

Vartojimo instrukcija

Gerbiami Vartotojai, dėkojame Jums, kad įsigijote Pulsoksimetrą.

Šis vartotojo vadovas yra paruoštas vadovaujantis Europos sąjungos direktyva medicinos prietaisams MDD93/42/EEC ir suderintas su jos standartais. Modifikavus prietaisą ar patobulinus programinę įrangą, šiame dokumente esanti informacija gali keistis be atskiro perspėjimo.

Vartotojo vadovas aprašo pulsoksimetro pagrindinę sandarą, funkcijas, specifikacijas, transportavimo būdus, įdiegimą, naudojimą, taisymą, priežiūrą ir laikymą ir t.t. taip pat saugos reikalavimus vartotojo ir produkto apsaugai užtikrinti.

Prašome atidžiai perskaityti Vartotojo vadovą prieš pradėdant naudoti prietaisą. Tie Vartotojo vadovo skyriai, kurie aprašo naudojimo procedūras, turi būti nuosekliai vykdomi. Veiksmai, nesutampantys su aprašytais Vartotojo vadove gali įtakoti įrangos gedimą arba žmogaus sužeidimą. Gamintojas neatsako dėl saugumo, patikimumo ir veikimo problemų, taip pat dėl nenormalaus produkto veikimo, žmogaus sužalojimo ar produkto sugedimo, atsiradusių dėl Vartotojo netinkamo susipažinimo su Vartotojo vadovu. Produkto garantinės priežiūros centras netvarko gedimų, atsiradusių dėl minėtų priežasčių.

Dėl galimų atnaujinimų Jūsų įsigytas produktas gali turėti tam tikrų neatitikimų lyginant su aprašytais šiame Vadove. Dėl to nuoširdžiai apgailestaujame.

Produktas yra medicininis prietaisas, kuris gali būti naudojamas pakartotinai.

DĖMĖSIO:

- Nepertraukiamai naudojant pulsoksimetrą, gali atsirasti skausmo ir nepatogumo jausmas, ypač žmonėms su sutrikusia kraujotaka. Rekomenduojama prietaiso nelaikyti ilgiau, nei dvi valandas ant to paties piršto.
- Šiems pacientams prietaiso uždėjimo vieta turi būti atidžiau prižiūrima. Prietaisas negali būti dedamas ant pabrinkimų ir skaudamų vietų.
- Prietaiso skleidžiama šviesa (infraraudonoji dalis yra nematoma) yra žalinga akims, todėl vartotojas ar prižiūrintis žmogus neturėtų žiūrėti į ją.
- Piršto, ant kurio dedamas prietaisas, nagas turi būti nelakuotas ir nepudruotas.
- Testuojamo piršto nagas negali būti labai ilgas.

TURINYS

1. Saugumas.....	2
1.1 Saugaus naudojimo instrukcija.....	2
1.2 Įspėjimai.....	2
1.3 Priežiūra	3
2. Bendra informacija.....	3
2.1 Klasifikacija.....	3
2.2 Ypatybės.....	4
2.3 Pagrindinis pritaikymas ir veikimo galimybės.....	4
2.4 Aplinkos reikalavimai.....	4
3. Veikimo principai ir pavojai	
3.1 Veikimo principas.....	4
3.2 Paspėjimai.....	5
3.3 Klinikiniai apribojimai.....	5
4. Techninės charakteristikos.....	5
5. Priedai.....	6
6. Instaliavimas.....	6
6.1 Priekinio panelio vaizdas.....	6
6.2 Maitinimo elementai.....	6
6.3 Pakabuko pritvirtinimas.....	6
7. Valdymo vadovas	6
8. Priežiūra ir remontas.....	6
9. Problemos ir jų šalinimas.....	7
10. Simbolių reikšmės.....	7
11. Funkcijų specifikacijos.....	8

