

Pulsoksymetr na palec

Fingertrip Pulse Oximeter

Model: C101H1-MT



SPIS TREŚCI:

Opis ogólny	2
Środki ostrożności dotyczące stosowania	2
Niedokładne pomiary mogą być spowodowane przez	2
Cechy produktu	3
Przeznaczenie	3
Instrukcja obsługi.....	3
Akcesoria	3
Instalacja baterii	4
Korzystanie ze smyczy na szyję.....	4
Konserwacja i przechowywanie	4
Gospodarka odpadami	5
Definicje symboli	5
Specyfikacja techniczna	6
Możliwe problemy i rozwiązania	7
Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej.....	7

Producent:

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. Floor 5, BLD9
Baiwangxin High-Tech Industrial Park Songbai
Road, Xili Street Nanshan Discrit 518110
Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

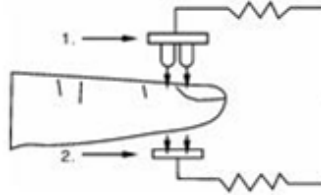


Opis ogólny

Tlen wiąże hemoglobinę w erytrocytach podczas przepływu krwi przez płuca. Jest on transportowany w organizmie we krwi tętniczej. Pulsoksymetr wykorzystuje dwie częstotliwości światła (czerwone i podczerwone) dla określenia procentu (%) wysycenia tlenem hemoglobiny we krwi. Odsetek ten nazywany jest saturacją krwi lub w skrócie SpO_2 . Podczas pomiaru poziomu SpO_2 , pulsoksymetr także mierzy i wyświetla wartość tętna.

Zasada działania

1. Nadajnik czerwieni i podczerwieni
2. Czujnik czerwieni i podczerwieni



Środki ostrożności dotyczące stosowania

1. Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi.
 2. Działanie urządzenia może być zakłócone przez stosowanie urządzeń elektrochirurgicznych (ESU).
 3. Aby uzyskać dokładny pomiar SpO_2 , urządzenie musi jednocześnie prawidłowo mierzyć puls. Upewnij się, że nic nie utrudnia pomiaru tętna przed dokonaniem pomiaru SpO_2 .
 4. Nie używaj aparatu w środowisku MRI lub CT.
 5. Nie używaj aparatu w sytuacjach, gdy wymagane są alarmy. Urządzenie nie ma alarmu. Nie jest przeznaczone do ciągłego monitorowania.
 6. Nie używaj aparatu w atmosferze zagrożonej wybuchem.
 7. Urządzenie jest przeznaczone tylko jako uzupełnienie oceny stanu pacjenta. Należy go stosować w połączeniu z innymi metodami oceny objawów klinicznych.
 8. W celu zapewnienia prawidłowego przylegania czujnika i integralności skóry, maksymalny czas aplikacji urządzenia w jednym miejscu nie powinien przekraczać pół godziny.
 9. Nie sterylizować urządzenia przy użyciu autoklawu, tlenku etylenu, nie zanurzać urządzenia w cieczy. Urządzenie nie jest przeznaczone do sterylizowania.
 10. Postępuj zgodnie z instrukcjami lokalnych urzędów i przepisów dotyczących recyklingu, utylizacji elementów urządzeń i urządzeń, łącznie z bateriami.
 11. To urządzenie jest zgodne z normą IEC 60601-1-2: 2007 dla kompatybilności elektromagnetycznej medycznych urządzeń elektrycznych i/lub systemów. Jednakże, ze względu na rozprzestrzenianie się sygnałów z urządzeń nadawczo-odbiorczych o częstotliwościach radiowych i innych źródeł szumów elektrycznych w obiektach opieki zdrowotnej, możliwe jest, że wysokie poziomy takich zakłóceń ze względu na bliskość lub moc źródła mogą zakłócić działanie urządzenia.
 12. Przenośne i ruchome urządzenia radiowe RF mogą mieć wpływ na działanie medycznych urządzeń elektrycznych.
 13. Niniejszy sprzęt nie jest przeznaczony do stosowania podczas transportu pacjenta na zewnątrz zakładu opieki zdrowotnej
 14. Sprzęt ten nie powinien być stosowany w sąsiedztwie lub na innych urządzeniach.
 15. Nie rozmontowywać, nie naprawiać i nie modyfikować urządzenia bez zezwolenia.
 16. Materiały, które kontaktują się ze skórą pacjenta, zawierają silikon medyczny oraz tworzywo sztuczne ABS obudowy, które przeszły testy ISO 10993-5 dotyczące cytotoksyczności in vitro i ISO 10993-10, badania działania drażniącego i nadwrażliwości typu opóźnionego.
- Tylko Rx: "Uwaga: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia tylko do przypadków przez lub na zlecenie licencjonowanego lekarza."

Niedokładne pomiary mogą być spowodowane przez

1. Istotny poziom dysfunkcyjnej hemoglobiny (np. karbonylowej - hemoglobiny lub methemoglobiny);
2. Wewnątrznaczyniowe barwniki, takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy;
3. Wysoki poziom światła w otoczeniu. Zasłonić obszar czujnika w razie potrzeby;
4. Nadmierną ruchliwość pacjenta;
5. Urządzenia elektrochirurgiczne o wysokiej częstotliwości i defibrylatory;

6. Pulsacje żyłne;
7. Umieszczenie czujnika na kończynie z mankietem do pomiaru ciśnienia tętniczego, cewnikiem tętniczym lub dojściem żylnym;
8. Poważne niedociśnienie, skurcz naczyń, ciężką niedokrwistość lub hipotermię;
9. Gdy pacjent jest w asystolii lub w szoku;
10. Tipsy lub sztuczne paznokcie;
11. Słabą jakość tętna (niska perfuzja);
12. Niski poziom hemoglobiny;

