



Felhasználói utasítások:

Kedves vásárlónk! Köszönjük, hogy megvásárolták a pulzoximétert. Ezt a kézikönyvet a 93/42/EGK orvostechikai eszközökről szóló irányelvvel és a harmonizált szabványokkal összhangban írták és állították össze. A szoftver módosításai és frissítései esetén a szoftverben szereplő információk

A jelen dokumentumban szereplő adatok előzetes értesítés nélkül változhatnak. Ez a kézikönyv megfelel a pulzoximéter jellemzőinek és a követelményeknek a leírja a készülék főbb jellemzőit, funkcióit, műszaki adatait, megfelelő szállítását, telepítését, használatát, üzemeltetését, javítását, karbantartását és tárolását stb., valamint a felhasználó és a berendezés védelmét szolgáló biztonsági eljárásokat. A részleteket a vonatkozó fejezetek tartalmazzák.

A berendezés használata előtt alaposan olvassa el ezt a kézikönyvet. Az itt megadott utasítások olyan üzemeltetési eljárásokat írnak le, amelyeket szigorúan be kell tartani, mivel ezek elmulasztása hibás méréseket, a berendezés károsodását vagy személyi sérülést eredményezhet. A gyártó NEM vállal felelősséget a biztonsági, megbízhatósági vagy működési problémákért, jellemzőkért és mérési eltérésekért, valamint a felhasználó által a használati utasítások be nem tartása miatt a berendezésben bekövetkező sérülésekért vagy károkért.

FIGYELEM:

- A gép folyamatos használata esetén kellemetlen vagy fájdalmas érzés, különösen a vér mikrokeringési zavarokban szenvedő betegeknél. Javasoljuk, hogy a jelátalakítót ne használjuk az egyik ujját több mint 2 órán keresztül.
- Mindig gondosan ellenőrizni kell az egyes betegeket. alkalmazási helyét. A készüléket nem szabad olyan helyekre rögzíteni, ahol duzzanat van. vagy túlérzékeny szöveteken.
- A készülék által kibocsátott fény (az infravörös nem látható) károsítja a szemet, ezért a felhasználó vagy a karbantartó személyzet nem használhatja. nézzen közvetlenül a fénybe.
- A vizsgált személy ujjain nem lehet lakk vagy más smink. Fent.
- A tesztalany nem rendelkezhet hosszú körmökkel.
- Olvassa el figyelmesen a vonatkozó klinikai tartalmat. korlátozások és figyelmeztetések.
- Ez a készülék nem orvosi kezelésre szolgál.

1. Biztonság

1.1 Utasítások a biztonságos üzemeltetéshez

- Rendszeresen ellenőrizze a készüléket és minden tartozékot a látható sérülések szempontjából, beleértve a kábeleket és érzékelőket, amelyek befolyásolja a megbízhatóságot és a mérés minőségét. Ajánlott legalább hetente egyszer ellenőrizni a készüléket. Észlelés esetén nyilvánvaló károsodás esetén hagyja abba az oximéter használatát.
- A szükséges karbantartást csak szakképzett szerviztechnikusok végezhetik. A felhasználók nem végezhetik saját maguk a készülék karbantartását.
- Az oximéter nem használható olyan tartozékokkal együtt, amelyek nem szerepelnek a ebben a kézikönyvben. Csak a gyártó által meghatározott vagy ajánlott tartozékok használhatók ezzel a készülékkel.
- Ez a termék gyárilag kalibrált.

1.2 Óvintézkedések

- Robbanásveszély. Ne használja az oximétert gyúlékony gázok, például altatószer-levegő keverékek jelenlétében.
- Ne használja az oximétert, ha a vizsgált személyt megfigyelik. MRI vagy CT vizsgálat.

- Használat előtt ellenőrizze a csomagolást, és győződjön meg arról, hogy a készülék és tartozékai teljes mértékben megfelelnek a szállítólevélnek; ellenkező esetben a készülék nem működhet megfelelően.

