MedLinket

Kiirjuhend alustamiseks

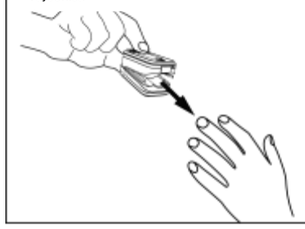
Mudel AM801 (REF: AM-806)

Kuidas alustada?

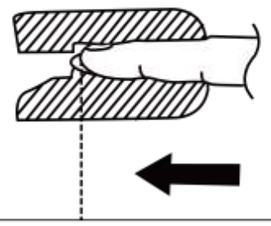
1. Avage patareikambri kaas ja paigaldage kaks uut AAA alkaalset patareid vastavalt polaarsusele (+ ja -). Sulgege patareikamber.

2 x AAA alkaalset patareid

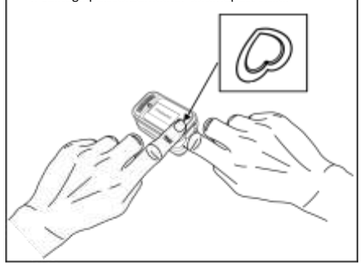
2. Avage pulssoksümeeter ja paigaldage sõrmele. Eelistatud on kasutada nimetis- või keskmist sõrme, vt joonist.



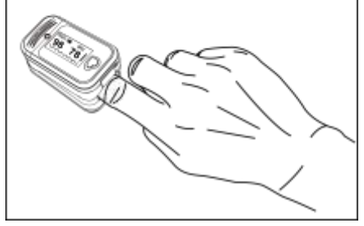
3. Jälgige, et anduri LED oleks sõrmeküüne kohal, vt joonist.



4. Lülitage pulssoksümeeter toitenupust sisse.



5. Lugege ekraanilt SpO_2 väärtus.



Kasutusjuhendi allalaadimiseks või õppevideo vaatamiseks skännige QR kood. Aitäh!

Kasutusjuhend (PDF)

English, Français, Español, Deutsch, Nederlands, Italiano

Õppevideo

Õppevideo vaatamiseks YouTube´is skännige QR-kood!

Kasutusjuhend

Mudel: AM801 (REF: AM-806)

Sisukord

Eessõna 1
Hoiatus 2
Lateksi sisaldus 2
Selle juhendi kohta 2
1. osa - Ülevaade 2
Ettenähtud kasutusala 2
Pulssoksümeetri kohta 2
Esipaneel, vaskapoolse paneeli nupud ja tähised 2
Seadme tähised 3
Tehnilised andmed 3
Seadme osad ja tarvikud 4
Tööpõhimõte 5
Kliinilised piirangud 5
Tähelepanu 6
Lahtipakkimine ja kontroll 6
Pakendi sisu 6
2. osa - Töötamine 6
Paigaldamine ja kontroll 6
Töötamine 7
Ohutus 7
Funktsioonide seadistamine 8
Menüü seade 8
3. osa – Veaotisng 10
4. osa – Elektromagnetiline keskkond 11
Ettevaatust – elektromagnetilised häiringud 11
Elektromagnetiline keskkond 11
5. osa – Mõõtmise valideerimine 12
Uuritavate andmed 12
ARMS analüüsi tulemused 12
Graafikud 13
6. osa – Hooldus ja ennetav hooldus 13
Puhastamine ja desinfitseerimine 13
Kalibreerimine 14
Parandamine ja hooldus 14
Hoiatused 14
Utiliseerimine 14
Garantii 14
Sertifikaat 14

Eessõna

Pulssoksümeetri juhend annab teavet seadme korrektse toimimise ja hoolduse kohta. Korrektse kasutamise eelduseks monitooringu üldpõhimõtete tundmine ja pulssoksümeetri omaduste ja funktsioonide mõistmine. Palun lugege enne seadme kasutamist see juhend korralikult läbi.
Töötamise juhiseid tuleb rangelt järgida. Nende juhiste eiramine võib põhjustada ebatäpseid mõõtmistulemusi, seadme kahjustumist ja isikuvigastusi. Tootja EI vastuta juhiste eiramisest tuleneva ohutuse, usaldusväärsuse ja toimimise halvenemise ning mõõtetulemuste anomaaliate, isikuvigastuste ja seadme kahjustuste eest.
Pulssoksümeeter on korduskasutatav meditsiiniseade.

Hoiatus!

Hoiatused on tähistatud HOIATUSe tähisega.

- Plahvatusoht. Ärge kasutage PULSSOKSÜMEETRIT kergsüttivate anesteetikumide (ja nende segu õhu, hapniku või naergugaasiga) juuresolekul.
- Ärge pihustage, valage või tilgutage ühtki vedelikku PULSSOKSÜMEETRILE, selle tarvikutele, konnektoritele ega lülititele.
- Korduskasutatavate andurite asukohta tuleb vahetada vähemalt iga 4 tunni taggant. Naha taluvuse määrab iga patsiendi naha seisund, osadel patsientidel võib olla anduri asukohta sagedamini muuta. Naha terviklikkuse katkemisel paigutage andur uude kohta.
- Soojas ruumis võib patsiendi halvasti perfundeeritud nahk saada tugeva põletuse, kui anduri asukohta pikema aja jooksul ei muudeta. Selle vältimiseks kontrollige sageli anduri alust nahka. Kõikidel loetletud anduritel puudub oht naha temperatuuri tõusuks üle 41℃kui algne naha temperatuur ei ületa 35℃
- Peale anduri eemaldamist patsiendilt on võimalik, et keskkonnas oleva valguse tõttu jätkab monitor lainekuju või andmete kuvamist, kuid neid andmeid ei tohi kasutada kliiniliseks diagnoosimiseks.
- Kaasaskantavad ja raadiosageduslikud sideseadmed võivad mõjutada MEDITSIINILISI ELEKTRISEADMEID.
- PULSSOKSÜMEETRIT ei tohi visata sorteerimata olmejäätmete hulka, vaid see tuleb koguda eraldi. Utiliseerimisjuhiste saamiseks võtke palun ühendust tootja volitatud esindajaga.
- Palun lugege kirjandust kliiniliste piirangute ja ettevaatusabinõude kohta.
- See seade ei ole mõeldud ravitegevuseks.
- LCD-paneel sisaldab toksilisi kemikaale. Ärge neelake katkistest LCD-paneelist pärinevaid kemikaale.
- Ärge muutke seadet ilma tootja loata.

