



EE **Pulss-oksümeeter**

Kasutusjuhend

LT **Pulsoksimetras**

Naudojimo instrukcijos

LV **Pulsa oksimētrs**

Lietošanas instrukcija

RO **Pulsoximetru**

Manual de utilizare

HU **Pulzoximéter**

Használati útmutató



Model / Modelis / Modelis / Model / Modell: AOJ-70B

EE

LT

LV

RO

HU





Pulss- oksümeeter

Kasutusjuhend

Mudel: AOJ-70B



3

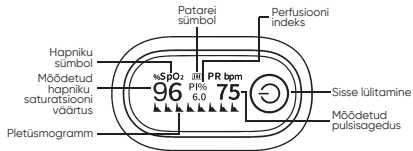


Sisukord

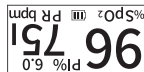
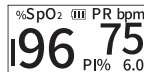
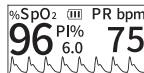
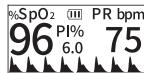
Esipaneeli lühikirjeldus	5
Üldine kirjeldus	6
Möötmise põhimõte	7
Ohutusala teave	8
Seadme osad	13
Toote omadused	13
Kavandatud kasutus	13
Seadistamine	14
Juhised kasutamiseks	15
Toote lisatarvikud	16

Patareide paigaldamine	16
Puhastus ja desinfektsioon	17
Garantii	18
Teenindus ja hooldus	19
Spetsifikatsioonid	19
Kõigi näidisandmete graafilised punktdiagrammid	21
SpO2 näidu tõesuse hindamine	22
Törkeotsing	23
Lisa 1 Teave EM vastavuse kohta	25
Võimalikud probleemid ja lahendused	31
Sümbolite tähendused	33

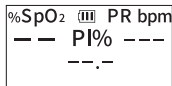
Esipaneeli lühikirjeldus



Pulsi pletüsmogramm vastab kasutaja pulsisagedusele. Pletüsmogrammi kõrgus näitab kasutaja pulsilöögi tugevust.



Oksümeetril on mitmesuunalise ekraani funktsioon. Ekraanil kuvatakse mõõdetud väärtusi, pulsilainet ja tulpdiagrammi.



(Ekraanikuva ebapiisava signaali korral)

Kui hapnikusaturatsiooni ja pulsisageduse signaalid ei ole piisavad, siis mõõtmisväärtusi ei kuvata.

TÄHELEPANU!

Tulpdiagramm näitab, kas signaal on täielik; mida kõrgem tulp, seda tugevam pulss. Kui tulpdiagramm ei kõigu sujuvalt, võib registreeritud väärtuse täpsus olla ebatäpsem. Kui tulpdiagramm kõigub ühtlaselt, on mõõdetud väärtus usaldusväärne.

Üldine kirjeldus

SpO2 tähistab perifeerse kapillaarse vere hapnikuga küllastatust (saturatsiooni). Hapniku saturatsiooniks nimetatakse oksühemoglobiini (HbO₂) suhet vere üldise hemoglobiinisalduse (st oksühemoglobiin + redutseeritud hemoglobiin) suhtes.

See on tähtis füsioloogiline näitaja, mis osaleb hingamises ja vereringes.

See pulssoksümeeter on väike, kaasaskantav, mitteinvasiivne ja

seada on lihtne kasutada. Kasutaja peab lihtsalt pistma oma sõrme oksümeetri kambrisse, et mõõta oma hapnikusaturatsiooni (SpO₂) ja pulsisagedust. Oksümeeter sobib kasutamiseks koduses hool-
duskeskkonnas.

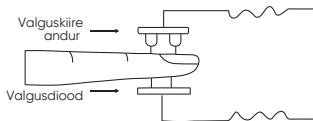
Deklaratsioon

Seade vastab standardi IEC60601-1-2 elektromagnetilise ühilduvuse nõuetele. Materjalid, millega kasutaja kokku võib puutuda, ei ole toksilised ja ei avalda kudedele mingit mõju ja vastavad standarditele ISO 10993-1, ISO10993-5 ja ISO10993-10.

Mõõtmise põhimõte

Hapnikurikas veres neeldub valgus enamasti 905 nm (lähii-
frapunakiirgus) juures, samas kui hapnikuvaeses veres neeldub
valgus enamasti 660 nm (punane valgus) juures. Pulssoksümeet-
ri tööpõhimõtteks on punase valguse ja infrapunakiirguse
kiirte saatmine läbi tuksuva kapillaarvõrgustiku ja seejärel
kudedest teiselt poolt väljuva pulseeriva punase valguse ja
infrapunakiirguse hulga mõõtmine anduri abil. Mõõtmistäpsuse
parandamiseks kasutab oksümeeter patenteeritud algoritmi, et
koguda andmeid tuksuvast arteriaalsest verest ning välistada
kudedest tingitud kohalik müra. Seejärel arvutatakse valguse suhteline
neeldumine oksühemoglobiinis (HbO) ja desoksühemoglobiinis vasta-
valt Beer-Lamberti seadusele ja saadakse kasutaja oksühemoglobiini
kvantitatiivne mõõtmistulemus, st hapniku saturatsiooni tase (SpO₂).

Pulssoksümeetri tundlikkuse tõttu tuleb mõõtmise ajal hoida sõrme koos mõõteriistaga paigal. Seda seadet on soovitatav kasutada mõõtmiseks enne või pärast sportimist; mitte kasutada pidevaks saturatsiooni jälgimiseks.



Ohustusalane teave

Igast seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada seadme tootjale ning vastava liikmesriigi pädevale asutusele.

OHT

Viitab otsesele ohule, mille eiramine võib põhjustada surma või rasket vigastust.

Ohud

Tootega üldiselt seotud ohtusid ei ole.

TÄHELEPANU!

1. Seadmel ei ole alarmfunktsiooni.
2. Pikaajaline kasutamine või kasutajaga seotud tingimused võivad nõuda perioodilist anduri asendi muutmist. Anduri asendit tuleb muuta vähemalt iga 2 tunni järel. Kontrollida naha terviklikkust,

vereringe seisundit ja seadme õiget joendamist.

3. Kuigi see osa, mis eeldatavasti puutub kokku inimkehaga, on bioloogiliselt kontrollitud ja selle bioloogiline ohutus vastab standarditega kehtestatud nõuetele, võib väga vähestel inimestel esineda allergilisi reaktsioone. Allergilise reaktsiooni korral tuleb seadme kasutamine sellel patsiendil viivitamatult lõpetada.

4. Ümbritseva keskkonna valgus võib häirida pulssoksümeetriliste mõõtmiste täpsust. Palun vältige mõõtmise ajal otsest valgust (nt kirurgiliste lampide valgus või päikesevalgus).

5. Seadet ei tohi ilma loata lahti võtta, koostada ega parandada. Ärge vaadake otse valgusallikatesse, sest need võivad põhjustada silmakahjustust.

6. Vere hapnikusisalduse anduri ja inimkeha kokkupuutepinna temperatuur ei tohi olla üle 41°C, mõõdetult temperatuuri mõõtmiseks ette nähtud seadmega.

7. Seadme vere hapnikusisalduse lainekuju on normaliseeritud.

8. Andmete uuendamise aeg on vähem kui 30 sek ja andmete keskmistamine ja signaalitöötlus mõjutavad SpO2 ja pulsisageduse kuvamist: oksümeetril kuvatavad vere hapnikusisalduse (SpO2) ja pulsisageduse (PR) väärtused on väärtused, mis on saadud mitme andmekomplekti arvutamise ja keskmistamise teel kindla ajavahemiku kestel. Andmed arvutatakse ühel korral iga pulsilaine kohta ja vastavad reaalajas vere hapnikusisalduse ja pulsisageduse väärtustele. Andmete keskmistamise meetod on seotud pulsisageduse väärtustega; kui pulsisagedus on alla 50 löögi minutis, siis keskmistatakse viimase 12 sekundi andmed; kui pulsisagedus on vahemikus 50 lööki minutis kuni 120 lööki minutis, siis keskmistatakse viimase 8 sekundi andmed; ning kui pulsisagedus on üle 120 löögi minutis, siis keskmistatakse viimase 6 sekundi andmed. Kuvatud vere hapnikusisalduse ja pulsisageduse väärtused kuvatakse 1-sekundiliste värskendusintervallide järel.

9. Toodet ei ole soovitatav kasutada füüsilise treeningu ajal ja see ei sobi patsientide pidevaks jälgimiseks.

10. Mitte kasutada oksümeetriaks kehva verevarustuse korral. Veenid tuksuvad rütmiliselt.

HOIATUS

Viitab võimalikule ohule või ebaturvalisele tegevusele, mille eiramine võib põhjustada surma või rasket vigastust.

Hoiatused

1. Süttimisohu – seadet EI TOHI kasutada tuleohtlikus keskkonnas, nt anesteetikumide läheduses.
2. Seadet EI TOHI kasutada sel ajal, kui patsiendile tehakse MRT või KT uuringut.
3. Mitte kasutada töötavate kõrgsageduslike (HF) kirurgiliste seadmete

läheduses ja magnetresonantsuuringu elektrilise meditsiinisüsteemi RF-varjestusega ruumis, kus on tugevad elektromagnetilised häired.

4. Vältida seadme kasutamist teiste seadmete kõrval või peal, sest see võib põhjustada rikkeid seadme töös. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleb jälgida nii seda kui teisi seadmeid, et veenduda, kas nad töötavad normaalselt.

5. Kaasaskantavaid raadiosideseadmeid (sh lisaseadmed, nagu antennikaablid ja välisantennid) ei tohi kasutada lähemal kui 30 cm (12 tolli) seadme mis tahes osadele, sh tootja poolt ettenähtud kaablid. Vastasel korral võib halveneda seadme jõudlus.

6. Seade EI OLE mõeldud kasutamiseks vastsündinutel ja imikutel, Patsiendi sõrme paksus peab olema 8 kuni 25,4 mm.

7. Soovitatav on seadmeid enne kasutamist kontrollida, ilmsete kahjustuste ilmnemisel lõpetage seadme kasutamine.

8. Seadme lakkamatu kasutamine võib põhjustada ebamugavustunnet või valu, eriti mikrovereringe häiretega patsientidel. Seadet ei ole soovitatav kasutada samal jäsemel kauem kui 10 minutit.

9. Mõnede patsientide puhul, kes vajavad hoolikamat mõõtmiskoha kontrollimist, ei tohi oksümeetrit asetada kohtadesse, kus on turse või haprad struktuurid.

10. Seade on kliinilise diagnoosimise lisavahend. Seadmel kuvatavad füsioloogilised andmed on vaid kaudseks viiteks ja neid ei tohi kasutada vahetult diagnostiliseks tõlgenduseks.

11. Seadet ei ole soovitatav kasutada kõrgsageduslikus keskkonnas, nt elektrokirurgiliste seadmete läheduses.

12. Seadet ei tohi kasta vedeliku sisse.

13. Ärge laske lastel seadet või selle osasid alla neelata. Seadme kasutamisel peab laps olema täiskasvanu järelevalve all.

14. Palun järgige kohalikke eeskirju ja ringlussevõtu reegleid seadme ja patareide hävitamisel või ringlusse viimisel.

15. Seadet ei hooldata ega teenindata selle kasutamise ajal.

16. Kasutajad EI TOHI ise teha seadme hooldust.

17. Seadmel EI OLE vahetatavaid osasid.

TÄHELEPANU!

Viitab võimalikule ohule või ebaturvalisele tegevusele, mille eiramine võib põhjustada inimese kerget vigastust või seadme/keskkonna kahjustust.

Ettevaatusabinõud

Seade on mõeldud funktsionaalse hemoglobiini hapnikusaturatsiooni mõõtmiseks arteriaalses veres. Tegurid, mis võivad halvendada pulssoksümeetri tööd või mõjutada mõõtmise täpsust, on järgmised:

- Pulssoksümeetrit ei tohi panna samale käele vererõhumanseti, arteriaalse kateetri ega infusioonitee(de)ga (i.v.)
- Liigne valgus, nagu päikesevalgus või otsene kodune valgustus
- Niiskus seadmel
- Sõrm ei ole soovitatavas suurusevahemikus
- Nõrk pulss

- Venoossed pulseerimised
 - Aneemia või vere väike hemoglobiinisaldus
 - „*Cardio green'i*” ja teiste intravaskulaarsete pigmentide kasutamine
 - Karboksühemoglobiin
 - Methemoglobiin
 - Kunstküüned või sõrmeküüne lakikiht
 - Hemoglobiini funktsioonihäire
 - Liigsed kehaliigutused mõõtmise ajal võivad anda valed mõõtmistulemused
 - Seadme vale asend võib põhjustada valesid mõõtmistulemusi
- Seadmest lähtuv valgus (infrapunakiirgus on nähtamatu) on silmadele kahjulik, seega ei tohi seadme kasutamisel ega hooldamisel seda valgust vaadata.

MÄRKUS:

1. Kavandatud kasutaja on patsient, kõigi funktsioonide kasutamine on turvaline.
2. Seadme ja seadme osade, sh patareide hävitamisel või ringlussevõtmisel tuleb järgida kohalikke eeskirju ja ringlussevõtu juhiseid.

Seadme osad

Oksümeeter koosneb andurist, elektroonilisest süsteemist, ekraanist ja plastkorpusest.

MÄRKUSED:

- Anduriks on seadme keskosas olev avaus sõrme sisestamiseks.
- Andur on seadme rakendusosa.

Toote omadused

- Kerge, kaasaskantav, lihtne kasutada.
- OLED ekraanil on näha pulsisagedus, SpO2, perfusiooni indeks.
- Suure fondiga kiri.
- Tühjeneva patarei sümbol.
- Automaatne väljalülitumine, kui tegevus puudub 15 sekundi jooksul.

Kavandatud kasutus

Pulssoksümeeter on korduvalt kasutatav seade, mis on ette nähtud hapnikusisalduse ja pulsisageduse pisteliseks mõõtmiseks täiskasvanud patsiendi sõrmest.

Kavandatud kasutaja

Pulssoksümeetri tohivad kasutada tervishoiutöötajad ja tava-kasutajad.

Kavandatud patsient

Pulssoksümeetri kasutatakse täiskasvanutel.

Näidustused

Pulssoksümeetri abil saab efektiivselt hinnata ja ennustada vere hapnikusisaldust kehas mitteinvasiivse toimingu abil. See võimaldab jälgida hingamisfunktsiooni.

Vastunäidustused

Seade ei ole mõeldud kasutamiseks järgmistel juhtudel:
Pulssoksümeetri ei tohi paigaldada vigastatud kudede piirkonda.
Mitte kasutada vere hapnikusisalduse mõõtmiseks hüperkineetilistel patsientidel.
Mitte kasutada vere hapnikusisalduse mõõtmiseks kehva verevarustusega seisundite korral.

Seadistamine

Pärast oksümeetri välja lülitamist vajutage toitenupule ühe sekundi jooksul, et siseneda seadistamisliidesesse. Vajutage ühel korral nupule seadistuste vahel valimiseks, hoidke nuppu sekundi jooksul all kehtivate heli sees/väljas seadistuste või teiste parameetrite muutmiseks.

Sea meeldetuletus	*
Heli meeldetuletus	on
Piiks	off
Demo	off
Taasta	ok
Heledus	4
Välju	

Sea lävendid	*
SpO2 Hi	100
SpO2 Lo	94
PR Hi	130
PR Lo 5	0
+/-	+
Välju	

1. Kasutajat teavitav helisignaali kõlab, kui vere hapnikusisaldus on seadistatud lävendist väiksem.
2. Kasutajat teavitav helisignaali kõlab, kui pulsisagedus on seadistatud lävendist suurem.

Märkus: Helisignaali funktsiooni kasutatakse vaid meeldetuletusena kasutajale, et nad kontrolliks oma vere hapnikusisaldust, mitte alarmi eesmärgil. Alati, kui kasutajal on kahtlusi seoses oma vere hapnikusisaldusega, tuleb neil vere hapnikusisaldust aegsasti kontrollida.

Juhised kasutamiseks

1. Pange kaks AAA patareid õigesti patareipesasse.
2. Pistke üks sõrm pulssoksümeetri sõrmeavasse.

Märkus: Sõrmeküüne pind peab jääma sõrmeavas ülespoole (seal on andur). Samuti tuleb sõrm pista lõpuni sõrmeavasse, vastasel korral on mõõtmistulemus ebatäpne.

3. Vajutage pulssoksümeetri sisse lülitamiseks toitenupule.
4. Mõõtmise ajal ei tohi keha ega käsi väriseda.
5. Vaadake ekraanilt täpseid kuvatud andmeid.

Märkused:

- Kui sõrm on oksümeetri sees, peab sõrmeküüne pind olema ülevaalt pool
- Tulemused võivad olla valed, kui te ei pista sõrme hoolikalt lõpuni oksümeetri sisse.
- Oksümeetri sees sõrme puudutava silikoonpinna puhastamiseks kasutage meditsiinilist alkoholi. Puhastage sõrme alkoholiga enne ja pärast mõõtmist. (Oksümeetri sisepinna silikoonkiht on meditsiiniline silikoon, mis ei sisalda toksilisi aineid ega kahjusta nahka.)

Toote lisatarvikud

1. Pulssoksümeeter -1 tk
2. Kasutusjuhend -1 tk
3. Tasku -1 tk
4. Patareid (AAA) -2 tk

Patareide paigaldamine

Pange patareipesasse kaks AAA patareid, jälgides nende polaarsust.



Märkused:

- Patareid peavad olema paigaldatud õige polaarsusega, vastasel korral võite rikkuda seadme
- Palun eemaldage oksümeetrist patareid, kui seda ei ole kavas kasutada pikema aja jooksul
- Seadet tuleb hoida laste eest kaitstud kohas, sest väikesed osad nagu patareid võivad põhjustada laste lämbumist

Puhastamine ja desinfektsioon

1. Puhastamine

Seadet tuleb regulaarselt puhastada.

Kui see on tugevasti märdunud või kui teie asukohas on palju tolmu

ja liiva, tuleb seadet puhastada sagedamini.

Soovitav puhastusvahend on:

Etanool (70%)

Seadme puhastamisel pidage kinni järgmistest reeglitest:

- Lülitage pulssoksümeeter välja
- Puhastage ekraani pehme puhta lapiga, mida on niisutatud klaasi-puhastusvahendiga
- Puhastage seadme välispinda ja andurit pehme lapiga, mida on niisutatud puhastusvahendiga
- Pärast puhastamist pühkige vajadusel kuiva riidelapiga ära kogu puhastuslahus
- Laske seadmel kuivada jahedas, hea õhuvahetusega kohas

Seadme rikete vältimiseks pidage kinni neist reeglitest:

Ettevaatusabinõud

- Alati lahjendage vahendit vastavalt tootja juhistele või kasutage väikseimat võimalikku kontsentratsiooni
- Ärge kastke seadet vedeliku sisse
- Ärge valage vedelikku seadmele ega selle tarvikutele
- Ärge kunagi kasutage abrasiivseid materjale (nt terasvill või hõbedapuhastusvahend) ega erosiivseid puhastusaineid (nt atsetoon või atsetoonipõhised puhastusained)
- Kui vedelikku pritsib seadmele, võtke ühendust meiega või oma teeninduspersonaliga

2. Desinfektsioon

Pulssoksümeetrit tuleb enne desinfitseerimist puhastada. Soovitatav desinfitseerimisvahend on 70% etanool. Desinfektsioonisammud

on samasugused nagu puhastamisel. Ärge desinfitseerige seadet kõrgel temperatuuril / suurel rõhul olevate desinfitseerivate gaasidega.



Mitte kunagi ärge kasutage desinfitseerimiseks etüleenoksiidi ega formaldehüüdi.

Garantii

Seadmele kehtib piiratud garantii 2 aastat alates ostukuupäevast kehtiva ostukviitungi alusel. Garantii ei kata kahjustusi, mis tulenevad seadme ebaõigest kasutamisest või kuritarvitamisest. Patarei ja pakend ei kuulu garantii alla. Garantiitingimusi ületavad nõuded, sh kahjunõuded on välistatud. Kui te leiate, et seade on katki ja ei tööta õigesti, kontrollige palun patareisid, enne kui pöördute apteeki või müügikohta.

TEENINDUS JA HOOLDUS

1. Asendage patareid aegsasti uutega, kui ekraanil kuvatakse tühjeneva patarei sümbol.
2. Puhastage oksümeetri sõrmeotsaga kokku puutuvat pinda enne selle kasutamist uuringuks.
3. Kui oksümeetrit ei ole plaanis kasutada pikemat aega, võtke patareipesast patareid välja.
4. Kõige parem on hoida seadet kohas, kus ümbritseva keskkonna temperatuur on -20°C ~ 50°C ja suhteline õhuniiskus on 10%-95%.
5. Seadet on soovitatav hoida alati kuivas kohas. Märj keskkond võib lühendada seadme kasutusega ja selle isegi rikkuda.
6. Vältida seadme hoidmist otsese päiksevalguse käes.
7. Vältida liigset kokkupuudet radioaktiivse, infrapuna- või ultraviolettkiirgusega.
8. Palun järgige kohalikke eeskirju kasutatud patareide hävitamisel.

Spetsifikatsioonid

1. Ekraani tüüp: OLED.
2. SpO₂:
Mõõtmisvahemik: 0%-100%
Kuvatav vahemik: 35%-100%
Resolutsioon: 1%
Täpsus: $\pm 2\%$ vahemikus 70%-100%; alla 70%: ei ole määratletud.
3. Pulsisagedus:
Mõõtmisvahemik: 25 - 250 lööki minutis
Resolutsioon: 1 löök minutis
Täpsus: ± 2 lööki minutis
Pulsi tugevus: tulpdiagramm

4. Perfusiooni indeks:

Mõõtmisvahemik: 0%~50%

Resolutsioon: 1%

Täpsus: 0,1%(0%~1%); 1%(1%~20%); >20%: ei ole määratletud.

5. Vajalik toitevõimsus: Kaks AAA leelispatareid

Toite tarbimine: 30mA (normaaltingimustes)

Tühjeneva patarei sümbol: Kui patarei voltaaž on $1,9 \text{ V} \pm 0,2 \text{ V}$, lülitub oksümeeter automaatselt välja

Patareide kasutusiga: Kaks AAA 1,5 V, 600 mA leelispatareid tagavad pideva töö kuni 24 tunniks.

