

Používateľská príručka

Pulzný oxymeter



Pokyny pre používateľa:

Vážený používateľ, ďakujeme vám za zakúpenie pulzného oxymetra. Táto príručka bola napísaná a zostavená v súlade so smernicou 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach a v súlade s harmonizovanými normami. V prípade zmien a aktualizácií softvéru sa informácie obsiahnuté v tomto dokumente sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia. Táto príručka je v súlade s charakteristikami pulzného oxymetra a požiadavkami na opisuje jeho hlavné vlastnosti, funkcie, špecifikácie, správnu prepravu, inštaláciu, používanie, prevádzku, opravy, údržbu a skladovanie atď., ako aj bezpečnostné postupy na ochranu používateľa a vybavenie. Podrobnosti sú uvedené v príslušných kapitolách. Pred použitím zariadenia si dôkladne prečítajte túto príručku. Tu uvedené pokyny opisujú prevádzkové postupy, ktoré sa musia prísne dodržiavať a musia prísne dodržiavať, pretože ich nedodržanie môže mať za následok nesprávne meranie, poškodenie zariadenia alebo zranenie osôb. Výrobca NIE JE zodpovedný za bezpečnosť, spoľahlivosť alebo funkčné problémy. charakteristiky a odchýlky pri meraní, ani za zranenia a škody poškodenie zariadenia v dôsledku nedodržania návodu na obsluhu zo strany používateľa.

Záruka výrobcu sa v týchto prípadoch neuplatňuje.
Tento výrobok je zdravotnícka pomôcka a je možné ho opakovane používať. Jeho trvanlivosť je 3 roky.

VAROVANIE:

- Pri nepretržitom používaní stroja vzniká nepríjemný alebo bolestivý pocit, najmä u pacientov trpiacich poruchami mikrocirkulácie krvi. Odporúča sa, aby sa snímač nepoužíval na jednom prstom viac ako 2 hodiny.
- Vždy je potrebné vykonať opatrnú kontrolu jednotlivých pacientov. miesta aplikácie. Prístroj sa nesmie pripieňovať na miestach, kde je opuch alebo na hypersenzitívne tkanivo.
- Svetlo (infračervené je neviditeľné) vyžarované zariadením poškodzuje oči, a preto ich nesmie používať používateľ ani osoby vykonávajúce údržbu. pozeráť priamo do svetla.
- Testovaná osoba nesmie mať na prstoch žiadny lak ani iný make-up. hore.
- Testovaný subjekt nesmie mať dlhé nechty.
- Pozorne si prečítajte príslušný klinický obsah. obmedzenia a varovania.
- Toto zariadenie nie je určené na lekárske ošetrovanie.

1. Bezpečnosť

1.1 Pokyny na bezpečnú prevádzku

- Pravidelne kontrolujte prístroj a všetko príslušenstvo, či nie sú viditeľne poškodené, vrátane káblov a snímačov, ktoré by mohli ovplyvňovať bezpečnosť pacientov a kvalitu merania. Odporúča sa kontrolovať zariadenie aspoň raz týždenne. V prípade detekcie zjavné poškodenie, prestaňte oxymeter používať.
- Nevyhnutnú údržbu by mali vykonávať iba kvalifikovaní servisní technici. Používatelia nesmú sami vykonávať údržbu zariadenia.
- Oxymeter sa nesmie používať v spojení s príslušenstvom, ktoré nie je uvedené v zozname v tejto príručke. S týmto prístrojom sa môže používať len príslušenstvo špecifikované alebo odporúčané výrobcom.
- Tento výrobok je kalibrovaný z výroby.

1.2 Upozornenia

- Nebezpečenstvo výbuchu. Nepoužívajte oxymeter v prítomnosti horľavých plynov, ako sú zmesi anestetík so vzduchom.
- Nepoužívajte oxymeter, ak je testovaná osoba monitorovaná. MRI alebo CT.
- Toto zariadenie nesmú používať osoby alergické na gumu.
- Zlikvidujte zariadenie, jeho príslušenstvo a obalové materiály vrátane batérií, plastových vreciek, penových a papierových obalov. v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi.
- Pred použitím skontrolujte balenie a uistite sa, že zariadenie a jeho príslušenstvo plne zodpovedá dodaciemu listu; inak zariadenie nemusí správne fungovať.