Cechy produktu

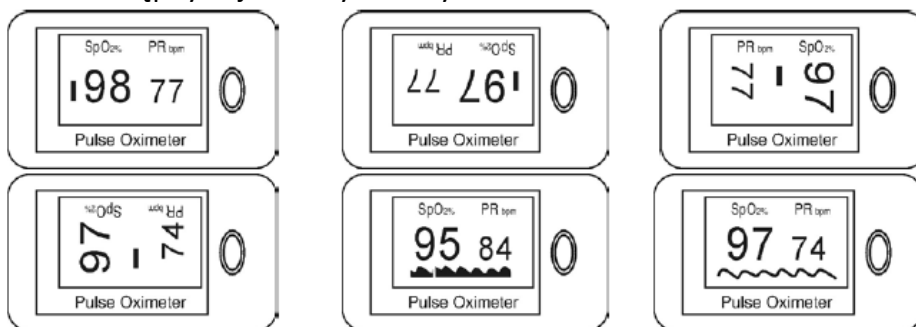
1. Podwójny wyświetlacz OLED pokazujący poziom SpO_2 , puls, słupek pulsu i jego przebieg.
2. Regulacja poziomu jasności w zakresie 1-10.
3. 6 trybów wyświetlania.
4. 2 baterie alkaliczne AAA i wskaźnik niskiego poziomu baterii.
5. Gdy nie zostanie wykryty żaden sygnał lub gdy sygnał jest zbyt niski, pulsoksymetr wyłączy się automatycznie w ciągu 8 sekund

Przeznaczenie

Pulsoksymetr jest urządzeniem przenośnym, nieinwazyjnym, przeznaczonym do punktowego sprawdzania saturacji tętniczej hemoglobiny (SpO_2) oraz częstości tętna pacjentów dorosłych i dzieci w szpitalach, obiektach ochrony zdrowia itd. Nie jest przeznaczony do ciągłego monitoringu.

Instrukcja obsługi

1. Włóż dwie baterie AAA zgodnie z instrukcją montażu baterii.
2. Umieść jeden z palców w gumowym otworze pulsoksymetru.
3. Naciśnij jednokrotnie przycisk włącznika na przednim panelu, aby włączyć aparat.
4. Trzymaj rękę bez ruchu. Nie wstrząsaj palcem podczas pomiaru. Zaleca się nie ruszać ciałem podczas odczytu.
5. Odczytaj dane z ekranu.
6. Naciśnięcie przycisku zasilania na dłużej niż jedną sekundę, dostosuje jasność pulsoksymetru. Istnieje 10 poziomów jasności. Domyślnie jest to poziom czwarty.
7. Po włączeniu, za każdym razem po naciśnięciu włącznika zasilania, pulsoksymetr przełączy na inny tryb wyświetlania. Dostępnych jest 6 trybów wyświetlania:



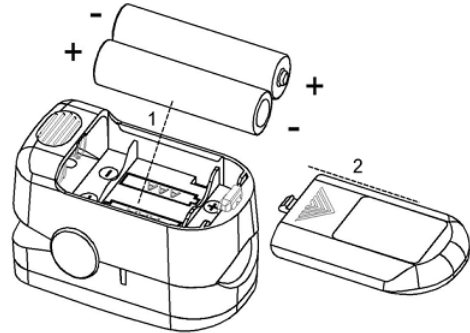
Akcesoria

1. Jedna smycz do noszenia na szyi

Instalacja baterii

1. Włóż dwie baterie AAA do komory baterii. Dopasuj bieguny plus (+) i minus (-) zgodnie z oznaczeniami w komorze. Złe ich dopasowanie może uszkodzić urządzenie.
2. Przesuń pokrywę baterii poziomo wzdłuż strzałki.

Uwaga: Proszę wyjąć baterie, jeżeli pulsoksymetr nie będzie używany przez dłuższy okres czasu.

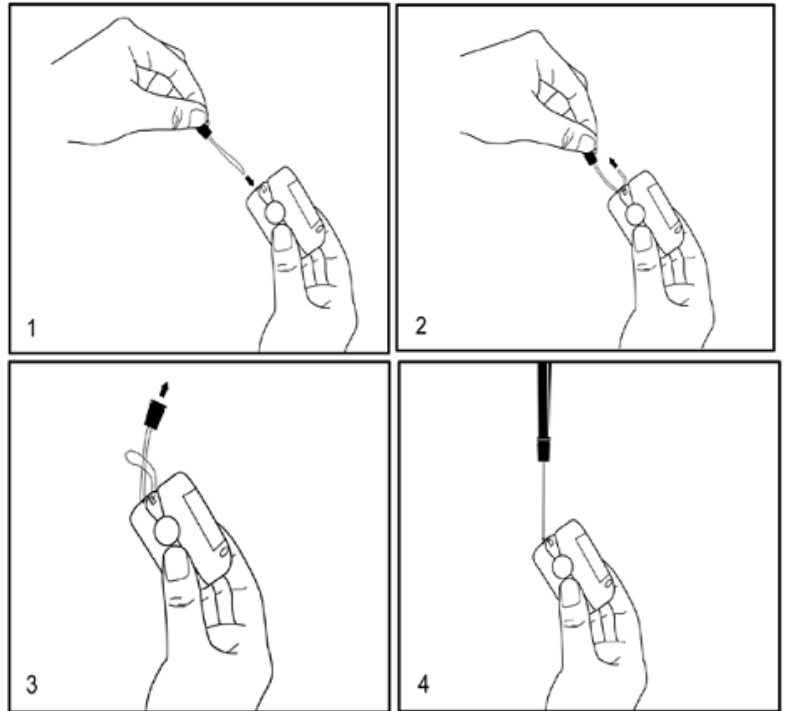


Korzystanie ze smyczy na szyję

1. Przełóż cieńszy koniec smyczy przez pętlę.
2. Przełóż grubszy koniec smyczy poprzez utworzoną pętlę i zaciśnij ją mocno.