6. Mõõdud: pikkus-laius-kõrgus: 63 mm x 36 mm x 39 mm

Kaal: 43 g (ilma patareideta)

7. Nõuded keskkonnale:

Temperatuur: 10°C- 40°C

Õhuniiskus (mittekondenseeruv): 15%-95%

Õhurõhk: 70 kPa-106 kPa

8. Säilitamise / transpordi tingimused

Temperatuur: -20°C - 50°C

Õhuniiskus (mittekondenseeruv): 10%-95%

Õhurõhk: 70 kPa-106 kPa

9. Mõõtmistulemused kehva verevarustusega seisundite korral: 0,3%.

10. Ohutusalane liigitus

Elektrilöögi vastane kaitse:

sisemine toiteallikas

Elektrilöögivastane kaitsetase:

BF-tüüpi rakendusosa (mitte-defibrillatsioonikindel)

Töörežiim: pidev töö

Plahvatusohu vastane kaitsetase: IP22

11. Maksimaalsete lainepikkuste vahemik:
punane valgus: 660 nm / infrapunakiirgus: 905 nm

13. Kasutusiga: Kaks aastat

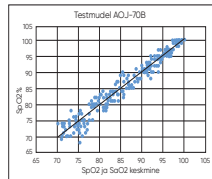
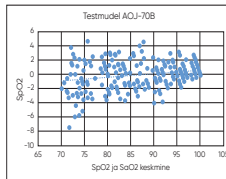
14. Ühendusrežiim: Bluetooth 4.2

Märkus:

1. SpO2 ja pulsisageduse täpsus on hädavajalikud omadused.
2. Seadmel puudub alarmfunktsioon SpO2 või pulsisageduse väärtuste füsioloogilise häireseisundi tuvastamiseks.
3. Andmete uuendamise kestus ei ole kohaldatav, sest näitude saatmist antud seadmest teistesse seadmetesse nende kuvamiseks ei ole selle seadme puhul ette nähtud.

4. Oksümeeter on mõeldud pisteliseks kasutamiseks, kasutussagedus ei ole määratletud.

Andmete graafilised punktdiagrammid



Joonis 1. Bland-Altmani SpO2-SaO2 diagramm

Joonis 2. Mõõdetud andmete regressioonijoon

SpO2 näidu tõesuse hindamine

Te saate kontrollida PLETH-lainekuju kvaliteeti ja SpO2 väärtuste stabiilsust patsiendiekraanil, et hinnata, kas andur töötab korralikult ja kas SpO2 näidud on tõesed. Kasutage SpO2 mõõtmistulemuste tõesuse hindamisel alati mõlemat näitu samaaegselt.

MÄRKUS:

1. SpO2 täpsust on valideeritud inimuuringutes, kus seda võrreldi CO-oksümeetriga mõõdetud arteriaalsete vereproovidega. Pulssoksümeetri mõõtmistulemused on statistiliselt hajutatud, vaid ligikaudu kahe kolmandiku mõõtmistulemuste puhul võib eeldada, et need jäävad CO-oksümeetri mõõtmistega võrreldava ettenähtud täpsuse piiridesse. Uuringutes osalenud vabatahtlike populatsioon koosnes kohalikest tervetest meestest ja naistest vanuses 18 kuni 46

aastat, kelle naha värvus oli varieeruv ning täpsust ei ole võimalik hinnata funktsionaalse testija poolt.

2. Pulsisageduse täpsuse andmed on saadud võrdlusest pulsisagedustega, mis genereeriti arteriaalse hapniku simulaatoril (samuti elektrooniline pulsissimulaator).

3. Üldiselt näitab SpO2 PLETH-laine kvaliteet andurini jõudnud valgussignaali kvaliteeti. Kehva kvaliteediga laine tähendab, et signaali tõesus on väiksem. Teisest küljest näitab signaali kvaliteeti ka SpO2 väärtuste stabiilsus. Erinevalt füüsilistest teguritest tingitud SpO2 näitude muutumisest tulenevad ebastabiilsed SpO2 näidud sellest, et andur võtab vastu häireid sisaldavaid signaale. Eespool nimetatud probleemid võivad olla tingitud patsiendi liikumisest, anduri valest paigaldusest või anduri rikkest. Tõeste SpO2 mõõtmistulemuste saamiseks püüdke piirata patsiendi liikumist uuringu ajal.

Tõrkeotsing

Probleem	Võimalik põhjus	Lahendus
Seadet ei saa sisse lülitada.	Patareid on tühjad või peaaegu tühjad.	Palun asendage patareid.
	Patareid on valesti paigaldatud.	Paigaldage patareid õigesti.
	Rike seadme töös.	Palun pöörduge kohaliku teeninduskeskuse poole.

Ekraan lülitub järsku välja.

Seade on programmeeritud automaatselt välja lülituma 8 sekundi pärast, kui puudub õige füsioloogiline signaal.

See on normaalne

Patareid on peaaegu tühjad.

Palun vahetage patareid.

Spo2 ja pulsisagedust ei kuvata stabiilselt.

Mingid esemed jäid ette valguse tee valgusdiodist fotodetektorini.

Kontrollige ja puhastage anduri sisemust, eriti mõlemat anduri akent.

Sõrm värises või patsient liigutas.

Püüdke olla mõõtmise ajal liikumatult paigal.

	Sõrm ei ole piisavalt kaugel oksümeetri sees.	Pange sõrm õigesti ja proovige uuesti.
	Sõrm on liiga suur või liiga väike.	Valige mõõtmiseks sobiva suurusega sõrm.
	Liiga valge keskkond.	Vältige liiga eredat valgustust.
	Pulsisageduse väärtused kõiguvad tsükliliselt.	Mõõtmistulemus on normaalne, aga patsiendil on arütmia.
Spo2 ja pulsisagedust ei kuvata õigesti.	Sõrm ei ole õiges asendis.	Pange sõrm õigesti ja proovige uuesti.

	Patsiendi Spo2 on kuvamiseks liiga väike.	Proovige uuesti; kui olete kindel, et seade töötab laitmatult, pöörduge diagnoosimiseks haiglasse.
Pulsi helisignaali ei saa välja lülitada.	Nupp ei tööta.	Kontrollige nuppu ja vajutage uuesti.
	Te ei vajutanud piisavalt kaua.	Hoidke nuppu all 2 ~3 sekundi jooksul.

18. Lisa 1 Teave EM vastavuse kohta

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetkiirgused		
Pulssoksümeeter on ette nähtud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või mudeli AOJ-70B kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.		
Kiirgus	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – juhised
RF kiirgus CISPR 11	1. rühm	Pulssoksümeeter kasutab RF energiat üksnes sisemiste funktsioonide tarbeks. Seega on RF kiirgus väga tagasihoidlik ja tõenäoliselt ei põhjusta häireid läheduses olevate elektroonikaseadmete töös.

RF kiirgus CISPR 11	Klass B	Pulssoksümeeter sobib kasutamiseks kõigis asutustes, sh kodumajapidamistes ja kohtades, mis on vahetult ühendatud avaliku madalpinge elektrivõrguga, mis varustab kodumajapidamise hooneid.
Harmooniline kiirgus IEC61000-3-2	Ei ole kohaldatav	Ei ole kohaldatav
Pingekõikumised / võreluskiirgus IEC61000-3-3	Ei ole kohaldatav	

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häiringukindlus			
Pulssoksümeeter on ette nähtud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või pulssoksümeetri kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.			
Häirekindluse test	IEC60601 testitase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, 8 kV, ±15 kV õhk	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, 8 kV, ±15 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või kaetud keraamiliste plaatidega. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30 %.

Elektriline kiire siirde- / sööstpinge IEC 61000-4-4	Ei ole kohaldatav	Ei ole kohaldatav
Liigpinge IEC 61000-4-5	Ei ole kohaldatav	Ei ole kohaldatav
Pingelohud, pingekatkestused ja pingekõikumised toitevõrgu sisendliinidel IEC 61000-4-11	Ei ole kohaldatav	Ei ole kohaldatav

Võrgusageduse magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Võrgusageduse magnetväljad peaksid olema tasemel, mis on iseloomulikud tava-pärasele asukohale tavalise büroo või haigla keskkonnas.
Edastatav RF IEC61000-4-6	Ei ole kohaldatav	Ei ole kohaldatav	
Kiiratud RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz juures	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz juures	
MÄRKUS: UT on vahelduvvoolu pinge enne kasutamist testimisel			

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häiringukindlus

Pulssoksümeeter on ette nähtud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või pulssoksümeetri kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.

Kiirguslik RF IEC 6100 0-4-3 (KORPUSE PORDI HÄIREKINDLUS juhtmeta RF sidesead- mete suhtes: katse spetsifikatsioonid)	Testisagedus (MHz)	Sagedusala (MHz)	Teenus	Modulatsioon	Maksi- maalne võimsus (W)	Kaugus (m)	IEC 60601- 1-2 testitase (V/m)	Vasta- vustase (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Pulsimodulat- sioon 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM± 5 kHz kõrvalekalle 1 kHz siinus	2	0,3	28	28

Kiirguslik RF IEC 6100 0-4-3 (KORPUSE PORDI HÄIREKINDLUS juhtmeta RF side- seadmete suhtes: katse spetsifikatsioonid)	710	704 - 787	LTE Band 13,17	Pulsimodulat- sioon 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	745							
	780							
	810	800 - 960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN	Pulsimodulat- sioon 18 Hz	2	0,3	28	28
	870							
	930		820, CDMA 850, LTE Band 5					
	1720	1700 - 1990	GSM1800 ; CDMA 1900 ; GSM1900 ; DECT ; LTE Band 1, 3, 4 25 ; UMTS	Pulsimodulat- sioon 217 Hz	2	0,3	28	28

Kiirguslik RF IEC 6100 0-4-3 (KORPUSE PORDI HÄIREKINDLUS juhtmeta RF side- seadmete suhtes: katse spetsifikatsioonid)	1845							
	1970							
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsimodulat- sioon 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsimodulat- sioon 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häiringukindlus				
Kiirguslik RF IEC61000-4-39 (KORPUSE PORDI HÄIREKINDLUS lähimagnet- väljade suhtes: katse spetsi- fikatsioonid)	Testisagedus	Modulatsioon	IEC 60601- 1-2 testitase (A/m)	Vastavustase (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulsimodulat- sioon 2.1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Pulsimodulat- sioon 50 kHz	7,5	7,5

Võimalikud probleemid ja lahendused

Probleemid	Võimalik põhjus	Lahendus
Oksümeetril ei kuvata vere hapnikusisaldust ja/või pulsisagedust.	1. Sõrm ei ole anduri ja valgusdioodi vahel. 2. Kasutaja verevarustus on liiga kehv ja oksümeeter ei suuda seda tuvastada.	1. Kontrollige, et sõrm asub täpselt anduri ja valgusdioodi vahel. 2. Kontrollige, et miski ei takista verevoolu.
SpO2 või pulsisageduse kuvamine on ebaühtlane.	1. Sõrm ei ole anduri ja valgusdioodi vahel. 2. Kasutaja liigutas sõrme ja/või keha.	1. Kontrollige, et sõrm asub täpselt anduri ja valgusdioodi vahel. 2. Kontrollige, et patsient on mõõtmise ajal paigal.

Oksümeetril ei saa sisse lülitada	1. Patareid on tühjad. 2. Patareid ei ole õigesti paigaldatud. 3. Oksümeeter on katki ja/või rikutud.	1. Asendage patareid. 2. Palun vt lõik 2.8.1, kuidas patareid õigesti paigaldada. 3. Pöörduge levitaja poole.
Ekraan kustub äkki	1. Kui oksümeeter ei saa mingit signaali 15 sekundi jooksul, lülitub see automaatselt välja. 2. Patareid on tühjad.	1. See on normaalne. Lihtsalt lülitage pulss-oksümeeter uuesti sisse. 2. Asendage patareid.

Oksümeetri sees ei ole kasutaja poolt hooldatavaid osi. Katet tohib eemaldada vaid professionaalne teeninduspersonal. Kui te

kahtlete mis tahes mõõtmistulemuse õigsuses, kontrollige kasutaja elulisi näitajaid mõnel muul viisil; seejärel veenduge, kas oksümeeter töötab korralikult. Ärge pihustage, valage ega pritsige mingit vedelikku oksümeetrile, selle tarvikutele, ühendustele, lülititele ega korpuse avaustele, sest see võib oksümeetril kahjustada.

Sümbolite tähendused

Sümbol	Tähendus
	BF-tüüpi rakendusosa
	Ettevaatust!
% SpO2	Hapniku saturatsioon
 /Min	Pulsisagedus
	Seade tuleb pärast kasutusaja lõppu saata eriasutusse vastavalt kohalikele eeskirjadele seadmete pärast kasutisiga eraldi kogumiseks.

	Alarmi vaigistamine
	Lugege kasutusjuhendit
IP22	2 Kaitstud tahkete võõrkehade eest suurusega 12,5 mm Ø ja enam; 2 kaitstud vertikaalselt langevate veetilkade eest KORPUSE kalde korral kuni 15°
	Tootmiskuupäev
RoHs	RoHS-märgis
CE ₀₁₂₃	CE-märgis
	Tootja

	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Meditsiiniseade
	Volitatud esindaja Šveitsis
	Importija
	Ringlussevõtu koondsümbol
	Partii kood
	Levitaja

Märkus: kasutusjuhendis olevad illustratsioonid võivad veidi erineda tegelikust toote välimusest.



EU: PXG Pharma GmbH
 Pfingstweidstrasse 10-12, 68199 Mannheim,
 Saksamaa.
www.pxgpharma.com

CH: Pharmapost AG
 Waldeggstrasse 51, 3097 Liebefeld, Schweiz.



Shenzhen AOJMedical Technology Co., Ltd.

Room 301&4F, Block A, Building A, Jingfa
 Intelligent Manufacturing Park, Xiaweyuan,
 Gushu Community, Xixiang Street,
 Bao'an District, 518126 Shenzhen,
 HIINA RAHVAVABARIIK.

Email : info@aojmedical.com

Website : <https://www.aojmedical.com>

Tel : 86-755-2778 6026

EC REP

Share Info GmbH
 Heerdter Lohweg 83,
 40549 Düsseldorf, Saksamaa.
 Telephone: 0049 179 5666 508
 Email EU-Rep@share-info.com

CH REP

Share Info Suisse GmbH
 St. Leonhard-Strasse 35,
 9000 St. Gallen, Switzerland.







Pulsoksimetras

Naudojimo instrukcijos

Modelis: AOJ-70B



37

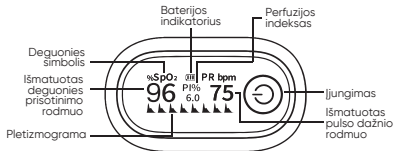


Turinys

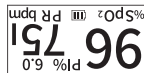
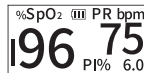
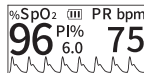
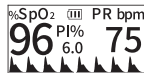
Trumpas priekinio skydelio aprašymas	39
Bendrasis aprašymas	40
Matavimo principas	41
Saugumo informacija	42
Sudėtinės dalys	46
Priemonės savybės	47
Numatytas naudojimas	47
Numatytasis naudotojas	47
Naudojimo instrukcijos	49
Pakuotė	50
Baterijų įdėjimas	50

Valymas ir dezinfekcija	50
Garantija	52
Priežiūra ir saugojimas	52
Specifikacija	53
Duomenų taškų grafinės diagramos	55
SpO2 rodmenų patikimumo vertinimas	55
Trikčių šalinimas	56
1 priedas. Informacija apie elektromagnetinį suderinamumą	58
Galimos problemos ir sprendimai	64
Simbolių apibūdinimas	66

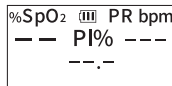
Trumpas priekinio skydelio aprašymas



Rodoma pulso pletizmograma atitinka naudotojo pulso tvinksnį. Pletizmogramos aukštis rodo naudotojo pulso stiprumą.

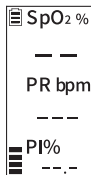


Oksimetras palaiko daugiakryptį ekraną. Ekrane gali būti rodomas išmatuotas rodmuo, pulso banga ir stulpelinė diagrama.



(Netinkamo signalo ekrano sąsaja)

Kai kraujo prisotinimo deguonimi ir pulso dažnio signalai yra nepakankami, išmatuoti rodmenys nerodomi.



DĖMESIO:

Stulpelinė diagrama yra signalo nepakankamumo indikatorius: kuo aukštesnė stulpelinė diagrama, tuo stipresnis impulsas. Kai stulpelinė diagrama nerodo tolygių tvinksnų, tuo metu gali sumažėti išmatuoto rodmens tikslumas. Kai stulpelinė diagrama rodo tolygius tvinksnus, nuskaitytas išmatuotas rodmuo yra tiksliausias.

Bendrasis aprašymas

Deguonies prisotinimas yra oksihemoglobino (HbO₂) ir bendros hemoglobino (t. y. oksihemoglobino + redukuoto hemoglobino) koncentracijos kraujyje santykis. Tai yra svarbus fiziologinis parametras, susijęs su kvėpavimu ir kraujotaka.

Šis pulsoksimetras yra mažas, nešiojamas, neinvazinis ir paprastas naudoti. Norint išmatuoti SpO₂ ir pulso dažnį, naudotojui tereikia į kamerą įkišti pirštą.

Oksimetras gali būti naudojamas sveikatos priežiūrai namuose.

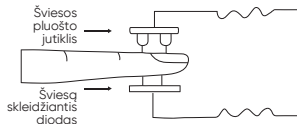
Deklaracija

Šios priemonės EMC atitinka IEC60601-1-2 standartą. Medžiagos, su kuriomis naudotojas gali liestis, nėra toksiškos ir neveikia audinių bei atitinka ISO10993-1, ISO10993-5 ir ISO10993-10.

Matavimo principas

Deguonies prisotintas kraujas daugiausia sugeria 905 nm (artimosios infraraudonosios spinduliuotės) šviesą, o kraujas, kuris nėra prisotintas deguonimi, daugiausia sugeria 660 nm šviesą (raudonąją šviesą). Pulsoksimetras veikia praleisdamas raudonosios ir infraraudonosios šviesos pluoštą per pulsuojantį kapiliarų tinklą ir jutikliu matuoja iš audinių sklindančios raudonosios ir infraraudonosios šviesos kiekį.

Siekiant padidinti tikslumą, oksimetras naudoja patentuotą algoritmą duomenims iš pulsuojančio arterinio kraujo rinkti ir pašalina lokalius trikdžius iš audinių. Tada pagal *Beer-Lambert* dėsnį apskaičiuojama santykinė šviesos, kurią sugeria oksihemoglobinas (HbO) ir deoksi-hemoglobinas, absorbcija ir gaunamas kiekybinis naudotojų oksihemoglobino būklės rodmuo, t. y. deguonies prisotinimo lygis (SpO₂). Dėl pulsoksimetro jautrumo matavimo metu pirštas turi nejudėti. Šią priemonę rekomenduojama naudoti matavimui prieš sportavimą arba po jo. Priemonės nenaudokite nuolatiniam stebėjimui.



Saugumo informacija

Apie bet kokį sunkų incidentą, susijusį su priemonės naudojimu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai šalies institucijai.

PAVOJUS:

Nurodo gresiantį pavojų, kuris, jei jo nebus išvengta, sukels mirtį arba sunkų sužalojimą.

Pavojai

Nėra jokių pavojų, apskritai susijusių su priemone.

Atsargumo priemonės

1. Ši priemonė neturi įspėjimo funkcijos.
2. Ilgalaikio naudojimo atveju arba dėl naudotojo sąlygų gali prireikti periodiškai keisti jutiklio padėtį. Keiskite jutiklio padėtį ne rečiau kaip kas 2 valandas ir patikrinkite odos vientisumą, kraujotakos būklę ir sulygiavimo tinkamumą.

3. Nors dalis, kuri turi liestis su žmogaus kūnu, buvo įvertinta biologiniu požiūriu ir biologinis saugumas atitinka standartinius reikalavimus, labai nedaugeliui žmonių gali pasireikšti alerginės reakcijos ir pacientai, kuriems pasireiškia alerginės reakcijos, turėtų nedelsdami nustoti naudoti šią priemonę.

4. Pulsoksimetrijos matavimų tikslumą gali neigiamai paveikti stiprus aplinkos apšvietimas. Matavimo metu reikia vengti tiesioginės šviesos (pvz., chirurginio apšvietimo ar saulės spindulių).

5. Neišardykite, nemontuokite ir netaisykite priemonės neturėdami tam įgaliojimų. Nežiūrėkite tiesiai į šviesą skleidžiančias priemones, nes jos gali pakenkti akims.

6. Didžiausia kraujo deguonies zondo ir su žmogaus kūnu besiliečiančio paviršiaus temperatūra neviršija 41 °C, matuojant temperatūros matavimo priemone.

7. Priemonės deguonies kraujyje bangos forma buvo normalizuota.

8. Duomenų atnaujinimo periodas yra trumpesnis nei 30 s, o duomenų vidurkio nustatymas ir signalų apdorojimas turi įtakos SpO₂ ir pulso dažnio rodymui: kraujo prisotinimo deguonimi (SpO₂) ir pulso dažnio (PD) vertės, rodomos oksimetre, yra vertės, gautos apskaičiavus ir nustačius vidurkį iš kelių duomenų rinkinių, gautų per nustatytą laikotarpį. Duomenys apskaičiuojami vieną kartą kiekvienai pulso bangai, ir šie duomenys yra viena realiuoju laiku gaunama deguonies kiekio kraujyje ir pulso dažnio vertė. Duomenų vidurkio apskaičiavimo metodas yra susijęs su pulso dažnio rodmeniu; kai pulso dažnio rodmuo yra mažesnis nei 50 tvinksnų per minutę, vidurkis apskaičiuojamas naudojant paskutinių 12 sekundžių duomenis, kai pulso dažnio rodmuo yra nuo 50 iki 120 tvinksnų per minutę, vidurkis apskaičiuojamas naudojant paskutinių 8 sekundžių duomenis, o kai pulso dažnio rodmuo yra didesnis nei 120 tvinksnų per minutę, vidurkis apskaičiuoja-

mas naudojant paskutinių 6 sekundžių duomenis. Rodomos kraujo prisotinimo deguonimi ir pulso dažnio vertės yra atnaujinamos 1 sekundės intervalais.

9. Priemonės nerekomenduojama naudoti fizinio krūvio metu ir ji netinka nuolatiniam pacientų stebėjimui.

10. Nenaudoti hipoperfuzijos oksimetrijai. Venos tvinkčioja ritmiškai.

ĮSPĖJIMAS

Nurodo galimą pavojų arba nesaugią praktiką, kurie, jei jų neišvengiama, gali sukelti mirtį arba sunkų sužalojimą.

Įspėjimai

1. Sprogimo pavojus – NENAUDOKITE šios įrangos aplinkoje, kurioje yra lengvai užsidegančių medžiagų, pvz., anestetikų.

2. NENAUDOKITE įrangos, kai pacientui atliekamas magnetinio rezonanso arba kompiuterinės tomografijos tyrimas.
3. Nenaudokite šios priemonės šalia aktyvios aukštųjų dažnių chirurginės įrangos arba nuo radijo dažnio spindulių apsaugotoje magnetinio rezonanso medicininės įrangos patalpoje, kur elektromagnetinių trikdžių intensyvumas yra didelis.
4. Reikėtų vengti naudoti šią įrangą greta kitos įrangos arba padėtų ant jos arba po ja, nes tai gali lemti netinkamą veikimą. Jei toks naudojimas yra būtinas, šią įrangą ir kitą įrangą reikia stebėti, kad būtų įsitikinta, jog jos veikia normaliai.
5. Nešiojama radijo dažnio komunikacijos įranga (įskaitant periferinę įrangą, pvz., antenos kabelius ir išorines antenas) turi būti naudojama ne mažesniu kaip 30 cm (12 colių) atstumu nuo bet kokios prietaiso dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius.

