

NANO

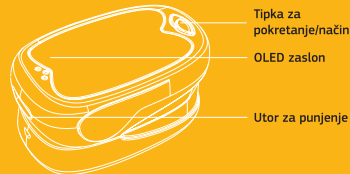
K1

Pulsni oksimetar

PRIRUČNIK ZA KORISNIKE

Verzija 2.0 Datum revizije: 10.2018.
ENSMK1201911282
19062009.002/3.09.03.0036

Naziv proizvoda: Pulsni oksimetar za prst
Ovaj pulsni oksimetar za prst inovativan je medicinski uređaj za neinvazivno i redovito praćenje zasićenosti krvi kisikom (SpO2) pulsa. Budući da je prijenosan, može brzo i precizno očitati vrijednosti zasićenosti i pulsa.



Informacije o proizvođaču

Proizvođač: Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology CO., Ltd
Adresa proizvođača: zgrada 4F C8, Jingshan Road br. 40, Gradska četvrt za ekonomski razvoj, Xuzhou, Jiangsu, Kina
Adresa centra za korisnike: zgrada 4F C8, Jingshan Road br. 40, Gradska četvrt za ekonomski razvoj, Xuzhou, Jiangsu, Kina
Registrirano kao: Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology CO., Ltd
Prebivalište: zgrada 4F C8, Jingshan Road br. 40, Gradska četvrt za ekonomski razvoj, Xuzhou, Jiangsu, Kina
Datum: pogledajte etiketu na proizvodu
Radni vijek: pet godina
Tel.: 0516-66670805 87892766
Faks: 0516-87892766-606
Poštanski broj: 221004
Internetska stranica: www.yonker.com

Kontakt:
Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology CO., Ltd
4F zgrada C8, Jingshan Road br. 40, Zona ekonomskog i tehnološkog razvoja, Xuzhou, Jiangsu, Kina
TEL.: +86-516-87892766 FAKS: +86-516-87892766-606

Ovlašten predstavnik u Europskoj Uniji:
Ime tvrtke: Prolinx GmbH
Adresa tvrtke: Brehmstr. 56, 40239, Dusseldorf, Njemačka
Kod nadležnog tijela: DE/CA200
Tel.: 0049 2131 4051968-0
Faks: 0049 2131 4051969-9
E-pošta: med@eulinx.eu

CE 0123

Služba za korisnike

Brine se da korisnici

- pročitajte upute za upotrebu prije upotrebljavanja samog uređaja
- prate upute o upotrebi i održavanju uređaja tako da uređaj ostane u skladu s tehničkim i ekološkim standardima

Radno vrijeme servisa

Od ponedjeljka do petka, 9:00-17:30, osim za vrijeme državnih blagdana

Pravila servisa

- besplatno održavanje odvija se uz predočenje jamstva u okviru besplatnih postupaka održavanja; sve što je izvan tog okvira, plaća se
- uz predočenje jamstva i računa, za glavnu je jedinicu uređaja servis besplatan godinu dana od datuma kupnje, a za dodatne dijelove tri mjeseca
- sljedeće ne pripada u okvir besplatnog održavanja:
 - ⌚ kvar ili oštećenje prouzročeno ljudskim čimbenikom
 - ⌚ šteta prouzročena nepridržavanjem pravila navedenih u uputama
 - ⌚ šteta prouzročena servisom kod neovlaštenog serviser
 - ⌚ proizvodi kojima je jamstvo isteklo
 - u slučaju bilo kakvih problema, zovite nas na broj 400-828-6667, od ponedjeljka do petka (osim za vrijeme državnih blagdana), 9:00-17:30

Princip mjerenja

Princip rada oksimetra zasiva se na matematičkoj formuli poznatoj kao Lambert-Beerov zakon, koja se odnosi na svojstva apsorpcije svjetlosti reduktivnog hemoglobina (Rhb) i oksihemoglobina (HbO2) u crvenom i infracrvenom dijelu svjetlosnog spektra. Kombinacijom dviju tehnologija, Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection Technology (tehnika fotoelektričnog ispitivanja oksihemoglobina) i Capacity Pulse Scanning & Recording Technology (tehnika pulsno skeniranja i zapisivanja), omogućava se da se dva svjetlosna snopa različitih valnih duljina (660 nm i 905 nm) usmjere na nokat na prstu pomoću senzora oblikovanog u hvataljku za prst, a dobiveni signal preračunava se u elektroničkim dijelovima i mikroprocesoru uređaja te se kao rezultat prikazuje na ekranu oksimetra.