1. SAUGUMAS

1.1 Saugaus naudojimo instrukcijos

- Periodiškai patikrinkite įrenginį ir priedus, ar ant jų nėra matomų pažeidimų, kurie gali įtakoti paciento sveikatą ir matavimo rezultatus. Rekomenduojama įrenginį patikrinti mažiausiai kartą per savaitę. Jei pastebėjote pažeidimų, įrenginio nebenaudokite.
- Įrenginio aptarnavimas turi būti atliekamas tik kvalifikuotų specialistų. Vartotojai patys nėra įgalinti atlikti aptarnavimus.
- Pulsoksimetras negali būti naudojamas kartu su įrenginiais, kurie nėra numatyti Vartotojo vadove. Tik gamintojo pripažinti arba rekomenduojami priedai gali būti naudojami kartu su šiuo prietaisu.
- Šis produktas yra sukalibruotas gamintojo prieš parduodant.

1.2 Įspėjimai

- Sprogimo pavojus – nenaudoti įrenginio aplinkoje, kurioje yra sprogių dujų, tokių, kaip kai kurie degūs anestetikai naudojami preparatai.
- Nenaudoti pulsoksimetro, *kai pacientas tiriamas branduolinio magnetinio rezonanso ar kompiuterinės tomografijos metu.*
- Asmuo, kuris yra alergiškas gumai, negali naudoti šio įrenginio.

- Įrenginio, jo dalių, priedų ir pakuotės (tame tarpe ir elementai, plastikiniai maišeliai, įpakavimo priemonės) utilizavimas turi būti atliekamas pagal aplinkosauginius reikalavimus.
- Prieš naudojimą prašome patikrinti pakuotę, ar pakuotės turinys atitinka nurodytą turinį. Kitu atveju įrenginys gali netiksliai veikti.

1.3 Priežiūra.

- Laikykite pulsoksimetrą toliau nuo dulkių, vibracijų, korozijos židinių, sprogių medžiagų, aukštos temperatūros ir drėgmės.
- Įrengiui sudrėkus, jo nebenaudokite.
- Kai jis įnešamas iš šaltos aplinkos į karštą ar drėgną, iš karto įrenginio nenaudokite.
- Spaudydami naudojimo mygtukus, nenaudokite aštrių daiktų.
- Norėdami dezinfekuoti įrenginį, nenaudokite aukštos temperatūros ar aukšto slėgio garų. Valymą ir dezinfekavimą atlikite kaip nurodyta Vartotojo vadovo atitinkamame skyriuje.
- Nenardinkite prietaiso į skystį. Kai jį reikia valyti, prašome valyti paviršių minkštu audiniu, suvilgytu medicininiu spiritu. Nepurškite jokio skysčio ant įrenginio.
- Valant įrenginį vandeniu, temperatūra turi būti žemesnė nei 60 C.
- Pernelyg ploni arba šalti pirštai gali įtakoti netikslius SpO₂ ir pulso matavimo rezultatus. Naudokite storesnį pirštą (nykštį ar trečiąjį) ir įstumkite jį giliau į matavimo vietą.
- Nenaudokite įtaiso kūdikiams ir naujagimiams.
- Produktas tinkamas naudoti vaikams nuo ketverių metų ir suaugusiems (paciento svoris turėtų būti nuo 15kg iki 110kg).
- Kai kuriems pacientams įrenginys gali neveikti. Jei Jums nepavyksta gauti stabilų parodymų, įrenginio nebenaudokite.
- Matavimo atnaujinimas vyksta dažniau, nei kas 5 sekundes, tačiau tai gali kisti priklausomai nuo skirtingo pacientų pulso dažnio.
- Jei ekrane rodomi nenormalūs rezultatai, bandykite atlikti matavimą iš naujo.
- Tinkamai naudojant, prietaisas tarnauja tris metus nuo pirmojo panaudojimo.
- Pakabukas, prikabinamas prie įrenginio, yra pagamintas iš nealergiškos medžiagos. Jei naudojama vieta yra alergiška medžiagai, nenaudokite pakabuko. Be to, atkreipkite dėmesį į pakabuko naudojimą, nemūvėkite jo ant kaklo, tai gali sužeisti pacientą.
- Prietaisas neturi besibaigiančių elementų įspėjimo funkcijos, baigiant išsikrauti elementams, tai matoma Senkančių maitinimo elementų indikatoriuje, todėl pakeiskite maitinimo elementą, kai jis išsikrauna.
- Prietaisas neskirtas nustatytoms parametrų riboms sekti ir neturi įspėjimo signalo, todėl nenaudokite prietaiso, kai yra reikalingas įspėjimo signalas.
- Maitinimo elementai turi būti išimti, jei prietaiso neplanuojama naudoti ilgiau nei mėnesį, nes maitinimo elementai gali sugesti.
- Lanksti mova jungia dvi prietaiso dalis. Nesugadinkite sujungimo.