Uwaga!

- Przechowuj pulsoksymetr z dala od małych dzieci. Małe elementy, takie jak pokrywka, baterie i smycz mogą być przyczyną zadławienia.
- Nie wolno wieszać smyczy na przewodach elektrycznych.



Konserwacja i przechowywanie

1. Wymień baterie w odpowiednim czasie, kiedy wyświetla się znacznik niskiego ich poziomu.
2. Przeczyścić powierzchnię palca przed użyciem.
3. Wyjmij baterie, jeżeli pulsoksymetr nie jest używany przez dłuższy czas.
4. Aparat przechowywać w temperaturze -20 ~ +55 °C i przy wilgotności ≤ 93%.
5. Przechowuj urządzenie w suchym miejscu. Ekstremalne wilgoć może wpływać na żywotność pulsoksymetru i może spowodować jego uszkodzenie.
6. Zużyty akumulator utylizuj prawidłowo, wg obowiązujących lokalnie przepisów pozbywania się baterii.

Czyszczenia pulsoksymetru

Do czyszczenia silikonu dotykającego palca wewnątrz pulsoksymetru, użyj miękkiej szmatki zwilżonej 70% medycznym alkoholem izopropylowym. Również przy użyciu alkoholu oczyść badany palec przed i po każdym badaniu.

Nie wylewaj ani nie rozpylaj płynów na pulsoksymetr. Jakakolwiek ciecz nie może dostać się do otworów w urządzeniu. Przed ponownym użyciem, pozostaw pulsoksymetr do całkowitego wyschnięcia.

Pulsoksymetr nie wymaga rutynowej kalibracji lub konserwacji poza wymianą baterii.

Przewidywany czas eksploatacji urządzenia wynosi pięć lat, przy wykonywaniu do 15 pomiarów dziennie przez 10 minut w jednym pomiarze.

W przypadku wystąpienia jednego z następujących przypadków, przestań używać pulsoksymetru i skontaktuj się z serwisem:

- Na ekranie wyświetla się błąd sygnalizujący możliwy problem.
- Nie można włączyć pulsoksymetru, ale przyczyną tego nie jest niski stan baterii.
- Pęknięcia na pulsoksymetrze lub uszkodzenia powstałe na wyświetlaczu uniemożliwiają odczyty; uszkodzona jest sprężyna lub nie działa przycisk włączenia.

Do oceny dokładności pulsoksymetru lub jego czujnika nie może być wykorzystany tester funkcjonalny. Do ustalenia dokładności pomiaru SpO_2 wykorzystywane są badania kliniczne. Mierzona wartość wysycenia hemoglobiny tętniczej (SpO_2) jest porównywana z wartością tętniczej hemoglobiny tlenem (SpO_2), ustalonej na podstawie próbek krwi z laboratoryjnego CO-pulsoksymetru. Dokładność czujników w porównaniu do próbek CO-oksymetru mierzona w zakresie SpO_2 wynosi 70% - 100%. Dokładność obliczana jest wg średniego pierwiastka kwadratowego dla wszystkich danych, wg normy ISO 9919: 2005, *Medyczne urządzenia elektryczne - Szczególne wymagania dla podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów sprzętu - pulsoksymetr do użytku medycznego*.

Tester funkcjonalny jest używany do pomiaru, jak dokładnie pulsoksymetr odtwarza określoną krzywą kalibracji i dokładność pulsu.

Model testera funkcjonalności - Index2, symulator FLUKE, wersja 2.1.3.

Gospodarka odpadami

W przypadku pozbywania się urządzenia lub jakichkolwiek jego części składowych (np. baterii), zawsze postępuj zgodnie z krajowymi regulacjami dotyczącymi gospodarki odpadami. Zużyte urządzenie lub jego akcesoria powinny być oddane do specjalistycznego punktu przyjmującego zużyty



Definicje symboli

	Urządzenie elektryczne typu BF
	Uwaga – zwróć uwagę na instrukcję obsługi
%SpO₂	Poziom saturacji (%)
BPM	Wartość pulsu (bpm – liczba uderzeń na minutę)
	Wskazanie na zbyt niski stan baterii
	Przed użyciem urządzenia, przeczytaj instrukcję obsługi
	Włącznik zasilania
SN	Numer seryjny
	Brak funkcji alarmowych
	Nie wyrzucaj do zwykłych śmieci komunalnych – WEEE (2002/96/CE)
IPX1	Oznaczenie odporności na krople wody
	Temperatura i względna temperatura podczas przechowywania
	Wskazanie na wytwórcę urządzenia
	Data produkcji
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

