

Instrukcja użycia

1. Ogólne informacje

Saturacja hemoglobiny to wartość procentowa nasycenia hemoglobiny tlenem, która po połączeniu z cząsteczką tego gazu tworzy oksyhemoglobinę (HbO2). Inaczej jest to wysycenie hemoglobiny we krwi. Jest to bardzo ważny parametr dla układu oddechowego i krążenia. Wiele chorób układu oddechowego powoduje spadek saturacji hemoglobiny we krwi. Ponadto, czynniki takie jak zaburzenia autonomicznej regulacji organizmu wywołane przez znieczulenie, rekonwalescencja po poważnej operacji chirurgicznej i niektóre badania również mogą wywołać problemy z zaopatrywaniem w tlen, a więc zmniejszenie saturacji hemoglobiny. W rezultacie u pacjentów wystąpić mogą bóle głowy, wymioty i ogólne osłabienie organizmu. Wcześniej wykonany pomiar saturacji hemoglobiny u pacjenta ma bardzo duże znaczenie. Pulsoksymetr napalcowy charakteryzuje się niewielkim rozmiarem, niskim poborem mocy, wygodną obsługą i łatwością transportu. Wystarczy, aby pacjent włożył palec do czujnika fotoelektrycznego - na ekranie wyświetli się wówczas zmierzona wartość saturacji hemoglobiny. W badaniach klinicznych wykazano, że pomiar ten ma wysoką precyzję i powtarzalność. Pulsoksymetr napalcowy to innowacyjny wyrób medyczny do nieinwazyjnego, ciągłego pomiaru SpO2 oraz tętna. Urządzenie jest przenośne, dzięki czemu pomiar SpO2 i tętna jest bardzo szybki i precyzyjny.

2. Zasada pomiaru

Pomiar opiera się na doświadczalnie określonych regułach przetwarzania danych ustalonych z wykorzystaniem prawa Lamberta-Beera na podstawie charakterystyki absorpcji widma hemoglobiny zredukowanej (Hb) i oksyhemoglobiny (HbO2) w strefie czerwieni i bliskiej podczerwieni. Zasada działania urządzenia opiera się na technologii badania fotoelektrycznego oksyhemoglobiny opartej na technice skanowania wielkości impulsu, gdzie dwa promienie o różnej długości fali (660 i 940 nm) są skupiane na paznokciu, co jest rejestrowane przez czujnik nakładany na palec. Sygnał jest mierzony przez element światłoczuły, a uzyskane informacje są przetwarzane przez mikroprocesor i wyświetlane przy pomocy dwóch zespołów diod LED.

3. Instrukcja obsługi

- Umieść dwie baterie AAA w przegródce baterii i zamknij pokrywę.
- Umieść palec w gumowym otworze urządzenia (najlepiej jest włożyć palec czatkwicie) z paznokciem skierowanym w górę i zapnij klamrę.
- Wciśnij przycisk START na panelu przednim. Jeżeli urządzenie posiada funkcję automatycznego pomiaru nie ma potrzeby wciskania przycisku. Urządzenie uruchomi się i wykryje sygnał w ciągu 5 sekund po włożeniu palca.
- Podczas pracy pulsoksymetru palec powinien pozostawać nieruchomy. Całe ciało osoby badanej powinno pozostać nieruchome.
- Wciśnij przycisk na panelu przednim, aby zmienić kierunek wyświetlania.
- Odczytaj dane z ekranu.
- Bezczynność urządzenia spowoduje włączenie trybu uśpienia po 8 sekundach.
- Po wyświetleniu sygnalizacji słabych baterii należy dokonać ich wymiany.

Palec należy umieścić w urządzeniu z paznokciem skierowanym w górę. Przed i po każdym badaniu wysyć gumowy element oraz badany palec przy pomocy alkoholu do zastosowań medycznych. Element gumowy wewnątrz pulsoksymetru jest wykonany z materiału odpowiedniego do użytku medycznego, co oznacza, że nie zawiera substancji toksycznych ani nie wywołuje reakcji alergicznych na skórze.