2. Bendra naudojimo apžvalga

Pulsinis deguonies įsotinimas yra bendro hemoglobino (Hb) procentinė dalis, susijungusi su deguonimi (HbO₂), kitaip dar vadinama O₂ koncentracija kraujyje. Tai svarbus bioparametras, atspindintis kvėpavimo funkcijos būklę. Mūsų kompanija, siekdama supaprastinti tikslų SpO₂ matavimą, sukūrė šį pulsoksimetrą. Šis prietaisas tuo pačiu metu gali matuoti ir paciento pulso dažnį.

Pulsoksimetro pagrindinės savybės yra mažas dydis, mažas energijos vartojimas, patogus naudojimas ir mobilumas. Pacientui tereikia patalpinti vieną savo pirštą į fotoelektrinį daviklį ir prietaiso ekrane bus tiesiogiai parodomas hemoglobino įsotinimas deguonimi.

2.1 Klasifikacija

- Prietaisas priskirtas II b klasei, pagal MDD93/42/EEC direktyvos 10 dalį.

2.2. Ypatybės

- Prietaiso valdymas yra paprastas ir patogus.
- Prietaisas yra nedidelis, lengvas (bendras svoris yra 50g su maitinimo elementais) ir patogus nešiotis.
- Prietaiso energijos suvartojimas yra mažas, du AAA maitinimo elementai gali nenutrūkstamai veikti 24val.
- Prietaisas automatiškai išsijungia, kai prietaiso fotoelektrinis daviklis negauna signalo 5 sekundes.

2.3 Pagrindinis pritaikymas ir veikimo galimybės

• Pulsoksimetras naudojamas žmogaus hemoglobino įsotinimui deguonimi ir pulso dažnio matavimams per pirštą ir parodo pulso stiprumą stulpeline diagrama. Prietaisas skirtas naudojimui šeimoje vaikams ir suaugusiems, ligoninėje, “deguonies” baruose, slaugos įstaigose.

- Prietaisas negali būti naudojamas pastoviam paciento stebėjimui.
- Netikslūs rezultatus gali įtakoti paciento apsinuodijimas anglies monoksidu. Esant tokiai būsenai, prietaiso nerekomenduojama naudoti.