1.3 Figyelmeztetések

- Védje az oximétert a portól, rezgéstől, maró lécektől, dudorodó anyagoktól, magas hőmérséklettől és páratartalomtól.
- Ha az oximéter nedves lesz, hagyja abba a használatát.

- Ne használja azonnal a készüléket, ha hideg környezetből meleg vagy párás környezetbe helyezi át.
- Ne nyomja meg az előlapon lévő gombokat éles anyagokkal.
- Ne fertőtlenítsen az oximétert magas hőmérsékletű vagy nagynyomású gőzzel. A tisztítással és fertőtlenítéssel kapcsolatos információkért olvassa el a jelen útmutató megfelelő szakaszát.
- a jelen kézikönyvben.
- Ne merítse az oximétert folyadékokba. Ha tisztításra szorul, törölje át felületét alkohollal megnedvesített puha ruhával. Ne permetezzen folyadékot közvetlenül a készülékre.
- Ha a készüléket vízzel tisztítja, a víz hőmérsékletének 60 °C alatt kell lennie.
- A túl vékony vagy túl hideg ujjak valószínűleg befolyásolják a SpO₂ és a pulzusszám mérését, és így a készüléket is.
- a vastag ujjakra, például a hüvelyk- vagy a középső ujjra kell helyezni, és ezek az ujjak a lehető legmélyebben az érzékelőbe.
- Ne használja a készüléket gyermekbetegek és újszülöttek esetében.
- A termék négy évnél idősebb gyermekek és felnőttek számára is alkalmas (a testsúly 15 kg és 110 kg között lehet).
- Előfordulhat, hogy a készülék nem minden betegnél működik. Ha nem ér el stabil eredményeket, hagyja abba a készülék használatát.
- Az adatfrissítési idő kevesebb mint 5 másodperc, ami az egyéni pulzusszámtól függően változik.
- Ha a teszt során rendellenes értékek jelennek meg, vegye ki az ujját, és egy pillanat múlva helyezze vissza, hogy visszaálljon a normális állapot használat.
- A készülék élettartama az első bekapcsolástól számított 3 év.
- A termékhez rögzített pánt nem allergén anyagból készült.
- Ha valaki érzékeny a pánt anyagára készült, ne használja. Ügyeljen a hurok használatára, kerülje a nyakán való viselését.
- A készülék nem rendelkezik alacsony töltöttségre figyelmeztető funkcióval, csak az alacsony töltöttséget jelzi. Cserélje ki az akkumulátort, amint megjelenik.
- Ha egy paraméter a tartományon kívül van, ez a készülék nem rendelkezik riasztási funkcióval; ne használja ezt a terméket olyan környezetben, ahol riasztásra van szükség.
- Ha egy hónapnál hosszabb ideig nem használja az oximétert, vegye ki az elemeket.
- A készülék két része rugalmas áramkörrel van összekötve. Ne csavarja meg a csatlakozást vagy húzza meg.

1.4 Használati javallatok:

Az ujjpulzoximéter egy nem invazív eszköz, amelyet az artériás hemoglobin oxigéntelítettség (SpO₂) helyi ellenőrzésére terveztek. és a felnőtt és gyermekbetegek szívfrekvenciája otthoni és kórházi környezetben (beleértve a belgyógyászatban/sebészetben történő klinikai alkalmazást), aneszteziológia, intenzív osztály stb.). Ez a berendezés nem alkalmas a folyamatos állapotfigyeléshez.

2. Funkció áttekintés

A pulzus-oxigéntelítettség a HbO₂ százalékos aránya a vérben lévő teljes Hb-hez képest, amit a vér O₂-koncentrációjának nevezünk. A légzés fontos biológiai paramétere. Az egyszerűbb és pontosabb SpO₂-mérés érdekében vállalatunk kifejlesztett egy pulzoximétert. A készülék egyidejűleg képes

szívritmus mérés. A pulzoximéter kompakt méretű, alacsony energiafogyasztású, könnyen kezelhető és hordozható. A diagnózishoz egyszerűen helyezze a fotoelektromos érzékelőt a páciens ujjbegyére, és a mért hemoglobin telítettségi érték közvetlenül a kijelzőn jelenik meg.

