

Podręcznik użytkownika

Pulsoksymetr na palec



Instrukcje dla użytkownika:

Drodzy użytkownicy, dziękujemy za zakup pulsoksymetru.

Niniejsza instrukcja została napisana i opracowana zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych oraz zgodnie z normami zharmonizowanymi. W przypadku zmian i aktualizacji oprogramowania, informacje zawarte w niniejszym dokumencie mogą ulec zmianie bez powiadomienia. Niniejsza instrukcja jest zgodna z charakterystyką pulsoksymetru i wymaganiami dla opisu jego główne cechy, funkcje, specyfikacje, prawidłowy transport, instalację, użytkowanie, obsługę, naprawę, konserwację i przechowywanie itp., jak również procedury bezpieczeństwa dla ochrony użytkownika i sprzętu. Szczegóły podane są w odpowiednich rozdziałach.

Przed użyciem urządzenia należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję. Podane tu instrukcje opisują procedury operacyjne, które muszą być ściśle przestrzegane.

należy ściśle przestrzegać, ponieważ nieprzestrzeganie tego zalecenia może skutkować niewłaściwym

pomiar, uszkodzenie sprzętu lub obrażenia ciała. Producent NIE ponosi odpowiedzialności za bezpieczeństwo, niezawodność lub problemy funkcjonalne, właściwości i odchylenia w pomiarach, ani za szkody osobowe i rzeczowe.

uszkodzenie urządzenia na skutek nieprzestrzegania przez użytkownika instrukcji obsługi.

W takich przypadkach nie obowiązuje gwarancja producenta.
Ten produkt jest wyrobem medycznym i nadaje się do wielokrotnego użytku. Okres przydatności do spożycia wynosi 3 lata.

OSTRZEŻENIE:

- Przy ciągłym użytkowaniu maszyny może wystąpić nieprzyjemny lub doznania bólowe, szczególnie u pacjentów cierpiących na zaburzenia mikrokrążenia krwi. Zaleca się, aby przetwornik nie był używany na jednym palcu przez ponad 2 godziny.
- Zawsze konieczne jest przeprowadzenie ostrożnej kontroli u poszczególnych pacjentów. miejsca zastosowania. Urządzenie nie może być mocowane w miejscach, w których występuje obrzęk lub na tkance nadwrażliwej.
- Światło (podczerwień jest niewidoczna) emitowane przez urządzenie uszkadza oczy i dlatego nie mogą być używane przez użytkownika lub osoby przeprowadzające konserwację. patrzeć bezpośrednio w światło.
- Osoba badana nie może mieć na palcach żadnych lakierów ani innego makijażu. w górę.
- Badana osoba nie może mieć długich paznokci.
- Należy uważnie przeczytać odpowiednie treści kliniczne. ograniczenia i ostrzeżenia.
- To urządzenie nie jest przeznaczone do leczenia medycznego.

1. Bezpieczeństwo

1.1 Wskazówki dotyczące bezpiecznej eksploatacji

- Należy regularnie sprawdzać urządzenie i wszystkie akcesoria pod kątem widocznych uszkodzeń, w tym kable i czujniki, które mogą wpływać na bezpieczeństwo pacjentów i jakość pomiarów. Zaleca się sprawdzanie sprzętu co najmniej raz w tygodniu. W przypadku wykrycia oczywiste uszkodzenie, zaprzestać używania oksymetru.
- Niezbędne czynności konserwacyjne powinny być wykonywane WYŁĄCZNIE przez wykwalifikowanych techników serwisu. Użytkownikom nie wolno samodzielnie przeprowadzać konserwacji urządzenia.
- Oksymetr nie może być używany w połączeniu z akcesoriami nie wymienionymi na liście.

w niniejszej instrukcji. Z urządzeniem mogą być używane wyłącznie akcesoria określone lub zalecane przez producenta.

- Ten produkt jest kalibrowany fabrycznie.

1.2 Środki ostrożności

- Zagrożenie wybuchem. Nie używać oksymetru w obecności gazów łatwopalnych, takich jak mieszaniny środków znieczulających z powietrzem.
- Nie należy używać oksymetru, jeśli badana osoba jest monitorowana. Rezonans magnetyczny lub tomografia komputerowa.
- Sprzęt ten nie może być używany przez osoby uczulone na gumę.
- Zutylicuj urządzenie i jego akcesoria oraz materiały opakowaniowe, w tym baterie, torby plastikowe, opakowania piankowe i papierowe. zgodnie z lokalnym prawem i przepisami.
- Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie i upewnić się, że urządzenie i jego akcesoria są w pełni zgodne z dokumentem dostawy; w przeciwnym razie urządzenie może nie działać prawidłowo.

