

Pokyny pro uživatele

Děkujeme za nákup pulzního oxymetru. Tato příručka je napsána a sestavena v souladu se směrnicí Rady MDD 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky a harmonizovanými normami. V případě úprav a upgradů softwaru mohou být informace obsažené v tomto dokumentu změněny bez předchozího upozornění.

Před použitím tohoto produktu si pečlivě přečtěte uživatelskou příručku.

VÝSTRAHA:

- Při dlouhodobém používání zařízení, zejména u pacientů s mikrocirkulační bariérou, může dojít k nepohodlí nebo bolesti. Doporučuje se, aby senzor nebyl aplikován na stejný prst déle než 2 hodiny.
- Světlo (infrachervené záření je neviditelné) vyzařované ze zařízení je škodlivé pro oči, takže by se uživatel a osoby provádějící údržbu neměly dívat přímo do světla.
- Smaltovaný nebo akrylový lak na nehty nebo jiné aplikace na nehty mohou zkreslit hodnoty a/nebo hlásit nepřesné hodnoty.
- Přečtěte si prosím doprovodnou literaturu o jakýchkoli klinických omezeních nebo upozorněních.
- Tento přístroj není určen k léčbě.

1 Bezpečnost

1.1 Pokyny k bezpečnému užívání

- Pravidelně kontrolujte hlavní jednotku a veškeré příslušenství, abyste se ujistili, že nedochází k žádnému viditelnému poškození kabelů a snímačů, které by mohlo ovlivnit bezpečnost pacienta a přesnost sledování. Doporučuje se provádět kontrolu zařízení alespoň jednou týdně. Pokud je poškození zjevné, přestaňte zařízení používat.
- Nezbytnou údržbu musí provádět POUZE kvalifikovaný servisní technik. Uživatelé nesmějí tuto údržbu provádět sami.
- Oxymetr nelze používat společně se zařízeními, která nejsou uvedena v uživatelské příručce. S tímto zařízením lze použít pouze příslušenství určené nebo doporučené výrobcem.
- Tento produkt je před opuštěním továrny kalibrován.

1.2 Výstrahy

- ebezpečí výbuchu: NEPOUŽÍVEJTE oxymetr v prostředí s hořlavými plyny, jako např. zápalnými anestetiky.
- NEPOUŽÍVEJTE oxymetr, pokud je uživatel měřen pomocí MRI nebo CT.
- NEPOUŽÍVEJTE zařízení, pokud jste alergický na gumu.
- Likvidace šrotu, příslušenství a obalů zařízení (včetně baterií, plastů, pěny a papíru) by měla být v souladu s místními zákony a předpisy.
- Před použitím prosím zkontrolujte obsah balení, abyste se ujistili, že zařízení a příslušenství jsou v souladu s balícím seznamem, jinak může zařízení fungovat nesprávně.

1.3 Upozornění

- Chraňte oxymetr před prachem, vibracemi, korozivními látkami, výbušnými materiály, vysokou teplotou a vlhkostí.
- Pokud oxymetr zvlhne, zastavte jeho provozování.
- Pokud je zařízení přemístěno z chladného do teplého nebo vlhkého prostředí, nepoužívejte jej okamžitě.
- Vysokoteplotní nebo vysokotlaká pára není povolena. Pokyny k čištění a dezinfekci najdete v části 7 uživatelské příručky.
- Neponořujte oxymetr do kapaliny. Chcete-li jej vyčistit, otřete jeho povrch alkoholovými ubrousky. Nestříkejte přímo na zařízení žádnou kapalinu.
- Nepoužívejte zařízení u malých dětí a kojenců.
- Produkt je vhodný pro osoby starší 4 let a pro ty, kdo váží mezi 15 kg - 110 kg.
- Zařízení nemusí fungovat u všech pacientů. Pokud nemůžete dosáhnout stabilních hodnot, přestaňte zařízení používat.
- Doba aktualizace dat je kratší než 5 sekund, což se může měnit podle tepové frekvence jednotlivce.
- Zařízení má obvyklou životnost pět let od prvního použití.
- Zařízení zobrazuje nízké napětí, ale nemá funkci alarmu nízkého napětí. Jakmile je baterie vybitá, vyměňte ji.
- Pokud bude zařízení skladováno déle než měsíc, musí být baterie vyjmuty, aby nedošlo k vytečení baterií.

