

PULZOXIMÉTER

Felhasználói kézikönyv

Modell: Vitammy O2



Kedves felhasználók! Köszönjük, hogy megvásárolta ezt a terméket.

Ez a kézikönyv utasításokat tartalmaz a termék biztonságos, rendeltetésszerű használatához. Ennek a kézikönyvnek a betartása szükséges a termék megfelelő működéséhez és a beteg biztonsága érdekében.

Ez a termék újrafelhasználható orvosi eszköz.

A készüléket receptre használják.

TARTALOMJEGYZÉK

1. Biztonsági intenzitások
2. Bevezetés
3. Jellemzők
4. Funkciók
5. Szimbólumok
6. Helyezze be az elemeket
7. Használati útmutató
8. Műszaki adatok
9. Karbantartás
10. Tisztítás és fertőtlenítés
11. Hibaelhárítás
12. Gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

BIZTONSÁGI INTÉZKEDÉSEK

VIGYÁZAT!

Tartsa a pulzoximétert kisgyermekek elől elzárva. A kisméretű alkatrészek, például a kábel, az akkumulátorok és a fedél fulladásveszélyt okozhatnak.

MEGJEGYZÉS: Ne használja a pulzoximétert mágneses rezonancia közegben.

VIGYÁZAT!

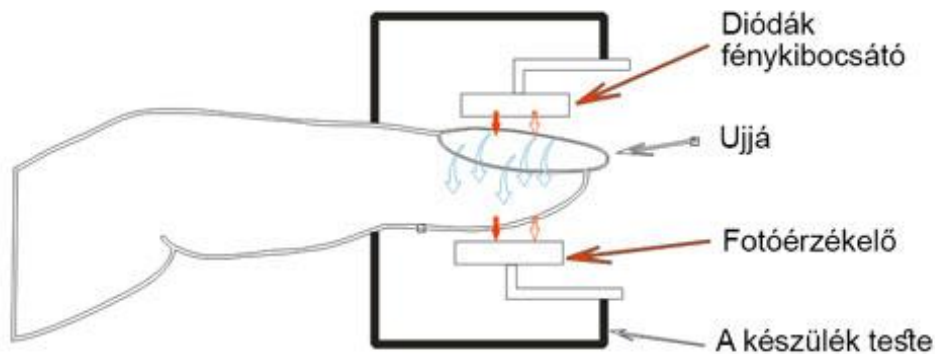
1. Robbanásveszély. Ne használja a pulzoximétert gyúlékony érzéstelenítők közelében.
2. A készüléket a jelen kézikönyvben leírt utasításoknak megfelelően kell használni.
3. A pulzoximéter NEM újszülöttek, csecsemők és gyermekek számára készült.
4. Ne használja a pulzoximétert, ha az sérült, mert hibás értékeket mutathat.
5. Ne használja a pulzoximétert egyidejűleg non-invazív vérnyomásmérővel.
6. Ne használja a pulzoximétert 30 percnél tovább anélkül, hogy egy másik ujján megmozdítaná.
7. Ne tartsa a pulzoximétert az ujján, ha ödémája van vagy nagyon érzékeny a bőre.
8. Ne használja a készüléket kizárólagos alapként orvosi döntések meghozatalához, hanem csak további információkra, amelyeket orvosa rendelkezésére bocsáthat.
9. Ne használja a pulzoximétert nagyfrekvenciás eszközök, például elektrosebészeti berendezések közelében.
10. Óvja a pulzoximétert a folyadékoktól.
11. Kérjük, tartsa be a készülék, valamint az akkumulátorok használatára és újrahasznosítására vonatkozó jogszabályokat.
12. Ne nézzen intenzíven az oximéter által kibocsátott fénybe (az infravörös nem látható), mert káros a szemre.