1.3 Ostrzeżenia

- Chronić oksymetr przed kurzem, wibracjami, lateksami korozyjnymi, materiałami pęczniejącymi, wysoką temperaturą i wilgotnością.
- Jeśli oksymetr stanie się mokry, przestań go używać.

- Jeśli urządzenie zostanie przeniesione z zimnego otoczenia do ciepłego lub wilgotnego, nie należy go od razu używać.
- Nie należy naciskać przycisków panelu przedniego ostrymi materiałami.
- Nie należy dezynfekować oksymetru parą wodną o wysokiej temperaturze lub pod wysokim ciśnieniem. Czyszczenie i dezynfekcja - patrz odpowiedni rozdział w niniejszej instrukcji.
- rozdział niniejszej instrukcji.
- Nie należy zanurzać oksymetru w cieczach. Jeśli wymaga czyszczenia, wytrzeć jego powierzchnię miękką szmatką zwilżoną alkoholem. Nie należy rozpylać cieczy bezpośrednio na urządzenie.
- Podczas czyszczenia instrumentu wodą, jej temperatura powinna być niższa niż 60 °C.
- Palce, które są zbyt cienkie lub zbyt zimne, prawdopodobnie będą miały wpływ na pomiary SpO₂ i tętna, a tym samym na urządzenie powinny być umieszczone na grubych palcach, takich jak kciuk lub palec środkowy, i te palce jak najgłębiej do czujnika.
- Nie należy stosować urządzenia u pacjentów pediatrycznych i noworodków.
- Produkt jest odpowiedni dla dzieci powyżej 4 roku życia i dla dorosłych (waga powinna wynosić od 15 kg do 110 kg).
- Urządzenie może nie działać u wszystkich pacjentów. Jeśli nie można uzyskać stabilnych wyników, należy zaprzestać używania urządzenia.
- Czas aktualizacji danych wynosi mniej niż 5 sekund i jest zmienny w zależności od indywidualnego tętna.
- Jeśli podczas testu zostaną wyświetlone nieprawidłowe wartości, wyjmij palec i włóż go ponownie po chwili, aby przywrócić normalne funkcjonowanie zastosowanie.
- Żywotność urządzenia wynosi 3 lata od pierwszego włączenia.
- Pasek dołączony do produktu wykonany jest z antyalergicznego materiału. Jeśli jakaś osoba jest wrażliwa na materiał, z którego wykonany jest pasek nie należy go używać. Zwróć uwagę na zastosowanie pętli, unikaj noszenia jej na szyi.
- Urządzenie nie posiada funkcji ostrzegania o niskim poziomie baterii, pokazuje jedynie niski poziom baterii. Wymień baterie natychmiast po wystąpieniu tego zjawiska.
- Gdy parametr jest poza zakresem, urządzenie nie posiada funkcji alarmu; nie należy używać tego produktu w środowisku, w którym wymagany jest alarm.
- Jeżeli nie będziesz używał oksymetru przez okres dłuższy niż jeden miesiąc, wyjmij baterie.
- Obie części urządzenia są połączone elastycznym obwodem. Nie skręcać złącza lub lub pociągnąć za nią.

1.4 Wskazania do stosowania:

Pulsoksymetr palcowy jest nieinwazyjnym urządzeniem przeznaczonym do miejscowego monitorowanie nasycenia tlenem hemoglobiny tętnicznej (SpO₂) i tętna pacjentów dorosłych i dzieci w domu. i środowiska szpitalnego (w tym zastosowanie kliniczne w medycynie wewnętrznej/chirurgii, anestezjologia, OIOM itp.). To urządzenie nie jest przeznaczone do do ciągłego monitorowania stanu technicznego.