Opis proizvoda

Zasićenost krvi kisikom (SpO2) predstavlja postotak kisika u krvi. "S" označava zasićenost (saturaciju), "p" označava puls a O2 je simbol za kisik. Krvne stanice sadrže prst zvan hemoglobin (Hb). Kada se na hemoglobin veže kisik stvara se sekundaran spoj zvan oksihemoglobin (HbO2). Zasićenost hemoglobina kisikom jest postotak između kapaciteta hemoglobina na koji se vezao kisik i sveukupnog hemoglobina u krvi na koji se kisik može vezati. Drugim riječima, to je zasićenost krvi oksihemoglobinom. To je važan fiziološki parametar za dišni i krvožilni sustav. Mnoge bolesti dišnog sustava mogu smanjiti zasićenost krvi hemoglobinom. Štoviše, zakivanje automatske regulacije organa zbog anestezije, trauma nakon veće operacije te neki liječnički pregledi mogu također dovesti do problema u opskrbi kisikom što isto može smanjiti zasićenost krvi hemoglobinom. Kao posljedica, kod pacijenata se mogu pojaviti simptomi poput migrene, povraćanja i astenije. Stoga, veoma je važno na vrijeme provjeriti pacijentovu zasićenost hemoglobinom za vrijeme liječenja. Pulsni oksimetar za prst malen je, štedljiv i jednostavan za upotrebu i prenošenje. Dostavno je da pacijent stavi prst u fotoelektrični senzor za dijagnozu i na zaslону će se pojaviti očitana vrijednost zasićenosti hemoglobinom. Klinička istraživanja su dokazala njegovu visoku preciznost te ponovljivost.

Tehničke specifikacije proizvoda

1. Vrsta prikaza: OLED
2. SpO2:
 - Raspon mjerenja: 70%-99%
 - Preciznost mjerenja: $\pm 2\%$ u rasponu 80%-99%; $\pm 3\%$ u rasponu 70%-79%; Ispod 70% nije određeno
3. Puls:
 - Raspon mjerenja: 30-240 otkucaja u minuti
 - Preciznost mjerenja: ± 1 otkucanj u minuti ili $\pm 1\%$ (za viši)

Parametri LED diode

	VALNA DULJINA	SNAGA
CRVENO	660 $\pm$ 2 nm	1,8 mW
INFRACRVENO	905 $\pm$ 10 nm	2,0 mW

Ovi parametri mogu biti posebno korisni u klinikama.

4. Napajanje: punjive litijske baterije
5. Automatsko isključivanje: uređaj se automatski isključuje nakon 8 sekundi ako senzor nema signala
6. Dimenzije: 44 mm x 28,3 mm x 26,5 mm
7. Radni uvjeti i uvjeti čuvanja:
 - Radna temperatura: 5 – 40 °C
 - Temperatura skladištenja: -10 – 40 °C
 - Relativna vlažnost zraka: Radna: 15% - 80% ; Skladišna: 10% - 80%
 - Tlak zraka: 86 kPa-106 kPa
8. Deklaracija: EMC (elektromagnetska kompatibilnost) ovog uređaja u skladu je sa zahtjevima IEC60601-1-2 standarda.

Klasifikacija

1. Klasa medicinskog uređaja: klasa II
2. Vrsta zaštite od električnog šoka: oprema s unutarnjim napajanjem
3. Stupanj zaštite od električnog šoka: oprema tipa BF

Čuvanje i održavanje

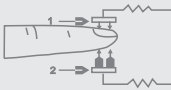
1. Napunite baterije na vrijeme, čim uočite indikator slabe baterije.
2. Očistite površinu pulsno oksimetra prije svake upotrebe.
3. Preporučeno je čuvati uređaj na temperaturi od -10 do 40 °C (14-400 F) pri vlažnosti zraka od 10 do 80 %
4. Preporučeno je držati uređaj suhim jer bi vlažna atmosfera mogla skratiti njegov radni vijek te oštetiti uređaj.

Dodaci uz uređaj

1. Vezica
2. Upute za upotrebu
3. Kabel za punjenje
4. Adapter (neobavezan)



Dijagram principa mjerenja



1. Cijev za primanje infracrvene zrake
2. Cjevčica za odašiljanje infracrvene zrake

Upute za upotrebu

1. Umetnite prst u rupu obloženu gumom s noktom prema gore (dobro gumirite prst prije nego što pustite da se hvataljka zatvori).
4. Napajanje: punjive litijske baterije
5. Pritisnite tipku na prednjoj ploči.
6. Nemojte micati prstom za vrijeme mjerenja. Nije preporučeno da se krećete tijekom mjerenja.
7. Pritisnite tipku na prednjoj ploči ako želite okrenuti prikaz na zaslonu.
8. Na zaslonu može vidjeti relevantne podatke nakon mjerenja.
9. Promijenite baterije kada se na zaslonu pojavi indikator baterije pri kraju.