1.3 Výstrahy

- Chráňte oxymeter pred prachom, vibráciami, korozívnymi látkami, vypuklými materiálmi, vysokými teplotami a vlhkosťou.
- Ak oxymeter navlhne, prestaňte ho používať.

- Ak zariadenie prenesiete z chladného prostredia do teplého alebo vlhkého prostredia, nepoužívajte ho okamžite.
- Nestláčajte tlačidlá na prednom paneli ostrými materiálmi.
- Oxymeter nedezinfikujte vysokou teplotou alebo vysokotlakovou parou. Informácie o čistení a dezinfekcii nájdete v príslušnej časti tejto tejto príručky.
- Neponárajte oxymeter do tekutín. Ak je potrebné ho vyčistiť, utrite jeho povrch mäkkou handričkou navlhčenou alkoholom. Nestriekajte kvapalinu priamo na prístroj.
- Pri čistení prístroja vodou by jej teplota mala byť nižšia ako 60 °C.
- Prsty, ktoré sú príliš tenké alebo príliš studené, majú pravdepodobne ovplyvňujú merania SpO₂ a srdcovej frekvencie, a preto zariadenie by mali byť umiestnené na hrubých prstoch, ako je palec alebo prostredník, a tieto prsty čo najhlbšie do senzora.
- Prístroj nepoužívajte pre detských pacientov a novorodencov.
- Výrobok je vhodný pre deti staršie ako štyri roky a pre dospelých (hmotnosť by sa mala pohybovať v rozmedzí od 15 kg do 110 kg).
- Zariadenie nemusí fungovať u všetkých pacientov. Ak sa vám nepodarí dosiahnuť stabilné výsledky, prestaňte zariadenie používať.
- Čas aktualizácie údajov je kratší ako 5 sekúnd, ktorý sa mení v závislosti od individuálnej srdcovej frekvencie.
- Ak sa počas testu zobrazia abnormálne hodnoty, vyberte prst a po chvíli ho znova vložte, aby ste obnovili normálny použitie.
- Zariadenie má životnosť 3 roky od prvého zapnutia.
- Pásik pripojený k výrobku je vyrobený z nealergénneho materiálu. Ak je niektorá osoba citlivá na materiál remienka je vyrobená, nepoužívajte ju. Dávajte pozor na použitie slučky, vyhnite sa jej noseniu na krku.
- Zariadenie nemá funkciu upozornenia na vybitú batériu, zobrazuje len vybitú batériu. Vymeňte batérie hneď, ako sa to objaví.
- Ak je parameter mimo rozsahu, táto jednotka nemá funkciu alarmu; nepoužívajte tento výrobok v prostredí, kde sa alarm vyžaduje.
- Ak nebudete oxymeter používať dlhšie ako jeden mesiac, vyberte batérie.
- Obe časti zariadenia sú spojené flexibilným obvodom. Neprekrúcajte spoj alebo alebo zaň zatiahnite.

1.4 Indikácie na použitie:

Prstový pulzný oxymeter je neinvazívne zariadenie určené na lokálne monitorovanie saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO₂) a srdcovej frekvencie dospelých a detských pacientov v domácom prostredí a nemocničnom prostredí (vrátane klinického použitia v internej medicíne/ chirurgii), anestézia, JIS atď.). Toto zariadenie nie je určené na nepretržité monitorovanie stavu.

2. Prehľad funkcií

Pulzná saturácia kyslíkom je percentuálny podiel HbO₂ z celkového Hb v krvi, tzv. koncentrácia O₂ v krvi. Je to dôležitý biologický parameter dýchania. Na jednoduchšie a presnejšie meranie SpO₂ naša spoločnosť vyvinula pulzný oxymeter. Zariadenie môže súčasne

meranie srdcovej frekvencie. Pulzný oxymeter má kompaktné rozmery, nízku spotrebu energie, ľahko sa ovláda a je prenosný. Na diagnostiku stačí fotoelektrický senzor priložiť na špičku prsta pacienta a nameraná hodnota saturácie hemoglobínu sa zobrazí priamo na displeji.