2.1 Osztályozás:

II b osztály (93/42/EGK irányelv, IX. melléklet, 10. szabály)

2.2 Funkciók

- Egyszerű és kényelmes gépvezérlés.
- A gép kis mérete és könnyű súlya (teljes súlya 50 g az elemekkel együtt), könnyen hordozható.
- Alacsony energiafogyasztás; a mellékelt két AAA elemmel a gép 20 órán keresztül folyamatosan működtethető.
- A készülék automatikusan kikapcsol, ha 5 másodpercig nem érzékel jelet.
- Alacsony töltöttségi szint jelzése villogó akkumulátor ikonnal.

2.3 Fő alkalmazási terület és felhasználási terület:

A pulzoximéter az ujjra helyezve a hemoglobin telítettség és a pulzusszám mérésére használható, a kijelzőn pedig a pulzusszám látható. A termék alkalmas otthoni használatra, kórházban, kórházban, kórházban, kórházban.

(egy normál kórházi szobában), oxigénbárokban, szociális egészségügyi szervezetekben, valamint az oxigéntelítettség és a pulzusszám rutinszerű mérésére. A termék nem a beteg állapotának folyamatos és hosszú távú megfigyelésére szolgál. Ha a beteg szenved

szén-monoxid-toxikózis, a készülék használata során túlértékelés léphet fel, ezért a készülék használata nem ajánlott.

ilyen körülmények között használni.

2.4 Környezeti követelmények

Tárolás: a) Hőmérséklet: -40 °C és +60 °C között.

b) Relatív páratartalom: $\leq 95 \%$.

c) Légköri nyomás: 500-1060 hPa

Működés: a) Hőmérséklet: 10-40 °C

b) Relatív páratartalom: $\leq 75 \%$.

c) Légköri nyomás: 700-1060 hPa

3. Működési elv és figyelmeztetés

3.1 Mérés elv:

Az oximéter a következőképpen működik.

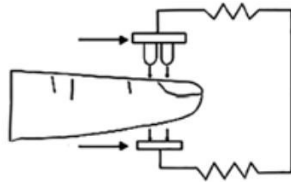
A Lambert-Beer-törvényen alapuló képlet a hemoglobin (Hb) és az oxihemoglobin (HbO₂) abszorpciós spektrumának tulajdonságai alapján a fluoreszcencia és a közeli infravörös tartományban. A funkció elve

Eszköz: az oxi-hemoglobin ellenőrzésének fotoelektromos technológiáját kapacitív érzékelési és rögzítési technológiával együtt alkalmazzák.

Két különböző hullámhosszúságú sugár segítségével az ujjhegyre irányítva. A jelet a bilincsen egy fotoelektromos cella érzékeli, és az így kapott információt elektronikus áramkörök és egy mikroprocesszor dolgozza fel, majd egy képernyőn jeleníti meg.

Fogadó elem

1. ábra:
Működési elv



Sugárzási elem

3.2 Figyelmeztetés

1. Az ujjat a hosszabbítóba kell helyezni (lásd az 5. ábrát), különben a hosszabbító pontatlan mérés fordulhat elő.
2. Az SpO₂-érzékelőt és a fotoelektromos érzékelőt úgy kell elhelyezni, hogy, a páciens artériájával a kettő között.
3. A SpO₂-érzékelőt nem szabad a végtagban vagy a végtagon használni. Vérnyomásmérő mandzsetta vagy artériás vagy intravaszkuláris katéter használata.
4. Győződjön meg róla, hogy az optikai csatornában nincsenek akadályok, például gumírozott szövet.
5. A mérési eredményt befolyásolhatja a túl erős környezeti fény, pl. fénycsövek, rubinvörös fény, infravörös fűtés, közvetlen napfény stb.
6. A mérés pontosságát a beteg aktivitása vagy a szélsőséges elektrosebészeti beavatkozás is befolyásolhatja.
7. A vizsgálati alany nem viselhet körömlakkot vagy egyéb smink.