A pulzoximéter a funkcionális hemoglobin oxigéntelítettségének százalékos mérésére szolgál. A következő körülmények csökkentik a pulzoximéter teljesítményét:

- Kullancs vagy nagyon erős fény;
- Páratartalom a készülékben;
- Súly kevesebb, mint 20 kg;
- Alacsony impulzusértékek;
- Vénás pulzáció;
- Alacsony hemoglobin;
- Zöldes vagy más intravaszkuláris árnyalatok;
- karboxihemoglobin;
- Methemoglobin (a hemoglobin oxidációja miatt kóros, világosbarna vérfesték);
- diszfunkcionális hemoglobin;
- Műköröm vagy bármilyen más manikűrhez használt anyag.

BEVEZETÉS

A pluszximéter egy hagyományos, nem invazív eszköz, amellyel a vér oxigénszintjét, de egy perc alatt a pulzusszámot is megméri. Ez egy processzort és egy pár kis fénykibocsátó diódát (LED) használ, amelyek az ujj ereibe és kapillárisaiba jutnak. A diódák két lámpával rendelkeznek: vörös és infravörös fény. Mutáns fény akkor fordul elő, amikor vörös és infravörös fény áthalad a test szövetein az oxigénnel dúsított és oxigénmentesített hemoglobin felszívódása és a szívverés következtében. A fotodióda vörös és infravörös fényt kap, és azt digitális jellé alakítja, amely fiziológiai információkat tartalmaz. Ezt követően a processzor felveszi ezt a digitális jelet, kiszámítja a telítettséget és az impulzust, majd megjeleníti a paramétereket.



A **Vitammy O2** pulzoximéter egy hordozható, kényelmes, nem invazív eszköz, amely az oxigéntelítettség (SpO2) és a pulzus monitorozására szolgál. Felnőtt betegeknek (tömeg:> 30 kg), de 20-30 kg súlyú gyermekeknek is ajánlott. A jobb megfigyelési pozíció érdekében javasolt a készüléket a mutató-, középső- vagy gyűrűsujjra rögzíteni. Az eszközt sürgősségi ellenőrzésekre vagy az Otthoni Egészségügyi Szolgálatban vagy az egészségügyi egységben végzett gondozás felügyeletére tervezték.

VIGYÁZAT!

- Ez a készülék klinikai intézményekben, kórházakban, egészségügyi közösségekben, valamint otthoni használatra készült, a szakember javaslatára és jelzésére.
- A pulzusmérő nem újszülöttek és csecsemők számára készült. Felnőtteknek és gyermekeknek ajánlott, hogy az ujj vastagsága 8-25,4 mm között legyen.