2.1 Klasifikácia:

Trieda II b (smernica 93/42/EHS, príloha IX, pravidlo 10)

2.2 Funkcie

- Jednoduché a pohodlné ovládanie stroja.
- Malé rozmery a nízka hmotnosť stroja (celková hmotnosť je 50 g vrátane batérií), ľahko sa prenáša.
- Nízka spotreba energie; s dvomi dodanými batériami AAA môže byť zariadenie v prevádzke nepretržite 20 hodín.
- Zariadenie sa automaticky vypne, ak sa počas 5 sekúnd nezistí žiadny signál.
- Indikácia slabšej batérie blikajúcou ikonou batérie.

2.3 Hlavná oblasť použitia a rozsah použitia:

Pulzný oxymeter možno použiť na meranie saturácie hemoglobínu a srdcovej frekvencie, keď sa priloží na prst, pričom na displeji sa zobrazuje pulzová frekvencia. Výrobok je vhodný na použitie doma, v nemocnici, v

(v bežnej nemocničnej izbe), v kyslíkových baroch, v sociálnych zdravotníckych organizáciách, ako aj na bežné meranie saturácie kyslíkom a srdcovej frekvencie. Výrobok nie je určený na nepretržité a dlhodobé monitorovanie stavu pacienta. Ak pacient trpí toxikózou oxidom uhoľnatým, môže pri používaní tohto prístroja dôjsť k nadhodnoteniu, a preto sa prístroj neodporúča používať za takýchto okolností.

2.4 Environmentálne požiadavky

Skladovanie: a) Teplota: -40 °C až +60 °C.

b) Relatívna vlhkosť: ≤ 95 %

c) Atmosférický tlak: 500-1060 hPa

Prevádzka: a) Teplota: 10-40 °C

b) Relatívna vlhkosť: ≤ 75 %

c) Atmosférický tlak: 700-1060 hPa

3. Princíp fungovania a upozornenie

3.1 Princíp merania:

Oxymeter funguje nasledovne.

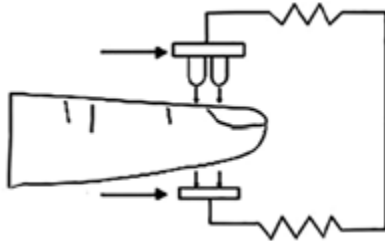
vzorec založený na Lambert-Beerovom zákone podľa vlastností absorpčné spektrum hemoglobínu (Hb) a oxyhemoglobínu (HbO₂) vo fluorescenčnej a blízkej infračervenej oblasti. Princíp funkcie

Zariadenie: používa sa fotoelektrická technológia kontroly oxyhemoglobínu v spojení s kapacitným snímaním a technológiou záznamu.

pomocou dvoch lúčov rôznych vlnových dĺžok nasmerovaných na špičku prsta. Signál sa v svorke sníma pomocou fotoelektrického článku a takto získané informácie sú spracované elektronickými obvodmi a mikroprocesorom a zobrazené na obrazovke.

Prijímajúci prvok

Obr. 1:
Princíp fungovania



Prvok vyžarovania

3.2 Upozornenie

1. Prst by mal byť zasunutý do nástavca (pozri obr. 5), inak môže dôjsť k nepresnému meraniu.
2. Senzor SpO₂ a fotoelektrický senzor by mali byť umiestnené tak, aby, s tepnou pacienta medzi nimi.
3. Senzor SpO₂ by sa nemal používať v končatine ani na nej. pomocou manžety na meranie krvného tlaku alebo arteriálneho či intravaskulárneho katétra.
4. Uistite sa, že v optickom kanáli nie sú žiadne prekážky, napríklad pogumovaná tkanina.
5. Výsledok merania môže byť ovplyvnený príliš intenzívnym okolitým svetlom, napr. žiarivky, rubínovo červené svetlo, infračervené vykurovanie, priame slnečné svetlo atď.
6. Presnosť merania môže ovplyvniť aj aktivita pacienta alebo extrémny elektrochirurgický zásah.
7. Testovaná osoba nesmie mať na prstoch lak na nechty ani iný make-up.