3.3 Klinikai korlátozások

1. A sokk, alacsony környezeti/testhőmérséklet, erős vérzés vagy érösszehúzó használata miatt gyenge pulzusú betegeknél a SpO₂-görbe alakja korlátozott. (PLETH). Ebben az esetben a mérés hajlamosabb lesz a pontatlanságra.
2. Olyan személyeknél, akiknek a szervezetében jelentős mennyiségű festéklátix van (pl. metilénkék, indigózöld vagy indigókék) vagy karboxi-hemoglobin van. (COHb) vagy metioninnal (Me+Hb) vagy tioszalicil hemoglobinnal, és néhány sárgaságban szenvedő embernél a SpO₂ meghatározható ezzel a készülékkel pontatlan.
3. Az olyan gyógyszerek, mint a dopamin, a prokain, a prilokain, a lidokain és a butakain szintén jelentős hibákat okozhatnak a SpO₂-mérésben.
4. Az SpO₂-érték referenciaként szolgál az anémiás anoxia és a toxikus anoxia meghatározásához, és ezért néhány súlyos anoxiás betegnek vérszegénységben szenvedő betegek SpO₂-értékei is jók lehetnek.

4. Műszaki specifikációk

1. Kijelző formátum: LCD kijelző

SpO2 mérési tartomány: 0-100%

Szívritmus mérési tartomány: 30-250 ütés per perc. Szívritmus kijelző: oszlopdiagram és hullámforma kijelző

2. Tápegység: 2×1,5 V-os AAA alkáli elemek (vagy újratölthető AAA elemek), állítható tartomány: 2,6-3,6 V

3. Energiafogyasztás: kevesebb mint 30 mA

4. Érzékenység: 1% az SpO2 és 1 ütés/perc a szívfrekvencia esetében.

5. Mérési pontosság: $\pm 2\%$ 70-100 %-os SpO2 mellett és elhanyagolható 70 % alatt. ± 2 ütés/perc vagy $\pm 2\%$ (attól függően, hogy melyik a kettő közül). nagyobb) a pulzusszámmra.

6. A mérés pontossága kis térfogatú körülmények között.

0,4%. A SpO2 hiba $\pm 4\%$, a pulzusszám hiba ± 2 ütés/perc a 30-99 ütés/perc tartományban vagy $\pm 2\%$ a $\pm 2\%$ -os tartományban.

100-250 ütés percenként.

7. A környezeti fénynek való ellenállás: a mesterséges vagy természetes megvilágításban mért értékek közötti különbség.

egy szobában és sötét szobában kevesebb, mint $\pm 1\%$.

8. A műszer funkciókapcsolóval van felszerelve,

Ha 5 másodpercig nem helyezünk ujjat a készülékbe.

9. Vörös fény (660 nm hullámhossz, 6,65 mW) Infravörös fény (880 nm hullámhossz, 6,75 mW)

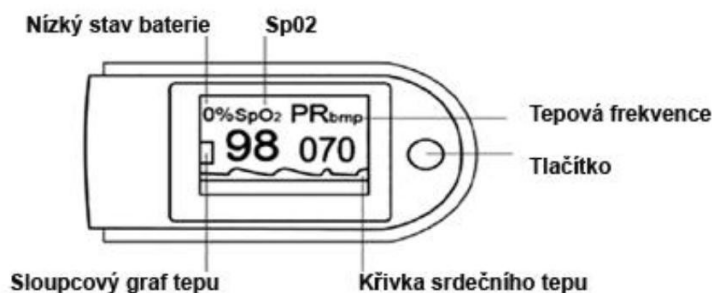
5. Tartozékok

- Egy szíj, két elem, egy használati utasítás.