Lateksi sisaldus

PULSSOKSÜMEETER ja selle tarvikud ei sisalda naturaalset kummilateksit kohtades, mis võivad üpatsiendiga kokku puutuda.

Selle juhendi kohta

PULSSOKSÜMEETRIT on lubatud kasutada ainult vastava väljaõppega isikutel. Lugege enne seadmega töötamist kasutusjuhend hoolikalt ja põhjalikult läbi.

1. osa - Ülevaade

Ettenähtud kasutusala

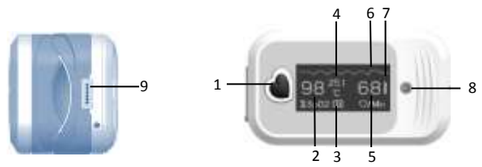
Pulssoksümeeter on mõeldud pidevaks monitooringuks või lühiajaliseks arteriaalse vere hapnikuga küllastatuse (SpO_2), südame löögisageduse ja temperatuuri mõõtmiseks haiglas, arstikabinetis, muus kliinilises keskkonnas ja koduses ravis.
Sihtpopulatsioon: täiskasvanud, teismelised ja lapsed.

Pulssoksümeetri kohta

Seadmel on kaks valgusallikat (punane LED ja infrapuna LED) ja fotodetektor. Luu, koed, pigmentatsioon ja veenid absorbeerivad tavaliselt ajas ühtlase valgushulga. Arteriaalne vool on tavaliselt pulseeriv ja valguse absorbtsioon muutub vastvalt pulsatsioonidele. Absorbeerunud valguse hulk muundatakse hapniku küllastatuse näiduks (SpO_2). Kuna SpO_2 mõõtmine sõltub seadmest pärinevast valgusest, võib liigne keskkonnavalgus seda mõõtmist häirida.

Esipaneel, vaskapoolse paneeli nupud ja tähised

Kõikide nuppude, tähiste, klahvide, displeide ja märguannete täielikud kirjeldused leiate PULSSOKSÜMEETRI kasutusjuhendist.



Joonis 1. PULSSOKSÜMEETRI esipaneel ja vasak paneel

1—Menüü nupp/Toitenupp	6—Lainekuju kuvamine
2—%SpO_2 kuvamine	7—Tulpgraafik (pulsi amplituudi näidik)
3—Aku tühjenemise tähis	8—Ekraani pööramislüliti
4—Temperatuuri kuvamine	9—Tarvikute ühendusport
5—Pulsisageduse kuvamine (lööki/min)	

Seadmel olevad tähised

	Ettevaatust		Atmosfäärirõhu piirang
	Mittesteriilne pakend		BF tüüpi rakendusosa
	Lugege kasutusjuhendit/brošüüri		Temperatuuripiirang
	ÄRGE VISAKE ÄRA Korduskasutatav		Keskkonnasõbralik kasutusaeg
	Niiskuspiirang	LOT	Partii kood
IPX2	Kaitstud vertikaalselt langevate veetilkade eest kallutatuna kuni 15°		Tootmiskuupäev
	Vastab WEEE standardile		SpO_2 alarm puudub
CE 0123	CE tähis: vastab Meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ põhinõuetele. 0123 on sertifitseerimisasutuse number.		

Tehnilised andmed

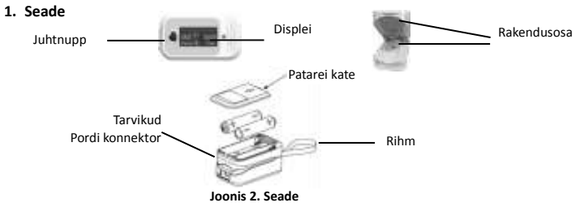
Pulssoksümeeter	
SpO_2 vahemik	70% kuni 100%
SpO_2 lahutusvõime	1%
SpO_2 täpsus	90% kuni 100% vahemik: ±2%; 70% kuini 89% vahemik: ±3% <70%: määratlemata; vastab EN ISO80601-2-61：2011
Meeldetuletused	Aku tühjenemise tähis
Metoodika	Kahe lainepikkusega LED
Pulsisageduse vahemik	30 kuni 245 lööki/min
Pulsisageduse eraldusvõime	1 löök/min
Pulsi täpsus	±3 lööki/min
LED lainepikkused	Punane: ligikaudu 660nm; infrapuna: ligikaudu 905nm
Optilise väljundi võimsus	alla 15 mW
Temperatuur	
Märkus. Temperatuuri mõõtmine toimub lisavahendiks oleva temperatuurianduriga.	
Vahemik, täpsus	25℃ kuni 45℃:±0,1℃
Displei eraldusvõime	±0,1℃