3.3 Klinické obmedzenia

1. Keďže meranie sa vykonáva na základe pulzovej frekvencie v tepne, vyžaduje sa u pacienta pevný pulzujúci prietok krvi. U pacientov so slabým pulzom v dôsledku šoku, nízkej teploty okolia/telesnej teploty, silného krvácania alebo použitia vazokonstriktora je tvar krivky SpO₂ obmedzený. (PLETH). V tomto prípade bude meranie náchylnejšie na nepresnosti.
2. U osôb s významným množstvom farbiacich látiek v tele (napr. metylénová modrá, indigová zelená alebo indigová modrá) alebo s karboxyhemoglobínom (COHb) alebo s metionínom (Me+Hb) alebo tiosalicylovým hemoglobínom, a u niektorých ľudí so žltáčkou možno stanoviť SpO₂ s týmto zariadením je nepresný.
3. Lieky ako dopamín, prokaín, prilokaín, lidokaín a butakaín môžu tiež spôsobiť významné chyby v meraní SpO₂.
4. Hodnota SpO₂ slúži ako referenčná hodnota na určenie anemickej anoxie a toxickej anoxie, a preto niektorí pacienti s ťažkou anémiou môžu mať tiež dobré hodnoty SpO₂.

4. Technické špecifikácie

1. Formát displeja: LCD displej
Rozsah merania SpO₂: 0-100 %
Rozsah merania srdcovej frekvencie: 30-250 úderov za min.
Zobrazenie srdcovej frekvencie: stĺpcový graf a zobrazenie priebehu
2. Napájanie: 2× 1,5 V alkalické batérie AAA (alebo nabíjateľné batérie AAA), nastaviteľný rozsah: 2,6-3,6 V
3. Spotreba energie: menej ako 30 mA
4. Citlivosť: 1 % pre SpO₂ a 1 tep/min pre srdcovú frekvenciu
5. Presnosť merania: ± 2 % pri 70-100 % SpO₂ a zanedbateľná pri menej ako 70 %. ± 2 údery za minútu alebo ± 2 % (podľa toho, čo je väčšie) pre srdcovú frekvenciu.
6. Presnosť merania v podmienkach malého objemu.
0,4%. Chyba SpO₂ je ± 4 %, chyba srdcovej frekvencie je ± 2 údery za minútu v rozsahu 30-99 úderov za minútu alebo ± 2 % v rozsahu 100-250 úderov za minútu.
7. Odolnosť voči okolitému svetlu: Rozdiel medzi hodnotami nameranými pri umelom alebo prirodzenom osvetlení v miestnosti a v podmienkach tmavej miestnosti je menej ako ± 1 %.
8. Prístroj je vybavený funkčným prepínačom, Ak počas 5 sekúnd nevložíte žiadny prst.
9. Červené svetlo (vlnová dĺžka 660 nm, 6,65 mW) Infračervené svetlo (vlnová dĺžka 880 nm, 6,75 mW)

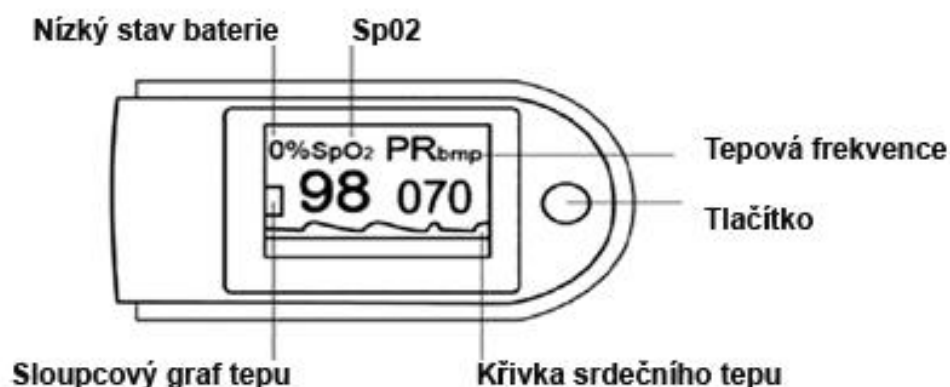
5. Príslušenstvo

- Jeden remienok, dve batérie, jeden návod na použitie.

