

PULSNI OKSIMETAR MD-300C2 serija

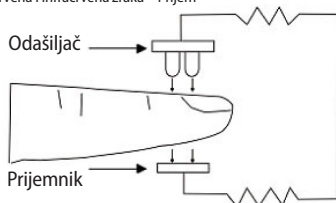
Korisnički priručnik

Opći opis

Kisik se veže uz hemoglobin u crvenim krvnim stanicama kada prolazi kroz pluća. Transportira se kroz tijelo kao arterijska krv. Pulsni oksimetar koristi dvije svjetlosne frekvencije (crvenu i infracrvenu). Kako bi odredio postotak (%) hemoglobina u krvi. Taj postotak naziva se zasićenje krvi kisikom, ili SpO₂. Pulsni oksimetar također mjeri i prikazuje puls u isto vrijeme kada mjeri razinu SpO₂.

Diagram načina funkcioniranja

Crvena i infracrvena zraka – Emisija
Crvena i infracrvena zraka – Prijem



Mjere opreza kod uporabe

1. Prije uporabe pročitajte korisnički priručnik
2. Na rad pulsog oksimetra može utjecati elektrokirurška oprema (ESU).
3. Pulsni oksimetar mora biti u stanju pravilno izmjeriti puls kako bi se dobilo točno mjerenje SpO₂. Provjerite da ništa ne ometa mjerenje pulsa prije nego se oslonite na izmjerene rezultate SpO₂.
4. Ne koristite pulsni oksimetar u okruženju CT i MRI uređaja.
5. Ne koristite pulsni oksimetar u situacijama gdje se zahtijeva alarm. Uređaj nema alarma i nije prikladan za kontinuirano praćenje.
6. Ne koristite pulsni oksimetar u okruženju gdje postoji opasnost od eksplozije.
7. Pulsni oksimetar namijenjen je samo kao dodatni element u procjeni pacijenta. Mora se koristiti zajedno s drugim metodama procjene kliničkih signala i simptoma.
8. Kako bi se osiguralo ispravno poravnanje senzora i integritet kože, maksimalno vrijeme primjene na jednom mjestu za naš uređaj trebalo bi biti manje od pola sata.
9. Nije dopuštena sterilizacija oksimetra u autoklavu ili etilen oksidom ili uranjanjem uređaja u tekućine. Uređaj nije namijenjen sterilizaciji.
10. Slijedite lokalno zakonodavstvo vezano uz odlaganje i reciklažu uređaja, njegovih komponenti uključujući i baterije.
11. Ova oprema je u skladu s IEC 60601-1-2:2007 za elektromagnetsku kompatibilnost medicinske električne opreme i medicinskih električnih sustava. Međutim, zbog proliferacije opreme za odašiljanje radio-frekvencije i drugih izvora električne buke u zdravstvenim i drugim okruženjima, moguće je da visoke razine takvih smetnji zbog blizine ili snage izvora mogu poremetiti rad ovog uređaja.
12. Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na medicinsku električnu opremu.
13. Ova oprema nije namijenjena za korištenje tijekom prijevoza pacijenata izvan zdravstvene ustanove.
14. Ova oprema se ne smije koristiti uz drugu opremu ili naslagati s drugom opremom.
15. Nemojte samostalno rastavljati, popravljati ili modificirati ovaj uređaj. Uređaj se može servisirati isključivo u za to ovlaštenom servisu.
16. Materijali koji dolaze u dodir s pacijentovom kožom sadrže medicinski silikon i kućište od ABS plastike, svi prolaze ISO 10993-5 testove za in vitro citotoksičnost i ISO 10993-10 testove za iritaciju i zakašnjele simptome presjetljivosti.

Netočna mjerenja mogu biti izazvana:

1. Značajnim razinama disfunkcionalnog hemoglobina (poput karbonil-hemoglobina ili metilhemoglobina).
2. Intravaskularne boje poput metilenskog plavila ili indocjanin zelenila.
3. Visoka razina ambijentalnog svjetla. Zaštitite područje senzora ukoliko je potrebno.
4. Pretjerano micanje pacijenta.
5. Visokofrekventne elektrokirurške interferencije i defibrilatori
6. Pulsacija vena.
7. Postavljanje senzora na ekstremitete s manžetom za mjerenje tlaka, arterijskim katetrom ili intravaskularnom cijevčicom.



8. Pacijent ima hipotenziju, ozbiljno suženje vena, ozbiljnu anemiju ili hipotermiju.
 9. Pacijent je u kardio arestu ili šoku.
 10. Lak za nokte ili umjetni nokti mogu biti uzrok netočnih rezultata mjerenja SPO₂.
 11. Slaba kvaliteta pulsa (niska perfuzija).
 12. Nizak hemoglobin.
- ### Značajke proizvoda
1. Dvobojni OLED ekran prikazuje SpO₂, Puls, Grafički prikaz otkucaja srca.
 2. 10 razina prilagodbe osvijetljenja zaslona.
 3. 6 načina prikaza izmjerenih vrijednosti.
 4. 2 AAA alkalne baterije, indikator istrošenosti baterije.
 5. Kada nema ili je signal slab, oksimetar će se automatski ugasisi nakon 8 sekundi.

