

(LT) Naudotojo vadovas

## Piršto pulsoksimetras

Ant piršto galiuko uždedamas pulsoksimetras yra novatoriškas neinvazinis medicinos prietaisas, kuris nepertraukiamai matuoja arterinio kraujo įsotinimą deguonimi (SPO<sub>2</sub>) ir pulso dažnį (PR). Tai yra nešiojamasis prietaisas, todėl SPO<sub>2</sub> ir PR vertės galima išmatuoti greitai ir tiksliai.

### BENDRASIS APRAŠYMAS:

Hemoglobino įsotinimas deguonimi yra procentais išreikštas oksihemoglobino (HbO<sub>2</sub>) santykis su bedeguoniu hemoglobinu (Hb). Kitaip tariant, tai yra kraujo įsotinimas oksihemoglobinu. Tai yra labai svarbus fiziologinis parametras kvėpavimo ir kraujo apytakos sistemoms. Daugelis kvėpavimo takų ligų žmogaus kraujyje gali sumažinti hemoglobino įsotinimą deguonimi. Tačiau automatinio organinio reguliavimo sutrikimai, kuriuos sukelia anestezija, sudėtingos operacijos metu patirta trauma ir kai kurie medicininiai tyrimai, gali sukelti deguonies tiekimo problemas, dėl kurių žmogaus kraujyje sumažėja hemoglobino įsotinimas deguonimi. Tokiu atveju pacientams pasireiškia migrena, vėmimas ir nusilpimas. Todėl klinikiu-medicininiu požiūriu yra ypatingai svarbu nustatyti paciento hemoglobino įsotinimą deguonimi laiku.

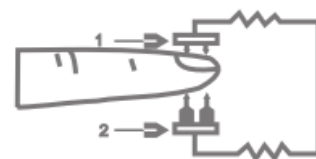
Ant piršto galiuko dedamas pulsoksimetras yra mažas, nešiojamas nedaug energijos sunaudojantis prietaisas, kurį patogų valdyti. Kad būtų nustatyta diagnozė, pacientui tereikia savo pirštą padėti ant fotoelektrinio jutiklio. Ekranas parodo išmatuotą hemoglobino įsotinimo deguonimi vertę. Klinikiniais tyrimais buvo įrodyta, kad šis metodas yra labai tikslus ir gerai atsikartojantis.

### MATAVIMO PRINCIPAS:

Pulsoksimetro veikimo principas: išmatuojamos redukuoto hemoglobino (R Hb) ir oksihemoglobino (O<sub>2</sub> Hb) absorbcijos reikšmės raudonosios ir artimosios infraraudonosios spinduliuotės diapozone, o duomenys apdorojami naudojant specialią formulę, kuri pagrįsta Lamberto-Bero dėsniumi. Prietaiso veikimo principo esmė yra sujungti fotoelektrinės prigimties oksihemoglobino nustatymo technologiją kartu su pulso nuskaitymo ir įrašymo technologija, kad, naudojantis perspektyviu pirštą suspaudžiančiu jutikliu, dviejų skirtingų bangos ilgių (660nm raudonosios ir 905nm artimosios infraraudonosios šviesos) spinduliai būtų sufokusuoti į žmogaus nagą. Tuomet fotojautraus elemento dėka išmatuojamas signalas, o informacija rodoma yra rodoma dvejomis grupėmis LED tipo ekrane vykstant procesams elektrinėse grandinėse ir mikroprocesoriuje.

### Veikimo principo diagrama

1. Infraraudonųjų spindulių emisijos vamzdelis
2. Infraraudonuosius spindulius priėmimo vamzdelis



### ĮSPĖJIMAI:

Pulsoksimetro nenaudokite kartu su magnetinio rezonanso tomografijos arba kompiuterinės tomografijos įranga.

Sprogimo pavojus: nenaudokite pulsoksimetro patalpose, kuriose yra sproginimo rizika

Pulsoksimetras yra tik pagalbinė paciento būklės įvertinimo priemonė. Diagnozę turi nustatyti gydytojai, remdamiesi klinikiniais tyrimais ir simptomais.

Nuolat tikrinkite pulsoksimetro jutiklio pridėjimo vietą, kad įsitikintumėte, jog išlaikoma gera cirkuliacija ir odos vientisumas.

Naudodami pulsoksimetro jutiklį neištempkite lipnios juostos. Tai gali sąlygoti netikslius rezultatus arba pūslių ant odos susidarymą.

Prieš pradėdami naudoti prietaisą, atidžiai perskaitykite naudotojo vadovą.

Pulsoksimetre nėra SpO<sub>2</sub> garsinio signalo, jis nėra skirtas nuolatiniam stebėjimui.