2.4 Aplinkos reikalavimai

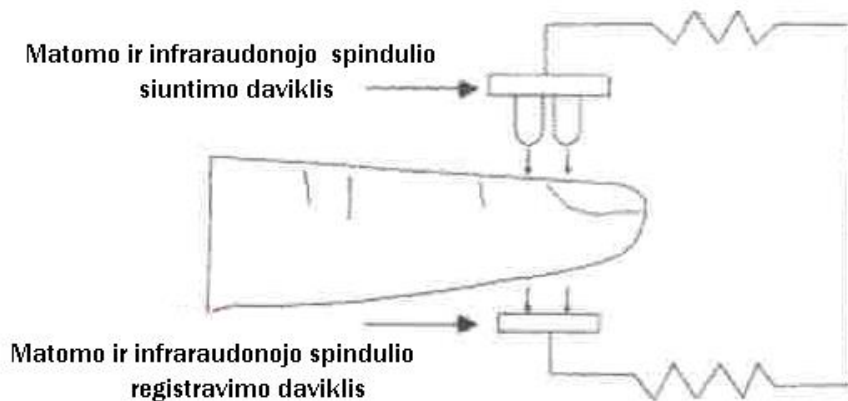
- Reikalavimai prietaiso laikymui
Temperatūra: -40°C - $+60^{\circ}\text{C}$
Santykinis oro drėgnumas: 5% - 95%
Atmosferos slėgis: 500hPa – 1060hPa
- Reikalavimai prietaiso veikimui
Temperatūra: 10°C – 40°C
Santykinis oro drėgnumas: 30% - 75%
Atmosferos slėgis: 700hPa – 1060hPa

3. Veikimo principai ir perspektyvos

3.1 Matavimo principas.

Pulsoksimetro veikimo principas yra šis: remiantis *Lambert Beer* dėsniu, vertinančiu redukuoto hemoglobino (Hb) ir oksihemoglobino (HbO_2) spektro absorbcines charakteristikas matomoje ir ribinėje infraraudonojoje zonoje, eksperimento metu gauta duomenų apdorojimo formulė.

Prietaiso veikimo principas yra toks: panaudota *Fotoelektrinė oksihemoglobino stebėjimo technologija*, kuri apjungta su *Turinio pulso skenavimo ir registravimo technologija*, kai panaudojant piršto spyruoklinio spausduko tipo sensorių nukreipiami du šviesos skirtingo bangos ilgio spinduliai į žmogaus piršto nago viršūnę. Tokiu būdu spyruokliniame spausduke esantis šviesai jautrus jutiklis registruoja paleisto spindulio signalą ir per elektroninę grandinę ir mikroprocesorių informacija pateikia į prietaiso duomenų skydelį.



1 paveikslėlis

3.2 Perspėjimai.

1. Pirštas turi būti tinkamai įkištas į spyruoklinį spaustuką, priešingu atveju atliktas matavimas bus netikslus.
2. Prietaiso SpO_2 sensorius ir fotoelektrinis registravimo daviklis turi būti uždedami taip, kad tarp jų būtų paciento arteriolė (smulki arterija, esanti piršto nago guolyje).
3. Prietaiso SpO_2 sensorius negali būti dedamas ant galūnės, kur uždeta kraujo spaudimo matavimo manžetė arba vykdomos intraveninės injekcijos.
4. Būtina užtikrinti, kad tarp prietaiso spindulio siuntimo daviklio ir spindulio registravimo daviklio (prietaiso optinio kelio) nėra jokių paplindomų kliūčių (pvz. Gumos ar pan.).
5. Matavimo rezultatus gali įtakoti stipri aplinkos šviesa, tokia, kaip fluorescentinės lempos, raudona šviesa, infraraudonieji šildytuvai, tiesioginė saulės šviesa ir pan.
6. Intensyvus prietaiso naudojimas ar elektrochirurginės manipuliacijos gali įtakoti prietaiso tikslumą.
7. Prietaisas negali būti naudojamas esant lakuotiems ar kitaip kosmetiškai paveiktiems nagams.