Nõuded toitele	
Märkus. Oksümeetril ei ole patareisid kaasas.	
Patareid	1,5V (AAA) alkaalne patarei X2 (IEC tüüp LR03)
Adapteeruv vahemik	2,6V～3,6V
Töötab ainult SpO_2 funktsioon	alla 55mA
Töötab ainult Temp funktsioon	alla 40mA
SpO_2 ja Temp funktsioonid töötavad samaaegselt	alla 60mA
Rakendatud SpO_2 anduri tarvik	alla 55mA
Displei parameetrid	SpO_2, pulsisagedus, pulsi lainekuju kuvamine, tulpgraafik ja tühjeneva aku tähis
Andmete värskendusperiood	8 s
Meeldetuletuse reageerimisaeg	<2 s
SpO_2 pletüsmogramm, pulsi heli	50 Hz
Pulsi ja SpO_2 väärtus	1 Hz
Keskkond	
Töötamine	Temperatuur 5℃.40℃,niiskus ≤80%
Transport ja hoiustamine	Temperatuur -10℃.40℃,niiskus ≤80%
Hüperbaariline rõhk (hoiustamine, transport ja töötamine)	86…106 kPa
Klassifikatsioon	
Meditsiiniseade	Klass II vastavalt EL direktiivile 93/42/EMÜ
Kaitseklass vedelike sissetungimise vastu	IPX2
Mõõdud ja kaal	Kaal: 31,5g (ilma patareideta) Suurus: 61 x 34 x 30,5 mm
Vastavus	
	Vastab….
Seadme klassifikatsioon	Ohutusstandardid: IEC 60601-1:2012, EMÜ: IEC 60601-1-2:2014
Kaitseklass	Sisemise toitega seade (patareitoide)
Kaitseklass	BF-tüüpi rakendusosa
Töörežiim	pidev
Esipaneeli ja korpuse pealdised	ISO15223-1
Pulssoksümeeter	ISO 80601-2-61:2011
Temperatuur	ISO 80601-2-56:2009
Vastavus	Pinnamaterjal vastab ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010 ja on kokkupuutel ohutu ja mittetoksiline.

Toote osad ja tarvikud

Pulssoksümeeter koosneb seadmest ja tarvikutest. Tarvikuteks on adapterkaabel ja pulssoksümeetri andur. Täpsemalt on seadet ja tarvikuid kirjeldatud joonistel 2 ja 3.

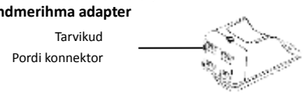
1. Seade



Joonis 2. Seade

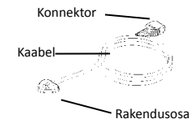
2. Tarvikud（ostetakse eraldi）

2.1 Randmerihma adapter



Joonis 3-1. Randmerihma regulaator

2.2 Andurid



Joonis 3-2. Temperatuuriandur (mudel on vaikimisi W0024E, teised on valikulised ostetatavd mudelid)

2.3 Adapterkaabel

Joonis 3-3. Adapterkaabel

Tööpõhimõte

PULSSOKSÜMEETER kasutab multifunktsionaalset oksühemoglobinomeetrit kindla spektriga valgusvoogude edastamiseks kudedesse ja erinevate lainepikkustega valguse sumbumise mõõtmiseks eeldusel, et RHb, O_2Hb, Met Hb ja COHb absorbeerivad erinevate lainepikkustega valgust, mis võimaldab määrata erinevate fraktsioonide O_2Hb küllastatust. O_2Hb saturatsiooni nimetatakse “fraktsionaalseks” O_2Hb saturatsiooniks.

$$\text{Fraktsionaalne O2Hb saturatsioon} = \frac{O_2Hb}{RHb + O_2Hb + Met\ Hb + COHb} \times 100$$

Pulssoksümeeter mõõdab funktsionaalset O2Hb saturatsiooni:

$$\text{Funktsionaalne O2Hb saturatsioon} = \frac{O_2Hb}{RHb + O_2Hb} \times 100$$

Käesolev SpO_2 oksümeeter edastab ainult kahe lainepikkusega valgust – punast ja infrapunast, et eristada HbO_2 HbR-st. Anduri ühel küljel asuvad kaks LEDi ja teisel küljel asub fotoelektriline detektor. SpO_2 oksümeeter mõõdab südamelööke arvestades pletüsmograafiliselt HbO_2 küllastatuse veres. Tulemus on piisavalt täpne HbO_2 küllastatuse vahemikus 70…100%.

Kliinilised piirangud

1) Kuna mõõtmine toimub arterioolide pulsilainelt, peab pulsatsioon olema piisavalt tugev. Pulsilaine nõrgenemine šoki, madala keskkonna/keha temperatuuri, massiivse verejooksu või vasokonstriktoorse ravi kasutamisel muudab SpO_2 lainekuju amplituudi madalamaks. Sel juhul muutub mõõtmine häiringutele oluliselt tundlikumaks.
2) Veres lahustunud värvaine olemasolul, nt karbooksühemoglobiin (COHb), methemoglobiin (MetHb) või tiosalitsüüliga seondunud hemoglobiin ning mõnikord ikteruse korral võib SpO_2 määramine selle monitoriga olla ebatäpne.
3) Ravimid, nt dopamiin, prokaiin, prilokaiin, lidokaiin ja butakaiin võivad samuti põhjustada olulisi SpO_2 mõõtmisvigu.
4) SpO_2 väärtus on ainult referentsväärtus aneemilise ja toksilise anoksia hindamiseks, osadel sügava aneemiaga patsientidel võib SpO_2 väärtus olla normis.

Tähelepanu

- Hoidke oksümeetrit tolmu, vibratsiooni, korrodeerivate ja plahvatusohtlike ainete, kõrge temperatuuri ja niiskuse eest kaitstult.
- Kui oksümeeter saab märjaks, lõpetage selle kasutamine.
- Oksümeetri viimisel külmast sooja ja niiskesse keskkonda ärge hakake seda kohe kasutama.
- ÄRGE vajutage esipaneeli nuppe terava esemega.
- Oksümeetrit ei ole lubatud desinfitseerida kõrge temperatuuri ega kõrge rõhuga auruga. Puhastamise ja desinfitseerimise juhised leiate kasutusjuhendist.
- Ärge sukeldage oksümeetrit vedelikesse. Puhastage pindu puhastusvahendis niisutatud pehme lapiga. Ärge pihustage vedelikke otse seadmele.
- Seadme puhstamisel veega peab vee temperatuur olema alla 60℃.