Namjena

Pulsni oksimetar je prijenosni neinvazivni uređaj namijenjen mjerenju na licu mjesta saturacije kisikom arterijskog hemoglobina (SpO₂) i pulsa odraslih i pedijatrijskih pacijenata u svim oblicima zdravstvenih ustanova. Nije namijenjen kontinuiranom praćenju.

Upute za rukovanje

1. Umetnite dvije AAA baterije shodno uputama za instalaciju ovog priručnika (slika 4)
2. Stavite jedan od prstiju ruke u gumenu udubljenu oksimetra.
3. Jednom pritisnite tipku za uključivanje na prednjem dijelu uređaja.
4. Držite ruku mirno i ne mičite prst tijekom mjerenja. Preporuča se da se cijelo vrijeme ne pomiče niti tijelo.
5. Pročitajte rezultate mjerenja sa zaslona.
6. Pritisnite i držite gumb za paljenje oksimetra dulje od jedne sekunde kako biste prilagodili svjetlinu zaslona. Postoji 10 razina osvijetljenja a kao primarna je postavljena razina 4.
7. Svaki puta nakon što ste upalili oksimetar, kratki pritisak na gumb za paljenje izmijenit će prikaz vizuala na zaslonu uređaja. Postoji 6 različitih prikaza (slika 3).
8. Napomena: prikaz upitnika (?) na zaslonu pulsog oksimetra označava nestabilan signal – držite ruku/prst/tijelo mirno i pokušajte ponovno izvršiti mjerenje.

Dodaci uz uređaj

1. Jedna vezica za nošenje uređaja oko ruke
2. Dvije AAA baterije
3. Torbica za spremanje uređaja
4. Silikonska zaštitna maskica
5. Korisnički priručnik

Instalacija baterija

1. Postavite dvije AAA baterije u pretnac pazeći na pravilan položaj polariteta - postavite plus (+) i minus (-) polaritet označen na baterijama na iste oznake u pretincu. Ako se polaritet ne podudara, može doći do oštećenja oksimetra.
2. Pritisnite horizontalno poklopac pretinca za baterije uzduž strelice kao na slici broj 4
3. Napomena: Ukoliko uređaj nećete koristiti dulje vrijeme, svakako izvadite baterije.

Postavljanje vezice za vješanje

1. Provucite tanji kraj vezice kroz rupicu za vezicu na uređaju.
2. Provucite deblji kraj vezice kroz pručeni kraj prije nego li ga zategnete
3. Napomena: Držite oksimetar podalje od male djece. Male dijelove poput poklopca pretinca za baterije, baterije, i vezica predstavljaju opasnost od gušenja.

Održavanje i skladištenje

1. Baterije treba pravovremeno zamijeniti čim se na ekranu pokaže znak za istrošene baterije.
2. Očistite površinu na koju ide prst prije nego li izvršite mjerenje.
3. Ako oksimetar nećete koristiti dulje vrijeme svakako izvadite baterije.
4. Najbolje je pospremiti oksimetar u prostoru gdje je temperaturni raspon od -20°C do 55°C i raspon vlažnosti do 93%.
5. Preporuča se uređaj držati u suhom prostoru. Velika vlaga može skratiti životni vijek proizvoda, pa čak i oštetiti proizvod.
6. Molimo da istrošene baterije odložite u za to namijenjene kolektore. One nisu kućni otpad.

Čišćenje pulsog oksimetra

Koristite medicinski alkohol kako biste očistili silikon koji dotiče prst unutar pulsnog oksimetra sa mekom krpicom blago navlaženom 70% otopinom isopropilnog alkohola. Također, alkoholom očistite i prst prije i poslije korištenja oksimetra. Ne uranjajte oksimetar u tekućinu ili koristite tekućinu u spreju i ne dopustite da bilo kakva tekućina uđe u prostor unutrašnjosti ili bilo koje otvore oksimetra. Oksimetar mora biti u suh prije upotrebe. Uređaj ne zahtijeva rutinsku kalibraciju ili drugo održavanje osim izmjene baterija. Radni vijek pulsog oksimetra je pet godina kada je korišten za 15 mjerenja svakog dana i 10 minuta trajanja svakog mjerenja.

Prestanite s korištenjem uređaja i kontaktirajte lokalni servisni centar ako se dogodi jedan od sljedećih slučajeva:

- Na zaslonu oksimetra se prikazuje greška koju možete pronaći u odjeljku Mogući problemi i rješenja.
- Oksimetar je nemoguće uključiti a razlog nemogućnosti uključivanja nisu baterije.
- Postoji pukotina na oksimetru ili je oštećen zaslon oksimetra što za rezultat ima nemogućnost očitavanja testiranja ili ne radi opruga oksimetra.

