

Instrucțiunile de utilizare

Stimați utilizatori, vă mulțumim pentru achiziționarea pulsoximetrului. Acest manual a fost conceput în conformitate cu Directiva Consiliului 93/42/CEE privind dispozitivele medicale și standardele armonizate. În cazul în care intervin modificări și actualizări de software, informațiile cuprinse în acest document pot suferi modificări fără notificare prealabilă. Vă rugăm să citiți Manualul de utilizare înainte de utilizarea acestui produs.

AVERTISMENT:

- Utilizatorul poate resimți o senzație de disconfort sau durere dacă folosește dispozitivul fără întrerupere, în special în cazul pacienților cu probleme circulatorii. Este recomandat să nu se aplice senzorul pe același deget pentru mai mult de 2 ore.
- Lumina (razele infraroșii nu se văd) emisă de dispozitiv este dăunătoare pentru ochi, prin urmare utilizatorul și personalul de întreținere nu trebuie să se uite direct în această lumină.
- Lacul de unghii, gelul acrilic de unghii sau alte aplicații de pe unghii pot afecta negativ rezultatele, generând citiri eronate.
- Vă rugăm să consultați documentația aferentă restricțiilor și atenționărilor clinice.
- Acest dispozitiv nu este conceput pentru tratament.

1 Siguranța**1.1 Instrucțiuni privind utilizarea în siguranță**

- Verificați unitatea principală și toate accesoriile în mod periodic pentru a depista eventualele deteriorări vizibile care ar putea afecta siguranța pacienților și performanța monitorizării asigurată de cablu și traductoare. Este recomandat ca dispozitivul să fie inspectat cel puțin o dată pe săptămână. Încetați monitorizarea imediat ce depistați deteriorări evidente.
- Întreținerea necesară va fi realizată NUMAI de ingineri calificați. Este interzis ca utilizatorii să efectueze singuri operațiuni de întreținere.
- Oximetrul nu poate fi folosit împreună cu alte dispozitive nespecificate în Manualul de utilizare. Acest dispozitiv poate fi folosit numai cu accesorii specificate sau recomandate de către producător.
- Acest produs este calibrat din fabrică.

1.2 Avertisment

- Pericol de explozie --- NU folosiți oximetrul în medii care conțin gaze inflamabile, cum ar fi agenții anestezici inflamabili.
- NU folosiți oximetrul în cursul investigațiilor RMN și de tomografie computerizată.
- Persoanele alergice la cauciuc nu pot folosi acest dispozitiv.
- Eliminarea deșeurilor rezultate, a accesoriilor și ambalajelor (inclusiv bateriile, pungile din plastic, materialele spongioase și cutiile) se va realiza în conformitate cu legislația și normele locale.
- Vă rugăm să verificați pachetul înainte de utilizare pentru a vă asigura că dispozitivul și accesoriile corespund în totalitate cu componentele din lista care enumeră conținutul ambalajului, în caz contrar dispozitivul ar putea funcționa defectuos.

1.3 Atenție

- Amplasați aparatul într-un spațiu care nu prezintă praf, vibrații, substanțe corozive, materiale explozive, temperaturi ridicate și umiditate.
- Dacă oximetrul se udă, încetați utilizarea acestuia.
- La deplasarea dispozitivului dintr-un mediu rece într-un mediu cald sau cu umiditate, vă rugăm să nu îl folosiți imediat.
- Este interzisă dezinfectarea oximetrului la temperaturi ridicate sau presiune ridicată. Consultați capitolul din Manualul de utilizare care prezintă instrucțiuni de curățare și dezinfectare.
- Nu introduceți oximetrul în lichide. Când dispozitivul necesită curățare, ștergeți suprafața cu un material moale și alcool sanitar. Nu pulverizați

lichide direct pe dispozitiv.

- Nu folosiți dispozitivul pentru sugari sau nou-născuți.
- Produsul este adecvat pentru copii cu vârsta mai mare de patru ani și adulți (Cu greutate între 15 kg și 110 kg).
- Este posibil ca dispozitivul să nu fie potrivit pentru toți pacienții. Dacă nu obțineți citiri stabile, încetați utilizarea dispozitivului.
- Datele se actualizează în mai puțin de 5 secunde. Acest interval depinde însă de pulsul fiecărei persoane în parte.
- Dispozitivul nu este prevăzut cu avertizor de baterii descărcate, ci doar indică scăderea tensiunii. Schimbați bateriile atunci când se descarcă.
- Scoateți bateriile dacă intenționați să depozitați dispozitivul pe o perioadă mai lungă de o lună, în caz contrar bateriile pot curge.