Specyfikacja techniczna

Rodzaj wyświetlacza:	OLED
Zakres pomiaru SpO ₂ :	70% -100%
Dokładność pomiaru SpO ₂ :	w zakresie 70% ~ 99%: $\pm 2\%$ ($\pm 3\%$ dla modelu C5x i CBx) w zakresie 0% ~ 69%: nie zdefiniowana
Rozdzielczość wskazania SpO ₂ :	1%
Zakres pomiaru tętna:	30 ~ 235 bpm (uderzeń na minutę)
Dokładność pomiaru tętna:	w zakresie 30bpm ~ 99bpm: ± 2 bpm w zakresie 100bpm ~ 235bpm: $\pm 2\%$
Rozdzielczość wskazania tętna:	1bpm
Długość światła LED:	czerwone: 660 \pm 2nm, podczerwone (IR): 940 \pm 10nm UWAGA: Informacja o zakresie długości fali może być szczególnie przydatna dla lekarzy.
Moc światła LED:	czerwone: 1,8 mW, podczerwone (IR): 2,0 mW
Wymagania dotyczące zasilania:	<ul style="list-style-type: none"> • Dwie baterie alkaliczne AAA • Pobór mocy: mniej niż 30mA • 2 baterie alkaliczne AAA 1.5V, 600mAh powinny pracować w sposób ciągły przez 30 godzin.
Warunki środowiskowe:	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura pracy: +5 °C ~ +40 °C • Temperatura przechowywania: -20 °C ~ +55 °C • Wilgotność otoczenia podczas pracy: $\leq 80\%$ bez kondensacji • Wilgotność podczas przechowywania $\leq 93\%$ bez kondensacji • Ciśnienie atmosferyczne: 86 kPa ~ 106 kPa
Czas reakcji:	<p style="text-align: center;">Charakterystyka czasu reakcji</p> <p style="text-align: center;">Czas reakcji wolniejszej średniej wynosi 12.4s.</p>
Klasyfikacja:	<ul style="list-style-type: none"> • W zależności od rodzaju ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Urządzenie zasilane wewnętrznie; • W zależności od stopnia ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: typu BF; • W zależności od stopnia ochrony przed wnikaniem wody: IPX1 • Według trybu pracy: praca ciągła

Możliwe problemy i rozwiązania

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Zmierzona wartość SpO ₂ oraz pulsu nie wyświetla się.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Palec nie jest prawidłowo umieszczony. 2. Wartość oksyhemoglobiny pacjenta jest zbyt niska, aby być zmierzona. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Umieść palec jeszcze raz i powtórz pomiar. 2. Jeśli uważasz, że urządzenie działa prawidłowo, wykonaj diagnozę innym urządzeniem, np. w szpitalu.
Zmierzone wartości SpO ₂ oraz pulsu nie są stabilne.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Palec nie został umieszczony wystarczająco głęboko. 2. Palec drży lub pacjent za bardzo się porusza. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Umieść palec jeszcze raz i powtórz pomiar. 2. Pozwól pacjentowi uspokoić się.
Nie można włączyć urządzenia.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Baterie się wyczerpały. 2. Baterie zostały źle zainstalowane. 3. Usterka urządzenia. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wymień baterie na nowe. 2. Zainstaluj prawidłowo baterie. 3. Skontaktuj się z serwisem.
Wyświetlacz nagle się wyłącza.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Urządzenie wyłącza się automatycznie po 8 sekundach braku sygnału. 2. Baterie się wyczerpały. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zachowanie prawidłowe. 2. Wymień baterie na nowe.

Błędy wyświetlane na ekranie:

Kod błędu	Przyczyna	Rozwiązanie
3, 4	<ol style="list-style-type: none"> 1. Niski poziom baterii 2. Czujnik jest zasłonięty lub uszkodzony wraz ze złamanym złączem. 3. Mechaniczne uszkodzenie czujnika. 4. Usterki obwodu wzmacniacza. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wymień baterie 2-4. Proszę skontaktować się z serwisem.
6	Uszkodzenie ekranu	Proszę skontaktować się z serwisem.
7	<ol style="list-style-type: none"> 1. Niski poziom baterii 2. Nadajnik jest uszkodzony. 3. Usterka obwodu sterowania. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wymień baterie 2-3. Proszę skontaktować się z serwisem.

Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

Wskazówki i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna:			
Urządzenie OxyWatch jest przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym wyspecyfikowanym poniżej. Użytkownik urządzenia powinien zapewnić, że jest ono stosowane w tym środowisku.			
Testy emisyjne	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki	
Emisja częstotliwości radiowych CISPR 11	Grupa 1	To urządzenie stosuje energię częstotliwości radiowych tylko na swój wewnętrzny użytek. Z tego względu, emisje te są bardzo niskie i praktycznie nie wywołują interferencji ze sprzętem elektronicznym znajdującym się w pobliżu.	
Emisja częstotliwości radiowych CISPR 11	Klasa B		
Emisja harmoniczna IEC 61000-3-2	Nie spełnia		
Emisja w wyniku iskier i wahań napięcia IEC 61000-3-3	Nie spełnia		
Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna:			
To urządzenie jest przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym wyspecyfikowanym poniżej. Użytkownik urządzenia powinien zapewnić, aby było ono stosowane w tym środowisku.			
Test odporności	IEC 60601 poziom testowy	poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV powietrze	± 6 kV kontakt ± 8 kV powietrze	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z kafli ceramicznych. Jeżeli jest pokryta materiałami syntetycznymi, to należy zachować względną wilgotność przynajmniej 30%.


Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej IEC 61000-4-8	3 A/m	Nie spełnia	Jakość zasilania powinna odpowiadać jakości dla typowego środowiska komercyjnego i szpitalnego
--	-------	-------------	--

UWAGA: U_T jest napięciem zasilania AC przed zastosowaniem poziomu testowego

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna – dla sprzętu i systemów nie służących podtrzymywaniu życia.

Test odporności	IEC 60601 poziom testowy	poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
			Przenośny sprzęt emitujący fale radiowe nie powinien być używany w bezpośredniej bliskości jakichkolwiek części urządzenia, włączając kable. Zaleca się zachowania odległości obliczonej z równania zastosowanego do częstotliwości nadajnika.
Zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 V _{ms} od 150 kHz do 80 MHz	3 V _{ms}	Zalecany dystans: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ Od 80 MHz do 800 MHz
Pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2.5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Od 80MHz do 2.5GHz

gdzie P, to maksymalna wyjściowa moc znamionowa nadajnika w watach (W) wg danych producenta nadajnika, a d to zalecany odstęp w metrach (m). Natężenia pól pochodzących ze stałych nadajników radiowych, określone po wykonaniu inspekcji miejsc będących źródłem pola elektromagnetycznego, ¹ powinny być mniejsze niż wymagane poziomy w każdym z zakresów częstotliwości.