Kitu atveju gali pablogėti įrangos veikimas.

6. Įranga NĖRA skirta naujagimiams ir kūdikiams, o paciento piršto storis turėtų būti nuo 8 iki 25,4 mm.
7. Rekomenduojama įrangą patikrinti prieš pradedant ją naudoti, o pastebėjus akivaizdžių pažeidimų, nutraukti įrangos naudojimą.
8. Naudojant įrangą nuolat, gali atsirasti diskomfortas ar skausmas, ypač pacientams, kuriems sutrikdoma mikrocirkuliacija; rekomenduojama, kad įranga nebūtų naudojama ant to paties piršto ilgiau nei 10 minučių.
9. Kai kuriems pacientams reikia atidžiau apžiūrėti matavimo vietą, nes oksimetras negali būti dedamas ant edemos apimtos ar pažeistos vietos.

10. Ši priemonė yra tik pagalbinė klinikinės diagnostikos įranga. Įrangoje rodomi fiziologiniai duomenys yra tik informacinio pobūdžio ir negali būti tiesiogiai naudojami diagnozei interpretuoti.
11. Nerekomenduojama įrangos naudoti aukšto dažnio aplinkoje, pvz., kai naudojama elektrochirurginė įranga.
12. Įrangos negalima panardinti į skystį.
13. Saugokite, kad vaikai neprarytų įrangos arba jos priedų. Priemonės naudojančius vaikus turi prižiūrėti suaugusieji.
14. Laikykitės vietinių taisyklių ir perdirbimo instrukcijų dėl įrangos ir baterijų tvarkymo ar perdirbimo.
15. Naudojimo metu negalima jokia priežiūra ar aptarnavimas.
16. Naudotojams NEGALIMA prižiūrėti įrangos patiems.
17. Įrangoje NĖRA keičiamų komponentų.

ATSARGUMO PRIEMONĖS:

Nurodo galimą pavojų arba nesaugią praktiką, kurie, jei jų neišvengiama, gali sukelti nedidelį asmens sužalojimą arba priemonės / nuosavybės pažeidimą.

Atsargumo priemonės

Įranga yra skirta matuoti procentinį funkcinio hemoglobino prisotinimą deguonimi arterijoje. Veiksniai, kurie gali pabloginti pulsoksimetro veikimą arba sumažinti matavimo tikslumą, yra išvardyti toliau.

- Pulsoksimetro negalima uždėti ant tos pačios rankos, ant kurios yra kraujospūdžio manžetė ar kurioje yra arterinis kateteris arba infuzinė (-ės) linija (-os) (intraveninė (-s))
- Pernelyg didelė šviesa, pavyzdžiui, saulės šviesa arba tiesioginis namų apšvietimas
- Įrangoje esanti drėgmė

- Piršto dydis viršija rekomenduojamą dydį
 - Prasta pulso kokybė
 - Veninis pulsavimas
 - Anemija arba maža hemoglobino koncentracija
 - Naudojamas indocianino žaliasis ar kiti intravaskuliniai dažai
 - Karboksihemoglobinas
 - Methemoglobinas
 - Dirbtiniai nagai arba nagų lakas
 - Disfunkcinis hemoglobinas
 - Per dideli judesiai tyrimo metu gali lemti neteisingus rodmenis
 - Netinkama uždėjimo padėtis gali lemti neteisingus rodmenis
- [rangos skleidžiama šviesa (infraraudonieji spinduliai yra nematomi) yra kenksminga akims, todėl naudotojas ir techninės priežiūros specialistas neturi žiūrėti į šviesą

PASTABOS:

1. Pacientas yra numatytas naudotojas ir jis gali saugiai naudotis visomis funkcijomis.
2. Laikykitės vietinių taisyklių ir perdirbimo instrukcijų dėl priemonės ir jos komponentų, įskaitant baterijas, tvarkymo ar perdirbimo.

Komponentai

Oksimetrą sudaro zondas, elektrinės grandinės, ekranas ir plastikinis korpusas.

PASTABOS:

- Zondas – tai įrangos, į kurią kišamas pirštas, viduryje esanti anga
- Zondas yra dalis, kuri liečiasi su pacientu

Priemonės savybės

- Lengvas, nešiojamas ir patogus naudoti
- OLED ekrane rodomas pulso dažnis, SpO₂, perfuzijos indeksas
- Didelio šrifto ekranas. Išsikrovusios baterijos indikatorius
- Automatinis išsijungimas, jei signalas neaptinkamas 15 sekundžių

Numatytasis tikslas

Pulsoksimetras yra daugkartinio naudojimo priemonė, skirta suaugusiems kraujo prisotinimui deguonimi ir pulso dažniui patikrinti naudojant pirštą.

Numatytasis naudotojas

Pulsoksimetrą gali naudoti sveikatos priežiūros specialistai ir nespecialistai.

Numatytasis pacientas

Pulsoksimetras naudojamas suaugusiems pacientams.

Indikacijos

Pulsoksimetras gali neinvaziniu būdu efektyviai įvertinti ir prognozuoti deguonies koncentraciją kraujyje periferinėse kūno vietose. Tai leidžia stebėti kvėpavimo funkciją.

Kontraindikacijos

Jis nėra skirtas naudoti toliau išvardytais atvejais:
 Pulsoksimetro negalima uždėti ant audinių sužalojimo vietas;
 Negalima naudoti kraujo deguonies kiekiui kraujyje stebėti pacientams, kuriems yra hiperkinezija;
 Negalima naudoti deguonies kiekiui kraujyje matuoti esant hipoperfuzijai.

Nustatymas

Ijungę oksimetrą, sekundę paspauskite įjungimo mygtuką, kad patektumėte į nustatymo sąsają. Paspauskite įjungimo mygtuką vieną kartą, kad perjungtumėte nustatymus, o jei norite pakeisti esamus garsų įjungimo arba išjungimo ir kitų parametrų nustatymus,

paspauskite mygtuką sekundę.

Priminimo nustatymas	*
Garsinis priminimas	įjungta
Pypsėjimas	išjungta
Demonstracija	išjungta
Atkurti	OK
Ryškus	4
Išeiti	

Ribų nustatymas	*
SpO2 virš.	100
SpO2 apat.	94
PD virš.	130
PR apat. 5	0
+/-	+
Išeiti	

1. Kai deguonies kiekis kraujyje nukrenta žemiau nustatytos ribos, pasigirsta garsinis signalas, įspėjantis naudotoją.
2. Kai pulso dažnis viršija nustatytą ribą, pasigirsta garsinis signalas, įspėjantis naudotoją.

Pastaba: Garso funkcija naudojama tik tam, kad primintų naudotojui patikrinti deguonies kiekį kraujyje, ir nenaudojama jokiam pavojaus signalui.

Jei bet kuriuo metu naudotojui kyla abejonių dėl kraujo prisotinimo deguonimi, jis turi nedelsdamas patikrinti deguonies kiekį kraujyje.

Naudojimo instrukcijos

1. Į baterijų skyrių tinkamai įdėkite dvi AAA baterijas.

2. Įkiškite vieną iš savo pirštų į pulsoksimetro kamerą.

Pastaba: Nagas turi būti nukreiptas į viršutinę kamerą (kurioje yra jutiklis). Pirštas turi būti visiškai įkištas į kamerą. Priešingu atveju matavimas bus netikslus.

3. Paspauskite įjungimo mygtuką, kad įjungtumėte pulsoksimetrą.

4. Matavimo metu pirštas ir kūnas neturi judėti.

5. Perskaitykite reikiamus duomenis iš rodomo ekrano.

PASTABOS:

- Kai Jūsų pirštas įkišamas į oksimetrą, nago paviršius turi būti nukreiptas į viršų
- Rezultatai gali būti neteisingi, jeigu pirštas nebus visiškai įkištas į oksimetrą
- Silikoną, kuris oksimetre liečiasi su pirštu, valykite medicininiu spiritu, o tyrimui naudojamą pirštą nuvalykite spiritu prieš kiekvieną tyrimą ir po jo. (Oksimetro viduje esantis silikonas yra medicininis silikonas, kurio sudėtyje nėra toksinų ir kuris nekenkia odai.)

Pakuotė

1. Pulsoksimetras – 1 vienetas
2. Naudojimo instrukcijos – 1 vienetas
3. Laikymo dėklas – 1 vienetas
4. Baterija (AAA) – 2 vienetai

Baterijų įdėjimas

Įdėkite dvi AAA tipo baterijas į baterijų skyrių tinkama polių kryptimi.



PASTABOS:

- Baterijų polių padėtis turi būti tinkama. Priešingu atveju priemonė gali būti pažeista
- Jei oksimetas nebus naudojamas ilgą laiką, baterijas išimkite
- Šią priemonę reikia laikyti atokiau nuo vaikų, nes vaikai gali paspringti mažomis dalimis, pvz., baterijų dangteliu

Valymas ir dezinfekcija

1. Valymas

Įrangą reikia reguliariai valyti. Jei Jūsų įranga yra labai užteršta arba joje yra daug dulkių ir smėlio, įrangą turi būti valoma dažniau.

Rekomenduojamos šios valymo priemonės:

- Etanolis (70 %)

Valydami įrangą, laikykitės toliau nurodytų taisyklių

- Išjunkite pulsoksimetrą
- Ekraną valykite minkšta, švaria šluoste, sudrėkinta stiklo valikliu
- Nuvalykite išorinį įrangos ir zondo paviršių naudodami minkštą šluostę, sudrėkintą valikliu
- Jei reikia, po valymo nušluostykite visą valymo tirpalą sausa šluoste
- Nudžiovinkite įrangą vėdinamoje ir vėsioje vietoje. Norėdami išvengti įrangos sugadinimo, laikykitės toliau nurodytų taisyklių

Atsargumo priemonės

- Visada skieskite pagal gamintojo nurodymus arba naudokite mažiausią įmanomą koncentraciją
- Nemerkite įrangos į skystį. Nepilkite skysčio ant įrangos ar priedų
- Niekada nenaudokite abrazyvinių medžiagų (pvz., plieninių šveistukų ar sidabro poliravimo priemonių) ir ėsdinančių valiklių (pvz., acetono ar acetono pagrindu pagamintų valiklių)
- Jei ant įrangos išsiliejo skystis, kreipkitės į mus arba į savo aptarnaujantį personalą

2. Dezinfekcija

Prieš dezinfekuodami pulsoksimetrą, jį nuvalykite. Rekomenduojama dezinfekavimo priemonė yra 70 % etanolis. Dezinfekavimo veiksmai yra tokie patys kaip ir valymo. Nedezinfekuokite priemonės naudodami aukštą temperatūrą / aukšto slėgio dezinfekuojančias dujas.



Dezinfekcijai niekada nenaudokite ETO arba formaldehido.

Garantija

Šiai priemonei suteikiama ribota 2 metų garantija, pateikus galiojantį pirkimo kvitą, nuo pirkimo datos. Garantija netaikoma žalai, atsiradusiai dėl netinkamo naudojimo ar piktnaudžiavimo. Garantija netaikoma baterijoms ir pakuotei. Pretenzijos už šios garantijos ribų, įskaitant pretenzijas dėl žalos atlyginimo, netaikomos. Jei pastebėjote, kad priemonė yra su defektu ir veikia netinkamai, prieš kreipdamiesi į vaistinę ar prekybos vietą patikrinkite baterijas.

Priežiūra ir saugojimas

1. Laiku pakeiskite baterijas, kai užsidega išsikrovusių baterijų indikatorius.

2. Prieš naudodami diagnostikai, nuvalykite piršto galiuko oksimetro paviršių.

3. Išimkite baterijas iš baterijų skyriaus, jei oksimetras nebus naudojamas ilgą laiką.

4. Geriausia priemonę laikyti tokioje vietoje, kur aplinkos temperatūra yra nuo -20 °C iki 50 °C, o santykinis oro drėgnis – nuo 10 % iki 95 %.

5. Rekomenduojama priemonę visada laikyti sausoje aplinkoje. Drėgna aplinka gali sutrumpinti priemonės eksploatacijos trukmę ir netgi ją sugadinti.

6. Venkite tiesioginių saulės spindulių poveikio.

7 Venkite per didelės radioaktyviųjų infraraudonųjų spindulių arba ultravioletinių spindulių apšvietos.

8. Laikykitės vietos valdžios institucijų įstatymų, susijusių su panaudotų baterijų tvarkymu.

Specifikacija

1. Ekranas: OLED

2. SpO₂:

Matavimo ribos: 0-100 %

Rodymo ribos: 35-100 %

Žingsnis: 1 %

Tikslumas: ± 2 %, kai rodmuo 70-100 %; jei mažesnis kaip 70 % - nenustatyta.

3. Pulso dažnis:

Matavimo ribos: 25-250 tvinksnių per minutę

Žingsnis: 1 tvinksnis per minutę

Tikslumas: ± 2 tvinksniai per minutę

Pulso intensyvumas: stulpelinės diagramos indikatorius

4. Perfuzijos indeksas:

Matavimo ribos: 0-50 %

Žingsnis: 1 %

Tikslumas: 0,1 % (0-1 %) ; 1 % (1-20 %) ; >20 % - nenustatyta

5. Energijos reikalavimai: dvi AAA šarminės baterijos. Energijos sąnaudos: 30 mA (normalios). Išsikrovusių baterijų požymis: kai baterijų įtampa yra $1,9 \text{ V} \pm 0,2 \text{ V}$, oksimetras automatiškai išsijungia.

Baterijos veikimo laikas: dvi AAA 1,5 V, 600 mAh šarminės baterijos gali nepertraukiamai veikti 24 valandas.

6. Išmatavimai: ilgis x plotis x aukštis: 63 mm x 36 mm x 39 mm

Svoris: 43 g (be baterijų)

7. Aplinkos reikalavimai

Temperatūra: 10–40 °C

Drėgnis (nėra kondensacijos): 15–95 %

Atmosferos slėgis: 70–106 kPa

8. Laikymo / transportavimo sąlygos

Temperatūra: nuo –20 °C iki 50 °C

Drėgnis (nėra kondensacijos): 10–95 %

Atmosferos slėgis: 70–106 kPa

9. Matavimo funkcija mažos perfuzijos sąlygomis: 0,3 %

10. Saugumo klasifikacija.

Apsaugos nuo elektros iškrovos tipas: Vidinio maitinimo įranga

Apsaugos nuo elektros iškrovos laipsnis: BF tipas- kontaktuojanti dalis (neapsaugota nuo defibriliacijos)

Veikimo režimas: nuolatinis veikimas

Apsaugos nuo sprogo pavojaus laipsnis: IP22

11. Didžiausio bangos ilgio diapazonas: RED: 660 nm/IR: 905 nm

12. Didžiausia optinė išvesties galia: 1,2 mW

13. Eksploatavimo trukmė : dveji metai

14. Ryšio režimas: Bluetooth 4.2

Pastaba:

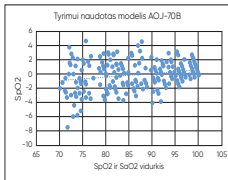
1. SpO2 ir pulso dažnio tikslumas yra esminiai reikalavimai.

2. Nėra perspėjimo signalo, kuris galėtų nustatyti su SpO2 arba pulso dažniu susijusių fiziologinę pavojingą būklę.

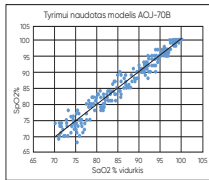
3. Duomenų atnaujinimo trukmė netaikoma, nes įrenginys nėra skirtas prijungti prie kitos priemonės rodmenims rodyti.

4. Oksimetras skirtas patikrinti kraujo prisotinimui deguonimi vietoje prireikus, jo naudojimo dažnumo reikalavimai netaikomi.

Duomenų taškų grafinės diagramos



1 paveikslas. SpO2-SaO2 Bland-Altman diagrama



2 paveikslas. Išmatuotų duomenų regresijos tiesė

SpO2 rodmenų patikimumo vertinimas

Norėdami įvertinti, ar jutiklis veikia tinkamai ir ar SpO2 rodmenys yra patikimi, galite patikrinti pletizmogramos bangos kokybę ir SpO2 rodmenų stabilumą paciento monitoriuje. Visada vienu metu vertinkite šiuos du požymius, kad įvertintumėte SpO2 rodmenų pagrįstumą.

PASTABA:

1. SpO2 tikslumas buvo patvirtintas tyrimais su žmonėmis, lyginant su referentiniu arterinio kraujo mėginiu, matavimui naudojant CO-oksimetrą. Pulsoksimetro matavimai yra statistiškai pasiskirstę, tik maždaug du trečdaliai matavimų gali atitikti specifikacijos tikslumą, lyginant su CO-oksimetro matavimais. Tyrimų savanorių populiaciją sudarė vietiniai sveiki vyrai ir moterys (18 iki 46 metų amžiaus), kurių

odos pigmentacija skyrėsi. Tikslumo negalima vertinti funkcinio matuokliu.

2. Pulso dažnio tikslumas nustatomas lyginant jį su pulso dažniu, gautu naudojant arterinį deguonies imitatorių (taip pat elektroninį pulso imitatorių).

3. Apskritai SpO₂ pletizmogramos bangos kokybė priklauso nuo jutiklio gaunamų šviesos signalų kokybės. Prastos kokybės banga rodo, kad signalo patikimumas blogėja. Kita vertus, nuo signalo kokybės priklauso ir SpO₂ rodmenų stabilumas. Skirtingai nei dėl fiziologinių veiksnių kintantys SpO₂ rodmenys, nestabilūs SpO₂ rodmenys atsiranda dėl jutiklio gaunamų signalų su trukdžiais. Minėtos problemos gali kilti dėl paciento judesių, neteisingos jutiklio padėties arba jutiklio gedimo. Norėdami gauti patikimus SpO₂ rodmenis, stenkitės apriboti paciento judėjimą.

Trikčių šalinimas

Problema	Galima priežastis	Sprendimas
Įranga neįsijungia	Baterijos išsikrovė arba beveik išsikrovė.	Pakeiskite baterijas.
	Baterijos įdėtos netinkamai.	Dar kartą įdėkite baterijas.
	Įrangos gedimas.	Kreipkitės į vietinį aptarnavimo centrą.

Ekranas staiga išsijungia.	Įranga yra nustatyta taip, kad automatiškai išsijungtų per 8 sekundes, kai nėra tinkamų fiziologinių signalų.	Tai normalu.
	Baterijos beveik išsikrovė.	Pakeiskite baterijas.
Rodomi SpO2 ir pulso dažnis yra nestabilūs.	Signalą nuo fotodetektoriaus iki šviesą skleidžiančio diodo blokuoja tam tikri objektai.	Patikrinkite ir nuvalykite zondo vidų, ypač du jutiklių langelius.
	Dreba pirštas arba pacientas juda.	Stenkitės matavimo metu nejudėti.

	Pirštas įkištas nepakankamai giliai.	Įkiškite pirštą tinkamai ir bandykite dar kartą.
	Pirštas yra per didelis arba per mažas.	Matavimui pasirinkite tinkamo dydžio pirštą.
	Per stipri aplinkos šviesa.	Venkite per stipraus aplinkos apšvietimo.
	Cikliniai pulso dažnio svyravimai.	Matavimas yra normalus, o pacientui yra aritmija.
SpO2 ir pulsas	Piršto padėtis nėra tinkama.	Įkiškite pirštą tinkamai ir bandykite dar kartą.

Dažnis negali būti rodomas normaliai.	Paciento SpO2 yra per mažas, kad būtų galima nustatyti.	Pabandykite dar kartą, kreipkitės į ligoninę diagnozei nustatyti, jei esate įsitikinę, kad įranga veikia gerai.
Negalima išjungti pulso garso.	Netinkamas mygtukas.	Patikrinkite mygtuką ir paspauskite dar kartą.
	Paspaudžiama netinkamai.	Užtikrinkite, kad paspaudimas truktų 2-3 sekundes.

18. 1 priedas. Informacija apie elektromagnetinį suderinamumą

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė emisija		
Pulsoksimetras yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Modelio AOJ-70B turėtojas arba naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Atitiktis	Emisija	Elektromagnetinė aplinka - rekomendacijos
1 grupė	Radio dažnių emisija CISPR 11	Pulsoksimetras naudoja radio dažnių energiją tik savo vidinei funkcijai. Todėl jo radio dažnių bangų emisija yra labai maža ir neturėtų sukelti jokių trukdžių šalia esančiai elektroninei įrangai.

Radijo dažnių emisija CISPR 11	B klasė	Pulsoksimetras gali būti naudojamas bet kokioje aplinkoje, įskaitant gyvenamuosius pastatus ir pastatus, prijungtus prie viešojo žemos įtampos elektros tinklo, kuriuo elektros energija tiekama gyvenamiesiems pastatams.
Harmoninė emisija IEC61000-3-2	Neaktualu	
Įtampos svyravimai / impulsinė emisija IEC61000-3-3	Neaktualu	

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

Pulsoksimetras yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Pulsoksimetro turėtojas arba naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Atsparumo IEC60601 testas	Testo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka - rekomendacijos
Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktinis ±2 kV, ±4kV, ± 8 kV, ±15 kV ore	±8 kV kontaktinis ±2 kV, ±4kV, 8 kV, ±15 kV ore	Grindys turėtų būti medinės, betoninės arba keraminių plytelių. Jei grindys padengtos sintetinė medžiaga, santykinis drėgnis turėtų būti ne mažesnis kaip 30 %.

Elektrinis greitas pereinamasis režimas / pliūpsninis IEC 61000-4-4	Neaktualu	Neaktualu
Viršįtampis IEC 61000-4-5	Neaktualu	Neaktualu
Įtampos kritimai, trumpi nutrūkimai ir įtampos svyravimai maitinimo įvesties linijose IEC 61000-4-11	Neaktualu	Neaktualu

Įtampos dažnio magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Tinklo įtampos dažnio magnetiniai laukai turi atitikti įprastinį lygį tipinėse komercinėse arba ligoninių patalpose.
Praleidžiami radijo dažniai IEC61000-4-6	Neaktualu	Neaktualu	
Praleidžiami radijo dažniai IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM esant 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM esant 1 kHz	
PASTABA. UT yra kintamos srovės tinklo įtampa prieš pritaikant bandomuosius nuokrypius.			