Lahtipakkimine ja kontroll

Võtke PULSSOKSÜMEETER tarnepakendist välja ja kontrollige seda kahjustuste suhtes. Kontrollige pakendi sisu vastavalt tarnenimekirjale. Hoidke arve, veokiri ja pakend alles. Neid võib vaja olla nõuete esitamisel tarnijale.
Kui midagi on puudu või katki, võtke palun ühendust tehnilise hoolduse osakonnaga.
Kontaktandmed

- Telefon: +86 755 61120085
- Faks: +86 755 61120055
- E-post: user07@med-linket.com

Pakendi sisu

Nimetus	Kogus
PULSSOKSÜMEETER (seade)	1 tk
PULSSOKSÜMEETRI kasutusjuhend	1 tk
Rihm	1 tk
Temperatuuriandur (vaikimisi mudel W0024E): ühekordselt kasutatav nahapinna temperatuuriandur, 0,9m.	1 tk

2. osa - Töötamine

Paigaldamine ja kontroll

- **Patareide paigaldamine**

Tähelepanu! Pulssoksümeeter ei tööta tühjenenud patareidega ja seda ei ole võimalik ühendada välise toiteallikaga. Paigaldage uued patareid.
1.Eemaldage pulssoksümeetrilt kõik tarvikud ja vajutage seadistusmenüü avamiseks menüüribale. Lülitage PULSSOKSÜMEETER välja. Vt tabelit 1.
2. Patareikambri katte eemaldamisks tõmmake seda alla suunaga PULSSOKSÜMEETRI põhja poole. Vt joonist 4.
3. Paigaldage kambrisse kaks AAA suurusega patareid arvestades patareide positiivse ja negatiivse pooluse korrektset asendit. Vt joonis 4.
4. Sulgege patareikamber kattega.

Joonis 4. Patareide paigaldamine

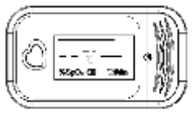
HOIATUS! Plahvatusoht. Ärge kasutage PULSSOKSÜMEETRIT kergsüttivate anesteetikumide ja nende segudega õhu, hapnikuga või naergugaasiga.
HOIATUS! Seadme täpsuse ja talitlushäireteta töö tagamiseks vältige PULSSOKSÜMEETRI sattumist märga keskkonda, nt vihma kätte.
Toimimise kontroll
1. Toimimise testid
Sisselülitamisel toimuva testiga kontrollitakse PULSSOKSÜMEETRI valmisolekut patsiendi monitooringuks.
2. Enesetest sisselülitamisel
Veenduge enne PULSSOKSÜMEETRI kasutamist seadme korrektses toimimises ja ohutu kasutamise võimalikkuses. Igal PULSSOKSÜMEETRI sisselülitamisel kontrollitakse töötingimusi järgnevalt kirjeldatud enesetestiga. Test kestab 2…3 sekundit.
Ettevaatust! Kui mõni displei element PULSSOKSÜMEETRI sisselülitamisel ei sütti, ärge seadet kasutage. Sel juhul peaksite ühendust võtma vastava väljaõppega hooldustehnikuga, kohaliku MED-LINKET esindaja või MED-LINKET tehnilise hoolduse osakonnaga.
Märkus. Füsioloogilised tingimused, meditsiinilised protseduurid või välised tegurid

võivad mõjutada PULSSOKSÜMEETRI võimet tuvastada ja kuvada tulmusi, sh düsfunktsionaalne hemoglobiin, arteriaalses veres olevad värvained, häirunud vereringe, tume pigment ja välised värvipigmendid, nt küünelakk, kosmeetika või pigmenti sisaldav kreem.

Märkus. Pulssoksümeeter käivitab sisselülitamisel automaatselt sisemiste kontuuride testi.

Töötamine

1. Lülitage PULSSOSKÜMEETER nupule Menu vajutades sisse.
2. Pärast sisselülitamisjärgse enesetesti lõpetamist kuvatakse kohe mõõtmisliides.



3. PULSSOKSÜMEETRI sisselülitamiseks vajutage pikalt nupule. Vt tabelit 1.

Üldine

Vere hapnikuga küllastatust on võimalik mõõta ainult PULSSOSKÜMEETRIGA või ühendada tarvikuks olev MED-LINKET SpO_2 andur seadmesse. Kehatemperatuuri mõõtmiseks ühendage MED-LINK temperatuuriandur. Vt tabelit 1.

- **Ettevalmistused töötamiseks**

1) Avage ettevaatlikult patareikambri kate ja paigaldage kaks AAA alkaalset patareid vastavalt polaarsusele (+/-).
2) Seadme sisselülitamiseks vajutage 1 sekundi jooksul toitelülitile.

- **SpO_2 mõõtmine**

1) Avage PULSSOKSÜMEETER, vt joonist 5 - ◯,1.
2) Pange sõrm silikoonpadjakesele. (Eelistud on nimetissõrm või keskmine sõrm.) Kontrollige, et sõrm oleks korrektses asendis – LED (valgus)aknake peab olema küüne ja signaali vastuvõttev aknake sõrmepadjakese pool, vt joonist 5 - ◯,2. Sulgege puslssoksümeeter, vt joonist 5 - ◯,3.
3) Lülitage PULSSOKSÜMEETER toitenupule vajutades sisse.
4) SpO_2 väärtus kuvatakse ekraanile.

◯,1 ◯,2 ◯,3

Joonis 5. Mõõtmine

Märkus.

1. Seadistamist on kirjeldatud tabelis 1.
2. Sõrme asetamisel seadme silikoonpadjakesele peab küüs olema ülespoole.

Temperatuuri mõõtmine

1) Ühendage temperatuurianduri konnektor jälgimisseadme USB haaravasse konnektorisse ja temperatuuriandur patsiendiga või söögitoru/rektaalse anduriga.
2) Temperatuur kuvatakse ekraanile.