6. Telepítés

6.1 Előlap nézet

2. ábra:

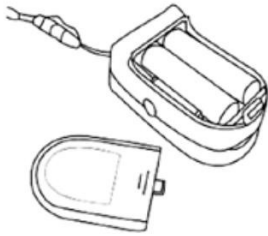


6.2 Akkumulátorok

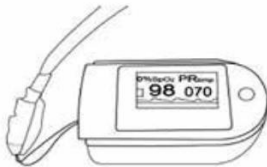
1. lépés: Lásd a 3. ábrát - helyezzen be két AAA elemet a megfelelő polaritással.

2. lépés. Helyezze a borítóra.

3. ábra: Az akkumulátor beszerelése



4. ábra: A hurok rögzítése



! Ügyeljen arra, hogy az elemeket helyesen helyezze be, különben megsérülhet a készülék.

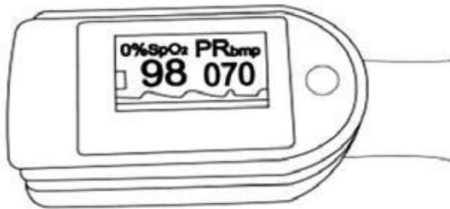
! 6.3 A hurok rögzítése

1. lépés: Húzza át a zsinór végét a lyukon.
2. lépés. A másik végét fűzze át a keletkező hurokon, és húzza meg.

7. Használati utasítás

1. Helyezze be a két elemet a megfelelő polaritással, és illessze be a fedelet.
2. Nyissa ki a bilincset, lásd az 5. ábrát.

5. ábra:



Helyezze az ujját a megfelelő pozícióba

3. Kérje meg a páciens, hogy helyezze az ujját a kaparó gumipárnái közé (győződjön meg róla, hogy az ujj a megfelelő helyzetben van), és nyomja meg az ujját a kaparóval.
4. Nyomja meg az előlapon lévő gombot.
5. Ebben a fázisban ne mozgassa az ujját, és tartsa a páciens mozdulatlanul. A beteg teste nem mozoghat.

6. Az információkat közvetlenül a kijelzőről olvashatja le.
 7. A gombnak két funkciója van. Ha a készülék készenléti üzemmódban van, nyomja meg a gombot a kilépéshez. Ha a készülék be van kapcsolva, nyomja meg hosszan a gombot a kijelző fényerejének módosításához.
 8. A készülék a kijelző tájolását a szünet irányának megfelelően tudja megváltoztatni.
- ! A körömnék és a lumineszcens csőnek ugyanazon az oldalon kell lennie.

8. Javítás és karbantartás

- Ha a kijelzőn megjelenik az elem szimbólum, cserélje ki az elemeket.
 - Használat előtt tisztítsa meg a készülék felületét. Először törölje le a készüléket alkohollal nedvesített ruhával, és hagyja megszáradni a levegőn szárítsa meg, vagy törölje át tiszta ruhával.
 - A fertőtlenítés megakadályozza a fertőzés átvitelét a folyamatos használat során.
 - Ha hosszabb ideig nem használja az oximétert, vegye ki az elemeket.
 - Ideális tárolási környezet: környezeti hőmérséklet $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $60\text{ }^{\circ}\text{C}$ között, relatív páratartalom max. 95 %. A felhasználónak ajánlott a műszert rendszeresen (vagy egy kalibrációs program szerint) kalibrálni. A kalibrálást egy erre felhatalmazott alkalmazott is elvégezheti, vagy ha kapcsolatba lép a következőkkel minket. ! Ezen a műszeren nagynyomású sterilizálás nem végezhető. Ne merítse a műszert folyadékba.
- ! Ajánlott a felszerelést szárazon tartani. A nedvesség lerövidítheti a készülék élettartamát vagy károsíthatja azt.

Megjegyzés: A műszer működése sorozatonként némileg eltérhet. A készüléket az alkalmazandó törvényeknek és előírásoknak megfelelően használja. A szállító nem vállal felelősséget a műszer ezen előírások megsértésével történő használatáért.