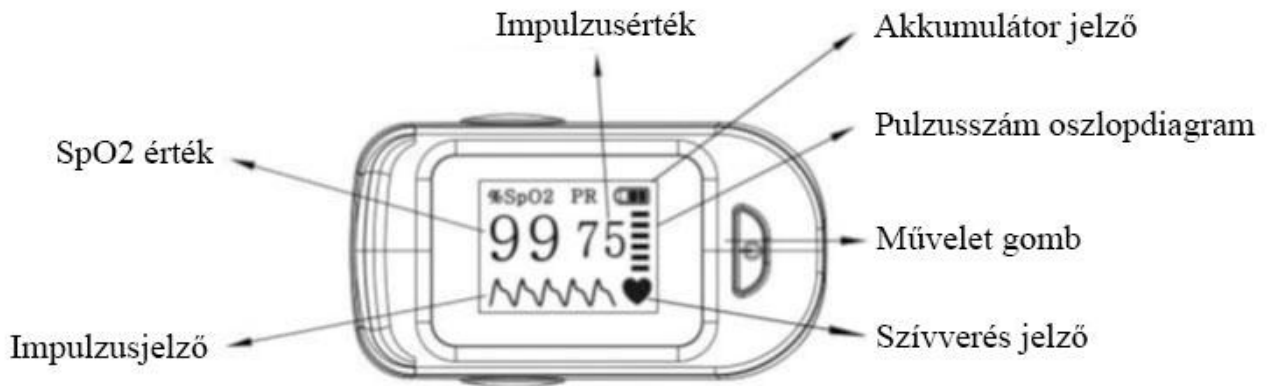


Novama OxiPulso

Használati utasítás



Köszönjük, hogy megvásárolta ezt a pulzoximétert.

A felhasználói kézikönyv ismerteti a funkciókat, követelményeket, felépítést, specifikációkat, telepítést, használatot, javítást, üzemeltetést, karbantartást, tárolást stb.

A kézikönyv fontos biztonsági eljárásokat is tartalmaz az Ön és a készülék védelme érdekében.

A pulzoximéter használata előtt figyelmesen olvassa el az utasításokat, és kövesse a leírt kezelési eljárásokat.

A használati utasítás be nem tartása mérési hibákhoz, a készülék károsodásához és személyi sérüléshez vezethet.

A gyártó nem vállal felelősséget a berendezés biztonságáért, megbízhatóságáért, működéséért, illetve a nem rendeltetésszerű használatból eredő személyi vagy berendezési károkért.

Figyelmeztetések

A. Ne használjon pulzoximétert, ha a páciens mágneses rezonancia képalkotáson esik át.

B. Használat előtt ellenőrizze a pulzoximétert. Ha sérülés jeleit észleli, ne használja a terméket.

C. Fájdalom léphet fel, ha a készüléket folyamatosan használják. Javasoljuk, hogy a pulzoximétert legfeljebb 30 percig ujjon használja, különösen a mikrokeringési problémákkal küzdő betegeknél.

D. Használat előtt gondosan ellenőrizze a mérési helyet; A pulzoximéter nem használható olyan helyeken, ahol duzzadt vagy irritált területek vannak.

E. Ez a pulzoximéter nem újszülötteknél vagy csecsemőknél való használatra készült.

F. A pulzoximéter csak klinikai diagnosztikai eszköz; Az eredményeket konzultálnia kell orvosával.

G. Nem javasolt a pulzoximéter használata magas frekvenciájú környezetben, például elektrosebészeti beavatkozások jelenlétében.

H. Ügyeljen arra, hogy a gyermek ne nyelje le a pulzoximétert vagy tartozékait. Gyermek csak felnőtt felügyelete mellett használhatja a készüléket.

I. A pulzoximéter két részét egy rugalmas szalag köti össze. Ne csavarja vagy húzza a vezetékeket.

J. A készüléket és az elemeket a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Hozzászólások

V. A készüléket a hemoglobin oxigéntelítettségének mérésére tervezték. A pulzoximéter működését vagy a mérés pontosságát negatívan befolyásoló tényezők a következők:

- A pulzoximéter csatlakoztatása ugyanahhoz a karhoz, mint a vérnyomás, a katéter vagy az infúziós vezeték;
- Túlzott fény, például közvetlen napfény vagy házvilágítás;
- Nedvesség a készülék belsejében,
- Az ujj nem fér bele a mérettartományba;
- Gyenge pulzusszám,
- vénás pulzáció,
- vérszegénység vagy alacsony hemoglobinszint,
- Intravascularis festékek,
- karboxihemoglobin,
- Methemoglobin,
- diszfunkcionális hemoglobin értékek,
- Műköröm vagy körömlakk.

