i>Puls oximetrul CMS50F folosește energia RF doar pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte reduse și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere.</i>
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	<i>Puls oximetrul CMS50F este potrivit pentru toate unitățile, inclusiv în unitățile domestice și în cele direct conectate la rețeaua publică de alimentare de joasă tensiune care alimentează clădiri utilizate în scopuri domestice.</i>
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu este cazul	
Fluctuațiile de tensiune / emisiile intermitente IEC 61000-3-3	Nu este cazul	

Ghid și declarația producătorului - imunitate electromagnetica - pentru toate ECHIPAMENTELE și SISTEMELE

Ghid și declarația producătorului- imunitate electromagnetica			
<i>Puls oximetrul CMS50F este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Puls oximetrului CMS50F trebui să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.</i>			
Test de imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic- linii directe
Descărcare electrostatică (ESD)	±6 kV contact ±8 kV aer	±6 kV contact ±6 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie

IEC 61000-4-2			ceramică. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%. Producătorul poate recomanda utilizatorului procedurile de precauție ESD.
Frecvența de putere (50 / 60Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Câmpurile magnetice cu frecvență de putere ar trebui să aibă nivelurile caracteristice ale unei locații tipice comerciale sau spitalicești.

**Ghid și declarația producătorului - imunitate electromagnetică -
pentru ECHIPAMENTE și SISTEME care NU OFERĂ SUPTOR PENTRU VIAȚĂ**

Ghid și declarația producătorului- imunitate electromagnetică			
<i>Puls oximetrul CMS50F este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Puls oximetrului CMS50F trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.</i>			
Test de imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic- linii directoare
RF conduse IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz	3 Vrms	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a Puls oximetrului CMS50F, inclusiv de cabluri, decât distanța recomandată de separare calculată prin ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului. Distanța de separare recomandată $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz până la 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz până la 2,5 GHz Unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W) în conformitate cu producătorul emițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m). Rezistențele câmpului de la emițătoarele RF fixe, determinate de o testare
RF radiate IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz până la 2,5 GHz	3 V/m	

			electromagnetica a locației * 1, ar trebui să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență * 2. Se poate produce interferență în vecinătatea echipamentelor marcate cu simbolul următor: 
NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare. NOTA 2: Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia clădirilor, obiectelor și oamenilor.			
a. Intensitatea câmpului emițătoarelor fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane mobile (celulare / fără fir) și radiouri mobile, radio amator, radio AM și FM și emisiile TV nu poate fi prezisa teoretic cu exactitate. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor RF fixe, trebuie luat în considerare un test electromagnetic. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în locația în care se utilizează CMS50F depășește nivelul de conformitate RF aplicabil mai sus, Puls oximetrul CMS50F ar trebui să fie ținut sub observație pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea echipamentului. b. Pe intervalul de frecvență de la 150 kHz până la 80 MHz, puterile câmpului trebuie să fie mai mici decât 3 V/m.			

**Distanțele de separare recomandate între echipamentele
de comunicații RF mobile și portabile și ECHIPAMENT sau SISTEM –
pentru ECHIPAMENTE sau SISTEME care NU OFERĂ SUPTOR PENTRU VIAȚĂ**

Distanța de separare recomandată între echipamente de comunicații RF portabile și mobile și Puls oximetrul CMS50F.			
<i>Puls oximetrul CMS50F este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care sunt controlate perturbările RF radiate. Clientul sau utilizatorul Puls oximetrului CMS50F poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de transmisie RF portabile și mobile (emițătoare) și și Puls oximetrul CMS50F, așa cum se recomandă mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.</i>			
Puterea de ieșire maximă a transmițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului (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	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,67	11,67	23,33

Pentru emițătorii cu o putere de ieșire maximă nementionată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului.

NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.

NOTA 2: Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia clădirilor, obiectelor și oamenilor.