

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ELYSIUM IMDK OXIMÉTER

ELYSIUM
cikkszám: PO-A2AO

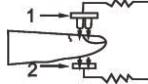
Általános leírás

Az oxigénszaturáció (SpO₂) a vérben lévő oxigén százalékat jelenti. Az 'S' jelöli a szaturációt, a 'p' jelöli a pulzust és az O₂ pedig az oxigént szimbolizálja. A vérésejt tartalmaznak egy hemoglobint (Hb) nevű vegyületet. A hemoglobin az oxigénnel oxihemoglobint (HbO₂) alkot. Ahogy a vér a testünkben áramlik, az oxihemoglobin ahol szükséges felszabadítja az oxigént és visszaalakul hemoglobinná. Az oxigénszaturáció a vérben ingadozhat, különösen mozgás során. Általában egy ember normál oxigénszaturációja 95% vagy ennél nagyobb. Ha az oxigénszaturáció 95%-nál alacsonyabb, akkor az egészségügyi problémára utalhat, amely klinikai kivizsgálást igényel. A vérben fellépő oxigénhiányt hipoxiának nevezzük. Több olyan légzési állapot is van, amely hipoxiát eredményezhet a betegnél; csak hogy néhányat említsünk pl. COPD (Krónikus obstruktív tüdőbetegség), OSA (Obstruktív alvási apnoé) és krónikus bronchitis. Az oxigénszaturáció fontos szerepet játszik abban, hogy a klinikai szakemberek proaktív módon tudják diagnosztizálni a betegeket. PO-A2AO egy újra csipethető kompakt, felhasználóbarát és TFT kijelzővel ellátott pulzoximéter. Az SpO₂ méréséhez az eszközt egyszerűen csak a beteg ujjára kell helyezni. Az oxigénszaturáció és a pulzusszám értékei megjelennek az eszköz kijelzőjén. Az eszközt úgy tervezték és tesztelték, hogy az ismételt, pontos mérési eredményt biztosítsanak a betegek SpO₂ szintjének diagnosztizálásához.

Mérési elv

Az pulzoximéter mérési elvként egy matematikai formulát használ, amelyet "Lambert-Beer törvénynek" is neveznek, ez a redukált hemoglobin (RHb) és az oxihemoglobin (HbO₂) fényabszorpció tulajdonságait vizsgálja az izzó és közel-infravörös fény tartományokban. A Fotóelektronikus Oxihemoglobin Vizsgálati Technológiát alkalmazzák a kapacitív pulzusszám mérési és rögzítési technológia szerint, oly módon, hogy két, különböző hullámhosszú fény sugarat (660nm izzó és 905nm közeli infravörös fényt) vetítenek az ujjhegyre csipethető érzékelőn keresztül. A mért jel, amelyet egy fényérzékeny cella érzékel, és amely az eszköz elektronikája és a mikroprocesszor által feldolgozásra kerül, megjelenítésre kerül a pulzoximéter kijelzőjén. A működési elvet bemutató diagram

1. Vörös és infravörös fényt kibocsátó cső
2. Vörös és infravörös fényt elnyelő cső

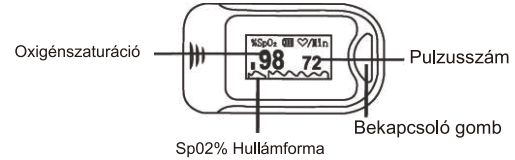


10. A PO-A2AO újra csipethető pulzoximéter autoklávba helyezése, etilénoxidos sterilizálása, vagy folyadékba történő belemerítése a készülék károsodásához vezethet.
11. A következő feltételek fennállása pontatlan mérési eredményhez:
 - Rendellenesen magas hemoglobin szint, mint például a carboxyhemoglobin vagy methemoglobin.
 - Intravaszkuláris festékanyagok, mint indocyanin zöld vagy metilén kék festék alkalmazása esetén.
 - Erős környezeti fény.
 - A beteg túlzott mozgása.
 - Magas frekvenciájú villanysebészeti berendezés interferenciája.
 - Vénás elégtelenség.
 - Vérnyomásmérő készülék mandzsetta, artériás katéter vagy intravénás gyógyszeradagolás alkalmazása.
 - Alacsony vérnyomás, súlyos érszűkület, súlyos vérszegénység, vagy hipotermia.
 - Szívleállás vagy sokk.
 - Körömlakk vagy műkörmök.Kérem, tartsa be az eszköz és az elemek ártalmatlanítására / újrahasznosítására vonatkozó helyi és hatósági előírásokat.