6. Inštalácia

6.1 Pohľad na predný panel

Obr. 2:

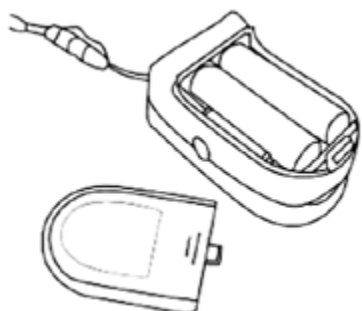


6.2 Batérie

Krok 1. Pozri obr. 3 - vložte dve batérie AAA v správnej polarite.

Krok 2. Umiestnite na kryt.

Obr. 3: Inštalácia batérie



Obr. 4: Upevnenie slučky



! Dbajte na správne vloženie batérií, inak môžete zariadenie poškodiť.

! 6.3 Pripevnenie slučky

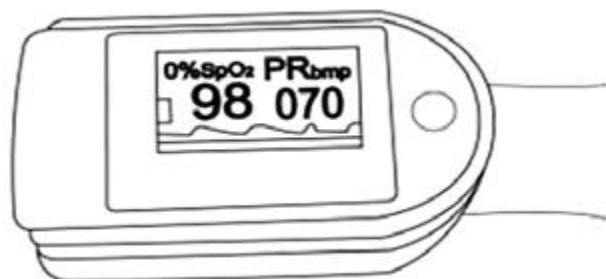
Krok 1. Pretiahnite koniec šnúry cez otvor.

Krok 2. Druhý koniec prevlečte cez vzniknutú slučku a utiahnite.

7. Návod na obsluhu

1. Vložte dve batérie v správnej polarite a nasadíte kryt.
2. Otvorte svorku, pozri obr. 5.

Obr. 5:



Umiestnite prst do správnej polohy

3. Požiadajte pacienta, aby vložil prst medzi gumové podložky škrabky (uistite sa, že je prst v správnej polohe) a škrabkou prst stlačte.

4. Stlačte tlačidlo na prednom paneli.

5. Počas tejto fázy nehybte prstom a udržiavajte pacienta v pokoji. Telo pacienta sa nesmie hýbať.

6. Informácie môžete čítať priamo z displeja.
7. Tlačidlo má dve funkcie. Ak je zariadenie v pohotovostnom režime, stlačením tlačidla ho ukončíte. Keď je prístroj zapnutý, dlhým stlačením tlačidla môžete zmeniť jas displeja.
8. Prístroj môže meniť orientáciu displeja podľa smeru, v ktorom je pozastavená.
- ! Necht a luminiscenčná trubica by mali byť na rovnakej strane.

8. Opravy a údržba

- Ak sa na displeji zobrazí symbol batérie, vymeňte batérie.
 - Pred použitím vyčistite povrch zariadenia. Najprv zariadenie utrite handričkou navlhčenou v liehu a nechajte uschnúť na vysušte na vzduchu alebo utrite čistou handričkou.
 - Dezinfekcia zabráni prenosu infekcie počas ďalšieho používania.
 - Ak nebudete oxymeter dlhší čas používať, vyberte batérie.
 - Ideálne skladovacie prostredie: teplota okolia -40 °C až 60 °C, relatívna vlhkosť max. 95 %. Používateľovi sa odporúča, aby prístroj pravidelne kalibroval (alebo v súlade s kalibračným programom). Kalibráciu môže vykonať aj autorizovaný zamestnanec alebo sa môžete obrátiť na nás. ! Na tomto prístroji nie je možné vykonávať vysokotlakovú sterilizáciu. Neponárajte prístroj do tekutín.
- ! Odporúča sa udržiavať zariadenie v suchu. Vlhkosť môže skrátiť životnosť prístroja alebo ho poškodiť.

Poznámka: Prevádzka prístroja sa môže v jednotlivých sériách mierne líšiť. Prístroj používajte v súlade s platnými zákonmi a predpismi. Dodávateľ nenesie žiadnu zodpovednosť za používanie prístroja v rozpore s týmito predpismi.