Montaż baterii

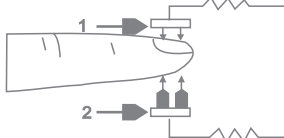
- Umieść dwie baterie AAA w przegródce. Pamiętaj o odpowiednim ułożeniu biegunów.
- Założ pokrywę przegródki baterii zgodnie z kierunkiem wskazanym przez strzałkę. Pamiętaj o prawidłowym ułożeniu biegunów baterii. Odwrócenie biegunów baterii może spowodować uszkodzenie urządzenia.

Montaż smyczy

- Przeciągnij cieńsze zakończenie smyczy przez otwór.
- Przeciągnij grubsze zakończenie smyczy przez jej cieńszą część.

Schemat zasady działania

- Odbiornik promieniowania podczerwieni
- Nadajnik promieniowania podczerwieni



4. Charakterystyka

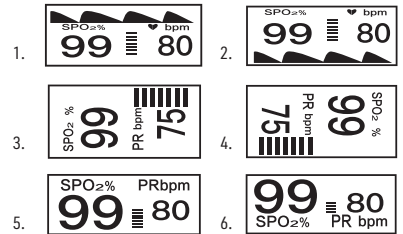
- Ekran OLED
- Produkt posiada dwukolorowy ekran OLED z 6 trybami wyświetlania
- Niski pobór mocy; urządzenie zasilane dwiema bateriami AAA pracuje w sposób ciągły przez 6 godzin
- Wskaźnik niskiego napięcia
- W razie braku sygnału przez 8 sekund urządzenie przejdzie do trybu czuwania
- Niewielka objętość, niska masa i wygoda przenoszenia

Urządzenie posiada funkcję wykrywania sygnału i rozpoczęcia pomiaru w ciągu 5 sekund po umieszczeniu palca (funkcja automatycznego uruchomienia)

5. Opis wyświetlacza lub tryb wyświetlania wyniku

Tryby wyświetlania OLED:

Opis funkcji przycisku: w trybie czuwania przycisk służy do uruchamiania urządzenia; po uruchomieniu przycisk służy do zmiany trybu wyświetlania.



UWAGA

- Ilustracja na ekranie służy wyłącznie jako punkt odniesienia.

6. Konfiguracja parametrów

Wciśnij przycisk start (>3s), aby przejść do konfiguracji parametrów. Menu 1:

W menu 1: po wyświetleniu gwiazdki "*" obok pozycji "Alm Setup" (Konfiguracja alarmów), wciśnij przycisk (> 3 s), aby przejść do tego menu.

Wciśnij przycisk (< 1 s), aby wybrać element; następnie wciśnij przycisk (> 3 s), aby włączyć lub wyłączyć alarm, dźwięk alarmowy, wersję demonstracyjną i ustawić jasność (w zakresie od 1 do 4). Po wyświetleniu gwiazdki "*" obok elementu "Restore" wciśnij przycisk (> 3 s), aby zresetować wszystkie ustawienia do wartości fabrycznych.

UWAGA

- W przypadku używania urządzenia poza pomieszczeniem lub w warunkach silnego oświetlenia dostosuj odpowiednio jasność ekranu, aby możliwa była jego obserwacja.
- Zalecamy wybór niskiego ustawienia jasności, aby oszczędzać baterię.

W menu 2: po wyświetleniu gwiazdki "*" obok pozycji "Sounds Setup" (Konfiguracja głośności dźwięków), wciśnij przycisk (> 3 s), aby przejść do tego menu.

Wciśnij przycisk (< 1 s), aby wybrać element; następnie wciśnij przycisk (> 3 s), aby dokonać ustawień. Użyj "+" lub "-" aby zwiększać i zmniejszać wartości.

Settings	
Alm Setup	*
Alm	off
Beep	off
Demo	off
Restore	OK
Brightness	3
Exit	

Menu 1

Settings	
Sounds Setup	
Spo2 Alm Hi	100
Spo2 Alm Lo	85
PR Alm Hi	130
PR Alm Lo	50
+/-	
Exit	

Menu 2

UWAGA

Wersja podstawowa urządzenia nie posiada funkcji regulacji parametrów.

