

# Pulsoksymetr napalcowy

## Polski

### Opis ogólny

Podczas przepływu przez płuca tlen wiąże się z hemoglobiną w czerwonych krwinkach. Jest on przenoszony po organizmie w krwi tętnicznej. Pulsoksymetr wykorzystuje dwie częstotliwości światła (czerwonego i podczerwonego) do ustalenia procentowej wartości (%) hemoglobiny we krwi nasyconej tlenem. Wspomniana wartość procentowa zwana jest saturacją (nasyeniem) krwi tlenem lub skrótowno SpO₂. Ponadto podczas pomiaru poziomu SpO₂ pulsoksymetr mierzy również i wyświetla wartość tętna.

**Schemat zasady działania (Rysunek 2)**

- Przewód emisji promieni czerwonych i podczerwonych
- Przewód odbioru promieni czerwonych i podczerwonych

### Środki ostrożności

- Przed użyciem urządzenia należy dokładnie zapoznać się z treścią instrukcji.
- Wpływ na działanie pulsoksymetru napalcowego może mieć stosowanie urządzenia elektrochirurgicznego (ESU).
- Aby uzyskać dokładne pomiary SpO₂, pulsoksymetr napalcowy musi być w stanie prawidłowo zmierzyć tętno. Przed rozpoczęciem pomiaru SpO₂ należy sprawdzić, czy nie występują żadne zakłócenia pomiaru tętna.
- Pulsoksymetru napalcowego nie wolno używać w pobliżu rezonansu magnetycznego lub tomografu komputerowego.
- Pulsoksymetru napalcowego nie wolno używać, gdy wymagane jest alarmowanie. Urządzenie nie ma funkcji alarmu.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do stałego monitorowania.
- Pulsoksymetru napalcowego nie wolno używać w atmosferze wybuchowej.
- Pulsoksymetr napalcowy służy wyłącznie jako pomoc przy badaniu pacjentów. Należy go stosować wraz z innymi metodami oceny objawów klinicznych.
- Aby zapewnić prawidłowe położenie czujnika oraz integralność skóry, urządzenie można stosować nieprzerwanie w jednym miejscu nie dłużej niż przez pół godziny.
- Urządzenia nie wolno sterylizować przez autoklawowanie, sterylizując w tlenku etylenu ani przez zanurzenie w cieczy. Urządzenie nie nadaje się do sterylizacji.
- Urządzenie i jego elementy, w tym baterie, należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami i wytycznymi w zakresie recyklingu.
- Opisywane urządzenie jest zgodne z normą IEC 60601-1-2:2014 dotyczącą kompatybilności elektromagnetycznej medycznych urządzeń i instalacji elektrycznych. Jednak ze względu na powszechne stosowanie w placówkach ochrony zdrowia i w innych środowiskach urządzeń emitujących częstotliwości radiowe oraz innych źródeł zakłóceń elektrycznych, istnieje możliwość zakłócenia pracy urządzenia przez wysoki poziom takich zakłóceń występujący na skutek bliskości lub mocy danego źródła.
- Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej mogą wpływać na pracę medycznych urządzeń elektrycznych.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku podczas transportu pacjentów poza placówką ochrony zdrowia.
- Urządzenia nie należy używać w sąsiedztwie innych urządzeń ani przechowywać wraz z nimi.
- Urządzenia nie wolno demontować, naprawiać ani modyfikować bez zezwolenia.
- Materiały mające styczność ze skórą pacjenta, zawierające silikon medyczny, a także obudowa z tworzywa ABS zostały poddane badaniom cytotoksyczności in vitro według ISO10993-5 oraz badaniom działania drażniącego i uczulającego na skórę według ISO10993-10.