1.4 Instrucțiuni de utilizare

Pulsoximetrul pentru deget este un dispozitiv neinvaziv destinat măsurării instantanee a saturației arteriale de oxigen la nivelul hemoglobinei (SpO₂) și a pulsului pentru pacienți adulți și pediatrici, la domiciliu și în spitale (inclusiv uz clinic în medicină internă/chirurgie, anestezie, terapie intensivă etc.).

Acest dispozitiv nu este conceput pentru monitorizare continuă.

2 Prezentare generală

Saturația de oxigen reprezintă procentul de HbO₂ din hemoglobina totală, așa-numita concentrație de O₂ din sânge. Este un bio-parametru important pentru respirație. În scopul măsurării mai ușoare și mai precise a SpO₂, compania noastră a dezvoltat pulsoximetrul. În același timp, dispozitivul poate măsura și pulsul.

Pulsoximetrul este de mici dimensiuni, are un consum redus de energie, este ușor de utilizat și este portabil. Pacientul trebuie să introducă unul dintre degete într-un senzor fotoelectric de deget pentru diagnostic, ecranul afișând direct valoarea măsurată a saturației la nivelul hemoglobinei.

2.1 Clasificare:

Clasa II a (Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale Anexa IX Regula 10)

Clasa II (FDA S.U.A.)

2.2 Caracteristici

- Dispozitivul este ușor de folosit.
- Dispozitivul este de mici dimensiuni, ușor (cântărește în total 50 g, cu tot cu baterii) și portabil.
- Dispozitivul are un consum redus de energie.
- Dispozitivul se oprește automat dacă nu mai prezintă semnal timp de 16 secunde.

2.3 Aplicații principale și domenii

Pulsoximetrul poate fi folosit pentru măsurarea saturației la nivelul hemoglobinei umane și a pulsului prin intermediul degetului, indicând intensitatea pulsului pe indicatorul cu bare. Dispozitivul este adecvat pentru utilizare acasă, în spitale (saloane pentru pacienți), unități de terapie cu oxigen, organizații medicale sociale, pentru măsurarea saturației de oxigen și a pulsului.



Dispozitivul nu este adecvat pentru monitorizarea continuă a pacienților.

2.4 Cerințe de mediu

Temperatura de operare: 5°C-40°C

Temperatura de depozitare: -10°C-50°C

Umiditatea ambientală: 15%-80% UR, fără condens în timpul funcționării
10%-93% UR, fără condens pe durata depozitării

Presiune atmosferică: 70 kPa - 106 kPa, în funcțiune

50kPa - 106 kPa, pe durata depozitării

3 Principiu și atenționări

3.1 Principiul măsurării

Oximetrul funcționează pe următorul principiu: Se stabilește o formulă experimentală a procesului de date pe baza Legii Lambert-Beer conform caracteristicilor de absorbție spectrală ale hemoglobinei reduse (Hb) și oxihemoglobinei (HbO₂) în lumină roșie și raze infraroșii apropiate. Principiul

de funcționare a dispozitivului este: Tehnologia de examinare fotoelectrică a oxihemoglobinei este adoptată în conformitate cu tehnologia de scanare și înregistrare a ratei pulsului, astfel încât două fascicule cu lungimi de undă diferite ale luminilor pot fi focalizate pe vârful degetului uman prin intermediul unui senzor digital cu clemă. Apoi, semnalul măsurat se obține printr-un element fotosensibil, informațiile obținute fiind afișate pe ecran prin intermediul circuitelor electronice și microprocesorului.