B. Olvassa le a mérési értéket, ha a képernyőn látható hullámforma igazodik, a mérési érték optimális, és az akkori hullámforma szabványos.

C. A készülék által kibocsátott fény (a felfúvó nem látható) káros a szemre, ezért ne nézzen a forrására.

Alapok

Az oxigéntelítettség az oxigénezett hemoglobin százalékos aránya a vérben lévő teljes hemoglobinhoz viszonyítva, az úgynevezett vér oxigénkoncentrációja. Ez egy fontos légzési paraméter. Egyes légúti betegségek a vér SpO₂-szintjének csökkenését okozhatják. Más okok, mint például a szervezet rendellenes működése, sebészeti beavatkozások vagy bizonyos orvosi vizsgálatokból származó sérülések a szervezet oxigénellátásának nehézségeit okozhatják. Az alacsony vér SpO₂ tünetei közé tartozik a szédülés, impotencia, hányás stb. A súlyosabb tünetek az emberi életre is veszélyt jelenthetnek. Ezért olyan fontos, hogy az orvos információval rendelkezzen a páciens SpO₂-értékéről, hogy felismerje a lehetséges veszélyt.

A működés elve

A pulzoximetria elve a következő: Az adatfeldolgozáshoz használt képletet a Lambert-Beer törvény alkalmazásával kaptuk a hemoglobin (Hb) és oxihemoglobin (HbO₂) redukciójának spektrális abszorpciós jellemzői alapján látható fényben és közeli infravörösben. A pulzoximéter működési elve a következő: az oxihemoglobin fotoelektromos vizsgálati technológiáját a kapacitív impulzusszkennelés technológiával kombinálják, így két különböző hosszúságú fénysugár koncentráldódik a körömrre az ujjra erősített érzékelőben. A jel mérését fényérzékeny elem segítségével kapjuk meg, majd elektronikus rendszerekben és mikroprocesszorban történő feldolgozás után a kijelzőn jelenítjük meg.

szándékolt

A pulzoximétert a vér telítettségének és a szívfrekvencia mérésére tervezték felnőtteknél és gyermekeknél.

Óvatos

Ezt a pulzoximétert csak szakemberek vagy felügyeletük alatt használhatják. Csak olyan személyek használhatják, akiket kiképeztek a készülék használatára.

Képzetlen személyek nem használhatják a berendezést.

Figyelmeztetések

1. Ezt a pulzoximétert kórházakban, klinikai intézményekben és egészségügyi ellátó egységekben való használatra szánják;
2. Ez a pulzoximéter NEM újszülöttek és csecsemők vizsgálatára szolgál. Felnőttek és gyermekek esetében az ujjak vastagságának 8-25,4 mm-nek kell lennie.

elemeket

A pulzoximéter érzékelőből, elektronikus rendszerből, kijelzőből és műanyag házból áll.

Hozzászólások:

1. Az érzékelő egy lyuk az eszköz közepén, amelybe behelyezi az ujját;
2. Az érzékelő a készüléknek az ujjára helyezett része.

A pulzoximéter jellemzői

- Kicsi, könnyű és könnyen szállítható;
- Energiatakarékos, 2 db AAA elem 600 ellenőrző méréshez;
- Egy gomb, könnyen kezelhető;
- Automatikus kikapcsolás 8 másodperc után jel nélkül.

Elemek beszerelése

- A. Helyezzen be két AAA elemet az elemtartóba a polaritásnak megfelelően.
- B. Csúsztassa a rekesz fedelét a nyíl irányába.

Hozzászólások:

- Különös figyelmet kell fordítani az akkumulátor polarítására; a helytelenül behelyezett akkumulátorok károsíthatják a készüléket;
- Ha a készüléket hosszabb ideig nem használja, vegye ki az elemeket.