Ilgai naudojant prietaisą arba dėl paciento būklės gali reikėti reguliariai keisti jutiklio pridėjimo vietą.

Mažiausiai kas dvi valandas pakeiskite jutiklio pridėjimo vietą ir patikrinkite, ar nepažeista oda ar nesutrikusi kraujotaka, ar teisingai įstatytas pirštas.

Dėl autoklavavimo, sterilizavimo etilo oksidu ar jutiklių panardinimo į skystį gali būti rodomos netikslios vertės.

Netikslius matavimus gali lemti didelės disfunkcinių hemoglobino vertės (pvz., karboksil-hemoglobinas arba methemaglobinas).

Netikslius matavimus gali lemti intravaskuliniai dažai, pvz., indocianido žaliasis arba melileno mėlynasis.

SpO<sub>2</sub> matavimus neigiamai paveikti gali stipri aplinkos šviesa. Jei negalima to išvengti, uždenkite (pvz., naudodamiesi chirurginiu rankšluosčiu) jutiklio zoną, kad apsaugotumėte nuo tiesioginės saulės šviesos.

Netikslius matavimus gali sąlygoti pernelyg didelis paciento judėjimas.

Didelio dažnio medicininių prietaisų signalai ar defibriliatoriaus sukelti trikdžiai gali lemti netikslius matavimus.

Venų pulsacija gali sukelti netikslius matavimų rezultatus.

Netikslūs matavimai gali būti gaunami, jei SpO<sub>2</sub> jutiklis tvirtinamas toje vietoje ar galūnėje, kuri yra užspausta kraujospūdžio matuoklio manžete, kai yra įstatytas arterinis kateteris arba kai atliekama injekcija į veną.

Netikslūs rezultatai gali būti gaunami, jei pacientui diagnozuota hipotonija, ženklus kraujagyslių susiaurėjimas, sunki anemijos forma ar hipotermija.

Netikslūs rezultatai gali būti gaunami, jei pacientui skirti kardiotoniniai vaistai sustojus širdžiai ar esant šoko būsenoje.

Netikslius SpO<sub>2</sub> matavimus gali sąlygoti ryškūs ar nulakuoti nagai.

Norėdami pašalinti ar perdirbti prietaisą ar jo komponentus, vadovaukitės vietos nutarimais ir perdirbimo instrukcijomis.

#### **TAIKYMO SRITIS / PASKIRTIS:**

Ant piršto tvirtinamas pulsoksimetras gali būti naudojamas žmogaus hemoglobino išotimui deguonimi ir širdies dažniui nustatyti. Prietaisas tinkamas naudoti ligoninėse, namuose, mokyklose ir medicinos centruose. Kontraindikacijų nenustatyta.

#### **PASTABA:**

1. Instrukcijoje pateiktos iliustracijos gali šiek tiek skirtis nuo realaus prietaiso.
2. Mes pasiliegame teisę keisti techninius parametrus ir išvaizdą be išankstinio pranešimo. Prietaiso komplektacija: pagrindinis instrumentas ir SPO<sub>2</sub> jutiklis.

#### **FUNKCIJOS**

##### **OLED ekranas**

Gaminyje naudojamas dviejų spalvų OLED ekranas. Galima pasirinkti vieną iš šešių skirtingų ekrano režimų.

Mažas energijos sunaudojimas. Nepertraukiamai veikia ilgiau nei šešias valandas, kai naudojama viena įkraunama ličio baterija.

Baterijos įkrovimo indikatorius.

Nesant jokių signalų, gaminys po 8 sekundžių automatiškai išsijungs.

Mažo dydžio, lengvas ir patogus nešioti.

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS:

Prieš atleisdami spaustuką su į viršų nukreiptu nagu, įkiškite vieną pirštą į guminę oksimetro angą (geriausia pirštą įkišti iki galo);

Paspauskite priekiniame skydelyje esantį mygtuką;

Nekratykite piršto, kol oksimetas veikia. Proceso metu rekomenduojama nejudinti savo kūno.

Jei norite pakeisti ekrano kryptį, paspauskite priekiniame skydelyje esantį mygtuką;

Stebėkite ekrane pateikiamus duomenis.

Įkraukite baterijas, kai OLED ekrane pasirodo indikatorius, informuojantis apie kritinį baterijos energijos lygį. Kišant pirštą į oksimetrą Jūsų nago viršus turi būti nukreiptas į viršų.

Pareiškimas: Prieš kiekvieną matavimą, nuvalykite pirštą liečiančią gumą medicininis alkoholiu.

Prieš matavimą ir po matavimo taip pat alkoholiu nuvalykite savo pirštą (oksimetro viduje yra naudojama medicininė guma, kuri nėra toksiška, nesukelia žalos ir šalutinių efektų, pvz., odos alergijos).