1.4 Zamýšlené využití

Pulzní oxymetr je neinvazivní zařízení určené k okamžité kontrole saturace kyslíkem v arteriálním hemoglobinu (SpO₂) a tepové frekvence dospělých a pediatrických pacientů v domácím a nemocničním prostředí (včetně klinického použití u internistů/chirurgů, anestezií, intenzivní péče atd.) Toto zařízení není určeno k nepřetržitému monitorování.

2 Přehled

Impulzní nasycení kyslíkem je procento HbO₂ v celkovém Hb v krvi, známé také jako koncentrace O₂ v krvi. Je to důležitý bioparametr pro dýchání. Za účelem snadnějšího a přesnějšího měření SpO₂, vyvinula naše společnost pulzní oxymetr. Zařízení může také měřit tepovou frekvenci. Pulzní oxymetr se vyznačuje pohodlným ovládním, nízkou spotřebou energie, malými rozměry a přenosností. Pro diagnostiku potřebuje pacient pouze přiložit jeden prst na fotoelektrický snímač a na displeji se zobrazí naměřená hodnota saturace hemoglobinu.

2.1 Klasifikace:

Třída II b (MDD 93/42/EHS IX Pravidlo 10)

2.2 Vlastnosti

- Jednoduché a pohodlné ovládání
- Malý, lehký a přenosný (celková hmotnost je přibližně 50 g včetně baterií)
- Nízká spotřeba energie
- Výrobek se automaticky vypne, když se nepoužívá déle než 16 vteřin

2.3 Hlavní využití a rozsah využití

Pulzní oxymetr lze použít k měření saturace hemoglobinu a tepové frekvence z prstů a k indikaci intenzity pulsu pomocí sloupcového displeje. Výrobek je vhodný pro použití doma, v nemocnici, kyslíkovém baru, sociálně-lékařských organizacích a pro měření saturace kyslíkem a pulzní frekvenci. Produkt není vhodný pro nepřetržité monitorování pacientů.



Produkt není vhodný pro nepřetržité monitorování pacientů.

2.4 Požadavky na prostředí

Provozní teplota: 5°C-40°C

Skladovací teplota: -10°C-50°C

Okolní vlhkost: 15%-80% RH, bez kondenzace při provozu

10%-93% RH, bez kondenzace při provozu

Atmosférický tlak: 70 kPa až 106 kPa, v provozu

50kPa-106 kPa, při uskladnění

3 Princip a výstraha

3.1 Princip měření

Princip oxymetru: Ověřený vzorec zpracování dat je stanoven pomocí Lambertova-Beerova zákona podle charakteristik absorpce spektra redukčního hemoglobinu (Hb) a oxyhemoglobinu (HbO₂) v zářících a blízkých infračervených zónách.

Provoz oxymetru: Fotelektrická technologie kontroly oxyhemoglobinu je přijata v souladu s technologií Capacity Pulse Scanning & Recording Technology, takže dva paprsky různých vlnových délek světla mohou být zaostřeny na koneček prstu přes upínací prstový snímač. Měřený signál lze získat fotocitlivým prvkem, informace získané prostřednictvím něho se zobrazí na obrazovce zpracováním v elektronických obvodech a mikroprocesorem

Obrázek 1 Provozní princip

Zářivka a zářič
infračervených paprsků

3.2 Výstraha

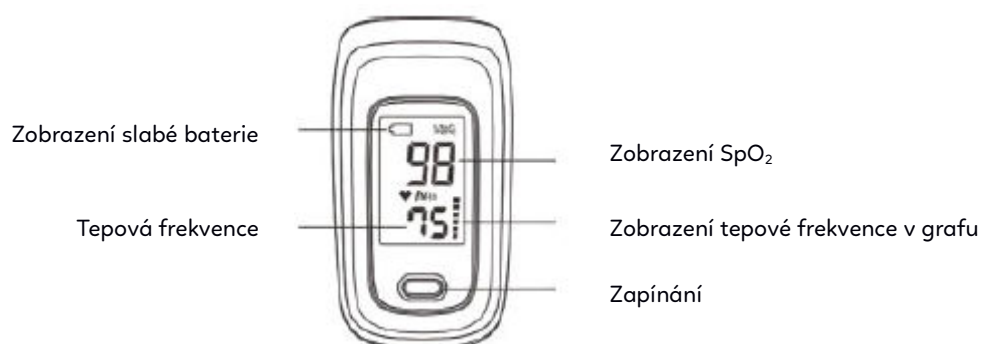
1. Umístěte prst správně (viz obrázek 5), abyste zabránili nepřesnému měření.
2. Senzor SpO₂ a fotelektrická přijímací trubice by měly být uspořádány s arterií subjektu mezi nimi.
3. Nadměrné okolní světlo může ovlivnit výsledek měření. To zahrnuje zářivky, duální rubínové lasery, infračervené ohříváče přímé sluneční světlo atd.
4. Přesnost může ovlivnit také použití v náročných podmínkách nebo extrémní elektrochirurgické interference.