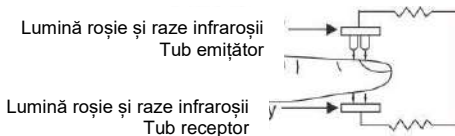


Figura 1 Principiul de funcționare

3.2 Atenție

1. Degetul trebuie așezat corect (consultați ilustrația de la Figura 5 din acest manual), în caz contrar puteți obține rezultate eronate.
2. Degetul trebuie amplasat în așa fel încât arteriola subiectului să se afle între senzorul SpO₂ și tubul receptor fotoelectric.
3. Sursele de lumină ambientală puternică pot afecta rezultatul măsurării. Acestea includ lămpile fluorescente, lumina roșie duală, încălzitoarele cu infraroșu, lumina directă a soarelui etc.
4. Precizia rezultatului poate fi afectată de interferențe electrochirurgicale extreme sau dacă subiectul se agită.

4 Accesorii

1. Șnur;
2. Husă de protecție;
2. Două baterii AAA;
3. Un manual de utilizare;

5 Instalare

5.1 Panoul frontal

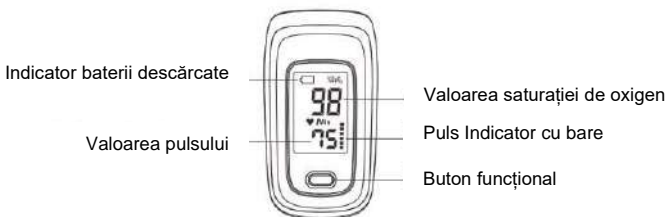


Figura 2. Vedere frontală

5.2 Baterie

Pasul 1: Consultați Figura 3 și introduceți cele două baterii AAA în direcția corectă.

Pasul 2: Puneți capacul la loc.

⚠ Introduceți cu atenție bateriile deoarece o instalare incorectă poate cauza deteriorarea dispozitivului.

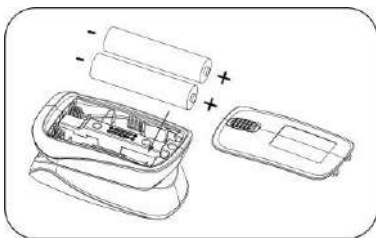


Figura 3. Instalarea bateriilor

Pasul 2. Introduceți un capăt al șnurului prin celălalt capăt și apoi strângeți.



Figura 4. Montarea șnurului

6 Ghid de utilizare

6.1 Introduceți cele două baterii în direcția corectă și apoi puneți la loc capacul.

6.2 Deschideți clema așa cum este ilustrat în Figura 5.



Figura 5. Așezați degetul în poziția corectă

6.3 Așezați degetul pacientului pe pernuțele din cauciuc ale clemei (asigurați-vă că degetul se află în poziția corectă) și strângeți degetul.

6.4 Apăsăți o dată butonul funcțional de pe panoul frontal.

6.5 Nu mișcați degetul și aveți grijă ca pacientul să stea liniștit pe durata procedurii. Corpul persoanei nu trebuie să se miște.

6.6 Consultați informațiile direct de pe ecran.

6.7 La inițializare, apăsați butonul și dispozitivul se resetează.

⚠ Unghiile și tubul luminiscent trebuie să se afle pe aceeași parte.






7 Reparare și întreținere. Curățare și dezinfectare

- Schimbați bateria la afișarea indicatorului de baterie descărcată de pe ecran.
 - Curățați suprafața dispozitivului înainte de utilizare. Ștergeți dispozitivul cu alcool sanitar, apoi lăsați-l să se usuce liber sau curățați-l cu o lavetă curată și uscată.
 - Folosirea alcoolului sanitar pentru dezinfectarea dispozitivului după utilizare previne contaminarea încrucișată între utilizări.
 - Scoateți bateriile dacă oximetrul nu va fi folosit o perioadă mai lungă.
- Avertisment:** Dispozitivul nu va fi sterilizat la presiune ridicată.
- Avertisment:** Nu introduceți dispozitivul în lichide.
- Avertisment:** Este recomandat ca dispozitivul să fie păstrat într-un mediu uscat. Umiditatea poate reduce durata de viață a dispozitivului sau poate cauza chiar deteriorarea acestuia.