Ohutus

1) Ohutus

Ohutu töötamise juhised

1) Kontrollige korrapäraselt seadet ja kõik tarvikuid patsiendi ohutust ja seadme talitlust mõjutavate võimalike nähtavate kahjustuste suhtes. Soovitame seadet kontrollida vähemalt üks kord nädalas. Kahjustuse leidmisel lõpetage seadme kasutamine.
2) Vajalikke hooldustoiminguid on lubatud teha AINULT vastava väljaõppega hooldusinseneril. Kasutajal ei ole lubatud seadet hooldada.
3) Oksümeetrit ei ole lubatud kasutada koos kasutusjuhendis nimetamata seadmetega. Palun kasutage tootja poolt kasutatud seadmeid.

4) Soojas ruumis võib patsient saada tõsiseid nahapõletusi juhul, kui halva naha verevarustuse korral ei muudeta anduri asendit piisavalt sageli. Selle vältimiseks kontrollige sageli anduri all olevat nahka. Kõikide loetletud andurite töötamine ei tõsta nahatemperatuuri üle 41˚C juhul, kui algne nahatemperatuur ei ületa 35˚C.
5) Kui seade vajab kiiret väljalülitamist, võtke see mõõtmise lõpetamiseks sõrme otsast ära ja eemaldage seadmelt kõik tarvikud. Seejärel lülitub PULSSOKSÜMEETER 8 s möödudes automaatselt välja.

2) Hoiatused ⚠

- Plahavtusoht - ÄRGE kasutage oksümeetrit põlevate gaaside, nt osade kergsüttivate anesteetikumide keskkonnas.
- ÄRGE kasutage oksümeetrit MRT- ja KT-keskkonnas.
- Olge ettevaatlik rihma kasutamisel. Seadme kahjustumise vältimiseks vältige rihma purunemist kasutamise ajal. Ärge kasutage rihma, kui patsient on rihma materjalile allergiline.
- Ärge kasutage seadet silikooni ja ABS-plasti allergia korral.
- Utiliseerige seade, tarvikud ja pakend (sh kilekott, vahtplast ja papp) vastavalt kohalikele nõuetele.

3) Tähelepanu!

- Kontrollige seadet põhjalikult enne kasutamist.
- Sõrm peab asuma seadmes korrektselt (vt joon. 5), vastasel juhul võib mõõtmistulemus olla ebatäpne.
- SpO_2 anduri ja fotoelektrilise vastuvõtja vahel peab asuma testitava isiku arteriool.
- SpO_2 andur ei tohiks asuda vererõhumansetiga samal käel.
- Veenduge, et valguse liikumise teel ei asuks takistusi, nt kummeeritud kangad, see võib tekitada venoosseid pulsatsioone ja põhjustada ebatäpseid SpO_2 väärtusi.
- Liige ruumi valgus (nt fluorestsentslamp, infrapunasoojendi, otsene päikesevalgus jm) võib mõjutada mõõtmistulemusi.
- Täpsust võivad mõjutada ka testitava tugev liigutamine või elektrokirurgilistest seadmetest põhjustatud häiringud.
- Testitav ei tohi kasutada küünelakki.
- Puhastage ja desinfitseerige seade peale kasutamist vastavalt kasutusjuhendist leitavatele juhistele.

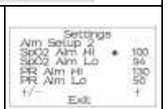
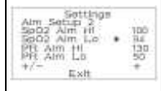
Funktsioonide seadistamine

Lülitage pulssoksümeeter toitenupust sisse või vajutage töötamise ajal korduvalt nupule Menu (Menüü). Seadistavateks parameetriteks on kõrge ja madal SpO_2 piirväärtus, kiire ja aeglase südame löögisageduse piirväärtused ning südamelööke tähistava piiksu helitugevus.
Sisendsignaali puudumisel lülitub seade 8 s möödudes automaatselt välja. PULSSOKSÜMEETRIT on võimalik välja lülitada parameetrite seadistamiseks kasutatavast menüünupust.

Menüü seadistamine

Tabel 1. Menüü seadistamine

Function	Juhised	Joonised
Toite sisse- ja väljalülitamine	●**Sisselülitamine** Lülitage PULSSOKSÜMEETER toite-/menüünupust sisse. ●**Väljalülitamine** Vajutage lühidalt nupule, viige kursor kirjele “power off” (Väljalülitamine) ja vajutage seejärel pikalt toite väljalülitamiseks.	

	Märkus. Sisendsignaali puudumisel lülitub seade 8 s möödudes automaatselt välja.	
Seadistusmenüüsse sisenemine ja väljumine	**PULSSOKSÜMEETRI seadistusesse sisenemine** Seadistuse avamiseks vajutage pikalt nupule. PULSSOKSÜMEETRI võimalikud seadistused on “Alm Setup 1”, “Alm Setup 2” ja “Sounds Setup”. **PULSSOKSÜMEETRI seadistusest väljumine** ● Vajutage lühidalt nupule, valige kursoriga kirje “Exit” (Välju) ja vajutage pikalt ekraani POST avamiseks.	
“Alm” sisse- või väljalülitamine	**“Alm” sisse- või väljalülitamine** ● Seadistuse “Alm Setup 1” avamiseks vajutage lühidalt nupule. Valige kursorige kirje “Alm” (Alarm) ja vajutage seejärel funktsiooni sisse- või väljalülitamiseks pikalt nupule. ● Vajutage lühidalt nupule, valige kursoriga kirje “Exit” (Välju) ja vajutage pikalt ekraani POST avamiseks.	
“Piiksu” sisse- või väljalülitamine	**“Piiksu” sisse- või väljalülitamine** Vajutage lühidalt nupule, valige kursoriga kirje “Beep” (Piiks) ja vajutage seejärel pikalt funktsiooni sisse- või väljalülitamiseks.	
Vaikeseaded	**Vaikeseaded** Vajutage lühidalt nupule, valige kursoriga kirje “Restore” (Taasta) ja vajutage seejärel pikalt PULSSOKSÜMEETRI tehaseadete taastamiseks. Peale seadistamise lõpetamist kuvatakse ekraanile “OK”. Vajutage lühidalt nupule, valige kursoriga kirje “Exit” (Välju) ja ja vajutage pikalt ekraani POST avamiseks.	
Kõrge SpO_2 piirväärtuse määramine	**Kõrge SpO_2 piirväärtuse määramine** Vajutage seadistuse “Alm Setup 2” avamiseks pikalt nupule. Seejärel vajutage lühidalt, valige kursoriga “SpO_2 Alm Hi” ja vajutage pikalt SpO_2 väärtuse määramiseks vahemikus 50…100%.	
Madala SpO_2 piirväärtuse määramine	**Madala SpO_2 piirväärtuse määramine** Vajutage seadistuse “Alm Setup 2” avamiseks pikalt nupule. Seejärel vajutage lühidalt, valige kursoriga “SpO_2 Alm Lo” ja vajutage pikalt SpO_2 väärtuse määramiseks vahemikus 50…100%.	
Kiire pulsisageduse (PR) piirväärtuse määramine	Vajutage avatud seadistuses “Alm Setup 2” lühidalt nupule, valige kursoriga “PR Alm Hi”, vajutage pikalt parameetri BPM reguleerimiseks vahemikus 5…250 lööki/min.	
Aeglase pulsisageduse (PR) piirväärtuse määramine	Vajutage avatud seadistuses “Alm Setup 2” lühidalt nupule, valige kursoriga “PR Alm Lo”, vajutage pikalt parameetri BPM reguleerimiseks vahemikus 5…250 lööki/min.	
Kõrge temperatuuri piirväärtuse määramine	Vajutage avatud seadistuses lühidalt nupule “Sounds Setup” (Heli seadistamine), valige kursoriga “Temp Alm Hi”, vajutage pikalt temperatuuri piirväärtuse reguleerimiseks 10…45°C.	