**Dotyczy tylko Rx:** **„Uwaga: Zgodnie z amerykańskimi przepisami federalnymi urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lub na zamówienie uprawnionego pracownika ochrony zdrowia.”**

### Niedokładność pomiaru mogą powodować:

- Wysokie poziomy hemoglobiny dysfunkcjonalnej (np. hemoglobiny karbonylowej lub methemoglobiny);
- Barwniki wewnątrznaczyniowe, np. zieleń indocyaninowa lub błękit metylenowy;
- Intensywne oświetlenie zewnętrzne. W razie potrzeby należy osłonić powierzchnię czujnika;
- Nadmierne ruchy pacjenta;
- Zakłócenia o wysokiej częstotliwości od urządzeń elektrochirurgicznych i defibrylatorów;
- Tętnienie żył;
- Umieszczenie czujnika na kończynie wraz z rękawem do pomiaru ciśnienia krwi, cewnikiem tętnicznym lub przewodem wewnątrznaczyniowym;
- Występujące u pacjenta podciśnienie, poważne zwężenie naczyń, poważna anemia lub hipotermia;
- Zatrzymanie pracy serca lub wstrząs pacjenta;
- Występowanie lakieru do paznokci lub tipsów;
- Niska jakość tętna (niska perfuzja);
- Niski poziom hemoglobiny.

### Przeciwwskazania

Urządzenie nie jest przeznaczone do stałego monitorowania.

### Cechy produktu

- Jasny wyświetlacz LED/LCD pokazujący odczyty SpO₂ i PR oraz pasek tętna.
- Dwa tryby wyświetlania.
- 2 szt. baterii alkalicznych AAA; wskaźnik niskiego poziomu baterii.
- Gdy w polu odczytu widnieje symbol „----”, oznacza to, że za 8 sekund pulsoksymetr automatycznie się wyłączy.

### Przeznaczenie urządzenia

Pulsoksymetr napalcowy to ręczne, nieinwazyjne urządzenie przeznaczone do miejscowej kontroli saturacji hemoglobiny tętnicznej tlenem (SpO₂) i pomiaru tętna u pacjentów dorosłych, młodocianych i u dzieci, w szpitalach, placówkach hospitalizacyjnych i w warunkach domowych.

### Instrukcja obsługi

- Zainstalować dwie baterie AAA zgodnie z instrukcją instalacji baterii.
- Umieścić jeden palec w gumowym otworze pulsoksymetru.
- Jednokrotnie nacisnąć przycisk włącznika na panelu przednim, aby włączyć pulsoksymetr.
- Podczas pomiaru nie należy ruszać rękami. Podczas pomiaru nie należy potrzasać palcami. Zaleca się, aby podczas pomiaru ciało pozostawało nieruchome.
- Odczytać dane z wyświetlacza. Istnieją dwa tryby wyświetlania. (Rysunek 3) Po włączeniu pulsoksymetru każde kolejne naciśnięcie włącznika spowoduje zmianę trybu wyświetlania. (UWAGA: dotyczy tylko wersji LED)

### Instalacja baterii

- Umieścić w komorze baterii dwie baterie AAA. Należy zwrócić uwagę na znaki plus (+) i minus (-) znajdujące się w komorze. Niewłaściwe ułożenie biegunów może spowodować uszkodzenie oksymetru.
- Wsunąć pokrywę komory baterii poziomo, wzdłuż strzałki. (Rysunek 4)

**Uwagi:**

**Jeżeli pulsoksymetr nie będzie przez dłuższy czas używany, należy wyjąć baterie.**

### Użycie linki

- Przewlec cieńszy koniec linki przez pętlę.
- Przewlec grubszy koniec linki przez koniec przewleczony wcześniej, a następnie mocno pociągnąć. (Rysunek 5)

**Ostrzeżenia!**

- Oksymetr należy trzymać z dala od małych dzieci. Niewielkie przedmioty, takie jak pokrywa komory baterii, baterie czy linka, wiążą się z ryzykiem uduszenia.
- Urządzenia nie wolno zawieszzać przy użyciu linki na przewodzie elektrycznym.

### Konserwacja i przechowywanie

- Po zaświeceniu się kontrolki niskiego poziomu energii należy wymienić baterie.
- Przed użyciem pulsoksymetru napalcowego należy wyczyścić jego powierzchnię.
- Jeżeli pulsoksymetr nie będzie używany przez dłuższy czas, należy wyjąć z niego baterie.
- Urządzenie najlepiej jest przechowywać w temperaturze od -25°C do +70°C i wilgotności ≤ 93%.
- Przechowywać w suchym miejscu. Wyjątkowo wysoki poziom wilgoci może niekorzystnie wpłynąć na okres trwałości oksymetru lub spowodować jego uszkodzenie.
- Baterie należy odpowiednio utylizować, zgodnie z miejscowymi przepisami w tym zakresie.