4 Příslušenství

- 1 x Poutko
- 2 x baterie AAA
- 1 x Uživatelská příručka.

5 Instalace

5.1 Pohled na přední panel

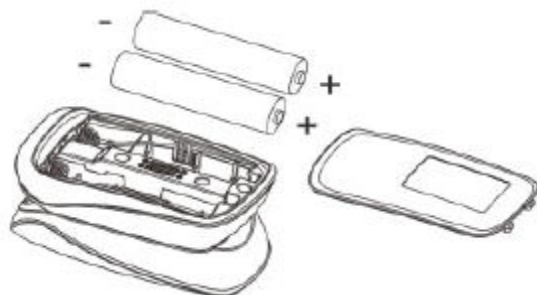


5.2 Baterie

Krok 1. Podívejte se na obrázek 3. a správně vložte dvě baterie AAA. Krok 2. Vraťte kryt zpět.



Při vkládání baterií buďte opatrní, protože nesprávné vložení může zařízení poškodit.



Obrázek 3. Vložení baterií

5.3 Připnutí poutka

Krok 1. Jeden konec poutka protáhněte otvorem.



Krok 2. Druhý konec poutka protáhněte prvním a utáhněte.

Obrázek 4. Připnutí poutka

6 Návod k obsluze

6.1 Vložte dvě baterie správným směrem a poté nasad'te kryt.

6.2 Otevřete svorku, jak je znázorněno na obrázku 5.



Obrázek 5. Vložte prst do pozice

6.3 Umístěte prst do svorky tak, že prst přejdete přes senzor, a poté prst sevřete.

6.4 Jednou stiskněte tlačítko na předním panelu.

6.5 Prstem netřeste a během procesu zůstaňte v klidu.

6.6 Přečtete si informace na displeji.

6.7 V samozaváděcím stavu stiskněte tlačítko a zařízení se resetuje



Nehty a luminiscenční trubice by měly být na stejné straně.

7 Opravy a údržba & čištění a dezinfekce

- Vyměňte baterie, jakmile se na obrazovce zobrazí indikátor vybité baterie.
- Před použitím povrch zařízení očistěte alkoholovým tamponem. Nechte jej nejprve uschnout na vzduchu nebo jej nejprve osušte čistou látkou.
- Po použití produkt dezinfikujte lékařským alkoholovým tamponem, abyste při příštím použití zabránili křížové infekci.
- Pokud oxymetr delší dobu nepoužíváte, vyjměte baterie.

Varování: Na zařízení nelze použít vysokotlakou sterilizaci.







Varování: Neponořujte zařízení do kapaliny.

Varování: Doporučuje se uchovávat zařízení v suchém prostředí. Vlhkost může snížit životnost zařízení nebo jej dokonce poškodit.