### DIRŽELIO PRITVIRTINIMAS:

Prakiškite plonąjį raištelio galą per raištelio angą prietaise.

Prakiškite storesnįjį raištelio galą per prakištą galą ir tinkamai suveržkite.

### TRUMPAS PRIEKINIO SKYDELIO APRAŠYMAS:

#### Charakteristikos:

OLED ekranas

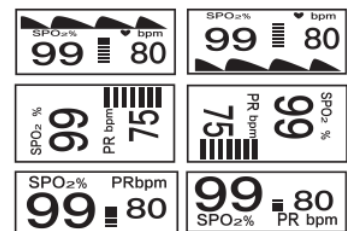
Įjungimo / režimo raktas

Įkrovimo lizdas



### OLED EKRANO REŽIMAI:

Mygtukų funkcijos aprašymas: veikia laukimo režimu, paspauskite mygtuką, kad perjungtumėte į darbinį režimą, paspauskite šį mygtuką kai įjungtas darbinis režimas, galima pakeisti ekrano režimą. Pateiktas prietaiso profilio paveikslas yra orientacinio pobūdžio; gali skirtis priklausomai nuo konkretaus prietaiso.



## PARAMETRŲ NUSTATYMAS:

Paspauskite mygtuką (>3s), kad patektumėte į parametrų nustatymo skiltį. Pasirodys meniu 1.

1. Meniu 1 laukelyje, kai pasirodo signalas „\*“ esant „Alm Setup“, paspauskite mygtuką (>3s) ir pateksite į meniu skiltį.

2. Paspauskite mygtuką (<1s), kad užfiksuotumėte pageidaujamą parinktį, tuomet paspauskite mygtuką (>3s), norėdami įjungti/išjungti garsinį signalą, pypsėjimą, demonstracinę versiją ir ekrano šviesumo nustatymus (pasirinktinai „1“, „2“, „3“ ir „4“). Kai signalas „\*“ pasirodo „Restore“ skiltyje, paspauskite mygtuką (>3s) ir bus atstatyti visi gamykliniai nustatymai.

## DĖMESIO:

Naudodami prietaisą lauke arba esant ryškiai šviesai, nustatykite didesnę ekrano ryškumą, kad geriau jį matytumėte. Jei norite tausoti baterijos energiją, rekomenduojama nustatyti mažesnę ryškumą.

2. 2 meniu, kai pasirodo signalas „\*“ skiltyje „Sounds Setup“, paspauskite mygtuką (>3s) ir pateksite į meniu 1, Paspauskite mygtuką (<1s), kad galėtumėte pasirinkti pageidaujamą funkciją, tuomet paspauskite mygtuką (>3s), kad užfiksuotumėte duomenis. Pasirinkite „+“ arba „-“, norėdami nustatyti didesnes arba mažesnes vertes.

Nustatymai		Nustatymai	
Alm Setup	*	Spo2 Alm Hi	*
Alm	išjungta	Garso nustatymai	100
Beep	išjungta	Spo2 Alm Lo	85
Demo	išjungta	PR Alm Hi	130
Restore	OK	PR Alm Lo	50
Brightness	3	+/-	+
Išeiti		Išeiti	

## IŠSAMUS GAMINIO FUNKCIJŲ APRAŠYMAS:

Ekranas: OLED ekranas.

SpO<sub>2</sub>: Matavimo intervalas: 70% ~ 99%.

Tikslumas: ± 2% intervale 80% ~ 99%,  
±3% interval SpO<sub>2</sub> 70%-79%  
Žemiau 70% neapibrėžtas

Skiriamoji geba: ± 1%

PR: Matavimo intervalas: 30bpm ~ 240bpm.

Tikslumas: ± 1BPM arba ±1% (didesnis).

LED zondo parametrai

	bangos ilgis	radiacijos galia
RAUDONOJI	660±2nm	1.8mW
INFRARAUDONOJI	905±10nm	2.0mW

Informacija apie bangų ilgį gali būti ypač naudinga gydytojams.

Galia: įkraunama ličio baterija

Automatinis laukimo režimas: gaminys išsijungia pats, jeigu pirštas neįkišamas į prietaisą apytiksliai 8 sekundes.

Dydis: 44mmx28.3mmx26.5mm.

Aplinkos sąlygos: darbinė temperatūra 5°C ~ 40°C.

Aplinkos drėgmė: 15% ~ 80% naudojant  
10% ~ 80% saugant

Oro slėgis: 86kPa ~ 106kPa

Pareiškimas: šio gaminio EMS atitinka IEC60601-1-1-2 standartą.