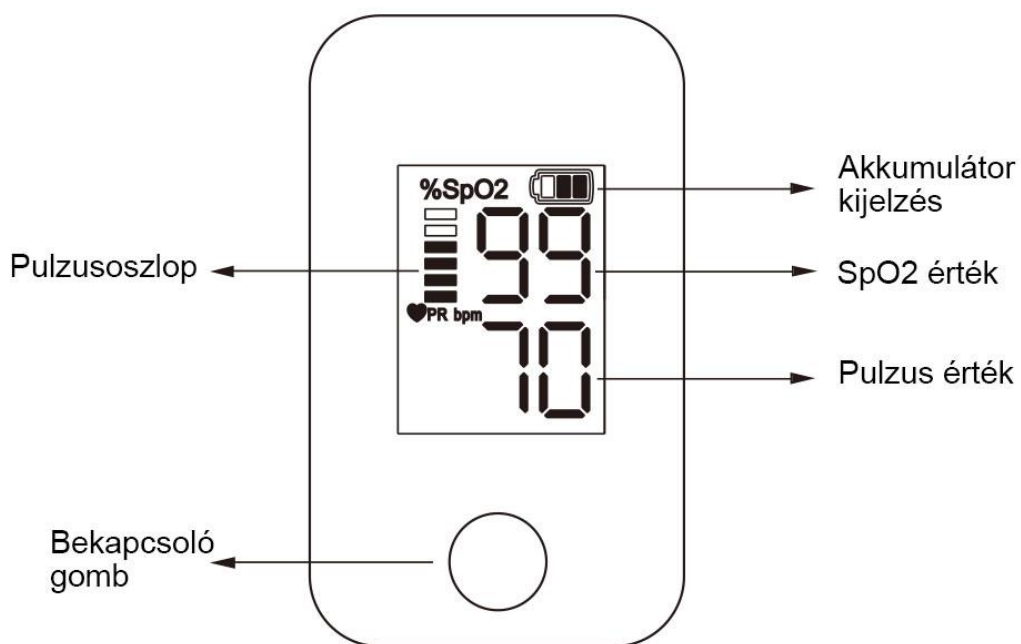
MEGJEGYZÉS

- A szonda a készülék közepén lévő lyuk, ahová az ujját behelyezik.

JELLEMZŐK

- Kicsi, könnyű és könnyen használható;
- Alacsony fogyasztás, 2 db AAA elem 600 méréshez;
- Egy kezelőgomb;
- Automatikus alvó üzemmód, ha 8 másodpercig szünetel.

ELŐLNÉZET



FUNKCIÓK

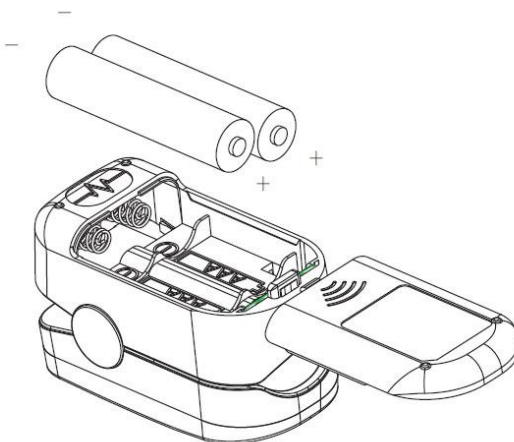
Funkciók	Vitammy O2
Képernyő (Display)	LED
SpO2	Y
Pulzus	Y
A grafikus sáv	Y
Elemjelző	Y
Automatikus zárás	Y

SIMBOLURI

Szimbólumok	Azt jelenti	Szimbólumok	Azt jelenti
%SpO ₂	A hemoglobin telítettsége oxigénnel (%)		A gyártó adatai
PR	Pulzus		Gyártó
IPX2	A termék vízcseppek hatása ellen védett az IEC 60529 szerint.		Alkalmazott rész típusa BF
CE ₀₁₂₃	Az MDD 93/42 / EEC szabványnak megfelelően		Figyelem! Lásd a kísérő dokumentumokat
	Sorozatszám		Nem folyamatos megfigyelésre (nincs SpO ₂ riasztás)

SZERELJE BE AZ ELEMÉKET

1. Vegye le a fedelet vízszintesen a nyíl irányába húzva, majd vegye le a pulzoximétről (lásd az alábbi ábrát);
2. Helyezze be a két AAA elemet a rekeszben lévő polaritásjelzéseknek megfelelően (kövesse a rekesz belsejében lévő plusz (+) és mínusz (-) mintát.
3. Óvatosan helyezze vissza a hátlapot.

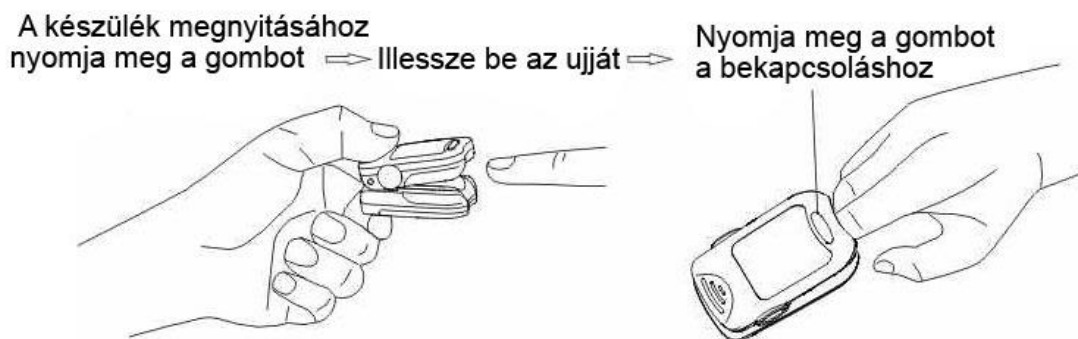


VIGYÁZAT!