Madala temperatuuri piirväärtuse määramine	Vajutage avatud seadistuses lühidalt nupule “Sounds Setup” (Heli seadistamine), valige kursoriga “Temp Alm Lo”, vajutage pikalt temperatuuri piirväärtuse reguleerimiseks 10…45°C.	
Tagasipöördumine ekraanile POST	Peale eelnevate seadistuste lõpetamist vajutage suvalisele ekraani nupule ja valige kursoriga kirje “Exit” (Välju). Uuesti avaneb ekraan POST.	

⚠ **Hoiatus!**

- Kui te patsiendil anduri asendit ei muuda, võib see põhjustada valu ja ebamugavust, eriti halva mikrotsirkulatsiooni korral. Soovitame anduri asukohta vahetada iga 4 tunni taggant.
- Erijuhtudel peate anduri asukohta palju hoolikamalt jälgima. Seadet ei ole lubatud panna turselisele ja õrnale nahale.
- Seadmelt pärinev valgus (infrapunavalgus on nähtamatu) on silmadele kahjulik, seega peavad kasutajad ja hooldustöötajad vältima valgusallikasse vaatamist.
- Testitav ei tohi kasutada küünelakki.
- Testitava sõrmeküüs ei tohi olla liiga pikk.
- Kliiniste piirangute ja ettevaatusabinõude kohta saate lisateavet kirjandusest.
- Tegemist ei ole raviseadmega.
- Kasutajal ei ole lubatud seadet parandada. Seadme muudatused, mis ei ole Shenzhen Med-link poolt kirjalikult lubatud, võivad katkestada garantii.
- Kui te seadet pikemat aega ei kasutada, eemaldage lekke vältimiseks seadmest patareid.
  Märkus. Seadmel puudub alarmsüsteem, on ainult hoiatussignaal.

3. osa - Veaotsing

Selles osas kirjeldatakse PULSSOKSÜMEETRI veaotsingut. Tabelist leiate võimalikud vead koos vastavate lahenduste ja soovitatavate tegevustega.

Tabel 3. Veaotsing

Probleem	Võimalikud põhjused	Lahendused
Pulssoksümeeter ei käivitu (ekraan ja valgusallikad ei sütti)	Toitenuppu ei vajutatud piisavalt tugevalt.	Vajutage uuesti toitenupule, hoidke nuppu all 1…2 sekundit
	Patareid puuduvad.	Paigaldage patareid
	Patareid on tühjad.	Vahetage patareid
	Patareid on valesti paigaldatud. Patareikambri metallosa kahjustumine (otseselt patareidega kontaktis olevad osad).	Kontrollige patareisid ja paigaldage need uuesti. Võtke ühendust volitatud esindajaga.
	Emaplaadi ja patareikambri ühendus on kahjustunud (st painduva trükkplaadi või joodetud ühenduste kahjustumine).	Võtke ühendust volitatud esindajaga.
Ekraanile ei kuvata midagi, punane LED põleb	Ekraani või ekraaniühenduse kahjustus.	Võtke ühendust volitatud esindajaga.
Ekraanil puudub mõõtmistulemus	Halb kudede perfusion (tavaliselt ei kuvata ekraanile ostsillatsiooni intensiivsust, samas punane LED põleb ja sõrm on korrektselt anduris)	Kui ekraanile ei kuvata ostsillatsiooni intensiivsust, proovige parandada sõrme asendit anduris. Parima tulemuse saate nimetis- või keskmiselt sõrmelt. Soojendage sõrmi.
	LED ei põle	Võtke ühendust esindajaga.

Automaatset väljalülitumist ei toimu	Väline Temp-andur töötab jätkuvalt	Tõmmake väline temp-andur välja	
	Signaali vastuvõtja või muude seadme osade kahjutus.	Võtke ühendust volitatud esindajaga.	
Temperatuuri mõõtmine ei ole täpne	Pinna Temp-andur ei ole piisavalt tugevale nahale kinnitunud.	Kinnitage Temp-andur korrektsesse mõõtmiskohta nt meditsiinilise plaastriga	
	Temp-anduri asend on vale	Pange Temp-andur korrektsesse mõõtmiskohta, vt tehnilisi andmeid.	
	Mõõtmisaeg ei ole piisavalt pikk	Hoidke andurit peal 10 minutit, siis vaadake tulemust.	