Termékjellemzők

1. A PO-A2AO újra csipethető pulzoximéter egy könnyű, kompakt és egyszerűen használható eszköz.
2. Alacsony áramfogyasztás és használatához csak 2 X AAA elem 1,5 V alkáli szükséges. (30 óra)
3. Az elemek alacsony feszültségét kijelzi az eszköz kijelzőjén.
4. A termék automatikusan kikapcsol, ha 8 másodpercet követően nem érzékel jelzést.
5. Karbantartást nem igényel.

Üzemeltetési utasítások



A PO-A2AO 4 különböző irányú és 2 méretű kijelzési beállítással rendelkezik, amely tartalmaz egy pulzusoszlopos és plezitomográfias hullám kijelzést is.

Hordszij felhelyezése

1. Fűzze át a hordszíjat a nyílson keresztül, amely az eszköz hátsó részén található.
2. Hurkolja át a hordszíj széles végét annak vékonyabb végén, mielőtt azt szorosan meghúzná.

Üzemeltetési utasítások

1. Helyezzen az eszközbe két AAA típusú elemet (lásd elem behelyezése)
2. Az 1. ábrán látható módon helyezze be az ujját a pulzoximéterbe. A körömfek felfelé kell néznie.



1. ábra

A termék felhasználási területe

APO-A2AO újra csipethető pulzoximéter egy nem invazív eszköz, amelyet a felnőtt és pediátriai betegek oxigénszaturációjának (SpO₂) és pulzusszámának otthoni és klinikai környezetben való mérésére fejlesztettek ki. A készüléket nem folyamatos megfigyelésre tervezték.

Övintézkedések a használatához

1. A PO-A2AO újra csipethető pulzoximéter használata előtt alaposan olvassa át ezt a használati útmutatót.
2. Ne használja a PO-A2AO újra csipethető pulzoximétert MR vagy CT vizsgálat során.
3. Ne használja a PO-A2AO újra csipethető pulzoximétert olyan helyzetben, ahol riasztási jelzés kiadása szükséges. Az eszköz nem képes riasztási jelzést kiadni.
4. A pulzoximétert csak a rendeltetésének megfelelően alkalmazza kiegészítő segédeszközként a betegek diagnosztizálása során.
5. A készüléket más klinikai diagnosztikai módszerekkel együttesen kell alkalmazni.
6. Gyakran ellenőrizze az érzékelők megfelelő pozícióját az alkalmazási területen. Használat előtt ellenőrizze le a beteg keringését és tartózkodjon az eszköz használatától, ha a beteg bőre érzékenyebbé válik.
8. A pulzoximéter nem képes riasztási jelzést kiadására; a készülék nem alkalmazható folyamatos megfigyelésre.
9. Az eszköz hosszútávú használata vagy ha a beteg állapota megköveteli, akkor időközönként változtassa meg az érzékelő helyét.

3. Kapcsolja be az eszközt a bekapcsoló gomb megnyomásával.
4. A mérés ideje alatt Tartózkodjon a test túlzott mozgásától.
5. A mért adatok az eszköz kijelzőjén megjelenítésre kerülnek.
6. A mérés leállításához vegye ki az ujját a készülékből. A készülék automatikusan kikapcsolja magát 8 másodperc múlva. Megjegyzés: A betegek után használjon steril tisztítókendőt a PO-A2AO oximéter belsejének és külső felületének tisztántartásához. A PO-A2AO oximéter latex mentes anyagokból készült.

Termék specifikációk

1. Kijelző típusa: TFT
2. SpO₂:
Mérési tartomány: 70%-99%/o
Pontosság: 70% - 99% +2%, < 70%, nincs meghatározva
3. Pulzusszám:
Mérési tartomány: 30-240 BPM Pontosság: 30 - 240 BPM +1 %Pulzusszám kijelzési mód: Oszlopdiagram kijelzés
4. Áramellátás:
Két db AAA 1,5 V alkáli elem Áram fogyasztás: Kevesebb, mint 50mA Alacsony feszültség jelzés: Feszültség figyelmeztető jelzés jelenik meg, amikor a feszültség kevesebb, mint 2,5V (+0,2V)
Elem élettartam: Két AAA 1,5V,600mAh alkáli elem 30 óra üzemidővel.
5. Méretek:
HxSzXm: 60mm x 35mm x 35mm
6. Környezeti feltételek:
üzemi hőmérséklet: 5- 40°C Tárolási hőmérséklet: -10- 40°C
Környezeti páratartalom:
Üzemi: 15%-80%/o; Tárolási: 15%-80%/o
7. Az eszköz elektromágneses kompatibilitása megfelel az 1 EC60601-1-2 szabványokban előírtaknak.