Matavimas nestiprios perfuzijos sąlygomis: reikalaujama tyrimo įranga (BIO-TEK INDEX pulsoksimetro testavimo prietaisais); galėtų išmatuoti prieinamą impulso bangą su 6% simuliacijos impulso bangos amplitude.

Atsparumas aplinkos šviesos trukdžiams: prietaisas veikia normaliai, kai BIO-TEK INDEX oksimetro testavimo prietaisais atlieka trukdančio signalo nustatymą.

### **KLASIFIKAVIMAS:**

Medicinos prietaisų valdymo klasė: II klasės įranga

Anti-elektros šoko tipas: iš vidaus maitinama įranga

Anti-elektros šoko laipsnis: BF tipo įranga

### **PRIEŽIŪRA IR LAIKYMAS:**

Įkraukite baterijas, kai jos pasiekia kritinį energijos lygį.

Kiekvieną kartą prieš naudojimą, nuvalykite ant piršto tvirtinamo oksimetro paviršių.

Prietaisą geriausia laikyti patalpoje, kurioje aplinkos temperatūra siekia – 10 ~40 °C (14 – 104 °F) o drėgmė siekia 10%-80%.

Rekomenduojama prietaisą laikyti sausoje vietoje. Drėgna aplinka prietaisą gali paveikti neigiamai ir jis gali sugesti.

### **KARTU SU PREITAIŠU PATEIKIAMI PRIEDAI:**

Vienas dirželis pakabinimui

Vienas naudotojo vadovas

Vienas įkrovimo laidas

Vienas adapteris (pasirinktinai)


















### **NUORODOS IR GAMINTOJO PAREIŠKIMAS – ELEKTROMAGNETINĖ EMISIJA KITAI ĮRANGAI IR SISTEMOMS:**

<b>Pulsoksimetras yra sukurtas naudoti konkrečioje elektromagnetinėje aplinkoje. Pulsoksimetro naudotojai privalo jį naudoti esant nurodytoms aplinkos sąlygoms.</b>		
Emisijos testas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka - nuorodos
Radio dažnio emisijos CISPR 11	1 grupė	Pulsoksimetras radio dažnio energiją naudoja tik vidinėms funkcijoms. Todėl radio dažnio emisijos yra labai žemos ir nėra tikėtina, kad gali sukelti trikdžius šalia esančiai įrangai
Radio dažnio emisijos CISPR 11	B klasė	Pulsoksimetras yra tinkamas naudoti visose įstaigose, įskaitant buitines patalpas ir tas, kurios tiesiogiai prijungtas prie viešos žemos įtampos galios tiekimo sistemos, kuri tiekia elektrą buitiniams vartotojams.

## GALIMOS PROBLEMOS IR SPRENDIMO BŪDAI:

Problema	Galima priežastis	Sprendimas
Spo2 arba pulso dažnis nėra rodomi įprastai	1.Pirštas įterptas netinkamai. 2.Paciento oksihemoglobino kiekis yra pernelyg mažas, kad būtų galima išmatuoti.	1.Pakartotinai įterpkite pirštą. 2.Pabandykite dar kelis kartus, kad įsitikintumėte, jog prietaisas nėra sugedęs. Dėl tikslios diagnozės nustatymo kreipkitės į gydymo įstaigą.
Spo2 arba pulso dažnis rodomi nestabiliai	1.Pirštas įterptas nepakankamai giliai. 2.Pirštas drebą arba paciento kūnas juda.	1.Pakartotinai įterpkite pirštą. 2.Pabandykite nejudėti.
Oksimetras neįsijungia	1.Nepakankamas įkrovimo lygis arba išsikrovusi baterija. 2.Oksimetras gali būti sugedęs.	1.Pakeiskite baterijas laiku. 2.Prašome susisiekti su vietos klientų aptarnavimo centru
Indikatorinės lemputės staigiai išsijungė	1. Prietaisas automatiškai išsijungia, kai signalas nėra aptinkamas ilgiau nei 8 sekundes. 2.Žemas baterijų įkrovimo lygis.	1.Normalu. 2.Pakeiskite baterijas.

## SIMBOLIAI IR PAAIŠKINIMAI:

	Taikoma BF tipo dalis		Partijos numeris
	Surinkti atskirai		Serijos numeris
	Naudojimo vadovas		Pagaminimo data
	Įspėjimas		Gamintojas
IP22	IP laipsnis		Temperatūros intervalas
	Drėgmės intervalas		Vengti saulės spindulių
	Laikyti sausai		Šia kryptimi į viršų
	Laukimo režimas		Perdirbama
	Gaminio sertifikatas		
	Atstovas Europos Sąjungoje		

Atsiprašome, tačiau pasilikame teisę atlikti techninės išvaizdos pakeitimus. Taip pat mūsų gaminiai gali būti keičiami be išankstinio įspėjimo.