8 Depanare

Eroare	Cauză posibilă	Remediere
SpO ₂ și pulsul nu se afișează normal	1. Degetul nu este poziționat corect. 2. Nivelul de SpO ₂ este prea mic pentru a fi detectat.	1. Poziționați degetul corect și încercați din nou. 2. Încercați din nou; Mergeți la spital pentru diagnostic dacă sunteți sigur că dispozitivul funcționează în mod corespunzător.
SpO ₂ și pulsul nu se afișează stabil	1. Degetul nu este introdus suficient. 2. Degetul tremură sau pacientul se mișcă.	1. Poziționați degetul corect și încercați din nou. 2. Pacientul trebuie să se liniștească
Dispozitivul nu pornește	1. Nivel scăzut al bateriilor sau baterii descărcate. 2. Bateriile nu sunt instalate corect. 3. Defectarea dispozitivului.	1. Schimbați bateriile. 2. Reinstalați bateriile. 3. Contactați centrul local de service.
Ecranul se stinge brusc	1. Dispozitivul se oprește automat dacă nu mai prezintă semnal timp de 16 secunde. 2. Bateriile sunt aproape descărcate.	1. Normal. 2. Schimbați bateriile.

9 Semnificația simbolurilor

Simbol	Descriere
	Piesă aplicată de tip BF
	Atenție: Vă rugăm să consultați manualul.
%SpO ₂	Simbolul saturației de oxigen.
bpmPR	Simbolul pulsului.
	Fără alarme SpO ₂ .
	Consultați instrucțiunile de utilizare.
IP22	Gradul de protecție împotriva pătrunderii apei și a pulberilor sedimentabile.
	Atunci când renunță la dispozitiv, utilizatorii finali trebuie să îl trimită la punctul de colectare în vederea reciclării.

10 Specificații tehnice

Informațiile de pe ecran	Mod de afișare
Format afișaj	Ecran cu LED-uri
Saturația de oxigen (SpO ₂)	Digital
Puls (P)	Digital
Intensitatea pulsului (indicator cu bare)	Afișaj digital cu bare
Specificații parametri SpO₂	
Interval de măsurare	35%-100% (în unități de 1%).
Precizie	70%-100%; ±2%, Sub 70% nespecificat.
Specificații parametri puls	

Interval de măsurare	25bpm-250bpm (în unități de 1 bpm)
Precizie	±2bpm
Intensitatea pulsului	
Interval	Afișaj continuu cu bare, cel mai ridicat nivel indică cel mai ridicat puls.
Condiții de avertizare	
SpO ₂	Sub 94%
P	Sub 50 bpm sau peste 130 bpm
Cerințe privind bateriile	
2 baterii alcaline de 1,5 V (dimensiunea AAA)	
Consum de energie	
Sub 35 mA.	
Durata de funcționare a bateriilor	
Două baterii pot funcționa continuu timp de 24 de ore	
Oprire	
Oximetrul se oprește dacă nu se introduce degetul în dispozitiv într-un interval de 16 secunde.	
Senzor optic	
Lumină roșie (lungime de undă 660 nm) Infraroșu (lungime de undă 905 nm)	
Dimensiuni și greutate	
Dimensiuni	62 (L) X 37 (l) X 32 (î) mm
Greutate	Aproximativ 50 g (cu bateriile instalate)
Data fabricației: vezi eticheta	

11 Anexă: Compatibilitate electromagnetică

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

Ghid și declarația producătorului – emisii electromagnetice		
Modelul <i>JPD-500E</i> este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului <i>JPD-500E</i> trebuie să asigure utilizarea în acest mediu.		
Testul pentru emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – ghid
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Pulsoximetrul <i>JPD-500E</i> utilizează energie RF doar pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte reduse și nu pot provoca interferențe la echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Pulsoximetrul <i>JPD-500E</i> este adecvat pentru utilizare în toate instituțiile, inclusiv în locuințe și instituțiile conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu curent electric de joasă tensiune care aprovizionează clădirile de locuit cu energie electrică.

Garanție

Produsul pe care îl dețineți este garantat împotriva viciilor de material și manoperă timp de un an de la data inițială de achiziție. Dispozitivul a fost fabricat în conformitate cu standarde riguroase și inspectat cu atenție înainte de expediere. În cazul unui defect acoperit de această garanție, vom decide dacă reparăm sau înlocuim dispozitivul. Această garanție nu acoperă defectarea dispozitivului ca urmare a utilizării

necorespunzătoare ori neglijenței posesorului sau uzura normală. Dacă aveți întrebări în legătură cu dispozitivul pe care îl dețineți sau cu această garanție, vă rugăm să contactați un furnizor Jumper Medical autorizat.

Producator: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.

Adresa: D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China