² Do interferencji może dojść w sąsiedztwie miejsc oznaczonych symbolem: 

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się zakres wysokich częstotliwości.

UWAGA 2: Powyższe wskazówki nie stosują się we wszystkich sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych zależy od absorpcji i odbicia od materiałów, obiektów i ludzi.

¹ Natężenia pola pochodzące ze stałych nadajników takich, jak stacje bazowe sieci komórkowych/bezprzewodowych, telefonicznych, naziemnych radiowych systemów mobilnych, radia amatorskiego, rozgłośni radiowych AM i FM, rozgłośni TV są trudne do określenia. Aby uzyskać informację o źródłach pola elektromagnetycznego w okolicy, należy przeprowadzić oględziny terenu. Jeżeli w miejscu eksploatacji urządzenia zmierzone natężenia pól przekraczają powyższe poziomy, to należy dokonać obserwacji urządzenia w warunkach normalnego działania. Przy zauważeniu nieprawidłowych wskazań, konieczne będą dodatkowe pomiary, przy jednoczesnej zmianie ułożenia urządzenia lub zmianie lokalizacji miejsca pomiaru.

² Powyżej zakresu częstotliwości 150 kHz-80 MHz, natężenie pola powinno być mniejsze od 3 V/m.

Zalecane odległości urządzenia od przenośnych urządzeń emitujących fale radiowe

To urządzenie jest przeznaczone do pracy w środowisku występowania pola elektromagnetycznego, gdzie zaburzenia emitowanych częstotliwości radiowych są pod kontrolą. Użytkownik urządzenia powinien podjąć kroki, które ograniczą interferencje elektromagnetyczne poprzez zapewnienie minimalnych odległości urządzenia od przenośnego sprzętu telekomunikacyjnego emitującego fale radiowe (nadajniki) zgodnie z poniższymi zaleceniami, zakładając maksymalną moc sprzętu telekomunikacyjnego.

Maksymalna moc znamionowa nadajnika	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika	
	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
0,01	0,1167	0,2334
0,1	0,3689	0,7378
1	1,1667	2,3334
10	3,6893	7.3686
100	11.6667	23.3334

Dla nadajników o innej mocy znamionowej niż na powyższej liście, zalecana odległość d w metrach (m) może być oszacowana za pomocą równania zastosowanego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się zakres wysokich częstotliwości.

UWAGA 2: Powyższe wskazówki nie stosują się we wszystkich sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych zależy od absorpcji i odbicia od materiałów, obiektów i ludzi.

Uwagi:

1. Ilustracje użyte w tym podręczniku mogą nieznacznie odbiegać od wyglądu rzeczywistego produktu.
2. Specyfikacje mogą ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia.

Instrukcja obsługi

Pulsoksymetr na palec

Model: C101H1-MT

Fingertrip Pulse Oximeter

Przed użyciem należy przeczytać niniejszą instrukcję

Dziękujemy za zakup niniejszego pulsoksymetru. Instrukcja obsługi opisuje funkcje, wymagania, strukturę, specyfikację, właściwe metody transportu, instalację, użycie, naprawy, działanie, konserwację, przechowywanie, itd. Instrukcja zawiera również ważne procedury bezpieczeństwa, aby ochronić użytkownika oraz urządzenie. Przed użyciem pulsoksymetru dokładnie zapoznaj się z instrukcją i przestrzegaj opisanych procedur operacyjnych. Nieprzestrzeganie instrukcji obsługi może spowodować błędy pomiaru, uszkodzenie urządzenia i obrażenia ciała. Producent nie ponosi odpowiedzialności za bezpieczeństwo, niezawodność, działanie sprzętu oraz uszkodzenia ciała lub urządzenia spowodowane nieprawidłowym użytkowaniem.

BEZPIECZEŃSTWO

Ostrzeżenia

- A. Nie używaj pulsoksymetru, jeśli pacjent jest w trakcie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.
- B. Przed użyciem sprawdź, czy pulsoksymetr nie jest uszkodzony. Jeśli zauważysz ślady uszkodzenia, nie używaj pulsoksymetru.
- C. Jeśli urządzenie używane jest bez przerwy, może pojawić się ból. Zaleca się, aby pulsoksymetr był używany na jednym palcu najwyżej przez 30 minut, zwłaszcza u pacjentów mających problemy z mikrokrążeniem.
- D. Przed użyciem dokładnie obejrzyj miejsce pomiaru; pulsoksymetr nie może być stosowany w miejscach obrzęku lub podrażnienia.
- E. Niniejszy pulsoksymetr nie jest przeznaczony dla noworodków ani niemowląt.
- F. Pulsoksymetr jest jedynie klinicznym urządzeniem diagnostycznym; wyniki należy skonsultować z lekarzem.
- G. Nie zaleca się używania oksymetru w środowisku wysokiej częstotliwości, jak np. w obecności sprzętu elektrochirurgicznego.
- H. Uważaj, aby dziecko nie połknęło pulsoksymetru lub jego akcesoriów. Dzieci mogą korzystać z urządzenia wyłącznie pod opieką dorosłych.
- I. Dwie części pulsoksymetru połączone są elastyczną taśmą. Nie skręcaj ani nie ciągnij połączenia.
- J. Urządzenie i baterie zutylizuj zgodnie z lokalnymi przepisami.