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

Pulsoksimetras yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Pulsoksimetro turėtojas arba naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Radijo bangų spinduliavotė IEC61000-4-3 (testo specifikacijos, skirtos PRIEDŲ JUNG-TIES ATSPARUMUI radijo dažnio bevielio ryšio įrangai)	Testinis dažnis (MHz)	Juosta (MHz)	Paslauga	Moduliacija	Maksimali galia (W)	Atstumas (m)	IEC 60601-1-2 testo lygis (V/m)	Atitikties lygis (V/m)
	385	380–390	TETRA 400	Pulsinė moduliacija 18 Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz nukrypimas 1 kHz sinusinė banga	2	0,3	28	28

Radijo bangų spinduliuotė IEC61000-4-3 (testo specifikacijos, skirtos PRIEDŲ JUNG-TIES ATSPARUMUI radijo dažnio bevielio ryšio įrangai)	710	704–787	LTE 13, 17 juostos	Pulsinė moduliacija 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	745							
	780							
	810	800–960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN	Pulsinė moduliacija 18 Hz	2	0,3	28	28
	870							
	930		820, CDMA 850, LTE 5 juosta					
	1720	1700–1990	GSM1800 ; CDMA 1900 ; GSM1900 ; DECT ; LTE 1, 3, 4, 25 juostos ; UMTS	Pulsinė moduliacija 217 Hz	2	0,3	28	28

Radijo bangų spindulių IEC61000-4-3 (testo specifikacijos, skirtos PRIEDŲ JUNGTIES ATSPARUMUI radijo dažnio bevielio ryšio įrangai)	1845							
	1970							
	2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7 juosta	Pulsinė moduliacija 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsinė moduliacija 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas				
Radijo bangų spinduliuotė IEC61000-4-39 (testo specifikacijos, skirtos PRIEDŲ JUNGTIĖS ATSPARUMUI arti esantiems magnetiniams laukams)	Testinis dažnis	Moduliacija	IEC 60601-1-2 testo lygis (A/m)	Atitikties lygis (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulsinė moduliacija 2.1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Pulsinė moduliacija 50 kHz	7,5	7,5

Galimos problemos ir sprendimai

Problemos	Galima priežastis	Sprendimas
Oksimetras nerodo kraujo prisotinimo deguonimi lygio ir (arba) arba pulso dažnio.	1. Pirštas yra ne tarp jutiklio ir šviesą spinduliuojančio diodo. 2. Naudotojo kraujo perfuzija yra per maža, kad būtų galima nustatyti rodmenį.	1. Įsitikinkite, kad pirštas būtų tarp jutiklio ir šviesą spinduliuojančio diodo. 2. Užtikrinkite, kad niekas netrikdytų kraujotakos.
Rodomi SpO2 ar pulso dažnis yra nestabilūs.	1. Pirštas yra ne tarp jutiklio ir šviesą spinduliuojančio diodo. 2. Naudotojas judina pirštą ir (arba) kūną.	1. Įsitikinkite, kad pirštas būtų tarp jutiklio ir šviesą spinduliuojančio diodo. 2. Stenkitės matavimo metu nejudėti.

Pulsoksimetras neįsijungia	1. Baterijos išsikrovė. Pakeiskite baterijas. 2. Oksimetras yra sugedęs ir (arba) pažeistas.	1. Pakeiskite baterijas. 2. Žr. 2.8.1 skyių, kur nurodyta, kaip tinkamai įdėti baterijas. 3. Kreipkitės į platintoją.
Ekranas staiga išsijungia	1. Jei oksimetras per 15 sekundžių neaptinka jokio signalo, jis automatiškai išsijungia. 2. Baterijos išsikrovė.	1. Tai normalu. Pulsoksimetrą tiesiog įjunkite dar kartą. 2. Pakeiskite baterijas.

Oksimetro viduje nėra naudotojo aptarnaujamų dalių. Dangtelį gali nuimti tik kvalifikuotas priežiūrą atliekantis personalas. Jei abejojate dėl kurio nors matavimo tikslumo, patikrinkite naudotojo gyvybinius požymius kitomis priemonėmis; tada įsitinkite, kad oksimetras veikia tinkamai. Nepurškite, nepilkite ir neliekite jokio skysčio ant oksimetro, jo priedų, jungčių, jungiklių ar korpuso angų, nes tai gali pažeisti oksimetrą.

Simbolių apibūdinimas

Simbolis	Apibūdinimas
	Panaudotos BF tipo dalys
	Dėmesio!
% SpO2	Deguonies prisotinimas
 /Min	Pulso dažnis
	Baigus eksploatuoti įrangą, ji turėtų būti siunčiama į specialias įstaigas atskiram surinkimui pagal vietos teisės aktus

	Pavojaus signalo slopinimas
	Žr. naudojimo instrukcijas
IP22	2. Apsaugota nuo kietų svetimkūnių, kurių Ø 12,5 mm ir didesnis; 2 Apsauga nuo vertikaliai krintančių vandens lašų, kai KORPUSAS pakreiptas iki 15° kampu
	Pagaminimo data
RoHS	RoHS ženklas
CE ₀₁₂₃	CE atitikties ženklas
	Gamintojas

	Igaliotasis atstovas Europoje
	Medicinos priemonė
	Igaliotasis atstovas Šveicarijoje
	Importuotojas
	Bendrasis atkūrimo simbolis
	Partijos kodas
	Platintojas

Pastaba. Šiose instrukcijose naudojamos iliustracijos gali šiek tiek skirtis nuo realios priemonės išvaizdos.



EU: PXG Pharma GmbH
Pfungstweidstrasse 10-12, 68199 Mannheim,
Vokietija.
www.pxgpharma.com

CH: Pharmapost AG
Waldeggstrasse 51, 3097 Liebefeld, Šveicarija.



Shenzhen AOJMedical Technology Co., Ltd.

Room 301&4F, Block A, Building A, Jingfa
Intelligent Manufacturing Park, Xiaweyuan,
Gushu Community, Xixiang Street,
Bao'an District, 518126 Shenzhen,
KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA.

El. paštas: info@aojmedical.com
Tinklapis: <https://www.aojmedical.com>
Tel.: 86-755-2778 6026

EC REP

Share Info GmbH
Heerdter Lohweg 83,
40549 Düsseldorf, Vokietija.
Telefonas: 0049 179 5666 508
El. paštas: EU-Rep@share-info.com

CH REP

Share Info Suisse GmbH
St. Leonhard-Strasse 35,
9000 St. Gallen, Šveicarija.





Pulsa oksimetrs

Lietošanas instrukcija

Modelis: AOJ-70B



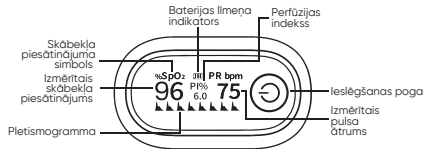
69

Satura rādītājs

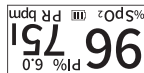
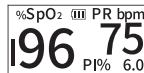
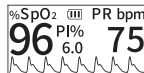
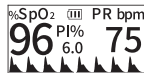
Īss priekšējā paneļa apraksts	71
Vispārējs produkta apraksts	72
Mērīšanas princips	73
Drošības informācija	74
Sastāvdaļas	79
Ierīces īpašības	79
Izmantošanas nolūks	79
Iestatīšana	80
Ekspluatācijas instrukcija	81
Iepakojuma saturs	82
Bateriju ievietošana	82

Tīrīšana un dezinfekcija	83
Garantija.....	84
Apkope un uzglabāšana	84
Specifikācija	85
Datu punktu grafiskā diagramma	87
SpO2 nolasījumu ticamības vērtēšana	88
Problēmu novēršana	89
1. pielikums. Informācija par EMS	91
Iespējamās problēmas un to novēršana	97
Simbolu skaidrojumi	99

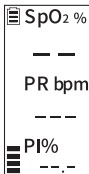
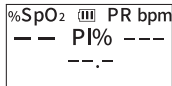
Īss priekšējā paneļa apraksts



Pulsa pletismogramma parāda lietotāja pulsa ātrumu. Pletismogrammas augstums rāda lietotāja pulsa stiprumu.



Oksimetrs atbalsta vairākvirzienu displeju. Ekrānā var tikt parādītas noteiktās vērtības, pulsa viļņi un stabiņu diagrammas.



(signāla nepietiekamība displeja saskarnē)
Kad skābekļa piesātinājums un pulsa ātruma signāli ir nepietiekami, mērījumu vērtības netiek rādītas.

UZMANĪBU:

Stabiņu diagramma darbojas kā signāla nepietiekamības indikators – jo augstāka ir stabiņu diagramma, jo stiprāks ir pulss. Kad stabiņu diagramma nav vienmērīga, noteiktā vērtība var būt mazāk precīza. Kad stabiņu diagrammai ir nosliece būt vienmērīgai, noteiktās vērtības nolasījums ir vislabākais.

Vispārējs apraksts

SpO2 attiecas uz skābekļa piesātinājumu perifērajos kapilāros. Skābekļa piesātinājums ir definēts kā oksihemoglobīna (HbO2) un kopējā hemoglobīna (t. i., oksihemoglobīna un reducētā hemoglobīna) attiecība asinīs. Tas ir nozīmīgs ar elpošanu un asinsriti saistīts fizioloģisks rādītājs. Šis pulsa oksimetrs ir maza, pārnēsājama neinvazīva ierīce, kura ir ērti izmantojama. Lietotājam tikai jāieliek pirksts

kamerā, lai tiktu mērīts SpO₂ un pulsa ātrums. Oksimetrs ir piemērots veselības aprūpei mājas apstākļos.

Deklarācija

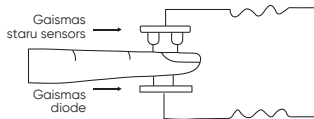
Ierīces EMS atbilst IEC60601-1-2 standartam. Materiāli, ar kuriem var saskarties lietotājs, nav toksiski, neietekmē audus un atbilst prasībām, ko nosaka ISO10993-1, ISO10993-5 un ISO10993-10 standarti.

Mērišanas princips

Oksigenētas asinis galvenokārt absorbē 905 nm (gandrīz infrasarkanā) gaismu, bet deoksigenētas asinis galvenokārt absorbē 660 nm (sarkanā) gaismu. Pulsa oksimetrs darbojas,

raidot sarkanās un infrasarkanās gaismas staru caur pulsējoša kapilāra gultni un pēc tam ar sensoru nosakot no audiem atpakaļ izstarotās sarkanās un infrasarkanās gaismas daudzumu. Precizitātes uzlabošanai oksimetrs izmanto patentētu algoritmu datu vākšanai no pulsējošajām arteriālajām asinīm un izslēdz lokālos traucējumus no audiem. Pēc tam saskaņā ar Bēra-Lambēra likumu tiek aprēķināta oksihemoglobīna (HbO) un deoksihemoglobīna relatīvā gaismas absorbcija un kvantitatīvi noteikts oksihemoglobīna līmenis lietotāja asinīs, t. i., no tā atvasināts skābekļa piesātinājuma (SpO₂) līmenis.

Pulsa oksimetra jutības dēļ mērīšanas laikā pirkstam jābūt nekustīgam. Ieteicams mērierīci izmantot pirms vai pēc sporta nodarbībām. Neizmantojot ilgstošai uzraudzībai.



Drošības informācija

Nopietnu negadījumu gadījumā ziņojiet ražotājam un valsts veselības iestādei jūsu valstī.

UZMANĪBU:

Norāda uz nenovēršamu apdraudējumu, kas tad, ja nav novērsts, rada nāves vai nopietnu traumu risku.

Apdraudējumi

Kopumā nav nekādu apdraudējumu, ko varētu radīt ierīces izmantošana.

Brīdinājumi

1. Ierīcei nav trauksmes funkcijas.
2. Izmantojot ilgstoši vai lietotāja apstākļu dēļ var būt periodiski jāmaina sensora novietojums. Ne retāk kā ik pēc 2 stundām jāmaina

sensora novietojums, jāpārbauda ādas veselums, asinsrite un savietojuma pareizība.

3. Lai gan detaļa, kas, kā paredzams, saskarsies ar cilvēka ķermeni, ir izvērtēta un atbilst biodrošības standartprasībām, ļoti nedau - dziem cilvēkiem ir iespējamās alerģiskas reakcijas, un tiem, kam tās ir radušās, nekavējoties jāpārtrauc ierīces izmantošana.

4. Pulsa oksimetrijas rezultātu precizitāti var nevēlami ietekmēt apkārtējā gaisma. Mērījumu laikā jāizvairās no tiešas gaismas, piemēram, ķirurģijas lampu vai saules staru iedarbības.

5. Bez atļaujas neizjauciet, neuzstādiet un neremontējiet ierīci. Nevērsiet tiešu skatienu uz gaismu izstarojošajām detaļām, jo var rasties acu bojājumi.

6. Asinīs esošā skābekļa zondes un virsmas, kas saskaras ar cilvēka ķermeni, maksimālā ar termometru noteiktā temperatūra

nepārsniedz 41°C.

7. Asinīs esošā skābekļa daudzumu raksturojošā likne ir normalizēta.

8. Dati tiek atjaunināti mazāk nekā pēc 30 s, un displejā redzamos SpO2 un pulsa ātruma rādītājus ietekmē datu vidējošana un signālu apstrāde: displejā redzamās asinīs esošā skābekļa līmeņa (SpO2) un pulsa ātruma (PĀ) vērtības iegūtas, aprēķinot iestatītajā periodā saņemtas daudzas datu kopas un to vidējās vērtības. Katra pulsa viļņa dati tiek aprēķināti vienreiz, un dati rāda vienu reāllaikā iegūtu asinīs esošā skābekļa līmeņa un pulsa ātruma vērtību. Datu vidējošanas metode ir saistīta ar pulsa ātruma vērtību. Kad pulss ir lēnāks par 50 sitieniem minūtē, tiek vidējoti pēdējo 12 sekunžu dati, kad pulsa ātrums ir 50–120 sitieni minūtē, tiek vidējoti pēdējo 8 sekunžu dati, un kad pulsa ātrums ir > 120 sitieni minūtē, tiek vidējoti pēdējo 6 sekunžu dati. Asinīs esošā skābekļa līmeņa un pulsa ātruma vērtības displejā tiek atjauninātas ik pēc 1 sekundes.

9. Ierīces izmantošana nav ieteicama slodzes laikā un nav piemērota ilgstošai pacientu uzraudzībai.

10. Ierīce nav izmantojama hipoperfūzijas oksimetrijai. Vēnas pulsē ritmiski.

UZMANĪBU

Norāda uz iespējamu nedrošas prakses radītu apdraudējumu, kas tad, ja nav novērsts, rada nāves vai nopietnu traumu risku.

Brīdinājumi

1. Sprādziena risks – NEIZMANTOT ierīci viegli uzliesmojošu materiālu, piemēram, anestēzijas līdzekļu, tuvumā.
2. NEIZMANTOT ierīci pacienta MRA vai DT skenēšanas laikā.
3. Neizmantojot aktīvu AF ķirurģisko iekārtu un magnētiskās rezo-

nanses attēlveidošanas sistēmas radiofrekvenču ekranētās telpas tuvumā, kur ir stipri elektromagnētiskie traucējumi.

4. Neizmantojot ierīci līdzās vai kopā ar citām ierīcēm, jo ir iespējami ierīces darbības traucējumi. Ja ir nepieciešama šāda izmantošana, šī un citas ierīces jākontrolē attiecībā uz normālu darbību.

5. Portatīvās radiosakaru iekārtas (arī to perifērās daļas, antenu kabelus un ārējās antenas) atļauts izmantot ne tuvāk kā 30 cm (12 collas) no jebkuras ierīces detaļas, arī ražotāja norādītajiem kabeļiem, citādi var pasliktināties ierīces veiktspēja.

6. Ierīce NAV paredzēta jaundzimušajiem un zīdaiņiem – pacienta pirksta resnumam jābūt no 8 līdz 25,4 mm.

7. Ieteicams ierīci pirms izmantošanas pārbaudīt, un tad, ja ir redzami ierīces bojājumi, tās izmantošana jāpārtrauc.

8. Ja ierīce tiek izmantota nepārtraukti, ir iespējams diskomforts vai sāpes, īpaši pacientiem ar mikrocirkulācijas barjerām, tādēļ ir ieteicams ierīci uz viena un tā paša pirksta atstāt ne ilgāk kā uz 10 minūtēm.

9. Dažiem pacientiem, kam nepieciešama rūpīgāka mērījumu izdarīšanas vietas izmeklēšana, nav atļauts oksimetru novietot uz tūskas skartām vai vārīgām ķermeņa daļām.

10. Ierīce ir tikai klīniskās diagnostikas papildlīdzeklis. Ierīces displejā redzamie dati par fizioloģiju ir domāti tikai atsaucēi un nav tieši izmantojami diagnostiskai interpretēšanai.

11. Nav ieteicams izmantot ierīci vidē ar augstfrekvences izstarojumu, piemēram, elektroķirurģijas iekārtu tuvumā.

12. Nav atļauts ierīci iegremdēt šķidrumos.

13. Raugieties, lai bērni nenorītu ierīci vai tās piederumus. Kad ierīce tiek izmantota bērnam, jābūt klāt pieaugušam aizgādnim.

14. Ievērojiet vietējo tiesību aktu prasības un utilizēšanas instrukcijas attiecībā uz ierīces un bateriju utilizāciju vai atkārtotu pārstrādi.

15. Lietošanas laikā nav atļauta ierīces apkope.

16. Lietotājiem NAV atļauts patstāvīgi nodarboties ar ierīces apkopi.

17. Ierīcei NAV nomaināmu detaļu.

UZMANĪBU:

Norāda uz iespējamu nedrošas prakses radītu apdraudējumu, kas tad, ja nav novērsts, var radīt vieglas traumas vai ierīces un (vai) īpašuma bojājumus.

Brīdinājumi

Ierīce ir izstrādāta funkcionējoša arteriālā hemoglobīna procentuālā skābekļa piesātinājuma mērīšanai. Faktori, kas var mazināt pulsa oksimetra veikspēju vai ietekmēt mērījuma precizitāti ir šādi:

- Pārāk spilgta gaisma, piemēram, saules gaisma vai tiešs mājokļa apgaismojums
- Ierīces mitrums
- Pirksta lielums ārpus ieteiktā diapazona
- Slikta pulsa kvalitāte
- Vēnu pulsēšana
- Anēmija vai zema hemoglobīna koncentrācija.
- Ievadīts kardiozaļais vai cita intravaskulāra krāsviels. Karboksihemoglobīns, Methemoglobīns

- Nefunkcionējošs hemoglobīns
- Pārmērīga kustēšanās pārbaudes laikā var būt nepareizu nolasījumu iemesls
- Izmantošanas laikā nepareizs novietojums var būt nepareizu nolasījumu iemesls. Neizmantojiet pulsa oksimetru uz tās pašas rokas, uz kuras ir :
- Asinsspiediena mērīšanas manšete, arteriāls katetrs vai kam pievienota infūzijas sistēma
- Mākslīgie nagi un nagu laka Ierīces izstarotā redzamā gaisma (infrasarkanā gaisma nav redzama) var kaitēt acīm, tādēļ lietotājs un apkopes speciālists nedrīkst uz to skatīties

PIEBILDE:

1. Paredzētais lietotājs ir pacients, un viņam visas funkcijas jāizmanto drošā veidā.
2. Ievērojiet vietējo tiesību aktu prasības un utilizēšanas instrukcijas attiecībā uz ierīces un tās sastāvdaļu, tai skaitā bateriju utilizāciju.

Sastāvdaļas

Oksimetra sastāvdaļas ir zonde, elektroniskas shēmas, displejs un plastmasas korpuss.

PIEZĪMES:

- Zonde ir atvere ierīces vidusdaļā, kur jāieliek pirksts
- Ierīces darba modulis ir zonde

- Viegla, pārnēsājama un ērti izmantojama
- OLED ekrānā ir redzams pulsa ātrums, SpO2 un perfūzijas indekss
- Liels priekšējais displejs
- Zema bateriju uzlādes līmeņa indikators
- Automātiska izslēgšanās, ja 15 sekunžu laikā nav saņemts signāls

Izmantošanas nolūks

Pulsa oksimetrs ir tūlītējai asiņu skābekļa piesātinājuma un pulsa ātruma noteikšanai paredzēta uz pieauguša pacienta pirksta uzliekama atkārtoti izmantojama ierīce.

Paredzētie lietotāji

Pulsa oksimetru drīkst lietot gan veselības aprūpes speciālisti, gan nespeciālisti.

Paredzētā pacientu populācija

Pulsa oksimetrs ir izmantojams pieaugušiem pacientiem.

Indikācijas

Pulsa oksimetrs spēj neinvazīvi un efektīvi noteikt un prognozēt skābekļa koncentrāciju organisma perifērajās asinīs. Tas ļauj uzraudzīt elpošanu.

Kontrindikācijas

Tas nav izmantojams, ja noticis tālākminētais:

Nav atļauta pulsa oksimetra novietošana virs traumētiem audiem. Nav izmantojams hiperkinētisku pacientu asinīs esošā skābekļa līmeņa uzraudzībai. Nav izmantojams asinīs esošā skābekļa līmeņa uzraudzībai hipoperfūzijas apstākļos.

Iestatīšana

Pēc oksimetra ieslēgšanas uz sekundi piespiediet ieslēgšanas pogu, lai atvērtu iestatījumu saskarni. Vienreiz piespiediet ieslēgšanas pogu, lai pārslēgtos starp iestatījumiem, un vienu sekundi turiet piespiestu pogu, lai ieslēgtu vai izslēgtu skaņas, vai citus iestatījumus.

Atgādinājuma iestatīšana *	
Atgādinājums ar skaņu	iesl.
Pikstiens	izsl.
Demo	izsl.
Atjaunināšana	labi
Spilgtums 4	
Iziet	

Robežvērtības iestatīšana *	
Min. SpO2 Hi	100
Marks. SpO2 Lo	94
Maks. PĀ	130
Min, PĀ	0
+/-	+
Iziet	

1. Kad skābekļa līmenis asinīs ir nokritis zem iestatītās robežvērtības, lietotājs tiek brīdināts ar skaņas signālu.

2. Kad pulsa ātrums pārsniedz iestatīto robežvērtību, lietotājs tiek brīdināts ar skaņas signālu.

Piezīme: skaņas funkcija ir paredzēta tikai kā lietotājam domāts atgādinājums, ka jāpārbauda skābekļa līmenis asinīs, un nav izmantojams jebkādām citām brīdināšanas funkcijām. Vienmēr, kad

lietotājiem ir šaubas par savu asiņu skābekļa piesātinājumu, viņiem savlaicīgi jānosaka skābekļa daudzums asinīs.

Ekspluatācijas instrukcija

1. Pareizi ielieciet divas AAA tipa baterijas to nodalījumā.

2. Ielieciet vienu pirkstu pulsa oksimetra kamerā.

PIEZĪME:

Nagam jābūt pavērstam uz augšu, kur atrodas sensors. Pirksts kamerā jāieliek līdz galam, citādi mērījuma rezultāts būs neprecīzs.

