

Navodila za uporabo

Ver.1.0

Naprstni pulzni Oksimeter

Naprstni pulzni oksimeter je inovativna medicinska naprava brez invazivnih in neprekinjenih funkcij za zaznavanje SpO2 in PR. Ker je prenosna, je mogoče izmeriti SpO2 in PR vrednosti hitro in natančno.

Splošni opis

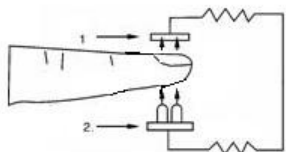
Hemoglobin nasičenost je odstotek med kapaciteto Oksihemoglobina (HbO2), ki se je spojila s kisikom, ter kombinacijo Hemoglobina (Hb) in Oksihemoglobina (HbO2) v krvi. Z drugimi besedami, je to zasičenost Oksihemoglobina v krvi. Je zelo pomemben fiziološki parameter za dihalne in cirkulatorne sisteme. Veliko boleznih dihal lahko zniža nasičenost hemoglobina v krvi. Poleg tega dejavniki, kot so samodejna organska regulacija, ki jih povzroča anestezija, travma od večjih operacij in medicinskih preiskav, lahko povzročijo probleme pri oskrbi s kisikom, kar lahko zniža raven hemoglobina. Rezultat tega so simptomi, ki se lahko pojavijo pri pacientih, to so migrena, bruhanje in slabost. Zato je zelo pomembno, da pravočasno vemo nasičenost hemoglobina pri pacientu za medicinske namene.

Prednosti oksimetra so nizka poraba energije, enostavna uporaba in prenosljivost. Za diagnozo mora pacient vstaviti le en prst v fotoelektrični senzor. Prikazovalnik bo nato direktno prikazal vrednosti nasičenega hemoglobina. S kliničnimi eksperimenti je bilo dokazano, da se naprava uvršča visoko pri natančnosti in ponavljanju.

Načelo merjenja

Načelo merjenja je sledeče: Formula za procesiranje podatkov je omogočena z izvajanjem zakona Lamberta Beer po karakteristikah spektralne absorpcije od redukativnega hemoglobina (R Hb) in Oksihemoglobina (O2 Hb) v svetlečih conah ali conam blizu infrardečega valovanja. Naprava povezuje tehnologijo fotoelektričnega pregledovanja Oksihemoglobina z tehnologijo skeniranja in beleženja pulzne kapacitete tako, da se dve lučki z različno valovno dolžino (660 nm in 940 nm blizu infrardeče svetlobe) osredotočita na človeški noht skozi perspektivni naprstni senzor. Izmerjeni signal se lahko pridobi z fotosenzitivnim elementom, skozi katerega bodo pridobljene informacije prikazane v dveh skupinah LED diod skozi elektronsko vezje in mikroprocesor.

Diagram poteka merjenja



1. Dioda - Infrardeči sprejemnik

2. Dioda - Infrardeči oddajnik

Previdnostni ukrepi za uporabo

1. Ne uporabljaj oksimetra z MRI (magnetna resonanca) ali CT (računalniška tomografija) opremo.
2. Nevarnost eksplozije: Ne uporabljajte oksimetra v eksplozivni atmosferi.
3. Pulzni oksimeter je namenjen za uporabo le kot dopolnilo pri oceni diagnoze pacienta. Zdravniki morajo postaviti diagnozo v povezavi z drugimi kliničnimi znaki in simptomi.
4. Pogosto preverjajte mesto za uporabo senzorja pulznega oksimetra, da zagotovite, da sta obtok in koža v dobrem stanju.
5. Med uporabo impulznega oksimetskega senzorja, na kožo ne lepите lepilnega traku. To lahko povzroči kožne mehurje ali napačno merjenje.
6. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo.
7. Oksimeter nima SpO2 alarmov, ni zasnovan za neprestano merjenje.
8. Pri daljši uporabi ali zaradi stanja pacienta je potrebna občasna menjava mesta merjenja. Preverjajte stanje kože, obtočno stanje vsaj vsake 4 ure.
9. Avtoklaviranje, sterilizacija etilen oksida ali potopitev senzorjev v tekočino, lahko

povzročijo nenatačne meritve.