Uwagi






A. Urządzenie przeznaczone jest do pomiaru nasycenia hemoglobiny tlenem. Do czynników, które mogą negatywnie wpłynąć na działanie pulsoksymetru bądź dokładność pomiaru, należą:

- zakładanie pulsoksymetru na to samo ramię co ciśnieniomierza, cewnika lub linii infuzyjnej,
- nadmierne światło, np. bezpośrednie promieniowanie słoneczne lub oświetlenie domowe,
- wilgoć wewnątrz urządzenia,
- palec nie mieści się w zakresie rozmiarów,
- słabe tętno,
- pulsacja żylna,
- anemia lub niskie stężenie hemoglobiny,
- barwniki wewnątrznaczyniowe,
- karboksyhemoglobina,
- methemoglobina,
- dysfunkcyjne wartości hemoglobiny,
- sztuczne paznokcie lub lakier do paznokci.

B. Odczytaj wartość pomiaru, gdy wykres falowy na ekranie jest wyrównany, mierzona wartość jest optymalna, a kształt fali w danym momencie jest standardowy.

C. Światło (podczerwień jest niewidzialna) emitowane przez urządzenie jest szkodliwe dla oczu, dlatego nie należy patrzeć na jego źródło.

Objaśnienia symboli

Symbol	Opis
	Czujnik typu BF
	Ostrożnie: Zajrzyj do instrukcji
%SpO2	Symbol saturacji tlenem
bpmPR	Symbol pulsu
	Informacja o producencie wraz z adresem
	Zakres temperatur
	UTYLIZACJA NIEPOTRZEBNEGO SPRZĘTU PRZEZ UŻYTKOWNIKÓW DOMOWYCH W UNII EUROPEJSKIEJ

Wprowadzenie

Saturacja tlenem to procent hemoglobiny natlenionej do całej hemoglobiny we krwi, tak zwana koncentracja tlenu we krwi. Jest to istotny parametr oddechowy. Niektóre choroby układu oddechowego mogą powodować spadek SpO2 we krwi. Również inne przyczyny, jak np. nieprawidłowe funkcjonowanie organizmu, operacje chirurgiczne lub urazy spowodowane niektórymi badaniami lekarskimi mogą prowadzić do trudności zaopatrzenia organizmu w tlen. Objawami spadku SpO2 we krwi są zawroty głowy, impotencja, wymioty, itd. Poważniejsze objawy mogą stanowić zagrożenie dla życia ludzkiego. Dlatego tak ważna dla lekarza jest informacja o SpO2 pacjenta, aby

rozpoznać potencjalne niebezpieczeństwo.

Elementy

Pulsoksymetr składa się z czujnika, układu elektronicznego, wyświetlacza oraz plastikowej obudowy i baterii.

Zasada działania i pola zastosowania

W oparciu o technologię cyfrową w sposób nieinwazyjny pulsoksymetr napalcowy mierzy aktualną zawartość oksyhemoglobiny (HbO2) we krwi tętnicznej metodą transmitancji optycznej.

Pulsoksymetr napalcowy mierzy saturację i puls człowieka za pośrednictwem tętnicy palcowej. Znajduje zastosowanie na wielu polach, w domach, szpitalach, barach tlenowych, domach opieki, klubach sportowych, itd.

Możesz używać tego urządzenia przed lub po uprawianiu sportu, lecz nie zaleca się używania tego pulsoksymetru podczas uprawiania sportu. Do użytkowania u osób w wieku od 15 do 60 lat. Nie używać w przypadku intensywniej, nieprzerwanej terapii.

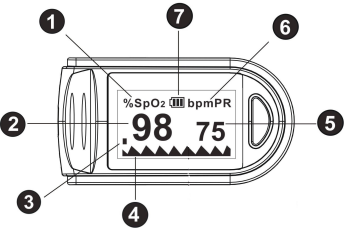
Właściwości produktu

- Lekki, przenośny i łatwy w obsłudze
- Ekran z możliwością wyboru 1 z 6 trybów wyświetlania
- Dwukolorowy ekran typu OLED wyświetlający wyniki pomiaru, wykres liniowy oraz kolumnowy.
- Duże, czytelne znaki na ekranie
- Funkcja alarmu z możliwością indywidualnych ustawień
- Wskaźnik zużycia baterii
- Auto-wyłączanie po 16 sekundach, gdy w urządzeniu nie znajduje się palec.
- Zasilany dwiema bateriami 1,5V AAA

Schematyczny diagram ekranu

Następujący rysunek przedstawia ekran OLED pulsometru podczas pracy w standardowym trybie pomiaru:

- 1 Symbol saturacji tlenem
- 2 Zmierzona wartość saturacji tlenem
- 3 Wykres słupkowy
- 4 Wykres liniowy
- 5 Zmierzona wartość pulsu
- 6 Symbol pulsu
- 7 Wskaźnik zużycia baterii



Podstawowe operacje

Po włączeniu urządzenia, przytrzymaj przycisk włącznika/funkcyjny przez około 1 sekundę. Pulsoksymetr wyświetli menu ustawień parametrów. Naciśnij lub przytrzymaj przycisk włącznika/funkcyjny, aby dokonywać wybranych operacji. Przytrzymuj, aby ustawić dany parametr lub naciskać krótko, aby przejść do kolejnego ustawienia lub zmienić tryb wyświetlania. Naciskanie to przytrzymanie przycisku krócej niż 0,5 s, podczas gdy przytrzymywanie trwa dłużej niż 0,5 s.