4. osa – Elektromagnetiline keskkond

Ettevaatusabinõud elektromagnetilises keskkonnas

Seadet on testitud ja see vastab IEC 60601-1-2 ja MDD 93/42/EMÜ meditsiiniseadmetele esitatud nõuetele. Need nõuded pakuvad tavalises meditsiinilises keskkonnas mõistlikku kaitset kahjulike häiringute eest. Siiski võivad raadiosageduslikud sideseadmed ja muud meditsiinikeskkonna elektrilise müra allikad (nt elektrokauterid, mobiiltelefonid, kahesuunalised raadiosaatjad, elektriseadmed ja HD-televiisorid) põhjustada seadmete läheduses tugevaid häiringuid, mis oluliselt häirivad või katkestavad seadme töö. See sõrmeotsa anduriga pulssoksümeeter ei ole mõeldud ksutamiseks keskkonnas, kus elektromagnetilised häiringud võivad impulssi mõjutada. Selliste häiringute tekkel tunduvad mõõtmistulemused asjakohatud või monitor ei tundu töötavat korrektselt.

Elektromagnetiline keskkond

PULSSOKSÜMEETER on mõeldud kasutamiskes elektromagnetilises keskkonnas, kus raadiosageduslikke häiringuid hoitakse kontrolli all. Klient või PULSSOKSÜMEETRI kasutaja saab aidata elektromagnetilisi häireid ära hoida jättes kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosagedusel töötavate sideseadmete (saatjate) ning PULSSOKSÜMEETRI vahele alltoodud soovituste kohase miinimumkauguse vastavalt sideseadmete maksimaalsele väljundvõimsusele.

⚠ **Hoiatus!**

PULSSOKSÜMEETRIT ei tohi kasutada muude seadmete vahtus läheduses või nendega virnastatult. Kui see on siiski vajalik, tuleb PULSSOKSÜMEETRIT jälgida ja veenduda selle normaalses toimimises vastavas konfiguratsioonis.

Tabel 4. Elektromagnetiliste kiirguste deklaratsioon

PULSSOKSÜMEETER on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või oksümeetri anduri kasutaja peab tagama selle kasutamise niisuguses keskkonnas.

Kiirguskatse	Ühilduvus	Elektromagnetiline keskkond - suunised
RF kiirgused CISPR 11	Rühm 1	PULSSOKSÜMEETER kasutab raadiosageduslikku energiat ainult oma sisemiste funktsioonide jaoks. Seetõttu on selle raadiosageduslik emissioon väga väike ega põhjusta tõenäoliselt lähedalasuvates elektroonilistes seadmetes mingisuguseid häireid..
RF kiirgused CISPR11	klass B	PULSSOKSÜMEETER sobib kasutamiseks kõikides rajatistes, kaasa arvatud olmerajatised ning rajatised, mis on ühendatud otse üldkasutatava madalpingevõrguga, mis annab toidet olmelisteks eesmärkideks kasutatavatele hoonetele..

- **Suunised & deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus**

Tabel 5. Suunised & deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

PULSSOKSÜMEETER on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või oksümeetri anduri kasutaja peab tagama selle kasutamise niisuguses keskkonnas.

Häirekindluse katse	IEC 60601 katsetase	Ülhilduvustase	Elektromagnetiline keskkond - suunised
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktidel ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV õhk	±8kV kontaktidel ±2 kV, ±4kV ±8 kV ±15 kV õhk	Põrandad peaksid olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peaks suhteline niiskus olema vähemalt 30%.
Kiirguslikud raadiosageduslikud magnetväljad IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz kuni 2,7GHz 80% AM 1kHz	10 V/m	
Toitesageduse magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz kuni 60 Hz	30 A/m 50 Hz või 60 Hz	Toitesageduse magnetväljad peavad jääma tasemele, mis vastab tüüpilisele asukohale tavalises äri- või haiglakeskkonnas.

5. osa – Mõõtmistulemuste valideerimine

Pulssoksümeetri täpsus on valideeritud inimuuringus arteriaalse vere väärtuste suhtes. Juhitud desaturatsiooni uuringus hinnati tervetel vabatahtlikel saturatsiooniväärtusi vahemikus SaO_2 70…100%.

Uuritavate demograafilised andmed

Nende uuringute valimi andmed leiate tabelist 6.

Tabel 6. PULSSOKSÜMEETRIA kliinilise uuringu valimi andmed

Uuritav #	Sugu	Vanus	Pikkus (cm)	Kaal (kg)	Nahatoon	Märkus
1#	M	31	160	70	hele	asiaat (hiinlane)
2#	M	24	165	55	hele	asiaat (hiinlane)
3#	N	22	160	45	hele	asiaat (hiinlane)
4#	M	29	175	60	keskmiselt tume	asiaat (hiinlane)
5#	N	22	160	49	hele	asiaat (hiinlane)
6#	N	19	160	45	hele	asiaat (hiinlane)
7#	N	21	162	54	hele（valge）	valge
8#	M	34	192	102	hele（valge）	valge
9#	N	27	178	58	Light（valge）	valge
10#	M	23	178	78	tume	aafriklane
11#	N	24	174	80	tume	aafriklane
12#	M	26	169	65	tume	aafriklane

A_{RMS} tulemused

Lõplikusse analüüsi kaasati 11 uuritava 249 andmepunkti. Kõikide pulssoksümeetrite ja andurite kombinatsioonide SpO_2 täpsus arvutati järgnevalt

kus $A_{RMS} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}(SpO_{2i} - RefSaO_{2i})^2}{n}}$

A_{RMS} tähistab täpsuse ruutkeskmist.
SpO_2 on testitava pulssoksümeetri lugem analüüsis i.
$Sri(RefSaO_2)$ on keskmine referentsoksümeetri funktsionaalne hapnikuga küllastatus analüüsis i.
n on andmepunktide arv. Täpsed A_{RMS} tulemused leiate tabelitest 7 ja 8.

Tabel 7. PULSSOKSÜMEETRI täpsuste ruutkeskmine SpO_2 vahemikus 70…100%.