3. Piespiediet ieslēgšanas pogu, lai ieslēgtu pulsa oksimetru.

4. Mērīšanas laikā pirksts un ķermenis nedrīkst drebēt.

5. Displejā nolasiet precīzus datus.

PIEZĪMES:

Kad pirksts ir ielikts oksimetrā, naga virsmai jābūt uz augšu. Rezultāti var būt nepareizi, ja pirksts nav pilnībā ielikts oksimetrā. Silikonu, kas oksimetra iekšpusē saskaras ar pirkstu, tīriet ar medicīnisko spirtu, un ar to pirms un pēc katras pārbaudes notīriet arī pārbaudei izmantojamo pirkstu (oksimetra iekšpusē ir medicīniskais silikons, kas nesatur toksīnus un nekaitē ādai).

Iepakojuma saturs

1. Pulsa oksimetrs – 1 gab
2. Lietotāja roksagrāmata – 1 gab
3. Maisiņš – 1 gab
4. Baterijas (AAA) – 2 gab

Bateriju ievietošana

Ievērojot pareizu polaritāti, ielieciet bateriju nodalījumā divas AAA baterijas.



PIEZĪMES:

Baterijas jāieliek, ievērojot pareizu polaritāti, citādi var rasties ierīces bojājumi.

Ja paredzēts oksimetru ilgāku laiku neizmantot, izņemiet baterijas. Ierīce jāsaugā no bērniem, jo satur sīkas detaļas, piemēram, bateriju korpusi, bērniem var izraisīt smakšanu.

Tīršana un dezinfekcija

1. Tīršana

Ierīce regulāri jātīra.

Ja tur, kur atrodaties, ir izteikts piesārņojums vai daudz putekļu un smilšu, ierīce jātīra biežāk

Ieteicamais tīršanas līdzeklis ir 70 % etanols. Tīrot ierīci, ievērojiet tālākminēto:

- Izslēdziet pulsa oksimetru
- Displeja ekrānu tīriet ar stikla tīršanas līdzekli samitrinātu mīkstu un tīru lupatiņu
- Ierīces ārējo virsmu un zondi tīriet ar mīkstu tīršanas līdzekli samitrinātu lupatiņu
- Kad ierīce ir notīrīta, pēc nepieciešamības ar sausu lupatiņu no-

slaukiet visu atlikušo tīršanas šķīdumu

- Ļaujiet ierīcei nožūt vēsā, vēdināmā vietā

Lai nepieļautu ierīces bojājumus, ievērojiet tālākminēto:

Piesardzības pasākumi

- Vienmēr atšķaidiet saskaņā ar ražotāja norādījumiem vai izmantojiet viszemāko iespējamo koncentrāciju
- Neiegremdējiet ierīci šķīdumos
- Nelejiet šķīdumu uz ierīces vai tās piederumiem
- Nekādā gadījumā neizmantojiet abrazīvus materiālus, piemēram, metāla stiepli vīkškus vai sudraba pulēšanas līdzekļus, vai tīršanas līdzekļus, kas izraisa eroziju, piemēram, acetonu vai līdzekļus uz tā bāzes

- Ja esat uz ierīces uzšļakstījis šķidrumu, sazinieties ar mums vai servisa personālu

2. Dezinfekcija

Pirms dezinficēt pulsa oksimetru, tas jānotīra. Ieteicamais dezinfekcijas līdzeklis ir 70 % etanols. Dezinfekcijas secība ir identiska tīrīšanas secībai. Instrumentu nav atļauts dezinficēt augstā temperatūrā vai ar augstspiediena dezinfekcijas gāzi.

 Dezinfekcijai nekādā gadījumā neizmantojiet ETO vai formaldehīdu.

Garantija

Ierīcei ir ierobežota divu gadu garantija no iegādes datuma, uzrādot derīgu pirkuma čeku. Garantija neattiecas uz bojājumiem,

kas radušies nepareizas lietošanas vai ļaunprātīgas izmantošanas dēļ. Garantija neattiecas uz baterijām un iepakojumu. Prasības ārpus šiem nosacījumiem, tostarp prasības par zaudējumu atlīdzību, tiks noraidītas. Ja atklājat, ka ierīcei ir defekti, un ka tā nedarbojas pareizi, pirms sazināšanās ar savu aptieku vai pārdošanas vietu pārbaudiet baterijas.

Apkope un uzglabāšana

1. Kad izgaismojas zema bateriju uzlādes līmeņa indikators, nomainiet baterijas.
2. Pirms lietotājiem noteikt diagnozi, jānotīra pirksta gala oksimetra virsma.
3. Ja paredzēts oksimetru ilgstoši neizmantot, no nodalījuma jāizņem baterijas.

4. Ierīci vislabāk uzglabāt vietā, kur temperatūra ir no -20 līdz ~50 °C, un relatīvais mitrums ir 10– 95%
5. Ieteicams ierīci vienmēr uzglabāt sausā vidē. Mitra vide var ietekmēt tās darbību un pat radīt bojājumus.
6. Nepakļaut tiešiem saules stariem.
7. Nepakļaut pārāk intensīvam infrasarkanajam vai ultravioletajam starojumam.
8. Ievērojiet vietējās pašvaldības tiesību aktu prasības attiecībā uz rīcību ar izlietotajām baterijām.

Specifikācija

1. Displeja tips: OLED
2. SpO2 :
Mērīšanas diapazons: 0–100 %

Rādīšanas diapazons: 35–100 %

Izšķirtspēja: 1 %

Precizitāte: ± 2%, ja 70–100 %; < 70 %, ja nav noteikts.

3. Pulsa ātrums

Mērīšanas diapazons: 25–250 sit./min.

Izšķirtspēja: 1 sit./min.

Precizitāte: ± 2 sit./min.

Pulsa intensitāte: barogrammas indikators

4. Perfūzijas indekss :

Mērīšanas diapazons: 0–50 %

Izšķirtspēja: 1 %

Precizitāte: 0,1 % (0~1 %); 1 % (1 %~20 %); > 20 % nav definēta.

5. Prasības barošanas avotam: divas AAA sārma baterijas, Enerģijas patēriņš: 30 mA (normālais). Zema bateriju uzlādes līmeņa indikators: kad bateriju spriegums ir $1,9\text{ V} \pm 0,2\text{ V}$, oksimetrs automātiski izslēgsies. Bateriju darbības ilgums: divas AAA 1,5 V 600 mAh sārma baterijas var nepārtraukti darboties pat 24 stundas.

6. Izmēri: garums x platums x augstums: 63 x 36 x 39 mm
Svars: 43 g (bez baterijām).

7. Prasības apkārtējās vides Temperatūrai: 10–40 °C

Mitrums (bez kondensāta): 15–95 %

Atmosfēras spiediens: 70–106 kPa

8. Transportēšanas/uzglabāšanas apstākļi.

Temperatūra: 20–50 °C

Mitrums (bez kondensāta): 10–95 %

Atmosfēras spiediens: 70–106 kPa

9. Mērīšanas veiktspēja vājas perfūzijas apstākļos: 0,3 %

10. Drošuma klase.

Aizsardzība pret elektriskās strāvas triecienu, tips: ierīce ar iekšēju barošanas avotu.

Aizsardzības pakāpe pret elektrotriecieniem:

BF klases ierīce (nav noturīga pret defibrilāciju)

Darba režīms: ilgstoša darbība.

Aizsardzība pret bojājumiem kurus izraisa ūdens iekļūšana: IP22

11. Maksimālo viļņu garumu diapazons: SARKANĀ: 660 nm/IS: 905 nm

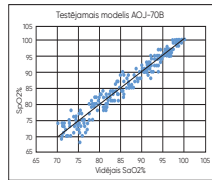
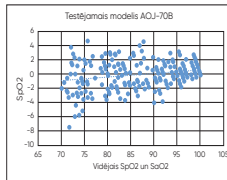
12. Maksimālā optiskā izstarojuma jauda: 1,2 mW

13. Darbmūžs: 2 gadi

14. Sakaru režīms: "Bluetooth" 4.2

Piezīme:

1. Obligātas prasības ir SpO2 un pulsa ātruma noteikšanas precizitāte.
2. Nav brīdinājuma funkcijas, kas spēj noteikt SpO2 vai pulsa ātruma fizioloģiskās trauksmes stāvokli.
3. Datu atjaunināšanas ilgums nav piemērojams, jo nav paredzēta ierīces savienošana ar citu ierīci nolasījuma rādīšanai.
4. Oksimetrs ir paredzēts izlases veida pārbaudēm, un lietošanas biežums nav ierobežots.

Datu punktu grafiskā diagramma

1. attēls. Blanda-Altmaņa SpO2-SaO2 grafiks
2. attēls. Mērījumu datu regresijas taisne

SpO2 nolasījumu ticamības vērtēšana

Jūs varat pārbaudīt pletismogrammas viļņa kvalitāti un SpO2 vērtības pacienta monitorā, lai novērtētu vai sensors darbojas pareizi un, vai SpO2 nolasījumi ir ticami. Vērtējot SpO2 nolasījumu ticamību, abus indikatora rādījumus vienmēr izmantojiet vienlaikus.

PIEZĪME:

1. SpO2 precizitāte ir validēta pētījumos ar cilvēkiem, atsaucei izmantojot salīdzināšanu ar arteriālo asiņu paraugiem, mērījumiem lietojot CO oksimetru. Pulsa oksimetra mērījumu rezultāti ir statistiski disperģēti, un ir paredzams, ka salīdzinājumā ar CO oksimetra mērījumiem, tikai aptuveni divas trešdaļas rezultātu būs definētajā precizitātes diapazonā. Pētījumu brīvprātīgo dalībnieku po-

pulācijā bija 18–46 gadus veci vietējie vīrieši un sievietes ar ādas pigmentācijas atšķirībām un precizitāte nav novērtējama ar funkciju testēšanas ierīci.

2. Pulsa ātruma noteikšanas precizitāte ir noteikta, izmantojot salīdzināšanu ar arteriālo asiņu skābekļa piesātinājuma simulatora (arī elektroniskā pulsa simulatora) ģenerēto pulsa ātrumu.

3. Kopumā SpO2 pletismogrammas viļņa kvalitāte atspoguļo sensora saņemto gaismas signālu kvalitāti. Slikta kvalitātes vilnis atspoguļo signāla ticamības pasliktināšanos, savukārt SpO2 vērtību stabilitāte atspoguļo arī signāla kvalitāti. Atšķirībā no SpO2 nolasījumu mainības, ko rada fizioloģiskie faktori, SpO2 nolasījumu nestabilitāti izraisa sensora saņemto signālu traucējumi. Iepriekšminēto problēmu iemesli var būt pacienta kustēšanās,

nepareizs sensora novietojums vai sensora darbības traucējumi.
Lai iegūtu ticamus SpO2 nolasījumus, centieties ierobežot pacienta kustēšanos.

Problēmu novēršana

Problēma	Iespējamais iemesls	Novēršana
Ierīci nav iespējams ieslēgt.	Pilnībā vai gandrīz pilnībā izlādējušās baterijas.	Nomainiet baterijas.
	Nepareizi ielikta baterija.	Pārliecinieties, ka baterija ir pareizi ielikta.
	Ierīces darbības traucējumi.	Sazinieties ar vietējo servisa centru.

Pēkšņi ir izslēdzies displejs.	Pēc tam, kad 8 sekundes pēc kārtas nav saņemti fizioloģiski signāli, ierīce automātiski izslēdzas.	Norma
	Gandrīz pilnībā izlādējušās baterijas.	Nomainiet baterijas.
Nestabili SpO2 un pulsa ātruma rādījumi.	Kāds priekšmets ir radījis šķērslī starp fotodetektoru un gaismas diodi.	Pārbaudiet un iztīriet zondes iekšpusi, īpaši abus sensoru lodziņus.
	Pirksts tric vai pacients kustas.	Mērišanas laikā centieties palikt mierīgs.

	Pirksts nav ielikts pietiekami dziļi.	Ielieciet pirkstu pareizi un mēģiniet vēlreiz.
	Pirksts ir pārāk liels vai pārāk mazs.	Izvēlieties pareiza lieluma pirkstu, lai mēritu.
	Pārāk spilgta apkārtējā gaisma.	Izvairieties no pārāk spilgtiem apkārtējās gaismas stariem.
	Cikliskas pulsa ātruma vērtības svārstības.	Mērījums ir normāls, bet pacientam ir aritmija.
SpO2 un pulsa	Nepareizs pirksta novietojums.	Ielieciet pirkstu pareizi un mēģiniet vēlreiz.

ātrums netiek attēlots normāli.	Pacienta asiņu SpO2 ir pārāk mazs, lai būtu nosakāms.	Ja esat pārlicināts, ka ierīce darbojas pareizi, mēģiniet vēlreiz vai dodieties uz slimnīcu.
	Nepareizais taustiņš.	Pārbaudiet taustiņu un mēģiniet vēlreiz.
Pulsa skaņu nav iespējams izslēgt.	Nepareiza piespiešana	Pārlicinieties, ka piespiešanas ilgums ir 2~3 sekundes.

18. 1. pielikums. Informācija par EMS

Norādes un ražotāja deklarācija par elektromagnētisko starojumu

Norādes un ražotāja deklarācija par elektromagnētisko starojumu. Šis pulsa oksimētrs ir paredzēts izmantošanai tālāk raksturotajā elektromagnētiskajā laukā. Klientam vai modeļa AOJ-70B lietotājam jānodrošina iekārtas ekspluatācija šādā vidē.

Starojums	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide – norādījumi
RF starojums saskaņā ar CISPR 11	1. grupa	Pulsa oksimētrs RF enerģiju izmanto tikai iekšējai darbībai, tādēļ izstarotie radioviļņi ir ļoti vāji, un ir maz ticams, ka tie radīs kādus tuvumā esošo elektronisko iekārtu darbības traucējumus.

RF emisija saskaņā ar standartu CISPR 11	B klase	Šis pulsa oksimētrs ir piemērots izmantošanai visās iestādēs, tostarp mājās un iestādēs, kuras ir tieši pievienotas sabiedriskajam zemsprieguma strāvas padeves tīklam, kas apgādā sadzīves nolūkos izmantojamās ēkas.
Harmonisks starojums, atbilst IEC61000-3-2	Nav piemērojams	
Sprieguma svārstības/mirgojošs starojums saskaņā ar IEC61000-3-3	Nav piemērojams	

Norādījumi un ražotāja deklarācija par elektromagnētisko noturību			
Šis pulsa oksimētrs ir paredzēts izmantošanai tālāk raksturotajā elektromagnētiskajā laukā. Klientam vai pulsa oksimētra lietotājam jānodrošina iekārtas izmantošana šādā vidē.			
Noturības pārbaude	IEC60601 testēšanas	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – norādījumi
Elektrostatiskā izlāde (ESI) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakta ±2 kV, ±4kV, 8 kV, ±15 kV gaisā	±8 kV kontakta ±2 kV, ±4kV, 8 kV, ±15 kV gaisā	Grīdu materiālam kokam, betonam vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir klātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30 %.

Straujas elektriskas pārejas procesi/ impulsu elektriskā izlāde saskaņā ar EN 61000-4-4	Nav piemērojams	Nav piemērojams
Pārsprieguma impulsi saskaņā ar standartu IEC 61000-4-5	Nav piemērojams	Nav piemērojams
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma svārstības energoapgādes ieejas līnijās. IEC 61000-4-11	Nav piemērojams	Nav piemērojams

Tikla frekvence elektromagnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Tikla frekvences radītajiem magnētiskajiem laukiem jābūt līmenī, kāds raksturīgs parastai atrašanās vietai parastā komercdarbības vai slimnīcas vidē.
Novadītā RF IEC61000-4-6	Nav piemērojams	Nav piemērojams	
Izstarotā RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pie 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pie 1 kHz	
PIEZĪME: UT ir maiņstrāvas spriegums tīklā pirms testa līmeņa piemērošanas.			

Norādījumi un ražotāja deklarācija par elektromagnētisko noturību

Šis pulsa oksimētrs ir paredzēts izmantošanai tālāk raksturotajā elektromagnētiskajā laukā. Klientam vai pulsa oksimētra lietotājam jānodrošina iekārtas izmantošana šādā vidē.

Izstarotā RF enerģija saskaņā ar IEC 0-4-3 Izstarotā RF enerģija saskaņā ar IEC 0-4-3 (testa specifikācija ENCLOSURE PORT IMMUNITY UNITY at- tiecībā uz RF bezvadu sakaru iekārtām)	Testa frekvence (MHz)	Josla (MHz)	Pakalpojums	Modulācija	Maksimālā jauda (W)	Attālums (m)	IEC 60601-1-2 Testēšanas limenis (V/m)	Atbilstības limenis (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Impulsa modulācija 18 Hz	1,8	0.3	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz novirze 1 kHz sinuss	2	0.3	28	28

Izstarotā RF enerģija saskaņā ar IEC 6100 0-4-3 (testa specifikācija ENCLOSURE PORT IMMUNITY UNITY at- tiecībā uz RF bezvadu sakaru iekārtām)	710	704 - 787	LTE Josla 13,17	Impulsa modulācija 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	745							
	780							
	810	800 - 960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN	Impulsa modulācija 18 Hz	2	0.3	28	28
	870							
	930		820, CDMA 850, LTE Josla 5					
	1720	1700 - 1990	GSM1800 ; CDMA 1900 ; GSM1900 ; DECT ; LTE Josla 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Impulsa modulācija 217 Hz	2	0.3	28	28

Izstarotā RF enerģija saskaņā ar 6100 0-4-3 (testa specifikācija ENCLOSURE PORT IMMUNITY UNITY at- tiecībā uz RF bezvadu sakaru iekārtām)	1845							
	1970							
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE josla 7	Impulsa modulācija 217 Hz	2	0.3	28	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsa modulācija 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	5500							
	5785							

Norādījumi un ražotāja deklarācija par elektromagnētisko noturību				
Izstarotā RF enerģija saskaņā ar IEC61000-4-39 (testa specifikācija ENCLOSURE PORT IMMUNITY attiecībā uz tuviem magnētiskajiem laukiem)	Testa frekvence	Modulācija	IEC 60601-1-3 2. testēšanas līmenis (A/m)	Testēšanas līmenis (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Impulsa modulācija 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Impulsa modulācija 50 kHz	7,5	7,5

Iespējamās problēmas un to novēršana

Problēmas	Iespējamais iemesls	Novēršana
Oksimētrs nerāda asiņu skābekļa piesātinājumu un (vai) pulsa ātrumu.	1. Pirksts nav ielikts starp sensoru un gaismas diodi. 2. Pacienta asiņu perfūzija ir pārāk vāja, lai būtu nosakāma.	1. Pārļiecinieties, ka pirksts ir ielikts tieši starp sensoru un gaismas diodi. 2. Pārļiecinieties, ka nekas neierobežo asinsriti.
SpO2 vai PĀ tiek rādīts nestabili.	1. Pirksts nav ielikts starp sensoru un gaismas diodi. 2. Lietotājs kustina pirkstu un (vai) ķermeni.	1. Pārļiecinieties, ka pirksts ir ielikts tieši starp sensoru un gaismas diodi. 2. Mērīšanas laikā centieties palikt mierīgs.

Uzliktu oksimetru nevar ieslēgt	1. Izlādējušās baterijas. 2. Nepareizi ieliktas baterijas 3. Oksimetram ir defekts un (vai) bojājums.	1. Nomainiet baterijas. 2. Kā pareizi ielikt baterijas, skatīt 2.8.1. apakšpunktā 3. Sazinieties ar izplatītāju.
Ekrāns pēkšņi izslēdzas	1. Ja oksimets 15 sekundes pēc kārtas nebūs saņēmis nevienu signālu, tas automātiski izslēgsies. 2. Izlādējušās baterijas.	1. Tas ir normāli. Vienkārši vēlreiz ieslēdziet oksimetru. 2. Nomainiet baterijas.

Oksimetrā nav detaļu, ko var apkalpot lietotājs. Ierīces vāku drīkst noņemt tikai kvalificēts servisa personāls. Ja neesat drošs par

kāda mērījuma precizitāti, pārbaudiet lietotāja organisma stāvokļa galvenos rādītājus ar citiem līdzekļiem, un pēc tam pārliedziniet, ka oksimets darbojas pareizi. Uz oksimetra, tā piederumiem, savienotājiem, slēdžiem vai korpusa atverēm nesmidziniet, neļūdiet un neuzšļakstiet nekādus šķidrumus, jo tā varat bojāt oksimetru.

Simbolu skaidrojumi

Simbols	Apraksts
	BF tipa darba modulis
	Uzmanību!
% SpO2	Skābekļa piesātinājums
 /Min	Pulsa ātrums
	Nogādājiet šo produktu atbilstošā savākšanas vietā pareizai pārstrādei un iznīcināšanai, ievērojiet vietējos likumdošanas noteikumus, kuri tiek attiecināti uz elektronisko ierīču iznīcināšanu.

	Bloķēts brīdinājuma signāls
	Skatīt lietošanas rokasgrāmatu
IP22	Aizsardzība pret cietiem svešķermeņiem ar diametru 2 vismaz 12,5 mm 2 Norāda uz aizsardzību pret vertikāli krītošiem ūdens pilieniem, kad KORPUSS ir savērsts līdz 15° leņķi.
	Ražošanas datums
RoHs	Apzīmējums RoHS
CE ₀₁₂₃	CE marķējums
	Ražotājs

	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
	Medicīniska ierīce
	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
	Importētājs
	Kopējais utilizācijas simbols
	Partijas kods
	Izplatītājs

Piezīme: Lietošanas instrukcijā izmantotais attēls var nedaudz atšķirties no ierīces faktiskā izskata.



EU: PXG Pharma GmbH
Pfungstweidstrasse 10-12, 68199 Mannheim,
Vācija.
www.pxgpharma.com

CH: Pharmapost AG
Waldeggstrasse 51, 3097 Liebefeld, Schweiz.



Shenzhen AOJMedical Technology Co., Ltd.

Room 301&4F, Block A, Building A, Jingfa
Intelligent Manufacturing Park, Xiaweyuan,
Gushu Community, Xixiang Street,
Bao'an District, 518126 Shenzhen,
ĶĪNAS TAUTAS REPUBLIKA.

e-pasts: info@aojmedical.com

Timekļā vietnē: <https://www.aojmedical.com>

Tel : 86-755-2778 6026

EC REP

Share Info GmbH
Heerdter Lohweg 83,
40549 Düsseldorf, Germany.
Telefona nr.: 0049 179 5666 508
e-pasts: EU-Rep@share-info.com

CH REP

Share Info Suisse GmbH
St. Leonhard-Strasse 35,
9000 St. Gallen, Switzerland.