10. Visoke vrednosti disfunkcionalnega hemoglobina (kakor karboksil – hemoglobin ali methemoglobin) lahko povzročijo nenatančno merjenje.
11. intravaskularna barvila Indocianin zelena ali metilno modra lahko povzročijo netočno merjenje.
12. Intenzivna svetloba okolja lahko vpliva na SpO2 meritve. Prosimo zaščitite mesto senzorja, če je to potrebno.
13. Gibanje lahko povzroči netočno merjenje
14. Signal z visoko frekvenco ali motnje defibrilatorja lahko povzročijo netočne meritve.
15. Venski utrip lahko povzroči netočno merjenje.
16. Netočno merjenje lahko povzroči manšeta za merjenje pritiska, ki je na istem arterijskem katetru ali intravaslučni liniji.
17. Hipotenzija, huda vazokonstrikcija, huda slabokrvnost, ali hipotermija lahko povzročijo netočno merjenje.
18. Svetel noht ali pobarvan noht lahko povzroči netočno merjenje SpO2.

Sledite lokalnim navodilom za odstranjevanje ali recikliranje aparata ali delov aparata, vključno z baterijami.

Lastnosti

- ◆ LCD prikaz
 - LCD prikazovalnik, enostaven za uporabo
 - Nizka poraba energije, neprestano delovanje 40 ur
 - Indikator nizke napetosti
 - Avtomatično ugašanje po 8 sekundah, če ni signala
 - Majhen in lahek, priročen za nošenje
- ◆ OLED prikaz
 - Dvobarvni OLED prikaz, več možnosti prikaza
 - Nizka poraba energije, neprestano delovanje 40 ur
 - Indikator nizke napetosti
 - Avtomatično ugašanje po 8 sekundah, če ni signala
 - Majhen in lahek, priročen za nošenje

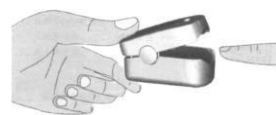
Področje uporabe

Naprstni oksimeter se lahko uporabi za merjenje nasičenosti hemoglobina in utripa srca skozi prst. Izdelek lahko uporabljajo tako mlajši kot starejši ljudje.

Aparat ni primeren za stalno merjenje!

Navodila za delovanje (POZOR: PRAVILNO VSTAVITE BATERIJE!)

1. Vstavite 2 AAA baterije v prostor za baterije pred tem, ko zaprete pokrov.
2. Vstavite prst v gumijasto luknjo oksimetra pred sprostitvijo sponke z nohtom protivrhu.
3. Pritisnite gumb na sprednji plošči.
4. Med uporabo oksimetra mirujte in ne premikajte prsta.
5. Pritisnite gumb na sprednji plošči, če želite menjati pogled.
6. Preberite podatke z zaslona.
7. Če ni signala se bo oksimeter ugasnil sam.
8. Prosimo zamenjajte baterije, ko se pojavi simbol na OLED zaslonu za prazne baterije.



Pozor! Ko vstavite prst v oksimeter, mora biti noht obrnjen navzgor.

Prosimo uporabite medicinski alkohol, da očistite gumo in prst, pred in po vsakim merjenjem.

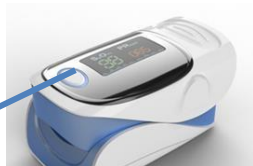
Medicinska guma ne povzroča alergij in ne poškoduje kože.

Skladno z Uredbo o električni in elektronski opremi (Uradni list RS, št. 55/2015) kupca obveščamo, da lahko ob nakupu nove električne in elektronske opreme odpadno električno in elektronsko opremo prepustite nam.

Opadna električna in elektronska oprema, ki jo boste prepustili, mora biti po namenu uporabe in razvrstitvi v razred električne in elektronske opreme (EEO) enaka dobavljeni EEO, število kosov odpadne električne in elektronske opreme pa je enako številu kosov dobavljene EEO.

Kratek opis sprednje plošče

- ◆ LCD prikazovalnik:

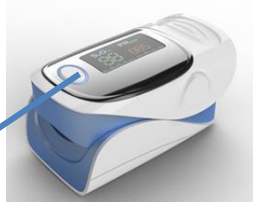


Zagon/opcijska tipka

- ◆ Možnosti prikaza LCD:



- ◆ OLED display:



Zagon/opcijska tipka

- ◆ Možnosti prikaza OLED:



Funkcija tipke: Zagon naprave v nedelujočem stanju; menjanje prikaza.