3.3 Klinikiniai apribojimai.

1. Kadangi prietaiso veikimas paremtas arteriolės pulso registravimu, todėl būtina pulsuojanči kraujotaka. Kai pulsas yra silpnas dėl šoko, žemos aplinkos ar kūno temperatūros, masyvaus kraujavimo, naudojant kraujagyslių spindį siaurinančius vaistus, žemėja SpO_2 bangos forma (PLETH). Tokiu atveju matavimai bus žymiai jautresni trukdžiams.
2. Pacientams, kuriems naudojami didesnis kiekis spalvą turinčių vaistų (tokių, kaip metileno mėlis, indigo žaliasis ir rūgštinis indigo mėlynasis) ar esant būklėms, kai susidaro anglies monoksido ir hemoglobino (COHb), metionino ir hemoglobino (Me+Hb) ar tiosalicilinio hemoglobino junginiai, ar esant geltai, SpO_2 nustatymas šiuo prietaisu gali būti netikslus.
3. Vaistai, tokie kaip dopaminas, prokainas, prilokainas, lidokainas ir butakainas taip pat stipriai gali įtakoti SpO_2 matavimo klaidas.
4. Nors SpO_2 naudojamas kaip esminis matmuo, sprendžiant apie mažakraujystės ir toksinę deguonies stoką, kai kuriems pacientams su sunkia mažakraujyste SpO_2 duomenys gali būti normos ribose.

4. Techninės specifikacijos

4.1 Ekranas: skystų kristalų ekranas.

SpO_2 matavimo ribos: 0% - 100%

Pulso dažnio matavimo ribos: 30 k/min. – 250 k/min.

Pulso intensyvumo rodymas: stulpelio pavidalo diagram.

4.2 Maitinimo šaltiniai: 2 x 1.5V AAA šarminiai maitinimo elementai (gali būti daugkartinai pakraunami elementai) arba 2.6V – 3.6V maitinimo šaltinis.

4.3 Energijos suvartojimas: Mažiau nei 25 mA

4.4 Skiriamoji geba: SpO_2 – 1%, Pulso dažniui 1 k/min.

4.5 Matavimo tikslumas: SpO_2 paklaida yra $\pm 2\%$, ribose 70% - 100%.

Matavimo tikslumo paklaida nereikšminga, kai parodymai mažesni nei 70%.

Pulso dažnio tikslumas ± 2 k/min. arba $\pm 2\%$ (pasirinkti didesnį).

4.6 Matavimas, kai yra silpnas kraujagyslių prisipildymas: SpO_2 ir pulso dažnis yra tikslūs, kai pulso-prisipildymo santykis yra 0,4%. SpO_2 paklaida $\pm 4\%$, pulso dažnio paklaida yra ± 2 k/min arba 2% (pasirinkti didesnį rodmenį).

4.7 Atsparumas aplinkos šviesai: Matavimo paklaida, kai patalpa yra apšviesta dirbtine šviesa arba yra natūrali dienos šviesa, yra mažesnis nei $\pm 1\%$, lyginant su matavimais tamsoje.

4.8 Prietaisas turi automatinio išsijungimo funkciją. Pulsoksimetras automatiškai išsijungia, kai nėra piršto daviklyje ilgiau nei 5 sekundes.

4.9 Optinis jutiklis

Raudona šviesa (bangos ilgis 660nm, 6,65mW)

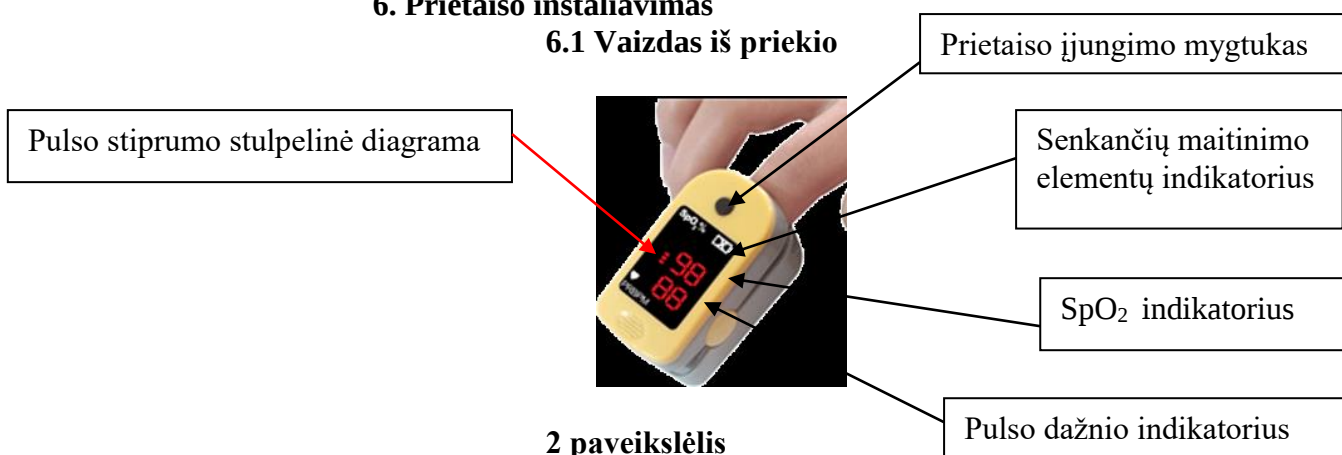
Infraraudonųjų spindulių šviesa (bangos ilgis 880nm, 6,75mW)