Pulsoximetru

Manual de utilizare

Model: AOJ-70B



103

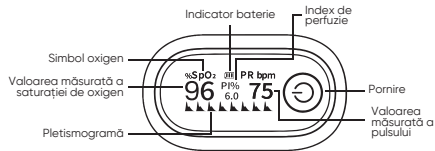
RO

Cuprins

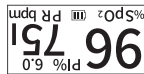
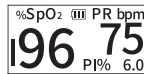
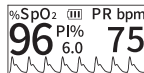
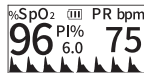
Scurtă descriere a panoului frontal	105
Descriere generală	106
Principiul de măsurare	107
Informații despre siguranță	108
Componente	113
Caracteristicile produsului	113
Utilizare	114
Configurare	115
Instrucțiuni de utilizare	116
Accesorii ale produsului	116
Instalarea bateriei	117

Curățare și dezinfectare	117
Garanție	119
Întreținere și depozitare	119
Specificații	120
Diagrama grafică a tuturor punctelor de date eșantionate	122
Evaluarea validității unei citiri SpO2	123
Depanare	124
Anexa 1 Informații EMC	126
Posibile probleme și soluții	132
Definiții simboluri	134

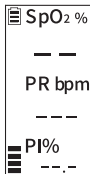
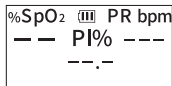
Scurtă descriere a panoului frontal



Pletismograma pulsului afișează ritmul pulsului utilizatorului. Înălțimea pletismogramei arată intensitatea pulsului utilizatorului.



Pulsoximetrul acceptă afișaj multidirecțional. Ecranul poate afișa valoarea măsurată, unda pulsului și graficul cu bare.



(Interfață de afișare a semnalului deficitar.)
Când semnalele de saturație a oxigenului și frecvența pulsului sunt incomplete, valorile măsurate nu se afișează.

ATENȚIE:

Graficul cu bare acționează ca un indicator al semnalului incomplet, cu cât este mai mare graficul, cu atât pulsul este mai puternic. Atunci când graficul nu este constant, acuratețea valorii măsurate poate fi redusă în acel moment. Când graficul tinde să fie constant, valoarea măsurată citită este cea mai bună valoare.

Descriere generală

SpO2 reprezintă saturația capilară periferică de oxigen. Saturația de oxigen este definită ca raportul dintre oxihemoglobină (HbO2) și concentrația totală de hemoglobină (adică hemoglobina + hemoglobina redusă) prezentă în sânge. Este un parametru fiziologic important implicat în respirație și circulație. Pulsoximetrul este mic, portabil, non-invaziv și ușor de utilizat. Utilizatorul trebuie doar să

introducă un deget în cameră pentru a-și măsura SpO₂ și frecvența pulsului. Oximetrul este potrivit pentru îngrijirea medicală la domiciliu.

Declarație

EMC al acestui produs este conform cu standardul IEC60601-1-2. Materialele cu care utilizatorul poate intra în contact, care nu au toxicitate și nicio acțiune asupra țesuturilor, respectă ISO10993-1, ISO10993-5 și ISO10993-10.

Principiul de măsurare

Sângele oxigenat absoarbe lumina de preferință la 905 nm (lumină în infraroșu apropiat), în timp ce sângele deoxigenat

absoarbe lumina de preferință la 660 nm (lumină roșie). Un pulsoximetru funcționează prin trecerea unui fascicul de lumină roșie și infraroșie printr-un pat capilar pulsator și măsoară cantitatea de lumină roșie și infraroșie care iese din țesuturi printr-un senzor. Pentru a îmbunătăți acuratețea, oximetrul folosește un algoritm proprietar pentru a colecta date din sângele arterial pulsatil și exclude zgomotul local din țesuturi. Absorbția relativă a luminii de către oxihemoglobină (HbO) și deoxihemoglobină este ulterior calculată conform legii Beer - Lambert și se obține o măsurare cantitativă a statusului oxihemoglobinei utilizatorilor, adică nivelul de saturație de oxigen (SpO₂).

Datorită sensibilității pulsioximetrului, degetul trebuie menținut nemișcat în timpul măsurării. Este recomandat să utilizați acest aparat pentru măsurare înainte sau după sport. Nu utilizați pentru monitorizare continuă.

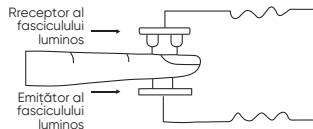
Informații despre siguranță

PERICOL:

Indică un pericol iminent care, dacă nu este evitat, va duce la deces sau vătămări grave.

Avertizări

Nu există avertizări care se referă la produs în general.



Atenționări

1. Acest dispozitiv nu are funcție de alarmă.
2. Utilizarea prelungită sau condițiile de utilizare pot necesita modificări periodice ale poziției senzorului. Schimbați poziția senzorului cel puțin la fiecare 2 ore și verificați integritatea pielii, starea circulației și alinierea corectă.

3. Deși partea care se preconizează că va intra în contact cu corpul uman a fost evaluată biologic și siguranța biologică îndeplinește cerințele standard, foarte puține persoane pot avea reacții alergice, iar pacienții cu reacții alergice ar trebui să înceteze imediat utilizarea acestuia.
4. Precizia măsurătorilor pulsoximetriei poate fi afectată negativ de lumina ambientală ridicată. Vă rugăm să evitați lumina directă (cum ar fi luminile chirurgicale sau lumina soarelui) în timpul măsurătorilor.
5. Nu dezasamblați, instalați sau reparați dispozitivul fără autorizare. Nu priviți direct în dispozitivele care emit lumină, deoarece pot provoca leziuni oculare.
6. Temperatura maximă a sondei de oxigen din sânge și suprafața de contact a corpului uman nu depășește 41°C, măsurată de instrumentul de măsurare a temperaturii.

7. Forma de undă a oxigenului din sânge a produsului a fost normalizată.

8. Perioada de actualizare a datelor este mai mică de 30 s, iar media datelor și procesarea semnalului afectează afișarea SpO₂ și a pulsului: Valorile oxigenului din sânge (SpO₂) și ale pulsului (PR) afișate pe oximetru sunt valorile obținute prin calcularea și media mai multor seturi de date colectate într-o anumită perioadă de timp. Datele sunt calculate o dată pentru fiecare undă de puls, iar datele reprezintă o singură valoare a oxigenului din sânge și a frecvenței pulsului în timp real. Metoda de mediere a datelor este legată de valoarea pulsului; când valoarea pulsului este sub 50 bpm, se calculează media ultimelor 12 secunde de date, când valoarea pulsului este între 50 bpm și 120 bpm, se calculează o medie a ultimelor 8 secunde de date și când valoarea pulsului este mai mare decât 120 bpm, se calculează media ultimelor 6 secunde

de date. Valorile oxigenului din sânge și ale pulsului sunt afișate la intervale de actualizare de 1 secundă.9. Produsul nu este recomandat pentru utilizare în timpul exercițiilor fizice și nu este potrivit pentru monitorizarea continuă a pacienților.

10. Nu se utilizează pentru oximetria cu hipoperfuzie.
Venele au bătaie ritmică.

AVERTISMENT

Indică un pericol potențial sau o practică nesigură care, dacă nu este evitată, va duce la deces sau vătămări grave.

Avertismente

1. Pericol de explozie – NU utilizați echipamentul în mediu anestezic.
2. NU utilizați echipamentul în timp ce pacientul este scanat RMN sau CT.

3. Nu vă apropiați de echipamentul chirurgical HF activ și de încăperea ecranată RF a unui sistem ME pentru imagistica prin rezonanță magnetică, unde intensitatea perturbărilor EM este mare.

4. Utilizarea acestui dispozitiv în apropierea sau depozitat cu alte dispozitive trebuie evitată deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest dispozitiv și celelalte dispozitive trebuie observate pentru a verifica dacă funcționează normal.

5. Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv periferice, cum ar fi cablurile de antenă și antene externe) nu trebuie utilizate la mai puțin de 30 cm (12 inchi) de orice parte a dispozitivului, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanței acestui dispozitiv.

6. Dispozitivul NU este destinat nou-născuților și sugarilor, iar grosimea degetelor pacientului ar trebui să fie între 8 și 25,4 mm.
7. Se recomandă ca dispozitivul să fie inspectat înainte de utilizare, când există o deteriorare evidentă, opriți utilizarea acestuia.
8. Disconfortul sau durerea pot apărea dacă dispozitivul este utilizat continuu, în special pentru pacienții cu barieră de microcirculație, se recomandă ca dispozitivul să nu fie folosit pe același deget mai mult de 10 minute.
9. Pentru unii pacienți care au nevoie de o examinare mai atentă a locului de măsurare, oximetrul nu trebuie plasat în edem sau organizare fragilă.
10. Dispozitivul este doar un echipament auxiliar de diagnostic clinic. Datele fiziologice afișate sunt doar pentru referință și nu pot fi

utilizate direct pentru interpretarea diagnosticului.

11. Nu se recomandă utilizarea dispozitivului în medii cu frecvență înaltă, cum ar fi echipamentele electrochirurgicale.
12. Nu lăsați dispozitivul scufundat în lichid.
13. Nu lăsați la îndemâna copiilor dispozitivul sau accesoriile acestuia. Copiii trebuie să fie însoțiți de un adult atunci când folosesc aceste produse.
14. Vă rugăm să respectați legislația locală și instrucțiunile de reciclare cu privire la eliminarea sau reciclarea echipamentului și bateriilor.
15. Fără întreținere sau întreținere în timpul utilizării.
16. Utilizatorilor NU le este permis să repare singuri echipamentul.

17. NU există componente înlocuibile.

ATENȚIE:

Indică un pericol potențial sau o practică nesigură care, dacă nu este evitată, ar putea duce la vătămări minore sau deteriorarea produsului / materialului.

Atenție

Echipamentul este conceput pentru măsurarea saturației arteriale în oxigen la nivelul hemoglobinei. Factorii care pot degrada performanța pulsoximetrului sau pot afecta acuratețea măsurării includ următoarele:

- Nu aplicați pulsoximetrul pe același braț cu tensiometrul, cateterul arterial sau tuburile de perfuzie (IV)
- Lumină excesivă, cum ar fi lumina soarelui sau iluminarea directă a locuinței

- Umiditatea din dispozitiv
- Degetul depășește intervalul de dimensiuni recomandat
- Calitate slabă a pulsului
- Pulsații venoase
- Anemie sau concentrații scăzute de hemoglobină
- Cardiogreen și alți coloranți intravasculari
- Carboxihemoglobina
- Methemoglobina
- Hemoglobină disfuncțională
- Ungחii artificiale sau lac de unghii
- Mișcarea excesivă în timpul testării poate duce la citiri incorecte
- Poziția necorespunzătoare poate duce la citirea incorectă
- Lumina (infraroșul este invizibil) emisă de dispozitiv este dăunătoare

- Lumina (infraroșul este invizibil) emisă de dispozitiv este dăunătoare pentru ochi, astfel încât utilizatorul și personalul de întreținere nu ar trebui să privească direct lumina

NOTĂ:

1. Dispozitivul este recomandat pentru utilizarea de către pacient și toate funcțiile pot fi utilizate în siguranță.
2. Respectați legislația locală și instrucțiunile de reciclare cu privire la eliminarea sau reciclarea dispozitivului și a componentelor dispozitivului, inclusiv bateriile.

Componente

Oximetrul este format din sondă, circuite electronice, afișaj și carcase din plastic.

NOTĂ:

- Sonda este orificiul din mijlocul echipamentului în care se introduce degetul
- Sonda este parte aplicată a echipamentului

Caracteristicile produsului

- Ușor, portabil și ușor de utilizat
- Ecranul OLED arată frecvența pulsului, SpO₂, indicele de perfuzie
- Afișaj mare frontal
- Indicator baterie descărcată
- Oprire automată dacă nu este detectat niciun semnal în 15 secunde

Utilizare

Pulsoximetrul este un dispozitiv reutilizabil și destinat verificării punctuale a saturației de oxigen și a frecvenței pulsului pentru utilizare pe degetul pacienților adulți.

Utilizator

Pulsoximetrul poate fi folosit de profesioniștii din domeniul sănătății și de persoane neprofesioniste.

Pacient

Pulsoximetrul este utilizat pentru pacienții adulți.

Indicații

Pulsoximetrul poate estima și prezice eficient concentrația de oxigen din sânge la periferia corpului prin operație neinvazivă. Acesta permite monitorizarea sistemului respirator.

Contraindicații

Nu este destinat să fie utilizat atunci când se întâmplă următoarele: Pulsoximetrul nu trebuie fixat pe locul unei leziuni tisulare; Nu este utilizat pentru monitorizarea oxigenului din sânge la pacienții hiperkinetici; Nu este utilizat pentru măsurarea oxigenului din sânge în condiții de hipoperfuzie.

Configurare

După ce oximetrul este pornit, apăsați butonul de pornire timp de o secundă pentru a intra în interfața de setare. Apăsați butonul de pornire o dată pentru a comuta între setări, apăsați continuu butonul pentru o secundă pentru a modifica setările curente ale sunetelor activate sau oprite și alți parametri.

1. Se aude un sunet pentru a alerta utilizatorul când nivelul de oxigen din sânge scade sub pragul setat.
2. Se aude un sunet pentru a alerta utilizatorul când pulsul depășește pragul setat.

Configurarea alarmei *

Alarma sonor	on
Beep	off
Demonstrație	off
Restart	ok
Luminozitate 4	

Leșire

Configurarea limitelor *

SpO2 Hi	100
SpO2 Lo	94
PR Hi	130
PR Lo	50
+/-	+

Leșire

NOTĂ:

Funcția de sunet este utilizată doar pentru a reaminti utilizatorului să verifice nivelul de oxigen din sânge și nu este utilizată în scopuri de alarmă. Ori de câte ori utilizatorii au îndoieli cu privire la saturația de oxigen din sânge, ar trebui să verifice măsurarea oxigenului din sânge.

Instrucțiuni de operare

1. Instalați corect două baterii AAA în compartimentul pentru baterii.
2. Introduceți unul dintre degete în camera pulsoximetru.

Notă: unghia trebuie să fie îndreptată spre camera situată în partea superioară (care conține senzorul). Degetul trebuie, de asemenea, introdus complet în cameră. În caz contrar, măsurarea va fi inexactă.

3. Apăsați butonul de pornire pentru a porni pulsoximetrul.
4. Degetul și corpul nu trebuie să tremure în timpul măsurării.
5. Citiți datele corecte de pe ecranul afișat.

NOTĂ:

- Când degetul este introdus în pulsoximetru, suprafața unghiei să fie orientată în sus.

- Rezultatele pot fi greșite dacă nu plasați bine degetul în oximetru.
- Vă rugăm să utilizați alcool medical pentru a curăța siliconul care atinge degetul din interiorul pulsoximetrului și folosiți alcool pentru a curăța degetul testat înainte și după fiecare test. (Siliciul din interiorul oximetrului este de uz medical, nu are toxine și nu dăunează pielii).

Accesorii produs

1. Pulsoximetru x1 buc
2. Manual de utilizare x1 buc
3. Sac de depozitare x1 buc
4. Baterie (AAA) x2 buc

Instalarea bateriei

Plasați cele două baterii AAA în compartimentul pentru baterii, cu polaritățile corecte.



NOTĂ:

- Polaritățile bateriei trebuie instalate corect. În caz contrar, dispozitivul poate fi deteriorat.
- Vă rugăm să scoateți bateriile dacă pulsoximetrul nu va fi folosit o

perioadă lungă de timp.

- Acest produs trebuie ținut departe de copii, deoarece piesele mici, cum ar fi carcasa bateriilor, pot provoca sufocarea

Curățare și dezinfectare

1. Curățare

Dispozitivul trebuie curățat în mod regulat. Dacă în locația dvs. există poluare puternică sau mult praf și nisip, dispozitivul trebuie curățat mai des. Agenții de curățare recomandați sunt:

Etanol (70%)

Pentru a curăța echipamentul, urmați aceste reguli:

- Opriți pulsoximetrul

- Curățați ecranul cu o cârpă moale, curată, umezită cu un produs de curățat sticla
- Curățați suprafața exterioară a echipamentului și a sondei folosind o cârpă moale umezită în detergent
- Ștergeți toată soluția de curățare cu o cârpă uscată după curățare, dacă este necesar
- Uscați echipamentul într-un loc ventilat și răcoros

Pentru a evita deteriorarea echipamentului, urmați următoarele reguli:

Atenție

- Diluați întotdeauna conform instrucțiunilor producătorului sau utilizați cea mai mică concentrație posibilă

- Nu scufundați echipamentul în lichid
- Nu turnați lichid pe echipament sau accesorii
- Nu utilizați niciodată materiale abrazive (cum ar fi burete de sârmă sau substanțe de lustruit) sau produse de curățare erozive (cum ar fi acetonă sau produse de curățare pe bază de acetonă)
- Dacă vărsați lichid pe echipament, contactați-ne pe noi sau personalul de service

2. Dezinfectare

Curățați pulsoximetrul înainte de a-l dezinfecta. Dezinfectantul recomandat este etanol 70%. Pașii de dezinfectare sunt la fel ca și curățarea. Nu dezinfectați instrumentul utilizând gaz dezinfectant de înaltă temperatură / presiune înaltă.



Nu utilizați niciodată ETO sau formaldehidă pentru dezinfectare.

Garanție

Acest produs are o garanție limitată timp de 2 ani de la data achiziționării, pe baza unui bon de achiziție valabil. Daunele rezultate din utilizarea incorectă sau abuzul nu sunt acoperite de garanție. Bateria și ambalajul sunt excluse din garanție. Revendicările neacoperite de garanție, inclusiv cererile de despăgubiri, sunt excluse. Dacă descoperiți că produsul este defect și nu funcționează corect, vă rugăm să verificați bateria înainte de a contacta farmacia sau punctul de vânzare.

Întreținere și depozitare

1. Înlocuiți bateriile atunci când indicatorul de baterie descărcată este aprins.
2. Curățați suprafața oximetrului cu vârful degetului înainte de a fi utilizat în diagnosticare.
3. Scoateți bateriile din interiorul casetei de baterii dacă oximetrul nu va fi folosit pentru o perioadă lungă de timp.
4. Cel mai bine este să păstrați produsul într-un loc unde temperatura ambiantă este de -20°C ~ 50°C și umiditatea relativă este de 10% - 95%.
5. Se recomandă ca produsul să fie păstrat oricând într-un mediu uscat. Un mediu umed i-ar putea afecta durata de viață și chiar ar putea deteriora produsul.
6. Evitați expunerea la lumina directă a soarelui.

7. Evitați razele infraroșii radioactive excesive sau razele ultraviolete.
8. Vă rugăm să respectați legea administrației locale pentru a elimina bateria uzată.

Specificații

1. Tip de afișaj: OLED
2. SpO₂:
Interval de măsurare: 0% - 100%
Interval de afișare: 35% - 100%
Rezoluție: 1%
Precizie: $\pm 2\%$ pentru 70% - 100%; mai puțin de 70% este nespecificat.
3. Frecvența pulsului:
Interval de măsurare: 25bpm - 250bpm

- Rezoluție: 1bpm
Precizie: ± 2 bpm
Intensitatea pulsului: indicator cu bare (histogramă).
4. Index de perfuzie:
Interval de măsurare: 0% ~ 50%
Rezoluție: 1%
Precizie: 0,1%(0% ~ 1%); 1%(1% ~ 20%); >20% fără definiție.
5. Cerințe de alimentare: Două baterii alcaline AAA
Consum de energie: 30mA (Normal)
Indicație baterie scăzută: Când tensiunea bateriei este de $1,9\text{ V} \pm 0,2\text{ V}$, oximetrul se va opri automat
Durata de viață a bateriei: Două baterii alcaline AAA de 1,5 V, 600

mAh pot funcționa continuu până la 24 de ore.

6. Dimensiune: Lungime x Latime x Înălțime: 63mm x 36mm x 39mm

Greutate: 43 g (fără baterie).

7. Cerințe de mediu:

Temperatură: 10°C - 40°C

Umiditate (fără condens): 15% - 95%

Presiune atmosferică: 70 kPa - 106 kPa

8. Condiții de depozitare / transport

Temperatura: -20°C - 50°C

Umiditate (fără condens): 10% - 95% Presiune atmosferică: 70 kPa - 106 kPa

9. Performanța de măsurare în condiții de perfuzie scăzută: 0,3%.

10. Clasificarea siguranței

Tip de protecție împotriva șocurilor electrice: Echipament alimentat intern.

Grad de protecție împotriva șocurilor electrice: Tip BF - Piesă aplicată (rezistă la defibrilare) Mod de funcționare: Funcționare continuă.

Grad de protecție împotriva pericolelor de explozie: IP22

11. Gama de lungimi de undă de vârf: RED: 660 nm/IR: 905nm

12. Putere optică maximă de ieșire: 1,2 mW

13. Durată de utilizare: doi ani

14. Mod de comunicare: Bluetooth 4.2

Notă:

1. SpO2 și precizia pulsului sunt cerințe esențiale.
2. Nu există nicio alarmă care să includă capacitatea de a detecta o stare de alarmă fiziologică SpO2 sau puls.
3. Durata actualizării datelor nu este aplicabilă, deoarece nu este destinat a fi conectat la alt dispozitiv pentru a afișa citirea.
4. Oximetrul este pentru verificare la fața locului, frecvența de utilizare nu este aplicabilă.

Diagrame grafice ale punctelor de date

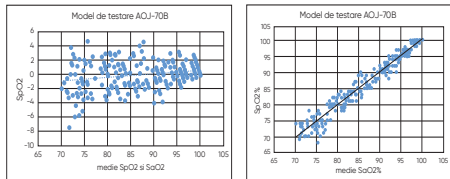


Figura 1. Graficul Bland-Altman pentru SpO2-Sa

Figura 2. Linia de regresie a datelor măsurate

Evaluarea validității unei citiri SpO2

Puteți verifica calitatea unei pleth și stabilitatea valorilor SpO2 pe monitorul pacientului pentru a evalua dacă senzorul funcționează corect și dacă citirile SpO2 sunt valide. Utilizați întotdeauna aceste două indicații simultan pentru a evalua validitatea unei citiri SpO2.

NOTĂ:

1. Acuratețea SpO2 a fost validată în studiile pe om față de referința probei de sânge arterial măsurată cu un CO-oximetru. Măsurătorile pulsoximetrului sunt distribuite statistic, doar aproximativ două treimi din măsurători se pot încadra în limitele de precizie specificate comparativ cu măsurătorile CO-oximetrului. Populația voluntară din studii a fost compusă din bărbați și femei sănătoase, cu vârste cuprinse între 18 și 46 de ani, cu variații ale pigmentărilor pielii. Precizia

nu poate fi evaluată de un tester de funcții.

2. Precizia pulsului este obținută prin comparație cu pulsul generat cu un simulator de oxigen arterial (de asemenea, un simulator electronic de puls).

3. În general, calitatea unei pleth SpO2 reflectă calitatea semnalelor luminoase obținute de senzor. Un val de calitate slabă manifestă o scădere a validității semnalului. Pe de altă parte, stabilitatea valorilor SpO2 reflectă și calitatea semnalului. Diferit de variația SpO2, citirile cauzate de factori fiziologici, citirile instabile ale SpO2 sunt rezultate din primirea semnalelor cu interferențe de către senzor. Problemele menționate mai sus pot fi cauzate de mișcarea pacientului, plasarea greșită a senzorului sau defecțiunea senzorului. Pentru a obține valori SpO2 valide, încercați să limitați mișcarea pacientului.