**Czyszczenie pulsoksymetru napalcowego**

Silikon należy czyścić alkoholem medycznym, przykładając w miejscu styku z palcem miękką szmatkę nasączoną alkoholem izopropylowym o stężeniu 70%. Ponadto przed rozpoczęciem i po zakończeniu pomiaru należy oczyścić alkoholem badany palec.

Na oksymetr nie wolno wylewać ani rozpylać cieczy, a także nie wolno dopuścić, aby jakkolwiek ciecz przedostała się do otworów urządzenia. Przed ponownym użyciem oksymetr powinien dokładnie wyschnąć.

Poza wymianą baterii pulsoksymetr napalcowy nie wymaga żadnej profilaktycznej kalibracji ani konserwacji. Okres trwałości urządzenia wynosi pięć lat w przypadku 15 pomiarów dziennie lub 10 lat w przypadku jednego pomiaru dziennie. Należy przerwać korzystanie z urządzenia i skontaktować się z lokalnym serwisem w przypadku, gdy:

- na wyświetlaczu pojawił się błąd wymieniony w sekcji „Potencjalne problemy i ich rozwiązywanie”;
- pulsoksymetr nie włącza się z przyczyn niezwiązanych z bateriami;
- na wyświetlaczu występuje pęknięcie lub uszkodzenie uniemożliwiające odczyt zmierzonych wartości, nie działa sprężyna albo nie reaguje lub nie występuje przycisk.

**Dezynfekcja**

Elementy mające styczność z ciałem pacjenta należy jednokrotnie zdezynfekować po każdym użyciu. Zalecane środki dezynfekujące: etanol 70%, izopropanol 70%, środki ciekłe na bazie aldehydu glutarowego 2%.

Dezynfekcja może spowodować uszkodzenie urządzenia, dlatego w przypadku opisywanego pulsoksymetru nie jest ona zalecana, chyba że w szpitalnym planie konserwacji wskazano inaczej. Przed rozpoczęciem dezynfekcji pulsoksymetr należy wyczyścić.

UWAGA: Do dezynfekcji nie wolno używać tlenku etylenu ani formaldehydu.

### Specyfikacja

**1. Rodzaj wyświetlacza**

Wyświetlacz LED/LCD

**2. SpO₂**

Zakres wyświetlania: 0%~100%

Zakres pomiaru: 70%~100%

Dokładność: 70%~100%±2%, 0%~69% brak obrazu

Rozdzielczość: 1%

**3. Tętno**

Zakres wyświetlania: 0 ud./min~250 ud./min

Zakres pomiaru: 30 ud./min~250 ud./min

Dokładność: 30 ud./min~99 ud./min, ±2 ud./min; 100

ud./min~250 ud./min, ±2% Rozdzielczość: 1 ud./min

**4. Specyfikacja sondy LED**

	Długość fali	Moc promienista
CZERWONE	660±3 nm	3,2 mW
PODCZERWONE	905±10 nm	2,4 mW

UWAGA: Parametry długości fali mogą być szczególnie przydatne lekarzom.

**5. Wymagane zasilanie**

Dwie baterie alkaliczne AAA

Pobór mocy: Poniżej 40 mA

**6. Wymagania środowiskowe**

Temperatura robocza: 5°C ~40°C Temperatura przechowywania: -25°C ~+70°C

Wilgotność otoczenia: 15%~93% bez kondensacji podczas pracy; ≤ 93% bez kondensacji podczas przechowywania/transportu Ciśnienie atmosferyczne: 70 kPa~106 kPa

**7. Czas odświeżania danych**

Czas odświeżania danych przy wolniejszej średniej wynosi 8 s. (Rysunek 6)

**8. Klasyfikacja**

Według rodzaju zabezpieczenia przeciwporażeniowego: URZĄDZENIE Z ZASILANIEM WEWNĘTRZNYM;

Według stopnia zabezpieczenia przeciwporażeniowego: CZĘŚĆ STYCZNA TYPU BF, (część styczna: gumowy otwór w urządzeniu);