5. Priedai

- Vienas pakabukas
- Du maitinimo elementai
- Vienas vartotojo vadovas

6. Prietaiso instaliavimas

6.1 Vaizdas iš priekio



6.2 Maitinimo elementai

- Pirmas veiksmas : atidarę nugarėlėje esantį dangtelį reikiama kryptimi įdėkite du AAA tipo maitinimo elementus.
- Antras veiksmas: uždarykite dangtelį.
- **Neteisinga kryptimi įdėti maitinimo elementai gali sugadinti prietaisą!**

6.3 Pakabuko uždėjimas

- Pirmas veiksmas: pakabuko galą įkiškite į skylutę.
- Antras veiksmas: kitą pakabuko galą perverkite per pirmąjį ir užveržkite.

7. Vartojimo instrukcija

7.1 Įdėkite tinkamai du maitinimo elementus ir uždarykite dangtelį.

7.2 Įdėkite paciento pirštą į spiruoklinio spaustuko guminę ložę, įsisikinkite, kad jis yra tinkamoje padėtyje ir užspauskite spaustuko viršų.

7.3 Įjunkite prietaisą priekinėje panelėje esančio mygtuko vienu paspaudimu.

7.4 Kol atliekamas matavimas, nejudinkite piršto. Nerekomenduojamas ir žmogaus judėjimas matavimo metu.

7.5 Matavimo rezultatai pasirodys prietaiso skystųjų kristalų ekrane.

Svarbu! Piršto nago plokštelė turi liestis su šviesą skleidžiančią spiruoklinio spaustuko plokštelės puse.

8. Prietaiso priežiūra ir remontas

- Pakeiskite maitinimo elementus, kai Senkančių maitinimo elementų indikatorius tai parodo.

- Prieš naudojimą nuvalykite paviršių minkštu audiniu, suvilgytu medicininio spiritu, po to leiskite jam nudžiūti arba nuvalykite sausu švariu audiniu.
- Naudokite medicininį spiritą prietaiso dezinfekcijai – taip užkirsite kelią infekcijos perdavimui sekančio naudojimo metu.
- Išimkite maitinimo elementus, kai prietaisas ilgesnį laiką nenaudojamas.
- Rekomenduojama aplinka prietaiso laikymui yra nuo -40°C iki 60°C, santykinis oro drėgnumas ne daugiau, kaip 95%.

Prietaisas turi būti kalibruojamas kartą per metus (jei kitaip nenurodo Jūsų gydymo įstaigos instrukcijos). Tai gali atlikti įgaliotas atstovas arba kreipkitės į mus.