Ustawianie dźwięku alarmu

Podczas, gdy urządzenie jest włączone, przytrzymaj przycisk włącznika/funkcyjny. Urządzenie wyświetli ekran ustawiania parametrów 1, jak pokazano na następującym rysunku. Na ekranie przesun symbol “*” do odpowiedniej opcji i przytrzymaj przycisk włącznika/funkcyjny, aby ustawić parametr Alm na on oraz parametr Beep na off. Gdy parametr Alm jest ustawiony na on, w przypadku przekroczenia górnego lub donego limitu przez mierzone wartości saturacji i pulsu, rozlegnie się alarm dźwiękowy. Gdy parametr Alm ustawiony jest na off i mierzone wartości wykraczają poza ustawiony zakres, urządzenie nie wyda żadnego dźwięku. Gdy parametr Beep jest ustawiony na on, każdemu uderzeniu serca będzie towarzyszył pojedynczy dźwięk (piknięcie) emitowany przez urządzenie. Gdy parametr Beep ustawiony jest off, dźwięknie będzie emitowany w rytmie pulsu.

Przywracanie ustawień fabrycznych

Naciskaj przycisk włącznika/funkcyjny, aby ustawić symbol “*” obok parametru Restore, a następnie przytrzymaj przycisk włącznika/funkcyjny, aby przywrócić ustawienia fabryczne. Na ekranie pojawi się symbol “OK”. Przesun symbol “*” do opcji Next, a następnie przytrzymaj przycisk włącznika/funkcyjny. Na ekranie pojawi się kolejne menu parametrów.

Ustawianie jasności ekranu i opcji trybu Demo

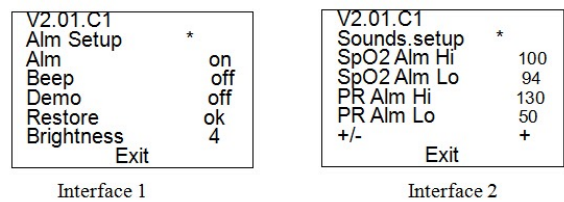
Na pierwszym ekranie parametrów, wybierz opcję Brightness i przytrzymaj przycisk włącznika/funkcyjny, aby ustawić wartość jasności w skali od 1 do 5. Im większa wartość, tym większa jasność ekranu.

Aby przełączyć urządzenie w tryb demo, ustaw opcję Demo na on. Aby wyłączyć tryb demo, ustaw parametr Demo na off.

Ustawianie zakresu alarmu

Na drugim ekranie ustawień parametrów możesz ustawić dolny i górny limit saturacji i pulsu: odpowiednio SpO2 Alm i PR Alm.

Ustaw symbol “*” obok opcji +/- i przytrzymaj przycisk włącznika/funkcyjny, aby wybrać zwiększanie + lub zmniejszanie wartości -. W trybie zwiększania + wybierz odpowiednio dolny lub górny limit i przytrzymując przycisk włącznika/funkcyjny, zwiększaj jego wartość. W trybie zmniejszania -, wybierz odpowiednio dolny lub górny limit i przytrzymując przycisk włącznika/funkcyjny, zmniejszaj jego wartość. Następnie ustaw symbol “*” obok opcji Exit i przytrzymaj przycisk włącznika/funkcyjny, aby wyjść z menu ustawień i powrócić do standardowego ekranu monitorowania.



Użycie urządzenia

(1) Włącz pulsoksymetr.

Wsuń palec na całkowitą głębokość gumowej szczeliny powierzchnią paznokcia skierowaną do ekranu urządzenia i zwolnij klips. Następnie naciśnij przycisk włącznika pulsoksymetru.

⚠ Jeśli palec nie został do dostatecznie wsunięty do urządzenia, wynik pomiaru może być niedokładny.

Uwaga: Przed każdym pomiarem, przemyj palec, który będzie w kontakcie z palcem przy użyciu alkoholu lub analogicznego środka. Gumowa część nie powoduje reakcji alergicznych lub skutków ubocznych w kontakcie ze skórą.

(2) Odczytaj zmierzone wartości nasycenia i pulsu wyświetlone na ekranie

Nie trząś palcem podczas pomiaru. Zaleca się także unikanie ruchu ciała. Po ustabilizowaniu się wyniku pomiaru, odczytaj z ekranu zmierzone wartości.

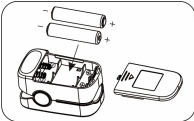
(3) Wyłącz pulsoksymetr.

Pulsoksymetr automatycznie wyłączy się 16 sekund po wyjęciu palca.

Tryby wyświetlania

Poprzez wielokrotne naciśnięcie przycisku włącznika/funkcyjnego podczas monitorowania saturacji, możesz przełączać tryby wyświetlania ekranu OLED: widok z wielkimi znakami, widok z wykresami oraz 4 różne orientacje ekranu jak przedstawiono na rysunku.

⚠ Wymień baterie, gdy poziom ich naładowania jest niewystarczający i na ekranie miga symbol



Czyszczenie

Przed rozpoczęciem czyszczenia wyłącz urządzenie i wyjmij z niego baterie. Oczyszć urządzenie z luźnych zanieczyszczeń. Wyczyść zewnętrzne powierzchnie urządzenia (w tym ekran OLED) przy użyciu alkoholu 70% i miękkiej szmatki.

Uwaga: Nie używaj silnych rozpuszczalników takich jak np. aceton.

Uwaga: Nie wycieraj powierzchni urządzenia materiałami ściernymi takimi jak szorstkie gąbki, siatki druciane, itd.

Ostrożnie: Chronić urządzenie przez wnikaniem cieczy podczas czyszczenia

Ostrożnie: Nie zanurzać żadnej części urządzenia w cieczy.

Sterylizacja

Przed dezynfekcją należy wyczyścić urządzenie. Zalecane środki dezynfekujące zawierają: etanol 70%, izopropanol 70%, aldehyd glutarowy 2%.

⚠ Nie sterylizuj urządzenia poprzez działanie wysokiej temperatury lub wysokiego ciśnienia ani metodą gazową.