- A pulzoximéter nem működik, ha az elemek nem megfelelően vannak behelyezve.
- Vegye ki az elemeket a készülékből, ha 30 napnál tovább nem használja.
- Távolítsa el az elemeket, ha ki akarja kapcsolni a készüléket, ellenkező esetben az áram alatt marad.
- Az elemek szivároghatnak, ha nem megfelelően használják vagy tárolják.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Tartsa a pulzoximétert a képernyővel maga felé, az alábbi ábrán látható módon dugja be az ujját a készülék nyílásába, amíg az ujjbegye hozzá nem ér a beépített ütközővezetőhöz.
2. Nyomja meg a gombot a készülék bekapcsolásához, és 3 másodperc múlva megjelenik a mérési felület.
3. Ne rázza az ujját, és legyen nyugodt az egész folyamat során.
4. A mérés eredménye 10 másodpercen belül megjelenik a képernyőn.
5. A készülék az ujj kihúzása után 8 másodpercen belül kikapcsol.



Üzemeltetési figyelmeztetések

1. A jobb megfigyelési pozíció érdekében javasolt a készüléket a mutató-, középső- vagy gyűrűsujjra rögzíteni.
2. A túlzott és hirtelen mozgások befolyásolhatják a mérés pontosságát.
3. A monitor helytelen elhelyezése befolyásolhatja a mérési pontosságot.
4. A pulzoximéter tisztítás és fertőtlenítés után újra felhasználható.
5. Az érték mérése akkor éri el a legjobb eredményt, ha a pulzoximéter a szívvel egy szinten van.
6. A grafikus sáv a jelminőség jelzőjeként is használható. A megjelenített paraméterek helytelenek lehetnek a grafikus sáv időszakos változtatásával.
7. Ha a jel nagyon gyenge, az érvénytelen jelző "---" formában jelenik meg.
8. A folyamatos tesztelés maximális időtartama nem haladhatja meg az 5 percet.

MŰSZAKI ADATOK

A kijelző specifikációi

A kijelző típusa	LED
Megjelenik a tartalom	SpO2%, PR, akkumulátor jelző, grafikus sáv

Mérési adatok

SpO2	
Felbontás	1%
Pontosság	70 - 99%: $\pm 2\%$ 0% - 69%: nincs megadva
Frissítés	1s
Átlagos idő	8s
PR	
Méréstartomány	25 - 250 bpm
Felbontás	1 bpm
Pontosság	± 3 bpm
Frissítés	1s
Átlagos idő	8s

Környezetvédelmi adatok

Megengedett üzemi feltételek	Hőmérséklet	5–40 °C (41–104 °F)
	Relatív páratartalom (kondenzáció nélkül)	10% és 95% között
	Légköri nyomás	70-106 kPa
Megengedett tárolási feltételek	Hőmérséklet	-20 - 60 °C (-40 - 140 °F)
	Relatív páratartalom (kondenzáció nélkül)	10% és 95% között
	Légköri nyomás	50 kPa-107,4 kPa

Tápellátási követelmények

Alkáli elemek	Szám	2 db AAA x 1.5 V
	Üzemi feszültség	DC 2.3 – 3 V

Fizikai előírások

Méret	33×36×58 mm
Súly	<60 g (elemekkel)

KARBANTARTÁS

A pulzoximéter várható élettartama 2 év. A termék karbantartásához kövesse az alábbi lépéseket:

1. Ha hosszabb ideig nem használta a terméket, vegye ki az elemeket.
2. Cserélje ki az elemeket, ha a jelzőfény azt mutatja, hogy az akkumulátor lemerült.
3. Javasoljuk, hogy a készüléket száraz, állandóan szellőző, korróziót okozó gázoktól mentes helyen tárolja. A megnövekedett páratartalom és fényerő befolyásolja annak élettartamát, és akár károsíthatja is a terméket.
4. A legjobb, ha a terméket olyan helyen tárolja, ahol a hőmérséklet -20 és 60 °C között van, és a relatív páratartalom 95% alatti.
5. A megfelelően becsomagolt termék normál szállítóeszközzel szállítható. Ne szállítsa más mérgező, káros és maró anyagokkal együtt, amelyek károsíthatják a terméket.

VIGYÁZAT! A termék módosítása nem megengedett.

MEGJEGYZÉS: A nem működő pulzoximétert nem a szemétként dobják, hanem a hulladékok újrahasznosítására vonatkozó jogszabályoknak és előírásoknak megfelelően.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

VIGYÁZAT!

- Soha ne permetezze be vagy merítse vízbe a pulzoximétert.
- Javasoljuk, hogy a készüléket minden használat után vagy a kórház házirendje szerint tisztítsa meg és fertőtlenítse, nehogy megsérüljön.
- Soha ne használjon más tisztító- vagy fertőtlenítőszert, mint az ajánlott.
- Az érzékelő olyan alkatrész, amelyet soha nem tisztítanak meg a tesztelés során.

TISZTÍTÁS

Az ajánlott tisztítószer a következőket tartalmazza: víz

1. Kapcsolja ki a pulzoximétert, és vegye ki az elemeket.
2. Tisztítsa meg a készüléket egy darab pamut ronggyal vagy más, vízzel megnedvesített puha ruhával.
3. Tisztítás után törölje le egy puha ruhával.
4. Ezután hagyja levegőn megszáradni.

FERTŐTLENÍTÉS

Az ajánlott fertőtlenítőszer: 70% etanol és 70% izopropanol.

1. Zárja le a pulzoximétert a fenti utasítások szerint.
2. Fertőtlenítse a készüléket egy darab pamut ronggyal vagy más puha ruhával, amelyet az említett fertőtlenítőszer valamelyikével megnedvesítettek 3 percig.
3. A fertőtlenítés után alaposan törölje át egy vízzel megnedvesített puha ruhával, hogy eltávolítsa a fertőtlenítőszer nyomait a készülékről.
4. Ezután hagyja levegőn megszáradni.

HIBAELHÁRÍTÁS

Probléma	Lehetséges okok	Elhárítás
A pulzoximéter nem nyílik meg	A pulzoximéter elemek lemerültek.	Cserélje ki az elemeket.
	Az elemek behelyezése hibás.	Tegye be újra az elemeket.
	Hibás kijelző	Amennyiben az elemek behelyezése után továbbra sem jelennek meg mérési értékek, forduljon az ügyfélszolgálathoz.
A képernyő ok nélkül zárul	A pulzoximéter automatikusan bezáródik, ha 8 másodpercnél hosszabb ideig nem használja.	Tegye vissza ujját
	A pulzoximéter elemek lemerültek.	Cserélje ki az elemeket.
Változó impulzus kijelző és SpO2	A méréshez használt ujj elégtelen vérrellátása.	Cserélje ki ujját
	Az ujj, a kéz vagy a test mozog.	Ne mozgassa az ujját, a kezét vagy a testet.
	Az ujj nem elég jól van a készülékbe.	Introduceti degetul pana cand ajunge la ghidajul interior
	Az ujj nem az ajánlott helyen van.	Váltás másik ujjal.
	Túlzott fényerő	Kerülje a túlzott fényt

GYÁRTÓI ÚTMUTATÓ ÉS NYILATKOZAT – ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁS

Elektromágneses kibocsátás

A **Vitammy O2** az alábbiakban ismertetett elektromágneses környezetben való használatra szolgál. A készülék vásárlójának vagy felhasználójának garantálnia kell, hogy ebben a környezetben használja.

Kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
CISPR 11 rádiófrekvenciás kibocsátás	1-es csoport	A készüléket rádiófrekvenciás energiát kizárólag saját belső működéséhez használ. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátása igen gyenge, és valószínűtlen, hogy az bármilyen zavart okozna a közelében lévő elektromos berendezésekben.
CISPR 11 rádiófrekvenciás kibocsátás	B osztály	A készüléket bármilyen létesítményben használható, beleértve a lakókörnyezetet, valamint a lakossági célú épületeket ellátó kiefeszűltűgű nyilvános hálózatra közvetlenül rákötött környezeteket is.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	N/A	
Feszűltűgűingadozások/ feszűltűgűgrezűgűek IEC 61000-3-3	N/A	

Elektromágneses immunitás

A **Vitammy O2** pulzoximéter az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 szerinti mérőszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Vezetett rádiófrekvencia (RF) IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz - 80 MHz	3 V/m 150 kHz - 80 MHz	Hordozható és mobil rádiófrekvenciás készülékeket nem szabad az Vitammy O2 bármelyik részéhez (beleértve a kábeleket is) az adó frekvenciájára alkalmazható egyenlettel számított, javasolt izolációs távolságnál közelebb használni. Javasolt izolációs távolság: $d = [3,5/V1] \sqrt{P}$
RF besugárzott IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m	$d = [3,5/E1] \sqrt{P}$ 80MHz – 800MHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$ 800MHz – 2,7GHz közt ahol „P” az adónak a gyártó által megadott legnagyobb névleges kimenő teljesítménye wattban (W), „d” pedig a javasolt izolációs távolság méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adóknak az elektromágneses helyszínfelmérés során megállapított elektromágneses térerőssége minden frekvenciatartományban kisebb legyen az előírt határértéknél. Az alábbi jellel jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel: 
Megjegyzés 1: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes. Megjegyzés 2: Ezek az irányelvek nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása.			

A **Vitammy O2** pulzoximéter az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 szerinti mérőszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±8 kV, 15 kV légtöltés	±8 kV kontakt ±8 kV, 15 kV légtöltés	A padlóburkolat fából, betonból vagy kerámialapból legyen. Ha a padlót műanyaggal borítják, akkor a fajlagos páratartalom legalább 30% legyen.
Ipari frekvenciájú (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati tápfeszültség a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségű legyen.

A Vitammy O2 valamint a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök közötti ajánlott távolságok

A készülék olyan környezetben való használatra tervezték, ahol a rádiófrekvenciás zavarok korlátozottak. A készülék vásárlója vagy használója úgy előzheti meg az elektromágneses interferenciát, hogy betartja a hőmérő, valamint a hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök (adók) közötti alábbi (a kommunikációs eszközök legnagyobb kimenő teljesítményéhez igazodó) minimális távolságot.

Az adó névleges legnagyobb kimenő teljesítménye (W)	Betartandó távolság az adó frekvenciájának függvényében (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d=[3,5/V1] \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d=[3,5/E1] \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d=[7/E1] \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.04	0.07
0,1	0.37	0.12	0.23
1	0.17	0.35	0.7
10	3.7	1.11	2.22
100	11.7	3.5	7

A fenti felsorolásban nem szereplő névleges kimeneti teljesítményű adók esetében a „d” javasolt izolációs távolságot (m) az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel lehet kiszámítani, ahol „P” az adó legnagyobb névleges kimenő teljesítménye wattban (W) a gyártó által megadottak szerint.
Megjegyzés 1: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartományhoz tartozó távolság érvényes.

Megjegyzés 2: Ezek az irányelvek nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása.

SZAVATOSSÁG

1. A jótállási feltételeket a vevő a jótállási jegyen közli.
2. Garancia érvényesítésre van szükség a jótállási jegy bemutatásához.

IMPORTŐR: S.C. BIT ONLINE SRL Bukarest, tel: +40 21 211 06 52, www.bitonline.ro.