Według stopnia ochrony przed przenikaniem wody: IP22 Według

trybu pracy: URZĄDZENIE DO PRACY CIĄGŁEJ

### Podsumowanie badań klinicznych

Poniższe dane służą określeniu rzeczywistej wydajności stwierdzonej w klinicznym badaniu walidacyjnym przeprowadzonym na zdrowych dorosłych ochotnikach. Poniżej zamieszczono informację o analizie wartości ARMS o wykresie danych Blanda-Altmana:


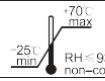













	Informacja o analizie wartości ARMS		
Pozycja punkty	90~100	80~<90	70~<80
Odchylenie	1,02	0,40	-0,48
ARMS	1,66	1,46	1,93

Wykres Blanda-Altmana (Rysunek 7)

### Potencjalne problemy i ich rozwiązywanie

Problem	Potencjalna przyczyna	Rozwiązanie
Urządzenie nie pokazuje prawidłowo wartości SpO₂ i PR	3. Nieprawidłowo umieszczono palec <p>4. Poziom oksyhemoglobiny u pacjenta jest zbyt niski do wykonania pomiaru</p>	1. Ponownie umieścić palec w urządzeniu <p>2. Spróbować kilka razy. Jeżeli mamy pewność, że problem nie dotyczy urządzenia, należy udać się do szpitala na szczegółowe badanie.</p>
Niestabilna wartość SpO₂ lub PR	1. Palec może nie być umieszczony dostatecznie głęboko. <p>2. Drgania palca lub ruchy pacjenta.</p>	1. Ponownie umieścić palec w urządzeniu <p>2. Nie należy się ruszać</p>
Oksymetru nie można uruchomić	1. Niski poziom energii w bateriach lub brak baterii. <p>2. Nieprawidłowa instalacja baterii.</p> <p>3. Oksymetr może być uszkodzony.</p>	1. Wymienić baterie <p>2. Ponownie zainstalować baterie</p> <p>3. Skontaktować się z lokalnym biurem obsługi klienta</p>
Kontrolki nagle wyłączają się	1. Urządzenie automatycznie się wyłącza, gdy przez ponad 8 sekund nie wykryje sygnału <p>2. Niedostateczna ilość energii w bateriach</p>	1. Jest to prawidłowy stan <p>2. Wymienić baterie</p>
Na wyświetlaczu pojawił się symbol „Err7”	1. Niski poziom energii <p>2. Uszkodzony przewód emisyjny.</p> <p>3. Usterka obwodu regulacji prądu.</p>	1. Wymienić baterie <p>2. Skontaktować się z lokalnym biurem obsługi klienta</p> <p>3. Skontaktować się z lokalnym biurem obsługi klienta</p>

### Objaśnienie symboli

Symbol	Definicja	Symbol	Definicja
	Część styczna typu BF.	 <p>+70°C max 25°C min RH ≤ 93% non-condensing</p>	Temperatura przechowywania i wilgotność względna
	Uwaga		Dane producenta
	Data produkcji		Zabezpieczenie przed kroplami wody
	Saturacja tlenem		Atest Unii Europejskiej
	Tętno (ud./min)		Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Sygnalizacja niskiego poziomu energii		Skorzystać z dokumentów towarzyszących.
	Brak alarmu SpO₂		Nr seryjny
	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny		

### Zawartość opakowania

- Pulsoksymetr napalcowy
- Jedna linka
- Dwie baterie AAA
- Jedna instrukcja obsługi

**Uwagi:**

- Zawarte w instrukcji ilustracje mogą nieznacznie różnić się od rzeczywistego wyglądu urządzenia.
- Specyfikacje podlegają zmianom bez uprzedniego zawiadomienia.