Depanare

Problemă	Posibil motiv	Soluție
Echipamentul nu poate fi pornit.	Bateria este descărcată sau aproape descărcată	Vă rugăm să înlocuiți bateria.
	Instalarea bateriei este incorectă	Instalați din nou bateria.
	Defecțiunea echipamentului	Vă rugăm să contactați centrul de service local.

Afișajul se închide brusc	Echipamentul este setat să se închidă automat în 8 secunde când nu există semnale fiziologice corecte.	Normal.
	Bateria este aproape descărcată.	Vă rugăm să înlocuiți bateria.
Spo2 și frecvența pulsului nu sunt afișate stabil	Artera de la foto-detector până la dioda emițătoare de lumină era acoperită de unele obiecte.	Verificați și curățați interiorul sondei în special cele două ferestre de senzori.
	Degetul tremură sau pacientul se mișcă.	Încercați să stați nemișcat în timpul măsurării.

	Degetul nu este plasat înăuntru suficient de adânc.	Așezați corect degetul și încercați din nou.
	Mărimea degetului este prea mare sau prea mică.	Selectați dimensiunea corectă, pe măsura degetului.
	Lumină ambientală excesivă.	Evitați iradierea cu lumină ambientală.
Spo2 și pulsul	Valoarea pulsului a fluctuațiilor ciclice. Degetul nu este corespunzător poziționat.	Măsurarea este normală, iar pacientul are aritmie. Plasați degetul corect și reîncercați.

Frecvența nu este afișată normal	Spo2 pacientului este de asemenea scăzut pentru a fi detectat.	Încercați din nou, mergeți la spital pentru un diagnostic dacă sunteți sigur că echipamentul funcționează corect.
Sunet puls nu poate fi oprit	Tasta este defectă	Verificați tasta și apăsați din nou.
	Timpul de apăsare nu este corect	Asigurați-vă că timpul de apăsare este de 2 – 3 secunde

18. Anexa 1 Informații EMC

Ghidul și declarația producătorului - imunitate electromagnetică		
Pulsoximetrul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelului AOJ-70B trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.		
Emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic - instrucțiuni
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Pulsoximetrul folosește numai energie RF pentru funcția sa internă. Prin urmare, Emisiile RF sunt foarte scăzute și nu pot provoca interferențe în apropierea echipamentelor electronice.

Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Pulsoximetrul este potrivit pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv acasă și în cele în care este conectat la rețeaua de alimentare de joasă tensiune care alimentează clădirile și este folosită în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	Nu se aplică
Fluctuații de tensiune / emisii flicker IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Ghidul și declarația producătorului - imunitate electromagnetică			
Pulsoximetrul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul pulsoximetrului trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.			
Test imunitate	Test de nivel IEC 60601-1-2	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - instrucțiuni
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, 8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, 8 kV, ±15 kV air	Podelele ar trebui să fie din lemn, beton sau placă ceramică. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie cel puțin 30%.

Testul de imunitate la explozie IEC 61000-4-4	Nu se aplică	Nu se aplică
Descărcare IEC 61000-4-5	Nu se aplică	Nu se aplică
Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare de alimentare IEC 61000-4-11	Nu se aplică	Nu se aplică

Câmp magnetic frecvență ali- mentare IEC 61000-4-11	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Câmpurile magnetice de frecvență de ali- mentare trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice în- tr-un mediu comercial tipic sau spitalicesc.
RF condus IEC 61000-4-6	Nu se aplică	Nu se aplică	
RF rayonnée IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AMat 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AMat 1 kHz	

Note: UT este tensiunea a.c. de rețea înainte de aplicarea nivelului de testare.

Ghidul și declarația producătorului - imunitate electromagnetică

Pulsoximetrul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul pulsoximetrului trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.

RF IEC 61000-4- Radiat (specificații de testare pentru IMUNITATEA PORTULUI la echipamente de comunicații RF wireless)	Test frecvență (MHz)	Bandă (MHz)	Service	Modulație	Putere maximă (W)	Distanță (m)	Test de nivel IEC 60601-1-2	Nivel de conform- itate(V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Modulație puls 18 Hz 18 Hz	1,8	0.3	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM±5 kHz deviație 2 Hz sine	2	0.3	28	28

RF IEC 61000-4- Radiat (specificații de testare pentru IMUNITATEA PORTULUI la echipamente de comunicații RF wireless)	710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Modulație puls 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	745							
	780							
	810	800 - 960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulație puls 18 Hz	2	0.3	28	28
	870							
	930		820, CDMA 850, LTE Band 5					
	1720	1700 - 1990	GSM1800 ; CDMA 1900 ; GSM1900 ; DECT ; LTE Bande 1, 3, 4 25 ; UMTS	Modulație puls 217 Hz	2	0.3	28	28

RF IEC 61000-4- Radiat (specificații de testare pentru IMUNITATEA PORTULUI la echipamente de comunicații RF wireless)	1845							
	1970							
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulație puls 217 Hz	2	0.3	28	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulație puls 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	5500							
	5785							

Ghidul și declarația producătorului - imunitate electromagnetică				
RF radiat IEC 61000-4-39 (specificații de testare pentru IMUNITATEA PORTULUI la câmpurile magnetice de proximitate)	Test frecvență	Modulație	Test nivel IEC 60601-1-2 (A /m)	Nivel conformitate (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	modulație puls 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	modulație puls 50 kHz	7,5	7,5

Posibile probleme și soluții

Probleme	Posibil motiv	Soluție
Oximetrul nu reușește să afișeze nivelurile de saturare a oxigenului din sânge și / sau frecvența pulsului.	1. Degetul nu este plasat între senzor și dioda emițătoare de lumină. 2. Perfuzia de sânge a utilizatorului este prea scăzută pentru a fi detectată.	1. Asigurați-vă că degetul este plasat chiar între senzor și dioda emițătoare de lumină. 2. Asigurați-vă că nimic nu vă restricționează fluxul sanguin.
SpO2 sau PR sunt afișate instabil	1. Degetul nu este plasat între senzor și dioda emițătoare de lumină. 2. Utilizatorul își mișcă degetul și / sau corpul	1. Asigurați-vă că degetul este plasat chiar între senzor și dioda emițătoare de lumină. 2. Încercați să rămâneți nemișcat în timpul măsurării.

Oximetrul nu poate fi pornit	1. Bateriile sunt descărcate. 2. Bateriile sunt instalate incorect. 3. Oximetrul este defect și / sau deteriorat.	1. Înlocuiți bateriile. 2. Vă rugăm să consultați secțiunea 2.8.1 despre cum să instalați corect bateria. 3. Contactați distribuitorul.
Ecranul se stinge brusc	1. Dacă oximetrul nu detectează niciun semnal în 15 secunde, se va opri automat. 2. Bateriile sunt descărcate	1. Acest lucru este normal. Porniți din nou pulsoximetrul. 2. Înlocuiți bateriile.

Nu există piese reparabile de utilizator în interiorul oximetrului.

Capacul trebuie îndepărtat numai de către personalul calificat de service. Dacă nu sunteți sigur cu privire la acuratețea oricărei măsurători, verificați semnele vitale ale utilizatorului prin mijloace alternative, apoi asigurați-vă că oximetrul funcționează corect. Nu pulverizați, turnați sau vărsați lichid pe oximetru, accesoriile, conectorii, întrerupătoarele sau deschiderile din carcasă, deoarece acest lucru poate deteriora oximetrul.

Definiții ale simbolurilor

Simbol	Definiție
	Parte aplicată de tip BF
	Atenție
% SpO2	Saturația oxigenului în sânge
 /Min	Puls
	Echipamentul trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale pentru colectare separată după durata de viață utilă

	Oprire alarmă
	Consultați manualul de instrucțiuni
IP22	2 Protejat împotriva obiectelor străine solide cu diametru de 12,5 mm Ø sau mai mare; 2 Protejat împotriva picăturilor de apă care cad pe verticală atunci când CARCASA este înclinată la un unghi de până la 15°
	Data fabricației
RoHs	Marca RoHS
CE ₀₁₂₃	Marca CE
	Producător

	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
	Dispozitiv medical
	Reprezentant elvețian autorizat
	Importator
	Simbol general pentru recuperare
	Cod lot
	Distribuitor

Notă: Ilustrația folosită în acest manual poate diferi ușor de aspectul produsului real.



EU: PXG Pharma GmbH
Pfingstweidstrasse 10-12, 68199 Mannheim,
Germany.
www.pxgpharma.com

CH: Pharmapost AG
Waldeggstrasse 51, 3097 Liebfeld, Schweiz.



Shenzhen AOJMedical Technology Co., Ltd.
Room 301&4F, Block A, Building A, Jingfa
Intelligent Manufacturing Park, Xiaweyuan,
Gushu Community, Xixiang Street,
Bao'an District, 518126 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Email : info@aojmedical.com
Website : <https://www.aojmedical.com>
Tel : 86-755-2778 6026

EC REP

Share Info GmbH
Heerdter Lohweg 83,
40549 Düsseldorf, Germany.
Telephone: 0049 179 5666 508
Email EU-Rep@share-info.com

CH REP

Share Info Suisse GmbH
St. Leonhard-Strasse 35,
9000 St. Gallen, Switzerland.





Pulzoximéter

Használati
útmutató

Modell: AOJ-70B



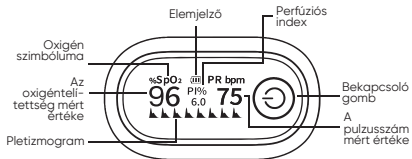
137

Tartalomjegyzék

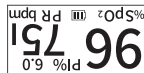
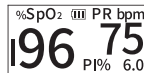
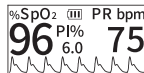
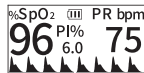
Kezelőpanel rövid leírása	139
Általános leírás	140
Mérési elv	141
Biztonsági információk	142
Alkatrészek	147
Termékjellemzők	147
Rendeltetésszerű használat	148
Beállítás	149
Üzemeltetési utasítások	150
Termék tartozékai	151
Elemek behelyezése	151

Tisztítás és fertőtlenítés	152
Garancia	153
Karbantartás és tárolás	153
Műszaki adatok	154
Minden mintavételezett adatpont grafikus ábrázolása	156
Az SpO2 mérés érvényességének értékelése	157
Hibaelhárítás	158
1. melléklet: EMC információk	160
Lehetséges problémák és megoldások	166
Jelmagyarázat	168

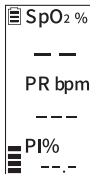
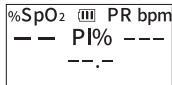
A kezelőpanel rövid leírása



A pulzus pletizmogramja a felhasználó pulzusának megfelelően jelenik meg. A pletizmogram magassága a felhasználó pulzuserősségét mutatja.



Az oxigénmérő többirányú kijelzést támogat. A képernyő képes megjeleníteni a mért értéket, a pulzus hullámot és a sávdíagramot.



(Jel megfeleltelési kijelző felület)

Amikor az oxigéntelítettség és a pulzusszám jelei hiányosak, a mért értékek nem jelennek meg.

FIGYELEM:

A sávdiaagram a jel hiányosságát jelzi: minél magasabb a sávdia-gram, annál erősebb a pulzus. Amikor a sávdiaagram nem mozog egyenletesen, a mért érték pontossága csökkenhet. Ha a sávdia-gram egyenletesen mozog, akkor a mért érték a legjobb érték.

Általános leírás

Az SpO₂ a perifériás kapilláris oxigéntelítettség rövidítése. Az oxigéntelítettség azt a hányadot jelenti, amely az oxigénnel dúsított hemoglobin (HbO₂) és a vérben lévő teljes hemoglobin koncentrációja (azaz oxigénnel dúsított hemoglobin + csökkent hemoglobin) között van.

Ez egy fontos fiziológiai paraméter, amely a légzésben és a ke-ringésben játszik szerepet. Az itt bemutatott pulzoximéter kicsi,

hordozható, nem invazív és könnyen használható. A felhasználónak csupán be kell helyeznie egy ujját az üregbe az SpO₂ és a pulzusszám méréséhez. Az oxigénmérő otthoni egészségügyi környezetekhez is megfelelő.

Nyilatkozat

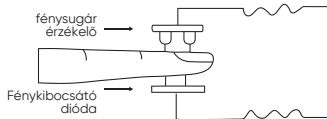
A termék elektromágneses összeférhetősége (EMC) megfelel az IEC60601-1-2 szabványnak. Az anyagok, amelyekkel a felhasználó érintkezésbe léphet, nem toxikusak és nem hatnak a szövetekre, megfelelnek az ISO10993-1, ISO10993-5 és ISO10993-10 szabványoknak.

Mérési elv

Az oxigénnel dúsított vér a 905 nm-es (közei infravörös) fényt, míg az oxigénszegény vér a 660 nm-es (piros) fényt nyeli el

preferenciálisan. A pulzoximéter úgy működik, hogy egy vörös és egy infravörös fényből álló sugarat bocsát át egy pulzáló kapilláris hálózaton, majd egy érzékelő segítségével méri az adott szövetekből kilépő vörös és infravörös fény mennyiségét. A pontosság javítása érdekében az oxigénmérő egy saját algoritmust használ, amely az impulzusos artériás vér adatait gyűjti, és kiszűri a helyi zajokat a szövetekből. Az oxigénnel dúsított hemoglobin (HbO) és az oxigénszegény hemoglobin fényelnyelésének relatív arányát a Beer-Lambert törvény alapján számítják ki, így meghatározható a felhasználó oxigénnel dúsított hemoglobinszintje, azaz az oxigéntelítettségi szint (SpO₂).

A pulzoximéter érzékenysége miatt az ujjnak mozdulatlanul kell maradnia a mérés alatt. Ajánlott a készülék használata sportolás előtt vagy után. Folyamatos monitorozásra nem alkalmas.



Biztonsági információk

VESZÉLY

Azonnali veszélyt jelez, amely elkerülése esetén halált vagy súlyos sérülést eredményezhet.

Veszély

Nincsenek olyan veszélyek, amelyek általánosan vonatkoznának a termékre.

Figyelmeztetések

1. Ez a készülék nem rendelkezik riasztási funkcióval.
2. Hosszabb használat vagy a felhasználó állapota miatt időszakosan szükség lehet az érzékelő helyzetének megváltoztatására. Változtassa meg az érzékelő helyzetét legalább kétóránként, és ellenőrizze a bőr épségét, a keringés állapotát és a helyes elhelyezkedést.

3. Bár az emberi testtel érintkezésbe kerülő részt biológiailag értékelték, és a biológiai biztonság megfelel a szabvány követelményeinek, nagyon kevés embernél allergiás reakciók léphetnek fel. Az allergiás reakciókat tapasztaló betegeknek azonnal abba kell hagyniuk a használatát.
4. A pulzoximetria mérések pontosságát hátrányosan befolyásolhatja az erős környezeti fény. Kérjük, kerülje a közvetlen fényt (például műtéti lámpákat vagy napfényt) a mérések során.
5. Ne szerelje szét, ne telepítse, és ne javítsa a készüléket engedély nélkül. Ne nézzon közvetlenül a fénykibocsátó eszközökre, mert ez szemkárosodást okozhat.
6. A vér oxigénszintjét mérő szonda és az emberi testtel érintkező felület maximális hőmérséklete nem haladja meg a 41 °C-ot, amelyet hőmérsékletmérő műszerrel mértek.

7. A termék vér oxigénszintjének hullámformája normalizálva lett.
8. Az adatok frissítési periódusa kevesebb mint 30 másodperc, és az adatok átlagolása és jelfeldolgozása befolyásolja az SpO₂-t és a pulzusszám kijelzését: Az oximéteren megjelenő vér oxigénszint (SpO₂) és pulzusszám (PR) értékek a meghatározott időszakon belül szerzett több adatcsoport számításával és átlagolásával nyert értékek.

Az adatok minden pulzushullámnál egyszer kerülnek kiszámításra, és az adatok egyetlen valós idejű vér oxigén- és pulzusszám értéket jelentenek. Az adatok átlagolási módszere a pulzusszám értékéhez kapcsolódik; amikor a pulzusszám értéke 50 bpm alatti, az utolsó 12 másodperc adatait átlagolják, amikor a pulzusszám értéke 50 bpm és 120 bpm között van, az utolsó 8 másodperc adatait átlagolják, és amikor a pulzusszám értéke meghaladja a 120 bpm-et, az utolsó 6 másodperc adatait átlagolják. A kijelzett vér oxigén- és pulzusszám

értékek 1 másodperces frissítési intervallumokkal jelennek meg.

9. A termék használata nem ajánlott testmozgás közben, és nem alkalmas a betegek folyamatos monitorozására.

10. Nem használható hipoperfúziós oximetria céljára. A vénák ritmikusan vernek.

FIGYELEM

Jelzi a potenciális veszélyt vagy nem biztonságos gyakorlatot, amely, ha nem kerül elkerülésre, halált vagy súlyos sérülést okozhat.

1. A szövetségi (amerikai) törvények korlátozzák ennek az eszköznek az értékesítését orvos által vagy orvosi rendelés alapján.

2. Robbanásveszély: NE használja az eszközt gyúlékony anyagokat tartalmazó környezetben, például érzéstelenítők mellett.

3. NE használja az eszközt, miközben a beteget MRI vagy CT vizsgálatnak vetik alá.

4. NE közelítse aktív HF sebészeti berendezésekhez és az RF árnyékolt szobához az ME rendszerben mágneses rezonancia képalkotáshoz, ahol az EM zavarok intenzitása magas.

5. Az eszköz használatát más berendezésekkel együtt vagy egymásra rakva kerülni kell, mivel ez helytelen működést okozhat. Ha ilyen használat szükséges, ellenőrizni kell az eszközt és a többi berendezést, hogy biztosítsuk, hogy normálisan működnek.

6. A hordozható RF kommunikációs eszközöket (beleértve a perifériákat, például antennakábeleket és külső antennákat) legalább 30 cm (12 hüvelyk) távolságra kell használni az eszköz bármely részétől, beleértve a gyártó által megadott kábeleket is. Ellenkező esetben az eszköz teljesítményének romlása léphet fel.

7. Az eszköz NEM újszülöttek és csecsemők számára készült, és a beteg ujjának vastagsága 8 és 25,4 mm között kell legyen.
8. Ajánlott, hogy az eszközt használat előtt ellenőrizzük, és ha nyilvánvaló sérülés van rajta, akkor ne használjuk azt.
9. Fájdalom vagy kényelmetlenség jelentkezhet, ha az eszközt megszakítás nélkül használjuk, különösen a mikrokeringési problémákkal küzdő betegek esetében. Ajánlott, hogy az eszközt ne használjuk ugyanazon az ujjon több mint 10 percig.
10. Néhány beteg esetében, akiknél gondosabb vizsgálatra van szükség a mérési helyen, az oxigénmérőt nem szabad ödémás vagy sérülékeny szövetekre helyezni.
11. A. z eszköz csak klinikai diagnosztikai segédeszköz. Az eszközön megjelenő élettani adatok csak tájékoztató jellegűek, és nem

használhatók közvetlen diagnosztikai értelmezésre.

12. Nem ajánlott az eszközt magas frekvenciájú környezetben használni, például elektrosebészeti berendezések közelében.
13. Ne merítse az eszközt folyadékba.
14. Védje meg a gyermekeket attól, hogy lenyeljék az eszközt vagy annak tartozékait. A gyermekek használatakor mindig legyen jelen egy felnőtt felügyelő.
15. Kérjük, kövesse a helyi rendeleteket és újrahasznosítási utasításokat az eszközök és az elemek eltávolítására vagy újrahasznosítására vonatkozóan.
16. A. hőmérő használata közben ne végezzen karbantartást vagy szervizelést.

17. A felhasználók NEM jogosultak az eszköz önálló karbantartására.

18. Az eszközben NINCS cserélhető alkatrész.

FIGYELEM:

Jelzi a potenciális veszélyt vagy nem biztonságos gyakorlatot, amely, ha nem kerül elkerülésre, kisebb személyi sérülést vagy termék-/tulajdon károsodást okozhat.

Figyelem

Az eszköz a funkcionális hemoglobin artériás oxigénszaturációjának százalékos mérésére van tervezve. Az alábbi tényezők rontják a pulzoximéter teljesítményét vagy befolyásolják a mérés pontosságát:

- Ne alkalmazza a pulzoximétert azon a karon, ahol vérnyomásmérő mandzsetta, artériás katéter vagy infúziós vonalak (IV) vannak
- Túlságosan erős fény, például napfény vagy közvetlen lakásvilágítás

- Nedvesség az eszközben
- Az ujj a javasolt méret tartományán kívül esik
- Rossz pulzusminőség
- Vénás pulzációk
- Anémia vagy alacsony hemoglobinszint
- Kardiózöld és egyéb intravaszkuláris festékek
- Karboxi-hemoglobin
- Methemoglobin
- Mesterséges körmök vagy körömlakk
- Funkcionálatlan hemoglobin
- A teszt során végzett túlzott mozgás helytelen leolvasásokhoz vezethet.
- A nem megfelelő viselési pozíció helytelen leolvasást eredményezhet

Az eszközből kibocsátott fény (az infravörös fény láthatatlan) káros lehet a szemekre, ezért a felhasználóknak és a karbantartóknak nem szabad közvetlenül nézniük a fényt.

MEGJEGYZÉS :

1. A beteg a tervezett kezelő, és az összes funkció biztonságosan használható.
2. Kövesse a helyi rendeleteket és az újrahasznosítási utasításokat a készülék és a készülék alkatrészeinek, beleértve az elemek ártalmatlanítását vagy újrahasznosítását illetően.

Alkatrészek

A pulzoximéter szondából, elektronikus áramkörökből, kijelzőből és műanyag burkolatokból áll.

MEGJEGYZÉS:

- A szonda az eszköz közepén található nyílás, amelybe az ujjat behelyezik
- A szonda az eszköz alkalmazott része

Termékjellemzők

- Könnyű, hordozható és egyszerűen használható
- Az OLED képernyő megjeleníti a pulzusszámot, a SpO₂-t és a perfúziós indexet
- Nagy betűméretű kijelző
- A lacsony elem töltöttségi szint jelző
- Automatikus kikapcsolás, ha 15 másodpercig nem észlel jelet

Rendeltetésszerű Felhasználás

A pulzoximéter újrahasználató eszköz, amelyet a felnőtt betegek ujján történő oxigénszaturáció és pulzusszám ellenőrzésére terveztek.

Célzott Felhasználó

A pulzoximétert egészségügyi szakemberek és laikusok egyaránt használhatják.

Beteg

A pulzoximéter felnőtt betegek számára készült.

Javallatok

A pulzoximéter hatékonyan képes megbecsülni és előre jelezni a vér oxigénkoncentrációját a test perifériás részein, nem-invazív módon. Ez lehetővé teszi a légzési funkciók nyomon követését.