Konserwacja

- Wymień baterie, gdy ich stan naładowania jest niski. Czyść urządzenie, aby zapewnić dokładność pomiarów.
- Jeśli nie planujesz używać urządzenia przez dłuższy czas, wyjmij baterie i przechowuj je odpowiednio.
- Przechowuj pulsoksymetr w następujących warunkach: 14 -122°F (-10 do +50°C), wilgotność nie wyższa niż 93%.
- Okresowo sprawdzaj, czy urządzenie nie jest uszkodzone.
- Nie używaj pulsoksymetru w otoczeniu łatwopalnych gazów lub w warunkach, w których temperatura i wilgotność są skrajnie niskie lub wysokie. A
- Sprawdzaj dokładność odczytów przy użyciu profesjonalnej aparatury testowej.

Specyfikacja techniczna

- Wymiary: 64 mm (Szerokość) × 35 mm (Głębokość) × 34 mm (Wysokość)
Waga: 57 g (w tym waga 2 baterii AAA)
- Szczytowa długość fali świetlnej emitowanej z czujnika: światło czerwone 660 nm ± 3; podczerwień 905 nm ± 5.
- Maksymalna optyczna moc wyjściowa czujnika: 1.2 mW dla podczerwieni (905 nm).
- Normalne warunki robocze



Temperatura robocza	5°C do 40°C (41°F do 104°F)
Wilgotność względna	15% do 80%, nieskondensowana
Ciśnienie atmosferyczne	70 kPa do 106 kPa
Napięcie zasilania	DC 3.0 V

5. Domyślne wartości i zakresy alarmu

Parametr	Wartość
----------	---------

Saturacja tlenem	Górny limit: 100 Dolny limit: 94
Puls	Górny limit: 130 Dolny limit: 50
Warunek alarmu	Gdy funkcja alarmu jest aktywna i zmierzone wartości wykrócą poza ustawiony zakres, pulsoksymetr wyda alarmowy sygnał dźwiękowy.

6. Parametry techniczne

Parametr		Wartość
Zakres wyświetlania	Saturacja tlenem	35% do 100%
	Puls	25 uderz./min. do 250 uderz./min.
Rozdzielczość	Saturacja tlenem	1%
	Puls	1 uderz./min.
Precyzja pomiaru	Saturacja tlenem	± 2% (70% to 100%) Bez wymogów (≤ 69%)
	Puls	±2 uderzenia na minutę
Zakres alarmu	Saturacja tlenem	Górny limit: 50% do 100% Dolny limit: 50% do 100%
	Puls	Górny limit: 25 uderz./min. do 250 uderz./min. Dolny limit: 25 uderz./min. do 250 uderz./min.
Błąd alarmu	Saturacja tlenem	± 1% ustawionej wartości
	Puls	Większa z wartości: ±10% ustawionej wartości lub ±5 uderzeń / minutę

Stopień ochrony

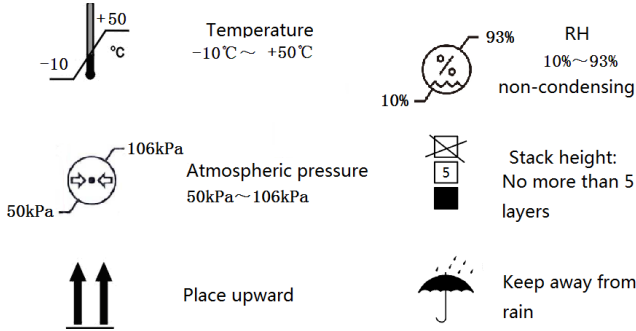
Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem: II (urządzenie zasilane wewnątrznie)

Stopień ochrony przed porażeniem prądem: urządzenie typu BF

Tryb pracy: praca ciągła

Stopień ochrony przed wilgocią i zalaniem: IP22

Storage and Transportation



EC REP Wellkang Ltd
Suite B, 29Harley Street, LONDON, W1G9QR,U.K.

Producent

 Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. Floor 5, BLD9
Baiwangxin High-Tech Industrial Park Songbai Road, Xili
Street Nanshan Discrit 518110 Shenzhen, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

Importer



UTYLIZACJA NIEPOTRZEBNEGO SPRZĘTU PRZEZ UŻYTKOWNIKÓW DOMOWYCH W UNII EUROPEJSKIEJ

Obecność tego symbolu na produkcie lub jego opakowaniu oznacza, że nie można pozbyć się tego produktu w taki sam sposób jak odpadów z gospodarstw domowych. W związku z tym jesteście Państwo odpowiedzialni za utylizację zużytego sprzętu i jesteście zobowiązani dostarczyć go do autoryzowanego punktu recyklingu niepotrzebnego sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Sortowanie, usuwanie i recykling zużytego sprzętu przyczyni się do ochrony zasobów naturalnych i zapewni, że recykling odbywa się według zasad poszanowania zdrowia ludzkiego i środowiska. Aby uzyskać więcej informacji na temat punktów zbiórki zużytego sprzętu, należy skontaktować się z lokalnymi władzami bądź z lokalnym punktem utylizacji odpadów domowych.

EMC

Niniejszy Pulsoksymetr jest zgodny z wymogami standardu IEC60601-1-2.

Wskazówki i deklaracja producenta – emisja EMC		
Pulsoksymetr JPD-500A jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik pulsoksymetru powinien upewnić się, że jest on stosowany w takim środowisku.		
Emisja RF CISPR 11	Grupa 1	Pulsoksymetr używa promieniowania RF jedynie do celów wewnętrznych. Emisja RF jest na bardzo niskim poziomie i nie wpływa na pobliskie urządzenia elektryczne.
Emisja RF CISPR 11	Klasa B	Pulsoksymetr jest odpowiedni do stosowania we wszystkich zakładach, w tym krajowych podłączonych do niskiego napięcia zasilania sieci budynków przeznaczonych do celów domowych.