Termék tartozékai

1. Hordszíj
2. 2 X AAA típusú elem
3. Használati utasítás

Karbantartás és tárolás

- Alacsony feszültség jelzés esetén, cserélje ki a 2 X AAA elemet.
- Tisztítsa le a PO-A2AO újra csipethető pulzoximéter belső/ külső felületeit a betegen történő használatot megelőzően és követően.
- Amennyiben tartósabb ideig nem használja az eszközt, távolítsa el belőle az elemeket.
- Tárolási feltételek: Környezeti hőmérséklet 10°C-40°C (14-104°F) és relatív páratartalom 15%-80%.
- Tárolja az eszközt nedvességtől mentes, száraz környezetben.
- Kérjük, tartsa be az eszköz és az elemek ártalmatlanítására/ újrahasznosítására vonatkozó helyi és hatósági előírásokat.

Paraméter beállítások:

A bekapcsoló gomb (> 0,5s) megnyomásával az pulzoximéter belép a paraméter beállítási képernyőre, ahol két paramétert almenü találhat:

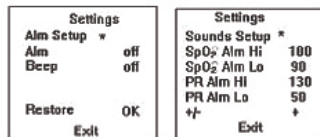
Hangjelzés/riasztási funkcióval rendelkező készülékek esetén:

Mikor a "" jelzés a "Sounds Setup" (Hangbeállítások) felirat után látható, a gomb (> 0,5s) megnyomásával beléphet a

hangbeállítás menübe, ahol a nyomógomb egymást követő megnyomásával ki tudja választani a megváltoztatni kívánt paramétert,

majd a nyomógomb lenyomva tartásával tudja a paramétert megváltoztatni. A "+" vagy "-" jel kiválasztásával tudja a paraméter értékét növelni/csökkeníteni.

Mikor a "" jelzés az "Alm Setup" (Riasztás beállítása) felirat után látható, a gomb (> 0,5s) megnyomásával beléphet a riasztás beállítása menübe. Nyomja meg a gombot a riasztás és a csipogás be/ki kapcsolásához.



Hibaelhárítás

Problémák	Lehetséges okok	Megoldás
SpO ₂ vagy a Pulzusszám nem jelenik meg	Az ujj nem lett megfelelően behelyezve az eszközbe	Helyezze be az ujját újra vagy próbáljon meg egy másik ujját behelyezni az eszközbe
SpO ₂ vagy a Pulzusszám nem jelenik meg	Túlzott testmozgás	Csökkentse és stabilizálja a test mozgását
Az oximéter nem kapcsol be	Lemerült elemek, nem megfelelően behelyezett elemek Oximéter meghibásodása	Cserélje ki az elemeket Tegye be újra az elemeket Kérem vegye fel a kapcsolatot a helyi ügyfélszolgálatlal
Az eszköz kijelzője hirtelen kikapcsol	Az eszköz automatikusan kikapcsolja magát ha 8 másodperc után nem érzékel jelzést Lemerült elemek	Használja az eszközt üzemszerűen Cserélje ki az elemeket

Szimbólumok jelentése

	B típusú alkalmazói rész
	Figyelem, tanulmányozza át a kézikönyvet használat előtt
%SpO ₂	Oxigén szaturáció
PRbpm	Pulzusszám (BPM)
	Alacsony feszültség jelzés
	Nincs SpO ₂ riasztás
	Gyártási tétel
	Gyártó
	Meghatalmazott képviselő az EU-ban
	Orvosi eszközök

Shenzhen IMDK Medical Technology CO., Ltd.
904 9F, Guangming Tianan Cloud Park Building,
255 Zhenmei Road, Zhenmei Community, Xihu
Street, Guangming District, 518107 Shenzhen,
China

EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

Importőr: **Legal Beauty Kft.**
1111 Budapest, Lágymányosi utca 12. fszt. 2.
+36-70-7-999-999, info@virusmaszk.hu,
www.virusmaszk.hu