2. Przegląd funkcji

Saturacja tlenem w pulsie to procentowy udział HbO₂ w całkowitej zawartości Hb we krwi, tzw. stężenie O₂ we krwi. Jest to ważny parametr biologiczny dla oddychania. Dla łatwiejszego i dokładniejszego pomiaru SpO₂, nasza firma opracowała pulsoksymetr. Urządzenie może również jednocześnie

Zmierz swoje tętno. Pulsoksymetr ma kompaktowe rozmiary, niskie zużycie energii, jest łatwy w obsłudze i przenośny. Wystarczy umieścić czujnik fotoelektryczny na opuszcze palca pacjenta w celu diagnozy, a zmierzona wartość nasycenia hemoglobiny zostanie wyświetlona bezpośrednio na wyświetlaczu.

2.1 Klasyfikacja:

Klasa II b (dyrektywa 93/42/EWG, załącznik IX, zasada 10)

2.2 Właściwości

- Łatwe i wygodne sterowanie maszyną.
- Niewielkie rozmiary i niska waga maszyny (waga całkowita wynosi 50 g wraz z bateriami), łatwy do przenoszenia.
- Niskie zużycie energii; przy użyciu dwóch baterii AAA znajdujących się w zestawie, urządzenie może pracować nieprzerwanie przez 20 godzin.
- Urządzenie wyłącza się automatycznie, jeśli przez 5 sekund nie zostanie wykryty żaden sygnał.
- Sygnalizacja niskiego poziomu naładowania baterii poprzez migającą ikonę baterii.

2.3 Główny obszar zastosowania i zakres wykorzystania:

Pulsoksymetr może być używany do pomiaru nasycenia hemoglobiny i tętna, gdy jest umieszczony na palcu, a wyświetlacz pokazuje tętno. Produkt jest odpowiedni do stosowania w domu, w szpitalu, w

(w normalnej sali szpitalnej), w barach tlenowych, organizacjach społecznych, jak również do rutynowych pomiarów saturacji tlenem i częstości akcji serca. Produkt nie jest przeznaczony do ciągłego, długotrwałego monitorowania stanu pacjenta. Jeśli pacjent cierpi na

Toksyczność tlenku węgla, podczas używania tego urządzenia może wystąpić przeszacowanie i dlatego urządzenie nie jest zalecane. wykorzystanie w takich okolicznościach.

2.4 Wymagania środowiskowe

Przechowywanie: a) Temperatura: -40 °C do +60 °C.

b) wilgotność względna: ≤ 95 %.

c) Ciśnienie atmosferyczne: 500-1060 hPa

Działanie: a) Temperatura: 10-40 °C

b) wilgotność względna: ≤ 75 %.

c) Ciśnienie atmosferyczne: 700-1060 hPa

3. Zasada działania i ostrzeżenia

3.1 Zasada pomiaru:

Oksymetr działa w następujący sposób.

wzór oparty na prawie Lamberta-Beera zgodnie z właściwościami

widmo absorpcyjne hemoglobiny (Hb) i oksyhemoglobiny (HbO₂)

w zakresie fluorescencji i bliskiej podczerwieni. Zasada działania

Urządzenie: zastosowano technologię fotoelektrycznej kontroli oksyhemoglobiny

w połączeniu z czujnikami pojemnościowymi i technologią zapisu.

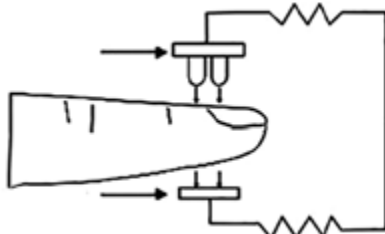
wykorzystując dwie wiązki o różnej długości fali skierowane na

czubek palca. Sygnał jest wykrywany w zacisku przez komórkę fotoelektryczną.

a uzyskane w ten sposób informacje są przetwarzane przez układy elektroniczne i mikroprocesor i wyświetlane na ekranie.

Element odbiorczy

Rys. 1:
Zasada działania



Element promieniowania

3.2 Ostrzeżenie

1. Palec powinien być włożony do elementu mocującego (patrz Rys. 5), w przeciwnym razie może on wystąpić niedokładny pomiar.
2. Czujnik SpO₂ i czujnik fotoelektryczny powinny być umieszczone tak, aby z tętnicą pacjenta pomiędzy nimi.
3. Czujnika SpO₂ nie należy używać w lub na kończynie z mankietem do pomiaru ciśnienia krwi lub cewnikiem tętnicznym albo wewnątrznaczyniowym.
4. Upewnij się, że kanał optyczny jest wolny od przeszkód, takich jak gumowana tkanina.
5. Zbyt intensywne światło otoczenia może mieć wpływ na wynik pomiaru, np. lampy fluorescencyjne, światło czerwone rubinowe, ogrzewanie podczerwone, bezpośrednie światło słoneczne, itp.
6. Aktywność pacjenta lub ekstremalne interwencje elektrochirurgiczne mogą również wpłynąć na dokładność pomiaru.
7. Osoba badana nie może mieć na palcach lakieru do paznokci ani innego makijażu.