Alkalmazás módja

- A. Nyissa ki az elemtartót, és helyezzen be két AAA elemet a polaritásnak megfelelően, majd zárja be a rekeszt.
- B. Óvatosan nyomja meg a készülék alját, és nyissa ki az érzékelőt, helyezze be az ujját az érzékelőbe.
- C. Nyomja meg a gombot a készülék bekapcsolásához; 3 másodperc múlva megjelenik a mérési felület.
- D. Körülbelül 10 másodperc elteltével a mérési eredmény megjelenik a kijelzőn.
- E. A mérés leolvasása előtt győződjön meg arról, hogy a hullámforma stabil, és legalább 4 másodpercig tart.
- F. Amikor bekapcsolja a készüléket, pulzáló hangot fog hallani. A hang kikapcsolásához nyomja meg és tartsa lenyomva a gombot 2 másodpercig. A gomb újbóli megnyomása aktiválja a hangot.
- G. Mérési módban a gomb megnyomásával (kevesebb, mint 2 másodperc) módosíthatja a képernyő tájolását.
- H. A készülék automatikusan kikapcsol 8 másodperccel azután, hogy eltávolítja az ujját az érzékelőről.

A készülék használata

Működési megjegyzések

- A. Használat előtt ellenőrizze, hogy a pulzoximéter megfelelő-e a páciens számára (méret).
- B. Használat előtt ellenőrizze, hogy a pulzoximéter használatának helye nem tartalmaz-e gyúlékony anyagokat, a hőmérséklet és a páratartalom nem túl magas vagy túl alacsony, és:
 - Ne tegye ki a pulzoximétert közvetlen napfénynek;
 - Ne tegye ki infravörös és ultraibolya sugárzásnak;
 - Ne tegye ki szerves oldószereknek, ködnek, pornak vagy korrozív gázoknak.
- C. Az ujjnak a megfelelő helyzetben kell lennie, és a lehető legmélyebbre kell helyeznie.
- D. Az eszközt nem szabad olyan végtaghoz csatlakoztatni, amelyhez artéria van csatlakoztatva, vagy amelyhez intravénás injekciót adtak be.
- E. Lehetséges, hogy a készülék nem fog megfelelően működni mikrokeringési problémákkal küzdő betegeknél.

F. Ne mozgassa az ujját mérés közben.

G. A fotodetektor és a fénykibocsátó dióda közötti nyalábnak át kell haladnia az arteriolákon.

H. A páciens nem rendelkezhet festett körmökkel vagy más sminkkel.

I. Ne dugja be nedves ujját a készülékbe.

J. A pulzoximéter két részét rugalmas szalag köti össze. Ne húzza meg az övet, és ne feszítse túlzottan a rugót a készülékben.

K. Ne csatlakoztassa a vezetéket a készülék rugalmas szalagjához.

L. Ne használja, ha víz került a készülékbe; várja meg, amíg megszárad.

M. Az impulzushullámforma egy denormalizált hullámforma, amely közvetve a jel minőségének jelzőjeként használható. A paraméterek leolvasása megbízhatatlan lehet, ha a pulzoximéteren megjelenő hullám zavart szenved.

Műszaki adatok

Áramütés elleni védelem típusa: II (belső tápellátású eszköz);

Áramütés elleni védelem mértéke: BF típusú készülék (defibrilláció ellen nem védett);

Üzem mód: ellenőrző mérések;

Robbanás elleni védelem mértéke: nincs védelem;

Eszköz típusa: ujjbegyű pulzoximéter.

Mérési előírások

SpO₂ pontossági tartomány (*): 70% - 100%: ± 2 számjegy;

Felbontás: 1 bpm;

Tápegység

Elemek: 2 x AAA;

Üzemi áram: kevesebb, mint 30 mA;

Működési idő: 600 csekk két teli akkumulátorral.

Munkakörnyezet

Működési hőmérséklet: 5°C - 40°C;

Tárolás/szállítás: -40°C - +60°C;

Páratartalom: 10-95%;

Tárolás/Szállítás: 10~95%;

A termék méretei: 62 x 35 x 31 mm;

A termék súlya: 60 g (elemekkel);

Kijelző típusa: OLED két színben;

Megjelenített információk: SpO₂, pulzusszám, akkumulátorjelző, grafikon, pulzusszám hullámforma, szívverés szimbólum.