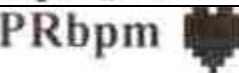
- **Negalima naudoti aukšto slėgio sterilizacijos.**
- **Negalima nardinti prietaiso į skystį.**
- **Rekomenduojama prietaisą laikyti sausoje vietoje. Drėgmė gali įtakoti prietaiso ilgaamžiškumą ar jį sugadinti.**

9. Galimos problemos ir jų šalinimas

Problema	Galima priežastis	Sprendimas
SpO₂ ir pulso dažnio parodymai nepateikiami.	1. Netinkama piršto padėtis 2. Paciento SpO ₂ yra pernelyg mažas matavimui atlikti.	1. Tinkamai įdėkite pirštą į tam skirtą vietą ir bandykite dar kartą. 2. Bandykite dar kartą. Kreipkitės į gydytoją, jei manote, kad prietaisas rodo teisingai.
SpO₂ ir pulso dažnio parodymai nėra stabilūs.	1. Pirštas nėra tinkamai iki galo įstatytas į matavimui skirtą vietą. 2. Pirštas dreba arba pacientas juda.	1. Tinkamai įstatykite pirštą į tam skirtą vietą iki galo ir bandykite dar kartą. 2. Liepkite pacientui būti ramiam matavimo metu.
Prietaisas neįsijungia.	1. Maitinimo elementai yra beveik arba pilnai išsikrovę. 2. Maitinimo elementai yra netinkamai įdėti. 3. Prietaiso gedimas	1. Pakeiskite maitinimo elementus. 2. Įdėkite maitinimo elementus kaip nurodyta. 3. Susisiekite su pardavėju.
Prietaisas savaime išsijungia	1. Prietaisas savaime išsijungia, jei yra nenaudojamas ilgiau nei 5 sekundes. 2. Maitinimo elementai yra beveik išsikrovę.	1. Tai yra normalu. 2. Pakeiskite maitinimo elementus.

10. Simbolių reikšmės.

Simbolis	Aprašymas
	IEC 60601-1 standarte naudojama medicininių prietaisų klasifikacija, priskiriama BF kategorijai (vidutinio ir ilgo kontakto su pacientu prietaisas).
	Įspėjimas – skaitykite Vartotojo vadovą

	Pulsinė deguonies koncentracija (%)
	Pulso dažnis (kartai per minutę)
	Nepakankamai maitinimo elementų įkrovimas, pakeiskite maitinimo elementus
	1. Pirštas nepatalpintas į matavimo vietą 2. Nepakankamas signalas matavimui
	Teigiamas maitinimo elemento polius
	Neigiamas maitinimo elemento polius
	Ijungimo/išjungimo mygtukas
	Serijinis numeris
	Aliarmo išjungimas
	WEEE – pagal ES direktyvą 2002/96/EC prietaisas baigus naudoti turi būti utilizuojamas kaip elektrinės-elektroninės įrangos atliekos.
	IPX1 – apsauga nuo skysčių atitinka IPX1 vandens testo reiklavimus.

11. Funkcijų specifikacijos

Ekranų informacija	Ekranų režimas
Deguonies koncentracija (SpO ₂)	Skaitmeninis
Pulso dažnis	Skaitmeninis
Pulso intensyvumas	Skaitmeninis, stulpelio diagrama
SpO ₂) parametrų specifikacijos	
Matavimo ribos	0% ~ 100%
Tikslumas	70% ~ 100% ribose: ±2%. Žemiau 70%: nenumatoma.
Optinis jutiklis	Raudona šviesa (bangos ilgis 660nm) Infraraudonieji spinduliai (bangos ilgis 880nm)
Pulso parametrų specifikacija	
Matavimo ribos	30k/min. ~ 250 k/min.
Tikslumas	±2k/min. arba ±2%. Pasirinkti didesnį
Pulso stiprumas	
Ribos	Stebėti skaitmeninį stulpelį ekrane. Kuo aukščiau pakyla – tuo stipresnis pulsas.
Reikalavimai montavimo elementams	
2 vnt 1.5V (AAA tipo) šarminiai maitinimo elementai arba pakraunama baterija	
Maitinimo elemento tarnavimo laikas	
Maitinimo elementai gali nenutrūkstamai veikti 24 val.	
Matmenys ir svoris	
Matmenys	57x31x32mm
Svoris	Apie 50g (su maitinimo elementais)