7. Specyfikacja techniczna

- Typ wyświetlacza: wyświetlacz OLED
- SpO2: Zakres pomiaru: 70% ~ 99%
Dokładność: 80% ~ 99%: ±2% (łącznie z 80%);
70% ~ 79%: ±3%;
Poniżej 70% brak wymagań;
Rozdzielczość: 1%
- PR (tętno): Zakres pomiaru: 30BPM ~ 240BPM
Dokładność: ±1BPM lub ±1% (wyższa wartość)
- Parametry diody LED

	długość fal	moc promieniowania
RED	660±2nm	1.8mW
IR	905±10nm	2.0mW
- Ten parametr może być szczególnie przydatny dla lekarzy.
- Wskaźnik perfuzji (PI): zakres pomiaru od 0 do 20 (opcjonalnie)
- Zasilanie: dwie baterie alkaliczne AAA 1,5 V
- Stan czuwania: urządzenie wyłącza się automatycznie po 8 sekundach bez sygnału (brak palca w urządzeniu)
- Automatyczne uruchomienie: po włożeniu palca co 5 sekund urządzenie automatycznie wykrywa sygnał (opcjonalnie)
- Wymiary: 58mm x 36mm x 33mm
- Środowisko pracy:
Temperatura: 5°C ~ 40°C
Wilgotność: 15% ~ 80%
Ciśnienie atmosferyczne: 86kPa ~ 106kPa
Środowisko transportu i przechowywania:
Temperatura: -10°C ~ 40°C
Wilgotność: ≤95%
Ciśnienie atmosferyczne: 50kPa ~ 106kPa, brak gazów korozyjnych; dobrze wentylowane otoczenie.
- Deklaracja: Charakterystyka EMC tego produktu spełnia wymagania normy IEC60601-1-2.

7. Środki ostrożności

- Nie wolno używać tego urządzenia razem z aparaturą podczas rezonansu magnetycznego (MRI) oraz tomografii komputerowej (TK).
- Ryzyko wybuchu: Nie wolno używać pulsoksymetru w otoczeniu, w którym istnieje ryzyko wybuchu.
- Pulsoksymetr jest przeznaczony do stosowania wyłącznie jako narzędzie pomocnicze w ocenie stanu pacjenta. Lekarz powinien postawić diagnozę w oparciu o obecne u pacjenta objawy.
- Należy często sprawdzać miejsce założenia czujnika pulsoksymetru, aby nie dopuścić do uszkodzenia skóry i pogorszenia krążenia.
- Podczas zakładania czujnika pulsoksymetru nie należy naciągać taśmy do przesyłania danych. W przeciwnym razie odczyty mogą być nieprawidłowe i może dojść do uszkodzenia skóry.
- Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia.
- Pulsoksymetr nie posiada alarmu SpO2 i nie jest przeznaczony do monitorowania ciągłego.
- Długotrwałe użycie i stan pacjent mogą wymagać regularnej zmiany miejsca założenia czujnika. Przynajmniej co 2 godziny należy sprawdzić stan skóry i krążenie pod czujnikiem, a także zmieniać miejsce założenia urządzenia.
- Autoklawowanie, sterylizacja tlenkiem etylenu oraz zanurzenie urządzenia w cieczy mogą doprowadzić do uzyskiwania błędnych wyników pomiarów.
- Istotny jest poziom stężenia hemoglobiny dysfunkcyjnej (np. karboksyhemoglobiny lub methemoglobiny) może doprowadzić do uzyskania błędnych wyników.
- Substancje cieniujące podawane donaczyniowo (np. zieleń indocyaninowa lub błękit metylenowy) mogą być przyczyną uzyskania błędnych wyników.
- Pomiary SpO2 mogą zostać zakłócone przez silne oświetlenie w otoczeniu. W razie potrzeby zastróż czujnik (np. przy pomocy ręcznika chirurgicznego w przypadku silnego oświetlenia naturalnego).
- Nagłe ruchy mogą spowodować uzyskanie błędnych wyników.
- Sygnał o dużej częstotliwości pochodzący z innych urządzeń medycznych lub zakłócenia generowane przez defibrylator mogą spowodować uzyskanie błędnych wyników.
- Tętnienie żył może doprowadzić do uzyskania błędnych wyników. Założenie pulsoksymetru

i mankietu do pomiaru ciśnienia na jednej kończynce może stanowić przyczynę uzyskania niedokładnego pomiaru.