Karbantartás, tisztítás és fertőtlenítés

Tartsa távol a készüléket és a tartozékokat a portól és szennyeződésektől, és kövesse az alábbi szabályokat:

- A. Használat előtt tisztítsa meg a készüléket a "Tisztítás" című részben leírtak szerint; Ha a készüléket hosszabb ideig nem használja, vegye ki az elemeket.
- B. Cserélje ki az elemeket újakra, amikor az elemfeszültség szimbólumok kialszanak.
- C. A készüléket száraz helyen, korrozív gázok nélkül és jó szellőzéssel kell tárolni. A nedvesség és a túl erős fény negatívan befolyásolhatja a készülék élettartamát, sőt károsíthatja azt.
- D. A legjobb, ha a készüléket -20- +60 fokos hőmérsékleten és 95% alatti relatív páratartalom mellett tartja.
- E. A becsomagolt berendezések normál szállítással is szállíthatók. Nem szállítható mérgező, káros vagy maró anyagokkal.

Óvatos

Ne módosítsa a készüléket!

Tisztítás

A készüléket rendszeresen tisztítani kell. Ha a használat helyén sok szennyeződés, por vagy homok van, a berendezést gyakrabban kell tisztítani. Tisztítás előtt ellenőrizze a kórház eszközök tisztítási irányelveit. Ajánlott tisztítószer:

- A. Könnyű szappan (hígítva);
- B. Nátrium-hipoklorit (hígított);
- C. Hidrogén-peroxid (3%);
- D. Etanol (70%);
- E. Izopropanol (70%).

A készülék tisztításához kövesse az alábbi lépéseket:

- A. Zárja be a pulzoximétert;
- B. Tisztítsa meg a kijelzőt puha, tiszta, üvegtisztító folyadékba mártott ruhával;
- C. Tisztítsa meg a készülék külsejét és az érzékelőt tisztítószerrel átitatott puha ruhával;
- D. Szükség esetén törölje le a készüléket száraz ruhával;

E. Szárítsa meg a készüléket szellős és hűvös helyen.

A készülék károsodásának elkerülése érdekében kövesse az alábbi szabályokat:

- Higítsa a szereket a gyártó ajánlásai szerint, vagy használja a lehető legalacsonyabb koncentrációt;
- Ne merítse vízbe a készüléket;
- Ne öntsön vizet a készülékre;
- Ne használjon súroló hatású anyagokat (például drótszövet vagy ezüst polírozó paszta) vagy oldószereket (például acetont vagy aceton alapú mosószereket);
- Ha a készülék nedves lesz, forduljon a forgalmazóhoz.

Fertőtlenítés

A fertőtlenítés károsíthatja a készüléket, ezért nem ajánlott ehhez a pulzoximéterhez, kivéve, ha ezt a kórházi eljárások megkövetelik.

Fertőtlenítés előtt tisztítsa meg a készüléket.

Az ajánlott fertőtlenítőszer a következők: etanol 70%, izopropanol 70% < glutáraldehid 2%.

Óvatos

Ne használjon etilén-oxidot vagy formaldehidet a fertőtlenítéshez.

A berendezés hulladékának háztartási felhasználók általi ártalmatlanítása az Európai Unióban

Ez a termék nem dobható ki ugyanúgy, mint a háztartási hulladék. Ezért Ön felelős a használt berendezések ártalmatlanításáért, és köteles azokat az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak feljogosított újrahasznosítási helyére szállítani.

A berendezések hulladékainak válogatása, megsemmisítése és újrahasznosítása hozzájárul a természeti erőforrások védelméhez, és biztosítja, hogy az újrahasznosítás az emberi egészség és a környezet tiszteletben tartásának elveivel összhangban történjen.

Ha további információra van szüksége a használt berendezések gyűjtőhelyeiről, forduljon a helyi hatóságokhoz vagy a helyi háztartási hulladékkezelő szolgálathoz.

Hibaelhárítás

- Karbantartást csak szakképzett személyzet végezhet;
- A felhasználók nem tudják maguk karbantartani az eszközt;
- A készülék nem tartalmaz cserélhető alkatrészeket.