Vaš nokat mora biti okrenut prema gore kad umećete prst u uređaj.
Deklaracija: Prije i nakon svakog mjerenja očistite gumu i prst medicinskim alkoholom. (Guma unutar uređaja je medicinska guma koja nema toksina ni loših posljedica (npr. alergija) te nije štetna za kožu.)

Stavljanje vezice za nošenje

1. Provucite tanki kraj vezice kroz rupicu na uređaju.
2. Deblji kraj provucite kroz otmču na tankom kraju uzice i zategnite.

Mjere opreza

1. Pulsni oksimetar nemojte upotrebljavati u blizini uređaja za magnetsku rezonancu ili CT.
2. Opasnost od eksplozije: Pulsni oksimetar nemojte upotrebljavati u zapaljivoj atmosferi.
3. Pulsni oksimetar namijenjen je kao dodatno sredstvo u postavljanju dijagnoze pacijenta. Liječnici bi trebali postaviti dijagnozu u skladu s cjelokupnom kliničkom slikom.
4. Često provjeravajte mjesto primjene pulsno oksimetra da biste vidjeli kakva je cirkulacija i stanje kože pacijenta na tom mjestu. Nemojte rastezati ljepljivu vrpcu dok stavljate pulsni oksimetar na pacijenta. To može dovesti do netočnih očitavanja i žuljeva na koži.
5. Molimo Vas da pažljivo pročitate upute prije operacije.
6. Pulsni oksimetar ne reagira na promjene SpO2te nije namijenjen za kontinuirano praćenje.
7. Produljena upotreba ili stanje pacijenta mogu zahtijevati povremenu promjenu mjesta primjene. Promijenite mjesto primjene te provjeravajte cirkulaciju, stanje kože i je li uređaj namijenjen kako treba barem sva dva sata.
8. Netočna mjerenja mogu biti prouzročena autoklaviranjem, sterilizacijom pomoću etilen-oksida ili nanošenjem tekućine na senzor.
9. Značajne razine disfunkcionalnih hemoglobina (poput karboksihemoglobina ili methemoglobina) mogu uzrokovati netočna očitavanja.
10. Intravaskularna bojila poput indocijanin zelenila ili metlenskog plavila mogu uzrokovati netočna očitavanja.
11. Ako osjetljenje može nepovoljno utjecati na očitanje SpO2. U tom slučaju, prekriti senzor (primjerice, kirurškim ručnikom).
12. Neočekivani pokreti mogu uzrokovati netočna očitavanja.
13. Medicinski signal visoke frekvencije ili smetnja uzrokovana defibrilatorom mogu uzrokovati netočna očitavanja.
14. Pulsiranje krvnih žila može uzrokovati netočna očitavanja.
15. Do netočnih očitanja može doći ako su senzor i manžeta tlakomjera smješteni na istom arterijskom kateteru ili intravaskularnoj liniji.
16. Hipotenzija, jaka vazokonstrikcija, teška anemija ili hipotermija mogu uzrokovati netočna očitavanja.
17. Davanje kardiotonika pacijentu nakon srčanog zastoja ili dok drhti može uzrokovati netočna očitavanja.
18. Svijetlo ili lakiran nokat može uzrokovati netočna očitavanja.

Priznajte se lokalnih progisa i uputa o recikliranju koje se odnose na odlaganje ili reciklažu ovog uređaja i njegovih dijelova.
Način primjene: Pulsni oksimetar koristi se za mjerenje zasićenosti hemoglobinom i pulsa preko prsta i može ga se upotrebljavati u bolnicama, kućanstvima, školama i zdravstvenim centrima.
Kontraindikacije: nisu pronađene
1. Ilustracija uređaja u uputama može se malo razlikovati od stvarnog uređaja.
2. Tehnički parametri i izgled uređaja mogu biti promijenjeni bez prethodne obavijesti.
Proizvod uključuje: glavnu jedinicu i senzor za očitavanje SpO2.

Izjava i objašnjenja proizvođača o elektromagnetskom zračenju – ostali UREĐAJI i SUSTAVI

Test zračenja	Dovolja	Elektromagnetsko okruženje - objašnjenje
RF zračenje CISPR 11	Skupina 1	Pulsni oksimetar upotrebljava RF zračenje samo za svoju unutarnju funkciju, stoga je njegovo RF zračenje veoma nisko te neće prouzročiti smetnje u obližnjoj elektroničkoj opremi.
RF zračenje CISPR 11	Klasa B	Pulsni oksimetar prikladan je za upotrebu u svim ustanovama, uključujući kućanstva i one dionike spojene na javnu niskonaponsku mrežu koja se koristi u stambenim zgradama.