8 Řešení potíží

Závada	Možná příčina	Řešení
SpO2 a tepová frekvence se nezobrazují správně	<ol style="list-style-type: none">1. Prst není správně umístěn.2. Pacientovo SpO2 je příliš nízké.	<ol style="list-style-type: none">1. Umístěte prst správně a zkuste to znovu.2. Zkuste to znovu; Pokud jste si jisti, že zařízení funguje správně, navštivte nemocnici a nechte se vyšetřit.
SpO2 a tepová frekvence se zobrazují nestabilně	<ol style="list-style-type: none">1. Prst není zasunutý dostatečně hluboko.2. Prst se třese nebo se pacient hýbe.	<ol style="list-style-type: none">1. Umístěte prst správně a zkuste to znovu.2. Požádejte pacienta, aby byl v klidu
Zařízení nelze zapnout	<ol style="list-style-type: none">1. Vybitá baterie nebo baterie není osazena.2. Baterie nejsou osazeny správně.3. Vadné zařízení.	<ol style="list-style-type: none">1. Vyměňte baterie.2. Znovu osad'te baterie.3. Kontaktujte místní servisní středisko.
Displej se neočekávaně vypne	<ol style="list-style-type: none">1. Zařízení se automaticky vypne po 16 vteřinách bez signálu.2. Baterie jsou téměř vybité.	<ol style="list-style-type: none">1. Normální stav.2. Vyměňte baterie.

9 Legenda

Symbol	Popis
	Typ aplikovaného dílu BF
	Výstraha, viz uživatelská příručka.
%SpO ₂	Pulzní saturace kyslíkem (%)
 /Min	Tepová frekvence (bpm)
	Ukazatel vybití baterie (vyměňte baterii včas, abyste předešli nepřesnému měření)
	Prst není zasunutý Indikátor nedostatečného signálu
	Když koncoví uživatelé přestanou výrobek používat, musí jej poslat sběrné místo k recyklaci.
IP22	Třída ochrany

10 Technické specifikace

Informace o displeji	Režim displeje
Formát displeje	LED displej
Pulzní saturace kyslíkem (SpO ₂)	Digitální
Tepová frekvence (PR)	Digitální
Intenzita pulzu (sloupcový graf)	Digitální sloupcový graf
Specifikace parametrů SpO₂	
Měřený rozsah	35%-100% (rozlišení je 1%).
Přesnost	70%-100%; ±2%, Pod 70% nespecifikováno.
Specifikace pulzního parametru	
Měřený rozsah	25bpm-250bpm (rozlišení je 1 bpm)
Přesnost	±2bpm
Intenzita pulzu	
Rozsah	Kontinuální zobrazení sloupcového grafu, vyšší hodnota označuje silnější puls.
Podmínky upozornění	
SpO ₂	Nížší než 94%
PR	Nížší než 50bpm nebo více než 130bpm
Baterie	
2 X 1.5V (velikost AAA) alkalická baterie	
Spotřeba	
Nižší než 35 mA.	
Životnost baterie	
Dvě baterie vydrží v nepřetržitém provozu 24 hodin	
Vypnutí	
Oxymetr se vypne po 16 vteřinách neaktivity.	

Optické čidlo	
Červené světlo (vlnová délka 660nm) Infračervené (vlnová délka 905nm)	
Rozměry a hmotnost	
Rozměry	62 (D) X 37 (Š) X 32 (V) mm
Hmotnost	Cca 50g (s bateriemi)

11 Příloha: Elektromagnetická kompatibilita

Pokyny a prohlášení o výrobě - elektromagnetické emise - pro všechna ZAŘÍZENÍ a SYSTÉMY

Pokyny a prohlášení o výrobě - elektromagnetická emise		
JPD-500E je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník uživatele JPD-500E by se měl ujistit, že je používán v takovém prostředí.		
Emisní test	Soulad	Elektromagnetické prostředí - pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	JPD-500E využívá vysokofrekvenční energii pouze pro svoji vnitřní funkci. Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Skupina B	JPD-500E je vhodný pro použití ve všech zařízeních, včetně domácností a zařízeních přímo připojených k veřejné nízkonapěťové napájecí síti, která napájí obytné budovy.

Záruka

Na váš produkt se poskytuje záruka na vady materiálu a zpracování v délce jednoho roku od původního data nákupu. Zařízení bylo vyrobeno podle náročných standardů a před odesláním bylo pečlivě zkontrolováno. V případě závady, na kterou se vztahuje tato záruka, je možné zařízení opravit nebo vyměnit. Tato záruka se nevztahuje na selhání zařízení v důsledku nesprávného použití nebo nedbalosti majitele nebo běžného opotřebení. Máte-li dotazy týkající se vašeho zařízení nebo záruky, kontaktujte místního distributora



WellKang Ltd
Suite B, 29 Harley Street, Londýn W1G 9QR, VB



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd
Address: Building D, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street,
Baoan, Shenzhen, Guangdong, ČLR, 518103