Podrobni opisi funkcij naprave:

1. Tip prikazovalnika: OLED prikaz
2. SpO2: Nivo merjenja: 70%~99%
Natančnost: $\pm 2\%$ on the stage of 70%~99%, nekategorizirano ($\leq 70\%$) za SPO2
Ločljivost: $\pm 1\%$
3. PR: Nivo merjenja: 30BPM~240BPM
Natančnost: $\pm 1\text{BPM}$ or $\pm 1\%$ (veliki)
4. Energija: dve AAA 1.5V alkalni bateriji
5. Poraba energije: pod 30mA
6. Avtomatski izklop: Instrument se samodejno izklopi po 8 sekundah, ko prsta ni v aparatu.
7. Dimenzije: 62mm×32mm×33mm
8. Delovno okolje: Delovna temperatura: 5°C~40°C
Temperatura shranjevanja: -10°C~40°C
Vlažnost v okolju: 15%~80% pri delovanju
10%~80% pri shranjevanju
Zračni pritisk: 70kPa~106kPa
9. Izjava: EMC ta izdelek deluje v skladu z standardom IEC60601-1-2.
10. Merjenje pri nizki perfuziji: potrebna testna oprema (Tester BIO-TEK INDEX prstni oksimeter) lahko izmeri val pulzov na voljo z amplitudo 6% simulacijske impulzne valovne amplitude.
11. Motnje odpornosti proti zunanji svetlobi: Naprava deluje normalno, kadar tester BIO-TEK INDEX napravnega oksimetra preizkuša motenje signala.

Razvrstitev

1. Razred upravljanja za medicinske pripomočke: Oprema II
2. Anti-električni šok tipa: notranja oprema
3. Anti-električna stopnja udarca: oprema tipa BF

Vzdrževanje in ohranjanje

1. Zamenjajte baterije, ko se prikaže simbol za prazne baterije.
2. Očistite površino napravnega oksimetra pred uporabo.
3. Odstranite baterije, če aparata ne boste uporabljali dalj časa.
4. Najbolje je shranjevati aparat v okolju med -10 do 40°C in ko je vlažnost med 10%-80%.
5. Priporočljivo je, da se aparat shranjuje na suhem prostoru. Vlažna okolica lahko negativno učinkuje na življensko dobo produkta ali ga celo poškoduje.

6. Sledite krajevnim zakonom in vladi kaj storiti z rabljenimi baterijami.

Dodatki

1. Navodila za uporabo

Možne težave pri uporabi in njihove rešitve

Težava	Možni razlog	Rešitev
SpO2 ali PR se ne prikazuje pravilno	1. Prst ni pravilno vstavljen 2. Vrednost Oksihemoglobina pacienta je prenizka za merjenje	1. Ponovno vstavite prst 2. Poizkusite večkrat. Če se lahko prepričate da ni problema z artiklom, prosimo pojdite v bolnišnico po diagnozo.
SpO2 or PR se ne prikazuje pravilno	1. Prst mogoče ni dovolj globoko vstavljen 2. Prst se trese ali se premika telo pacienta	1. Ponovno vstavite prst 2. Prosimo mirujte
Oksimeter se ne prižge	1. Ni dovolj energije ali je izklopljen 2. Baterije niso vstavljene pravilno 3. Oksimeter je lahko poškodovan	1. Zamenjajte baterije 2. Ponovno vstavite baterije 3. Kontaktirajte lokalni servisni center
Prikazovalnik se nenadoma izklopi	1. Aparat se izklopi samodejno po 8 sekundah brez signala 2. Ni dovolj energije	1. Normalno 2. Zamenjajte baterije

Simboli in definicije

Simbol	Definicija
	Tip opreme je BF
	Glej navodila pred uporabo!
% SpO2	Nasičenost hemoglobina
PR BPM	Utrip srca (BPM)
	Indikator prazne baterije
SN	Serijska št.

SpO2 %	
Interval	Stanje
< 64	Naprava ne deluje pravilno
65 - 79	Zelo resno
80 - 91	Resno
92 - 94	V mejah normale
95 - 100	Normalno
> 100	Naprava ne deluje pravilno

Utrip BPM

Moški

Starost	18 - 25	26-35	36-45	46-55	56-65	65+
Odlična	<79	<81	<83	<87	<86	<88
Dobra	79-89	81-89	83-96	87-97	86-97	88-96
Nad povprečjem	90-99	90-99	97-103	98-105	98-103	97-103
Povprečna	100-105	100-107	104-112	106-116	104-112	104-113
Pod povprečjem	106-116	108-117	113-119	117-122	113-120	114-120
Slaba	117-128	118-128	120-130	123-132	121-129	121-130
Zelo slaba	>128	>128	>130	>132	>129	>130

Ženske

Starost	18-25	26-35	36-45	46-55	56-65	65+
Odlična	<85	<88	<90	<94	<95	<90
Dobra	85-98	88-99	90-102	94-104	95-104	90-102
Nad povprečjem	99-108	100-111	103-110	105-115	105-112	103-115
Povprečna	109-117	112-119	111-118	116-120	113-118	116-122
Pod povprečjem	118-126	120-126	119-128	121-129	119-128	123-128
Slaba	127-140	127-138	129-140	130-135	129-139	129-134
Zelo slaba	>140	>138	>140	>135	>139	>134