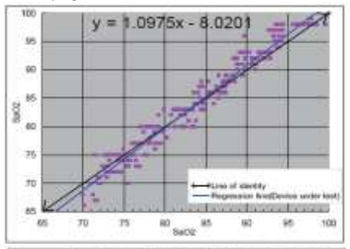
Võrdlus keskm. referentsoksümeetriga, funktsionaalne SaO_2 6.-8. aprill 2012	Funktsionaalne SaO_2 70-100% A_{RMS}	Andme-punktide arv	Spetsifikatsioon 70-100% A_{RMS}
PULSSOKSÜMEETER	1,92	241	läbitud A_{RMS} 3

Tabel 8. PULSSOKSÜMEETRI ARMS väärtused kliinilises uuringus.

Võrdlus keskm. referentsoksümeetriga, funktsionaalne SaO_2 6.-8. aprill 2012	SaO_2 väärtused 70-80% A_{RMS}	SaO_2 väärtused 80-90% A_{RMS}	SaO_2 väärtused 90-100% A_{RMS}
PULSSOKSÜMEETER	2,20	1,87	1,66

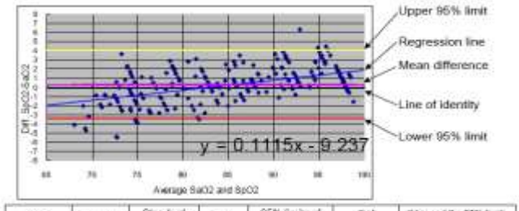
Graafikud

a) PULSSOKSÜMEETRI ja referentsoksümeetri andmete hajuvusdiagramm juhul, kui testitav on paigal



Item	70–100	90–100	90–<90	70–<80
# pts	241	80	82	79
Bias	0.30	1.09	0.61	-0.80
A_{RMS}	1.92	1.66	1.87	2.20
Max diff	6.30			
Min diff	-5.50			

b) PULSSOKSÜMEETRI ja referentsoksümeetri SpO_2 erinevuste võrdlus juhul, kui testitav on paigal (Bland-Altmani graafik)



Points analyzed	Bias (%)	Standard deviation	Bias	95% limits of agreement	# of Means±2SD	# beyond the 95% limits of agreement
241	1.93	1.90	0.30	-3.44, 4.05	10	12

6. osa – Teenindus ja hooldus

Puhastamine ja desinfitseerimine

1. Puhastage oksümeetri pind puhastuslahuses, mitteabrasiivses puhastusvahendis või 70% isopropüülalkoholi vesilahuses niisutatud pehme lapiga.

⚠ Lülitage pulssokümeeter enne puhastamist välja. Puhastage LED ja fotoandur alkoholis niisutatud lapi või tutikuga.

2. Punktis 1 kirjeldatud tegevused ei aita vältida infektsioone. Täpsemad nakkuse vältimise juhised saate infektsioonikontrolli teenistusest.

Kalibreerimine

1) Kasutage PULSSOKSÜMEETRI SpO_2 mõõtmise kalibreerimiseks SpO_2 simulaatorit Fluke Biomedical index 2. Kalibraatorit tohivad kasutada ainult vastava väljaõppega spetsialistid.
2) Kasutage PULSSOKSÜMEETRI temperatuuri mõõtmise kalibreerimiseks seadet BC Biomedical MULTI-PARAMETER PATIENT SIMULATOR. Kalibraatorit tohivad kasutada ainult vastava väljaõppega spetsialistid. SpO_2 täpsust on võimalik valideerida inimuuringus võrreldes tulemusi arteriaalses veres olevatega. Kliiniline uuring peab vastama standardile EN ISO80601-2-61:2011.

Parandamine ja hooldus

1. Patareide tühjenemise tähise süttimisel peatae asendama patareid uutega.
2. Puhastage seadme pind enne kasutamist. Pühkige pind kõigepealt alkoholiga ja laske õhu käes kuivada või kuivate puhta lapiga.
3. Kui te oksümeetrit pikka aega ei kasuta, võtke seadmel patareid välja.
4.Parimad seadme hoiustamistingimused on temperatuuril -10…40℃, kusjuures suhteline niiskus ei tohiks ületada 80%.
5. Seadme korrektse toimimise tagamiseks teostage korrapärselt hooldustoiminguid.
6. Seade vajab kalibreerimist üks kord aastas või vastavalt haiglas kehtivatele kalibreerimisnõuetele. Seda võib teha riiklikult määratud isik, kuid te võite kalibreerimiseks võtta ühendust ka meiega.

⚠ **Hoiatused**

- Seadet ei ole lubatud steriliseerida kõrge rõhuga.
- Ärge sukeldage seadet vedelikesse.
- Soovitame hoida seadet kuivas. Niiskus võib lühendada kasutusiga või seadet kahjustada.

Utiliseerimine

1) Ärge visake kasutatud patareisid olmejäätmete hulka. Viige kasutatud patareid kogumispunkti.
2) Ärge visake seadet kasutusea lõppedes olmejäätmete hulka. Utiliseerige vastavalt kehtivatele nõuetele.

Garantii

Seadme garantii kehtib ühe aasta jooksul alates algsest ostukuupäevast.
Garantii ei kata järgnevat:

- seadme seerianumbriga silt on maha rebitud või loetamatu;
- seade on kahjustunud vale ühendamise tõttu teiste seadmetega;
- seadmega on juhtunud õnnetus;
- kasutaja on muutnud seadet ilma ettevõtte eelneva kirjaliku loata.

Sertifikaat

(SERTIFIKAAT)	
TOOTE NIMI	**Vaadake toote pealdist**
TOOTE MUDEL	**Vaadake toote pealdist**
KUUPÄEV	
INSPEKTOR	**QC001**

Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd.
4th and 5th Floor, Building Two, Hualian Industrial Zone, Xinshi Community, Dalang Street, Longhua District, 518109 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
E-post: sales@med-linket.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 Faks: +49-40-255726