- Nadciśnienie, poważny skurcz naczyń, poważna anemia i hipotermia mogą spowodować uzyskanie niedokładnych wyników.
- Podanie pacjentowi leku pobudzającego mięsień sercowy po przebyciu zawału oraz drgawki mogą spowodować uzyskanie niedokładnych wyników.
- Lakier na paznokciu może stanowić przeszkodę dla pomiaru SpO₂.
Należy przestrzegać obowiązujących przepisów odnośnie utylizacji zużytego urządzenia i jego elementów, w tym baterii.

Zakres zastosowania

Pulsoksymetr napalcowy jest przeznaczony do pomiaru saturacji hemoglobiny oraz tętna u ludzi poprzez aplikację na palcu. Urządzenie może być stosowane w placówkach opieki zdrowotnej oraz w domach.

Przeciwwskazania: brak



UWAGA

- Ilustracje przedstawione w instrukcji mogą nieco odbiegać od rzeczywistego wyglądu urządzenia.
- Parametry techniczne i wygląd urządzenia podlegają zmianie bez uprzedniego powiadomienia. Produkt obejmuje: jednostkę główną oraz czujnik SpO₂.

9. Konserwacja

- Po zapaleniu kontrolki sygnalizującej niski stan naładowania baterii dokonaj ich wymiany.
- Wyczyść powierzchnię urządzenia przed zastosowaniem u pacjenta.
- Jeżeli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas należy wyciągnąć z niego baterie.
- Produkt należy przechowywać w temperaturze od -10 °C do 40 °C (14-104 °F) i przy wilgotności od 10% do 80%.
- Produkt należy zawsze utrzymywać w suchości. Nadmierne wilgotne otoczenie może negatywnie wpłynąć na czas eksploatacji produktu, a nawet doprowadzić do jego uszkodzenia.
- Należy przestrzegać obowiązujących przepisów odnośnie usuwania zużytych baterii.

10. Klasyfikacja

- Klasa wyrobu medycznego: II
- Klasa ochronności przed porażeniem prądem elektrycznym: urządzenie zasilane wewnętrznie
- Stopień ochronności przed porażeniem prądem elektrycznym: urządzenie typu BF

11. Zawartość opakowania

- Pulsoksymetr
- Smycz
- Instrukcja użycia
- 2 x baterie AAA

Wytyczne i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne dla URZĄDZEŃ I SYSTEMÓW

Pulsoksymetr napalcowy jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik pulsoksymetru powinien zadbać, aby urządzenie było użytkowane w określonym środowisku.

Badanie emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Pulsoksymetr napalcowy używa energii RF jedynie do swoich funkcji wewnętrznych, dlatego jej emisje są bardzo niskie i nie powinny powodować interferencji w sprzęcie elektronicznym, znajdującym się w jego pobliżu.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Pulsoksymetr palcowy nadaje się do użytkowania we wszystkich budynkach, łącznie z mieszkalnymi oraz tymi, które są podłączone bezpośrednio do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.

Opis symboli

	Część aplikowana typu BF	IP22	Stopień ochrony IP		Numer seryjny
	Przedstawiciel w UE		Zakres wilgotności		Data produkcji
	Przeczytaj instrukcję obsługi		Chronić przed wilgocią		Producent
	Uwagi		Certyfikacja produktu		Stan czuwania
	Nie usuwaj produktu razem z odpadami komunalnymi		Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych		Przechowuj w położeniu wskazanym strzałkami
	Numer partii		Zakres temperatury		

Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Nieprawidłowe wyświetlanie wartości SpO ₂ lub tętna	1. Palec nie został umieszczony w urządzeniu prawidłowo 2. Wartość nasycenia hemoglobiny pacjenta jest zbyt niska i jej wyświetlenie nie jest możliwe	1. Wtóż palec prawidłowo i ponów próbę 2. Spróbuj jeszcze kilka razy. Jeżeli urządzenie działa prawidłowo natychmiast udaj się do szpitala
Niestabilne wyświetlanie wartości SpO ₂ lub tętna	1. Palec nie został umieszczony wystarczająco głęboko 2. Palec drży lub pacjent porusza się	1. Wtóż palec głębiej i ponów próbę 2. Pozostać nieruchomy
Nie można włączyć pulsoksymetru	1. Brak zasilania 2. Baterie zostały umieszczone nieprawidłowo 3. Pulsoksymetr może być uszkodzony	1. Wymień baterie 2. Utóż baterie prawidłowo 3. Skontaktuj się z działem obsługi klienta
Kontrolki nagle gasną	1. Pulsoksymetr wyłącza się automatycznie po 8 sekundach bez sygnału 2. Brak zasilania	1. Jest to normalne 2. Wymień baterie

Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian konstrukcyjnych w wyrobie bez uprzedniego powiadomienia.

12. Oświadczenie

- Materiały, takie jak schematy obwodów, listy elementów i szczegółowe instrukcje konserwacji są dostępne wyłącznie dla odpowiednio wykwalifikowanego i przeszkolonego personelu serwisowego.
- Firma może udostępnić w formie elektronicznej w/w dane swoim użytkownikom.
- To urządzenie nie jest przeznaczone do badania dokładności pomiarów saturacji tlenem pacjenta.

Obowiązki użytkowników

- Zapoznaj się z instrukcją użycia przed rozpoczęciem pracy z urządzeniem;
- Postępuj zgodnie z instrukcją użycia pod kątem użytkowania, konserwacji i zasilania urządzenia oraz obowiązujących przepisów odnośnie ochrony środowiska.

KARTA GWARANCYJNA

SERWIS GŁÓWNY
Diagnosis S.A.
ul. Przemysłowa 8, 16-010 Wasilków
tel. 85 874 60 45
serwis@diagnosis.pl

pieczętka sklepu i podpis sprzedawcy

MODEL

NUMER FABRYCZNY

DATA SPRZEDAŻY

Warunki Gwarancji

- Diagnosis S.A. udziela gwarancji:
 - 24 miesiące na Pulsoksymetr YK-82C
 Wady sprzętu ujawnione w okresie gwarancji będą usuwane bezpłatnie w terminie 21 dni. Termin liczy się od dnia dostarczenia sprzętu do serwisu.
- Nabywcy przysługuje prawo wymiany sprzętu na wolny od wad w przypadku gdy: naprawa nie została wykonana w terminie określonym w punkcie 1 serwis Diagnosis stwierdził wadę fabryczną nie możliwą do usunięcia w okresie gwarancji wykonane zostały 4 naprawy, a sprzęt nadal wykazuje wady uniemożliwiające używanie go zgodnie z przeznaczeniem. Pojęcie naprawa nie obejmuje czynności związanych ze sprawdzeniem i czyszczeniem sprzętu.
- Gwarancją nie są objęte: baterie, wyroby z nieczytelnym lub zniszczonym numerem fabrycznym, uszkodzenia powstałe w skutek niezgodnego z instrukcją obsługi użytkowania i przechowywania, dostanie się do wnętrza płynów lub ciał obcych, przepięć w sieci zasilającej, naprawy przez osoby niepowołane oraz zdarzeń losowych.
- Wadliwy sprzęt nabywca powinien dostarczyć na adres serwisu głównego.
- Gwarancja na sprzedany towar konsumpcyjny nie wyłącza, nie ogranicza, ani nie zawiesza uprawnień kupującego wynikających z niezgodności towaru z umową.
- Jedyną podstawą uprawnień gwarancyjnych jest karta gwarancyjna z wpisaną datą sprzedaży, pieczętką i podpisem sprzedawcy. Karta nie wypełniona, źle wypełniona, ze śladami poprawek i wpisów przez osoby nieupoważnione, nieczytelna w skutek zniszczenia - jest nieważna.

UWAGA! Przed wysyłką urządzenia do naprawy prosimy o uprzednie jego wyczyszczenie z wszelkiego rodzaju zabrudzeń.

Data produkcji : patrz tabliczka znamionowa wyrobu
Czas życia wyrobu: 5 lat



Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd
4F Building C8, 40 Jingshan Road, Economic and Technological Development Zone,
221000 Xuzhou, China



Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf,
Germany



IMPORTER: Diagnosis S.A.
Gen. W. Andersa 38A, 15-113 Białystok, Poland
www.diagnosis.pl