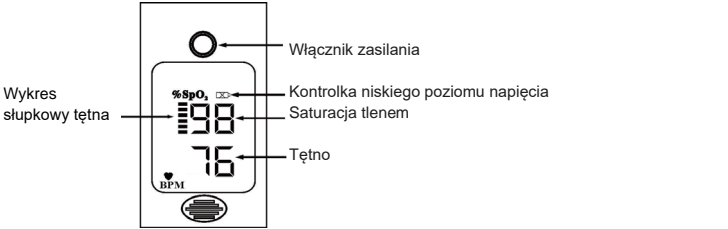
### Oświadczenie

Badania pod kątem spełnienia wymogów	Wynik/uwagi	Ocena
<b>Punkt 7 – Emisje</b>		
Klasyfikacja	--	--
Klasa A lub B.....	Klasa B	--
Grupa 1 lub 2.....	Grupa 1	--
CISPR 11, 14-1, 32 lub ISO 7137.....	CISPR 11	--
Przewodzone emisje radiowe.....	Nie dot.	Nie dot.
Promieniowane emisje radiowe.....	--	P
Moc zakłóceń (jeśli dotyczy).....	Nie dot.	Nie dot.
Zniekształcenia harmoniczne wg IEC61000-3-2 (Klasy A,B,C,D)	Nie dot.	Nie dot.
Wahania napięcia i migotanie światła wg IEC61000-3-3.....	Nie dot.	Nie dot.

#### Punkt 8 – Odporność

Wyładowania elektrostatyczne.....	IEC 61000-4-2	P
Promieniowane elektromagnetyczne pola radiowe i bliskie pola radiowe.....	IEC 61000-4-3	P
Elektryczne szybkie przebiegi przejściowe i impulsy.....	IEC 61000-4-4	Nie dot.
Udary.....	IEC 61000-4-5	Nie dot.
Zakłócenia przewodzone wywołane przez pola radiowe.....	IEC 61000-4-6	Nie dot.
Zapady i zaniki napięcia.....	IEC 61000-4-11	Nie dot.
Pole maonetyczne o znamionowej częstotliwości	IEC 61000-4-8	P

### Rysunek 1



### Rysunek 2



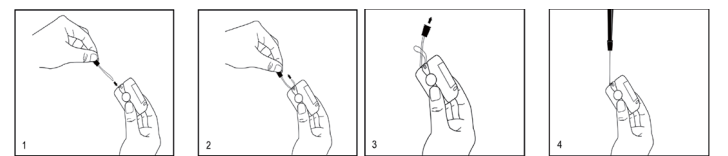
### Rysunek 3



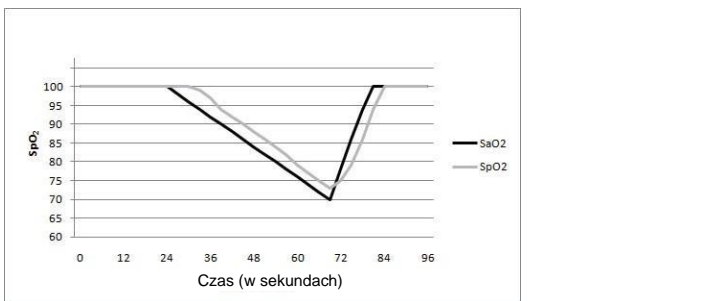
### Rysunek 4



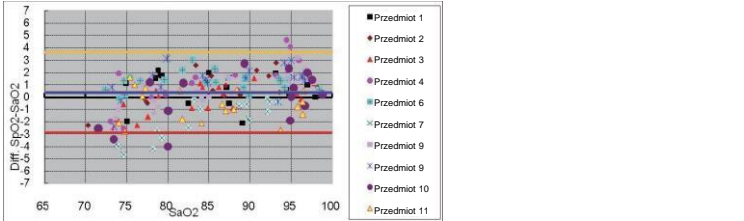
### Rysunek 5



### Rysunek 6



### Figura 7



### Modele

**Seria MD300C1:**

Ekran LED

MD300C1 MD300C11 MD300C12 MD300C13 MD300C15 MD300C16 MD300C17 MD300C18 MD300C19

MD300C1A MD300C1B MD300C1C MD300C1D MD300C1E MD300C1F MD300C1G MD300C1H MD300C1I

Ekran LCD

MD300C15D MD300C15F MD300C15O

**Seria MD300C4:**

Ekran LED:

MD300C4 MD300C41 MD300C42

**Uwagi:**




- Zawarte w instrukcji ilustracje mogą nieznacznie różnić się od rzeczywistego wyglądu urządzenia.
- Specyfikacje podlegają zmianom bez uprzedniego zawiadomienia.

Wszelkie prawa

zastřezone

Wersja: Ver4.0

Data rewizji: 1 kwietnia 2020 r.

	Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.	
2nd Floor, 3rd Floor and Room 410-412 4th Floor, No. 2 Building, No. 9 Shuangyuan Road, Shijingshan District, 100041 Beijing, CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA		
	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)	
Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg NIEMCY		