3.3 Ograniczenia kliniczne

1. Ponieważ pomiar dokonywany jest na podstawie tętna w tętnicy, wymagany jest stały pulsujący przepływ krwi u pacjenta. U pacjentów ze słabym tętnem spowodowanym wstrząsem, niską temperaturą otoczenia/ciała, obfitym krwawieniem lub stosowaniem leków obkurczających naczynia krwionośne, kształt krzywej SpO₂ jest ograniczony. (PLETH). W tym przypadku pomiar będzie bardziej podatny na niedokładność.
2. U osób ze znacznymi ilościami lateksów barwnikowych w organizmie (np. błękit metylenowy, zieleń indygo lub błękit indygo) lub z karboksyhemoglobina (COHb) lub z metioniną (Me+Hb) lub hemoglobina tiosalicylową, a u niektórych osób z żółtaczką można oznaczyć SpO₂ z tym urządzeniem jest niedokładne.
3. Leki takie jak dopamina, prokaina, prilokaina, lidokaina i butakaina mogą również powodować znaczące błędy w pomiarach SpO₂.
4. Wartość SpO₂ służy jako wartość referencyjna do określania niedotlenienia anemicznego i toksycznego, dlatego też niektórzy pacjenci z ciężką anemiam może mieć również dobre wyniki pomiarów SpO₂.

4. Dane techniczne

1. Format wyświetlacza: LCD display

Zakres pomiaru SpO₂: 0-100%.

Zakres pomiaru tętna: 30-250 uderzeń na minutę.

Wyświetlanie tętna: wykres słupkowy i falisty

2. Zasilanie: 2×1,5V baterie alkaliczne AAA (lub akumulatorki AAA),

regulowany zakres: 2,6-3,6V

3. Pobór mocy: mniej niż 30 mA

4. Czułość: 1% dla SpO₂ i 1 uderzenie/min dla tętna

5. Dokładność pomiaru: }2% przy 70-100% SpO₂ i pomijalna przy poniżej 70%. }2 uderzeń na minutę lub }2% (w zależności od tego, które z nich jest większe) dla częstości akcji serca.

6. Dokładność pomiaru w warunkach małej objętości. 0,4%. Błąd SpO₂ wynosi }4%, błąd częstości akcji serca wynosi }2 uderzenia na minutę w zakresie 30-99 uderzeń na minutę lub }2% w zakresie 100-250 uderzeń na minutę.

7. Odporność na światło otoczenia: Różnica pomiędzy wartościami zmierzonymi w warunkach światła sztucznego lub naturalnego w pomieszczeniu i w warunkach ciemnego pomieszczenia jest mniejsza niż }1%.

8. Przyrząd jest wyposażony w przełącznik funkcji, Jeśli przez 5 sekund nie zostanie włożony żaden palec.

9. Światło czerwone (długość fali 660 nm, 6,65 mW) Światło podczerwone (długość fali 880 nm, 6,75 mW)

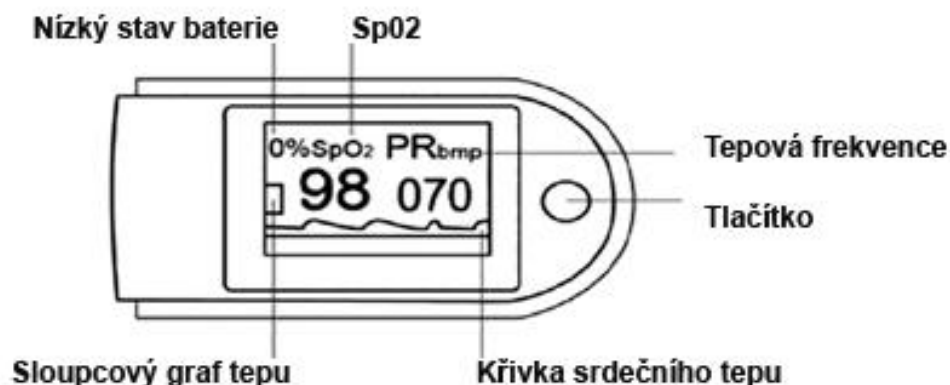
5. Akcesoria

- Jeden pasek, dwie baterie, jedna instrukcja obsługi.