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
A készülék nem kapcsol be	Az akkumulátor lemerült vagy nagyon gyenge Az akkumulátor helytelen beszerelése Eszközhiba	Cserélje ki az elemeket Helyezze vissza az elemeket, javítsa a polaritást Forduljon a szervizhez
A kijelző hirtelen leáll	A kijelző automatikusan bekapcsol, ha 8 másodpercig nem használja Az akkumulátor majdnem lemerült	Cserélje ki az elemeket
A pulzushang nem aktiválódik	Nyomja meg a rossz gombot	Ellenőrizze a gombot, és próbálja újra
	A feldolgozási idő helytelen	Ügyeljen arra, hogy 2-3 másodpercig lenyomja
Az SpO ₂ és a pulzusmérés instabil	A lumineszcens vagy fotoelektromos csövet egy tárgy fedi	Ellenőrizze a lumineszcens és fotoelektromos csöveket
	A beteg folyamatosan mozog	Kérje meg a beteget, hogy ne mozduljon
	Az ujj nincs elég mélyen behelyezve	Helyezze be megfelelően az eszközt az ujjára, és próbálja újra
	Az ujj túl nagy vagy túl kicsi	Válassza ki a megfelelő ujját a méréshez
	Túl sok fény	Kerülje a közvetlen sugárzás hatását
	Az impulzusértékek ciklikusan változnak	A mérés normális, a betegnek szívritmuszavarai vannak
Az SpO ₂ és a pulzusértékek nem jelennek meg megfelelően	Helytelenül behelyezett ujj	Helyezze be az ujját, és próbálja újra
	A páciens SpO ₂ -értéke túl alacsony az olvasáshoz	Próbáld újra

Elektromágneses interferencia

Más rádiófrekvenciás vagy elektromos berendezések jelenléte interferenciát okozhat az oximéterben. A leggyakrabban interferenciát okozó eszközök: elektronikus sebészeti eszközök, mobiltelefon, rádióberendezés, HDTV.

Az elektromágneses interferencia mérési hibákat okozhat. Ha ez megtörténik, azonosítsa az interferencia forrásait, és próbálja meg kiküszöbölni az interferenciát az alábbiak szerint:

- Kapcsolja ki, majd kapcsolja be újra a közeli eszközöket, hogy megtalálja az interferencia forrását;
- Vigye át az interferenciát okozó eszközt egy másik helyre;
- Növelje a távolságot a pulzoximéter és az interferencia forrása között.

Használt szabványok és szimbólumok

EN60601-1-2:2007 Elektromos orvosi eszközök elektromágneses összeférhetősége;

EN/ISO 14971:2012 Orvosi eszközök – Kockázatkezelés alkalmazása orvostechnikai eszközökre;

EN 980:2008 Grafikus szimbólumok orvosi eszközök címkézéséhez;

EN 1041:2008 Az orvostechnikai eszközök gyártója által biztosított információ;

IEC 60601-1:2005 Orvosi elektromos berendezések. 1. rész: Az alapvető biztonságra és alapvető teljesítményre vonatkozó általános követelmények;

ISO 80601-2-61:2011 Orvosi elektromos berendezések. 1. rész: A pulzoximéterek alapvető biztonságára és alapvető teljesítményére vonatkozó általános követelmények.

EN 60601-1-2:2007 Elektromos orvosi berendezések. 1. rész: Általános biztonsági követelmények: Elektromágneses összeférhetőség. Követelmények és vizsgálatok;

EN/ISO 10993-1:2009/AC2010 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése, 1. rész:

Értékelés és vizsgálat

EN/ISO 10993-5:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése, 5. rész: In vitro citotoxicitási vizsgálatok;

EN/ISO 10993-10:2010 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése, 10. rész: Bőrirritációs és -szenzibilizációs vizsgálatok;

EN 62304:2006 Szoftver orvosi eszközökhöz;

EN 60601-1-6:2011 Orvosi elektromos berendezések, 1-6. rész: Általános biztonsági követelmények: funkcionalitás.

A gyártó útmutatója és nyilatkozata - elektromágneses kibocsátás - minden BERENDEZÉSRE ÉS RENDSZERRE

A készülék az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra alkalmas. A készülék vásárlójának vagy használójának gondoskodnia kell arról, hogy azt ilyen környezetben használják.		
Emissziós tesztek	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – utasítások
Rádiófrekvencia (RF) kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A készülék csak belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.
Rádiófrekvencia (RF) kibocsátás	B osztály	A készülék minden egységben használható, kivéve a

CISPR 11		háztartásiakat és azokat, amelyek közvetetten csatlakoznak a lakossági kisfeszültségű villamosenergia-ellátó hálózathoz, amely háztartási célú épületeket lát el.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültség ingadozások/tapintás kibocsátások IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	

GARANCIA FELTÉTELEI

1. A termékgarancia a vásárlástól számított 24 hónapig tart.
2. A jótállási feltételeket a vevővel a jótállási jegyen közöljük
3. A jótállás érvényesítéséhez a jótállási jegy bemutatása szükséges.

IMPORTŐR: S.C. BITONLINE SRL, Bukarest, telefon: +40212110652, www.bitonline.ro