Prikaz grešaka i njihovo otklanjanje

Problem	Mogući uzrok	Riješenje
SpO2 ili puls se ne prikazuje normalno	- prst nije postavljen na ispravan način - vrijednost oksihemoglobina kod pacijenta preniska je za očitavanje	- ponovno pokušajte ili stavite drugi prst - pokušajte više puta; ako ste sigurni da nije problem u uređaju, odite liječniku za točnu dijagnozu
SpO2 ili puls se ne prikazuje normalno	- prst nije umetnut dovoljno duboko - prst se pomiče ili se pacijent kreće	- ponovno pokušajte i umirite se i ne radite nagle pokrete
Oksimetar se ne može upaliti	- baterije su pri kraju - oksimetar je neispravan	- napunite baterije na vrijeme - molimo kontaktirajte distributera
Zaslon se iznenada ugasi	- uređaj se automatski gasi nakon 8 sekundi - baterije su slabe	- normalno - napunite baterije na vrijeme

Definicije simbola

	Primijenjeni dio tipa BF		Serijski broj
	Odvajeno prikupljanje		LOT broj
	Priručnik za korisnike		Datum proizvodnje
	Oprez		Proizvođač
	IP stupanj		Raspon temperature
	Raspon vlažnosti zraka		Držati dalje od sunčeve svjetlosti
	Čuvati na suhom		Prema gore
	Certifikat proizvoda		Na čekanju
	Predstavnik Europske Unije		

Proizvođač zadržava pravo na promjenu tehničkih parametara proizvoda bez prethodne obavijesti.

Izjava:

1. Jedino kvalificirano osoblje ovlaštenog serviser a pristup podacima o uređaju koji su potrebni za servisiranje uređaja, poput strujnog tlacra, popisa dijelova, detaljnih pravila o popravku itd.
2. Tvrtka može na zahtjev korisnika elektronskim putem poslati dokumente vezane uz uređaj.
3. Uređaj se ne može upotrebljavati za procjenu funkcioniranja načina mjerenja zasićenosti kisikom ili za provjeru točnosti mjerenja zasićenosti kisikom.

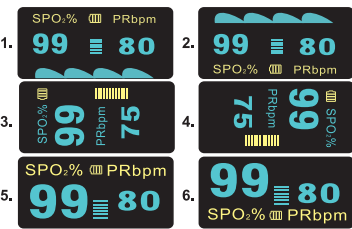
Karakteristike uređaja

OLED zaslon

- Uređaj ima OLED zaslon u dvije boje te šest različitih načina prikaza na zaslonu
- Štedljivost – uređaj može raditi više od šest sati bez prestanta s jednom punjivom litijskom baterijom
- Indikator napunjenosti baterije
- Uređaj se automatski isključuje nakon 8 sekundi ako senzor nema signala
- Malen je, lagan i praktičan za nošenje

Opis prednje ploče

Načini prikaza na OLED zaslonu:



Uređaj uključite pritiskom na tipku za uključivanje te s istom tipkom možete mijenjati orijentaciju prikaza na zaslonu dok je uređaj uključen.

Ilustracija uređaja u priručniku ima samo informativnu svrhu; izgled uređaja ovisi o modelu.

Postavke parametara

Pritisnite tipku za uključivanje (>3 s), na zaslonu će se prikazati postavke parametara. Postoje dvije vrste izbornika za postavke parametara na uređaju:
1. U prvom izborniku, kada se oznaka "" pojavi kod "Alarm Setup" (postavki alarma), pritisnite tipku za uključivanje (>3 s) kako biste ušli u podizbornik. Pritisnite na tipku (<1 s) možete odabrati postavku te pritisnuti tipku za uključivanje(>3 s) kako biste uključili/isključili alarm (on/off), zvuk, demo i namještanje svjetline zaslona (opcije „1“, „2“, „3“ i „4“). Kada se oznaka "" pojavi kod "Restore", pritisnite tipku za uključivanje (>3 s) za povratak na tvorničke postavke.

Pažnja!
• Kad upotrebljavate uređaj na otvorenom, prilagodite svjetlinu zaslona kako biste mogli vidjeti prikaz na zaslonu.
• Preporučena je namjestiti svjetlinu zaslona na nižu razinu zbog štednje baterije.
2. U drugom izborniku, kada se oznaka "" pojavi kod "Sound Setup" (postavki zvuka) pritisnite tipku za uključivanje (>3 s) kako bi ušli u podizbornik te pritiskom na tipku (<1 s) možete odabrati postavku. Pritisnite i držite tipku (>3 s) kod željene postavke kako biste promijenili parametar. Odaberite " + " ili " - " za povećavanje/snižavanje brojačnih vrijednosti.

Settings		Settings	
Alm Setup	+	Sounds Setup	+
Alm	off	SpO2: Alm Hi	100
Beep	off	SpO2: Alm Lo	85
Demo	off	PR Alm Hi	130
Restore	ok	PR Alm Lo	50
Brightness	3	+/-	+
Exit		Exit	+

Izbornik 1

Izbornik 2