Ellenjavallatok

Nem ajánlott használni az alábbi esetekben:

A pulzoximétert ne rögzítse szöveti sérülés helyére;

Ne használja vér oxigénszintjének monitorozására hiperkinetikus betegek esetén; Ne használja vér oxigénmérésére hipoperfúzió alatt.

Beállítás

Miután a pulzoximéter be van kapcsolva, nyomja meg a bekapcsoló gombot egy másodpercig a beállítási felület megnyitásához. Nyomja meg egyszer a bekapcsoló gombot a beállítások közötti váltáshoz, és tartsa lenyomva egy másodpercig a jelenlegi beállítások, például a hangok be- vagy kikapcsolása és egyéb paraméterek módosításához.

Beállítások	*
emlékeztetése:	on
Hang emlékeztető	off
Sípolás	off
Demo	ok
Fényerő 4	
Exit	

Korlátozás Beállítások	*
SpO2 Hi	100
SpO2 Lo	94
PR Hi	130
PR Lo 5	0
+/-	+
Exit	

1. Hangjelzés hallható, amikor a vér oxigénszintje a beállított küszöbérték alá csökken, hogy figyelmeztesse a felhasználót.

2. Hangjelzés hallható, amikor a pulzusszám a beállított küszöbérték fölé emelkedik, hogy figyelmeztesse a felhasználót.

Megjegyzés: A hangfunkció csak arra szolgál, hogy emlékeztesse a felhasználót a vér oxigénszintjének ellenőrzésére, és nem használható riasztási célokra. Ha a felhasználóknak bármilyen kétségük van a vér oxigénszaturációjával kapcsolatban, időben ellenőrizték a vér oxigénszintjét.

Üzemeltetési utasítások

1. Helyezzen be két AAA elemet a helyes irányban az elemtartóba.
2. Helyezze az egyik ujját a pulzoximéter ujjüregébe.

MEGJEGYZÉS:

A körömnek az üreg felső részére kell néznie. (amely a érzékelőt tartalmazza). Az ujját teljesen be kell helyezni az üregbe. Ellenkező esetben a mérés pontatlan lesz.

3. Nyomja meg a bekapcsoló gombot a pulzoximéter bekapcsolásához.
4. Az ujjnak és a testnek nem szabad remegni a mérés során.
5. Olvassa le a pontos adatokat a kijelzőről.

MEGJEGYZÉS:

- Amikor az ujját behelyezi a pulzoximéterbe, a köröm felülete felfelé kell, hogy nézzen
- Az eredmények tévesek lehetnek, ha nem helyezi teljesen az ujját a pulzoximéterbe
- Kérjük, orvosi alkoholt használjon a pulzoximéter belsejében, az ujjal érintkező szilikon tisztításához, és alkohollal tisztítsa meg a tesztelt ujját a vizsgálatok előtt és után. (A pulzoximéter belsejében található szilikon orvosi szilikon, amely nem tartalmaz toxikus anyagokat, és nem káros a bőrre.)

Termék tartozékai

1. Pulzoximéter x1 db
2. Használati útmutató x1 db
3. Tok x1 db
4. Elem (AAA) x2 db

Elemek behelyezése

Helyezze be a két AAA elemet az elemtartóba a helyes polaritások szerint.



MEGJEGYZÉS:

Az elem polaritását helyesen kell telepíteni. Ellenkező esetben károsodás léphet fel az eszközön.

Kérjük, távolítsa el az elemeket, ha a pulzoximétert hosszabb ideig nem használják.

Ezt a terméket tartsa távol a gyermekektől, mivel az olyan kis alkatrészek, mint az elemtartók, fulladást okozhatnak.

Tisztítás és fertőtlenítés

1. Tisztítás

Az eszközt rendszeresen tisztítani kell. Ha jelentős szennyeződés vagy sok por és homok található a környezetében, az eszközt gyakrabban kell tisztítani. Ajánlott tisztítószer:

70%-os etanol

Az eszköz tisztításához kövesse az alábbi szabályokat:

- Kapcsolja ki a pulzoximétert
- Tisztítsa meg a kijelzőt egy puha, tiszta, üvegtisztítószerrel nedvesített ruhával
- Tisztítsa meg az eszköz külső felületét és a szondát egy puha ruhával, amelyet tisztítószerrel nedvesített

- Szükség esetén törölje le az összes tisztítószer egy száraz ruhával
- Szárítsa meg az eszközt jól szellőző, hűvös helyen

Figyelmeztetések

- Mindig az előírt hígítást alkalmazza, vagy használja a lehető legalacsonyabb koncentrációt
- Ne merítse az eszközt folyadékba
- Ne öntsön folyadékot az eszközre vagy a kiegészítőkre
- Soha ne használjon csiszolóanyagokat (például acélgyapotot vagy ezüstitisztítót) vagy maró tisztítószereket (például acetont vagy acetontartalmú tisztítószereket)
- Ha folyadékot öntött az eszközre, lépjen kapcsolatba velünk vagy a szervizszeméllyel

2. Fertőtlenítés

Tisztítsa meg a pulzoximétert a fertőtlenítés előtt. Az ajánlott fertőtlenítőszer az 70%-os etanol. A fertőtlenítési lépések megegyeznek a tisztítás lépéseivel. Ne fertőtlenítse az eszközt magas hőmérsékletű vagy nagy nyomású fertőtlenítő gáz használatával.

 Soha ne használjon etilén-oxidot (ETO) vagy formaldehidet fertőtlenítésre.

Garancia

Ez a termék 2 év korlátozott garanciával rendelkezik a vásárlás dátumától számítva, érvényes vásárlási nyugta ellenében. A nem megfelelő használatból vagy visszaélésből eredő károk nem tartoznak a garancia hatálya alá. Az elem és a csomagolás nem szerepel

a garancia alatt. Ezen kívül minden további igény, így kártérítési igények is kizárásra kerülnek. Ha úgy találja, hogy a termék hibás és nem működik megfelelően, kérjük, ellenőrizze az elemet, mielőtt kapcsolatba lépne gyógyszerházzal vagy értékesítési pontjával.

Karbantartás és tárolás

1. Cserélje ki az elemeket időben, amikor az alacsony elem töltöttséget jelző lámpa világít.
2. Tisztítsa meg az ujjbegy pulzoximéter felületét mielőtt diagnosztikai célokra használja.
3. Távolítsa el az elemeket az elemtartóból, ha a pulzoximéter hosszabb ideig nem lesz használva.
4. A terméket -20°C és 50°C közötti hőmérsékletű és 10%-95% közötti

relatív páratartalmú helyen tárolja.

5. Ajánlott, hogy a terméket mindig száraz környezetben tartsa. Nedves környezet hatással lehet a működésére, sőt, károsíthatja a terméket.

6. Kerülje a közvetlen napfénynek való kitettséget.

7. Kerülje a túlzott radioaktív infravörös vagy ultraibolya sugárzásnak való kitettséget.

8. Kérjük, kövesse a helyi kormányzati előírásokat a használt elemek kezelésekor.

Műszaki adatok

1. Kijelző Típus: OLED

2. SpO₂ :

Mérési tartomány: 0%-100% Kijelző tartomány: 35%-100%

Felbontás: 1%

Pontosság: $\pm 2\%$ 70%-100% között; 70% alatt nem specifikált.

3. Pulzusszám:

Mérési tartomány: 25bpm -250bpm

Felbontás: 1bpm

Pontosság: ± 2 bpm

Pulzusintenzitás: Sávdigram Jelző

4. Perfúziós Index:

Mérési tartomány: 0%~50%

Felbontás: 1%

Pontosság: 0.1%(0%~1%) ; 1%(1%~20%); >20% Nincs meghatározva.

5. Áramellátási Követelmények: Két AAA alkáli elem
Áramfelhasználás: 30 mA (Normál) Alacsony elem töltöttség jelzés:
Amikor az elem feszültsége $1,9V \pm 0,2V$, a pulzoximéter automatikusan kikapcsol. Elem élettartam:
Két AAA 1,5V, 600mAh alkáli elem folyamatos működést biztosít akár 24 órán keresztül.
6. Méretek: Hosszúság x Szélesség x Magasság: 63 mm x 36 mm x 39 mm, Súly: 43 g (elem nélkül).
7. Környezeti követelmények:
Hőmérséklet: 10°C - 40°C
Páratartalom (kondenzáció nélkül): 15%-95%
Légköri nyomás: 70 kPa-106 kPa
8. Tárolási/szállítási körülmények:
Hőmérséklet: -20°C - 50°C

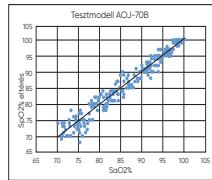
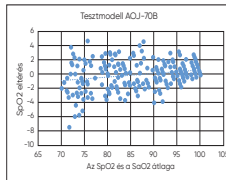
- Páratartalom (kondenzáció nélkül): 10%-95%
Légköri nyomás: 70 kPa-106 kPa
9. Mérési teljesítmény alacsony perfúziós állapotban: 0,3%
10. Biztonsági Osztályozás:
Áramütés elleni védelem típusa: Belülről táplált eszköz
Áramütés elleni védelem fokozata: BF típusú alkalmazott rész (nem defibrillátor-biztos)
- Működési mód: Folyamatos működés
IP Robbanásveszély elleni védelem fokozata: IP22
11. Csúcs hullámhosszok tartománya: PIROS: 660 nm/IR: 905nm
12. Maximális optikai kimeneti teljesítmény: 1.2mW
13. Használati idő: Két év

14. Kommunikációs mód: Bluetooth 4.2

Megjegyzés:

1. Az SpO₂ és a pulzusszám pontossága alapvető követelmény.
2. Nincs riasztási funkció, amely képes SpO₂ vagy pulzusszám fiziológiai riasztási állapotot észlelni.
3. Adatfrissítési idő: Nem alkalmazható, mivel nem szándékozik más eszközhöz csatlakozni az értékek megjelenítésére.
4. Pulzoximéter használati gyakorisága: Spot-checking céljára készült, így a használati gyakoriság nem alkalmazható.

Adatpontok Grafikus Ábrázolása



1. ábra. Bland-Altman grafikon az SpO₂-SaO₂ összehasonlítására

2. ábra. A mért adatok regressziós egyenese

Az SpO₂ mérés érvényességének értékelése

Az SpO₂ érték érvényességének értékeléséhez ellenőrizheti a pleth hullám minőségét és az SpO₂ értékek stabilitását a betegmonitornál, hogy meggyőződjön a szenzor megfelelő működéséről és az SpO₂ értékek érvényességéről. Mindig egyszerre használja ezt a két jelzést az SpO₂ érték érvényességének megállapításához.

Megjegyzés:

1. Az SpO₂ pontosságát emberi vizsgálatokban validálták artériás vérminták referenciamérései alapján, melyeket CO-oximéterrel végeztek. A pulzoximéter mérései statisztikailag szóródnak, így a mérések körülbelül kétharmada várhatóan a megadott pontossági tartományon belül esik a CO-oximéter méréseihez képest. A vizsgálatokban részt vevő önkéntesek helyi, 18 és 46 év közötti

egészséges férfiak és nők voltak, különböző bőrpigmentációval. A pontosságot nem lehet funkcionális teszterrel értékelni.

2. A pulzusszám pontosságát egy artériás oxigénszimulátorral (szintén elektronikus pulzusszimulátorral) generált pulzusszámmal való összehasonlítással nyerték.

3. Általában az SpO₂ pleth hullám minősége tükrözi a szenzor által nyert fényjelek minőségét. A gyenge minőségű hullám a jel érvényességének csökkenését jelzi. Másrészt az SpO₂ értékek stabilitása is tükrözi a jel minőségét.

A fiziológiai tényezők okozta változó SpO₂ értékekkel szemben az instabil SpO₂ értékek interferenciával járó jelek érzékeléséből adódnak. A fent említett problémákat okozhatja a beteg mozgása, a szenzor helytelen elhelyezése vagy a szenzor meghibásodása. Érvényes SpO₂ értékek eléréséhez próbálja

korlátozni a beteg mozgását.

Hibaelhárítás

Hiba	Lehetséges ok	Megoldás
Az eszköz nem kapcsol be.	Az elem lemerült vagy majdnem lemerült.	Kérjük, cserélje ki az elemeket.
	Az elem behelyezése helytelen.	Helyezze vissza az elemeket.
	Az eszköz meghibásodása.	Kérjük, lépjen kapcsolatba a helyi szervizközponttal.

a kijelző hirtelen kikapcsolt.	Az eszköz automatikusan kikapcsol 8 másodperc múlva, ha nincsenek helyes fiziológiai jelek.	Normális.
	Az elem majdnem lemerült.	Kérjük, cserélje ki az elemeket.
Az SpO2 és a pulzusszám nem jelenik meg stabilan.	A fényérzékelőtől a fénykibocsátó dióda felé vezető utat valamilyen tárgyak eltakarják.	Ellenőrizze és tisztítsa meg a szonda belsejét, különösen a két érzékelő ablakot.
	Az ujjja remeg vagy a beteg mozog.	Próbáljon meg mozdulatlanul maradni a mérés alatt.

	Az ujj nincs elég mélyen elhelyezve.	Helyezze el megfelelően az ujját, és próbálja újra.
	Az ujj mérete túl nagy vagy túl kicsi.	Válassza ki a megfelelő méretű ujját a méréshez.
	Túlzott környezeti fény.	Kerülje el a túlzott környezeti fény sugárzást.
	A pulzusszám ciklikus ingadozása.	A mérés normális, és a betegnek aritmiája van.
Az SpO2 és a	Az ujj nincs megfelelően elhelyezve.	Helyezze el megfelelően az ujját, és próbálja újra.

A pulzusszám nem jelenik meg normálisan.	A beteg SpO2 szintje túl alacsony ahhoz, hogy észlelhető legyen.	Próbálja újra, és ha biztos benne, hogy az eszköz rendben működik, forduljon orvoshoz.
A pulzus hangot nem lehet kikapcsolni.	A gomb hibás.	Ellenőrizze a gombot, és nyomja meg újra.
	A nyomási idő nem megfelelő.	Győződjön meg róla, hogy a nyomási idő 2-3 másodperc.

18. 1. Melléklet: EMC Információk

Útmutatás és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses kibocsátás		
A pulzoximéter használata az alább meghatározott elektromágneses környezetben javasolt. Az AOJ 70B modell felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.		
Kibocsátások	Megfelelőség	Elektromágneses környezet - útmutatás
RF kibocsátás CISPR 11	1 csoport	A pulzoximéter RF energiát csak belső funkcióihoz használ. Ezért RF kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűtlen, hogy zavarokat okoz a közeli elektronikai berendezésekben.

RF kibocsátás CISPR 11	B csoport	A pulzoximéter alkalmas használatra mindenféle létesítményben, beleértve a lakóhelyeket és azokat az épületeket, amelyek közvetlenül csatlakoznak a nyilvános alacsony feszültségű áramellátó hálózathoz, amely lakócélu épületeket lát el.
Harmonikus kibocsátások IEC61000-3-2	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Feszültség-ingadozások/villogáskibocsátás IEC61000-3-3	Nem alkalmazható	

Útmutatás és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses zavartűrés			
A pulzoximéter használata az alább meghatározott elektromágneses környezetben javasolt. A pulzoximéter felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.			
Zavartűrési teszt	IEC60601 teszt szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet - útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktus ±2 kV, ±4kV, 8 kV, ±15 kV levegő	±8 kV kontaktus ±2 kV, ±4kV, 8 kV, ±15 kV levegő	A padlóknak fából, betomból vagy kerámia csempéből kell készülniük. Ha a padlók szintetikus anyagból vannak borítva, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.

Elektronikus gyors tranzienst/robbanás IEC 61000-4-4	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Feszültségcsökkenések, rövid szünetek és feszültségváltozások az áramellátó vezetékeken IEC 61000-4-11	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható

Hálózati frekvenciájú mágneses tér IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	A tápfrekvenciás mágneses mezők szintjei jellemzőek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben.
Vezetett RFIEC61000-4-6	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	
Sugárzott RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	
MEGJEGYZÉS: UT a váltakozó áramú hálózati feszültség a teszt szint alkalmazása előtt.			

Útmutatás és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses zavartűrés

A pulzoximéter használata az alább meghatározott elektromágneses környezetben javasolt. A pulzoximéter felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.

Sugárzott RF IEC 61000-4-3 (Vizsgálati előírások a vezetékek nélküli rádiófrekvenciás kommunikációs beren- dezésekkel szembeni védelemre.)	Teszt frekven- cia Sáv (MHz) (MHz)	Sáv (MHz)	Szolgáltatás	Moduláció	Maximális teljesítmény (W)	Távolság (m)	IEC 60601-1-2 Testszint (V/m)	Megfele- lőségi szint (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Impulzus mo- duláció 18 Hz	1,8	0.3	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz eltérés 1 kHz szinuszos	2	0.3	28	28

Sugárzott RF IEC 61000-4-3 (Vizsgálati előírások a vezeték nélküli rádiófrekvenciás kommunikációs beren- dezésekkel szembeni védelemre.)	710	704 - 787	LTE Band 13,17	Impulzus moduláció 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	745							
	780							
	810	800 - 960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN	Impulzus moduláció 18 Hz	2	0.3	28	28
	870							
	930		820, CDMA 850, LTE Band 5					
	1720	1700 - 1990	GSM1800 ; CDMA 1900 ; GSM1900 ; DECT ; LTE Band 1, 3, 4 25 ; UMTS	Impulzus moduláció 217 Hz	2	0.3	28	28

Sugárzott RF IEC 61000-4-3 (Vizsgálati előírások a vezeték nélküli rádiófrekvenciás kommunikációs beren- dezésekkel szembeni védetségére.)	1845							
	1970							
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bande 7	Impulzus moduláció 217 Hz	2	0.3	28	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzus moduláció 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	5500							
	5785							

Útmutatás és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses zavartűrés				
Sugárzott RF IEC 61000-4-39 (Vizsgálati előírások a vezeték nélküli rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések- kel szembeni védetségére.)	Teszt frekvencia	Moduláció	IEC 60601-1- 2 Teszt szint (A/m)	Megfelelőségi szint (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Impulzus moduláció 2.1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Impulzus moduláció 50 kHz	7,5	7,5

Lehetséges problémák és megoldások

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
A pulzoximéter nem jeleníti meg a vér oxigénszaturációs szintjeit és/vagy a pulzusszámot.	1. Az ujj nincs elhelyezve a szenzor és a fénykibocsátó dióda között. 2. A felhasználó vérkeringése túl alacsony ahhoz, hogy érzékelhető legyen.	1. Győződjön meg arról, hogy az ujj pontosan a szenzor és a fénykibocsátó dióda között van elhelyezve. 2. Győződjön meg arról, hogy semmi nem korlátozza a véráramlását.
Az SpO2 vagy PR instabilan jelenik meg.	1. Az ujj nincs elhelyezve a szenzor és a fénykibocsátó dióda között. 2. A felhasználó mozgatja az ujját és/vagy a testét.	1. Győződjön meg arról, hogy az ujj pontosan a szenzor és a fénykibocsátó dióda között van elhelyezve. 2. Próbálja meg mozdulatlanul maradni a mérés során.

A pulzoximéter nem kapcsolható be	1. Az elemek lemerültek. 2. Az elemek helytelenül vannak behelyezve. 3. A pulzoximéter hibás és/ vagy sérült.	1. Cserélje ki az elemeket. 2. Kérjük, tekintse meg a 2.8.1 szakaszt az elemek helyes beillesztéséről. 3. Lépjen kapcsolatba a forgalmazóval.
A kijelző hirtelen kikapcsol	1. Ha a pulzoximéter nem érzékel jelet 15 másodpercig, automatikusan kikapcsol. 2. Az elemek lemerültek.	1. Ez normális. Csak kapcsolja be újra a pulzoximétert. 2. Cserélje ki az elemeket.

A pulzoximéteren belül nincsenek felhasználó által javítható alkatrészek. A burkolatot csak képzett szervizszemélyzet távolíthatja el.

Ha nem biztos a mérések pontosságában, ellenőrizze a felhasználó életjeleit alternatív módszerekkel; majd győződjön meg arról, hogy a pulzoximéter helyesen működik. Ne fújjon, öntsön vagy öntsön ki folyadékot a pulzoximéterre, annak kiegészítőire, csatlakozókra, kapcsolókra vagy a burkolat nyílásaira, mivel ez károsíthatja a pulzoximétert.

Jelmagyarázatok

Szimbólum	Leírás
	BF alkalmazott rész
	Figyelem
% SpO2	Oxigén telítettség
 /Min	Pulzusszám
	Az eszközt a használati időszak vége után a helyi előírásoknak megfelelően külön gyűjtőhelyekre kell küldeni, speciális ügynökségek által.

	Riasztás tiltása
	Hivatkozzon az utasításokat tartalmazó kézikönyvre
IP22	2 védett a 12,5 mm átmérőjű és nagyobb szilárd idegen tárgyak ellen; 2 védett a függőlegesen eső vízcseppekkel szemben, amikor a burkolat 15°-os szögben van megdőntve.
	Gyártás időpontja
RoHS	RoHS jelölés
CE ₀₁₂₃	CE jelölés
	Gyártó

	Engedélyezett képviselő az Európai Unióban
	Orvostechnikai eszköz
	Svájci engedélyezett képviselő
	Importör
	Általános jel az újrahasznosításhoz
	Gyártási szám
	Elosztó

Megjegyzés: A kézikönyvben használt illusztrációk eltérhetnek a tényleges termék megjelenésétől.



EU: PXG Pharma GmbH
 Pfingstweidstrasse 10-12, 68199 Mannheim,
 Germany.
www.pxgpharma.com

CH: Pharmapost AG
 Waldeggstrasse 51, 3097 Liebefeld, Schweiz.



Shenzhen AOJMedical Technology Co., Ltd.

Room 301&4F, Block A, Building A, Jingfa
 Intelligent Manufacturing Park, Xiaweyuan,
 Gushu Community, Xixiang Street,
 Bao'an District, 518126 Shenzhen,
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Email : info@aojmedical.com
 Website : <https://www.aojmedical.com>
 Tel : 86-755-2778 6026

EC REP

Share Info GmbH
 Heerdter Lohweg 83,
 40549 Düsseldorf, Germany.
 Telephone: 0049 179 5666 508
 Email EU-Rep@share-info.com

CH REP

Share Info Suisse GmbH
 St. Leonhard-Strasse 35,
 9000 St. Gallen, Switzerland.





172

Manual version: Rev. 001

Date: 2024-10

Naudojimo instrukcijų versija: Rev. 001

Išleidimo data: 2024-10

Lietošanas instrukcijas versija: Rev. 001

Datums: 2024-10

Versiune manual: Rev. 001

Data revizurii: 2024-10

Útmutató verzió: Rev. 001

Módosítás dátuma: 2024-10