6. Instalacja

6.1 Widok panelu przedniego

Rys. 2:

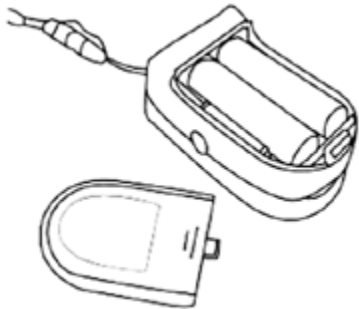


6.2 Baterie

Krok 1. patrz Rys. 3 - włóż dwie baterie AAA zgodnie z prawidłową polaryzacją.

Krok 2. Założyć pokrywę.

Rys. 3: Instalacja akumulatora



Rys. 4: Zakładanie pętli



! Upewnij się, że baterie zostały włożone prawidłowo, w przeciwnym razie możesz uszkodzić urządzenie.

! 6.3 Mocowanie pętli

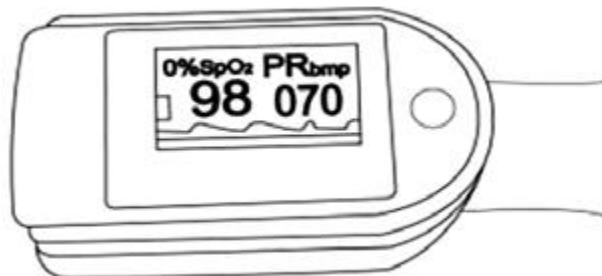
! Krok 1. Przełóż koniec smyczy przez otwór.

! Krok 2. Drugi koniec przewlec przez powstałą pętlę i zaciśnij.

7. Instrukcja obsługi

Włóż dwie baterie zgodnie z prawidłową polaryzacją i załóż pokrywę. Otworzyć zacisk, patrz Rys. 5.

Rys. 5:



Ustaw palec we właściwej pozycji

3. Poproś pacjenta o włożenie palca pomiędzy gumowe wypustki skrobaczki (upewniając się, że palec znajduje się w prawidłowej pozycji) i uszczypnij palec skrobaczką.

4. Naciśnij przycisk na panelu przednim.

5. W tej fazie nie należy poruszać palcem i utrzymywać pacjenta w bezruchu. Ciało pacjenta nie może się poruszać.

6. Odczytuj informacje bezpośrednio z wyświetlacza.

7. Przycisk ma dwie funkcje. Jeśli urządzenie jest w trybie czuwania, naciśnięcie przycisku spowoduje jego opuszczenie. Gdy instrument jest włączony, długie naciśnięcie przycisku pozwala na zmianę jasności wyświetlacza.

8. Urządzenie może zmieniać orientację wyświetlacza w zależności od kierunku, w którym jest zawieszony.

! Paznokiec i rurka świecąca powinny znajdować się po tej samej stronie.

8. Naprawa i konserwacja

- Jeśli na wyświetlaczu pojawi się symbol baterii, należy wymienić baterie.

- Przed użyciem należy oczyścić powierzchnię urządzenia. Najpierw należy wytrzeć sprzęt

za pomocą szmatki zwilżonej alkoholem i pozostawić do wyschnięcia na wysuszyć na powietrzu lub przetrzeć czystą szmatką.

- Dezynfekcja zapobiega przenoszeniu infekcji podczas dalszego użytkowania.

- Wyjmij baterie, jeśli nie będziesz używał oksymetru przez dłuższy czas.

- Idealne środowisko przechowywania: temperatura otoczenia -40°C do 60°C , wilgotność względna maks. 95%. Zaleca się, aby użytkownik regularnie kalibrował przyrząd (lub zgodnie z programem kalibracji). Kalibracja może być również przeprowadzona przez upoważnionego pracownika lub można zwrócić się do nas! Nie wolno przeprowadzać sterylizacji wysokociśnieniowej na tym instrumencie.

! Zaleca się przechowywanie urządzenia w suchym miejscu.

Wilgoć może skrócić żywotność instrumentu lub go uszkodzić.