Funkcionalni tester ne može se koristiti za procjenu točnosti senzora oksimetra. Kliničko ispitivanje koristi se za utvrđivanje točnosti SpO2.

Izmjerena vrijednost zasićenja arterijskog hemoglobina (SpO2) na senzoru uređaja uspoređuje se s vrijednošću kisika arterijskog hemoglobina (SaO2), određenom iz uzoraka krvi laboratorijskim CO-oksometrom.

Preciznost senzora u usporedbi s uzorcima CO-oksimetra izmjerenim u rasponu SpO2 od 70 - 100%. Podaci o točnosti izračunavaju se korištenjem srednje kvadratične vrijednosti (RMS) za sve subjekte, prema ISO 9919:2005, medicinska oprema – posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne performanse opreme za pulsni oksimetar za medicinsku upotrebu.

Specifikacija:

1. Zaslon – OLED

2. SpO2:

- SpO2 mjerni raspon: 70% - 100%
- Rezolucija: 1%
- Točnost mjerenja: 70% - 100%: ± 2%; 0% - 69%: nema definicije

3. Puls:

- Raspon mjerenja brzine pulsa: 30 - 235bpm
- Rezolucija: 1 bpm
- Točnost mjerenja: 30 - 99 bpm: ± 2bpm 100 - 235bpm: ± 2%

4. LED sonda:

- Crvena - Valna duljina 660±2nm; Snaga zračenja 1,8mW
- IR - Valna duljina 940±10nm; Snaga zračenja 2,0mW
- Napomena: Informacije o rasponu valnih duljina mogu biti posebno korisne liječnicima

5. Zahtjev za napajanje:

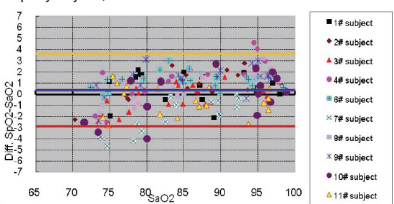
- Dvije baterije od 1,5 V AAA;
- Potrošnja manja od 30mA
- Životni vijek trajanja baterije: 2 AAA 1,5V, 600mAh
- alkalne baterije mogu u neprekidnom random ciklusu raditi do 30 sati.

6. Radni uvjeti:

- Radna temperatura okoline: 5 °C ~ 40°C
- Temperatura skladištenja: -20 °C ~ +55°C
- Vlažnost zraka: ≤80% bez kondenzacije tijekom rada, ≤93% bez kondenzacije kod skladištenja
- Atmosferski tlak: 86kPa ~ 106kPa

7. Vrijeme odziva opreme:

- Kao što je prikazano na slici – Vrijeme odziva sporijeg prosjeka je 12,4s



8. Klasifikacija:

- Prema vrsti zaštite od električnog udara: Oprema s unutarnjim napajanjem
- Prema stupnju zaštite od strujnog udara: Primijenjeni dio BF tipa
- Prema stupnju zaštite od prodora vode: IPX1
- Prema načinu rada: Kontinuirani rad

Mogući problemi i rješenja:

Problem	Mogući razlog	Rješenje
SPO2 ili PR se ne prikazuje normalno	1. prst nije pravilno uložen 2. pacijentova vrijednost oksihemoglobina je preniska za mjerenje	1. ponovno uložite prst 2. ponovite mjerenje, ako ste sigurni da greška nije u uređaju. Otiđite liječniku radi točne dijagnoze.
SPO2 ili PR su nestabilni	1. prst nije dovoljno duboko uložen 2. prst drhturi ili se pacijent kreće	1. ponovno uložite prst 2. pokušajte se ne micati
Oksimetar se ne pali	1. snaga u baterijama nije dovoljna ili su se potpuno istrošile 2. baterije su nepravilno postavljene 3. oksimetar je oštećen	1. promijenite baterije 2. ponovno postavite baterije 3. obratite se serviseru
Indikacijsko svijetlo se naglo gasi	1. ako 8 sekundi nema signala uređaj se automatski gasi isko snabdijevanje strujom	1. normalno 2. zamijenite baterije
Na ekranu se prikazuje Error3 ili Error4	1. nisko snabdijevanje strujom 2. cijev za prijem je zaštićena ili oštećena sa slomljenim konektorom. 3. mehaničko oštećenje prijemne cijevi 4. kvar kruga pojačala	1. promijenite baterije 2.3.4. obratite se ovlaštenom servisu
Error 6	Kvar zaslona	Potrebno je izmijeniti zaslon
Error 7 je prikazan na zaslonu	1. niski napon 2. emisijnska cijev je oštećena 3. kvar strujnog upravljačkog kruga	1. izmijenite bateriju 2. javite se ovlaštenom serviseru 3. javite se ovlaštenom serviseru

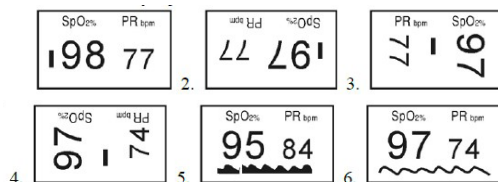
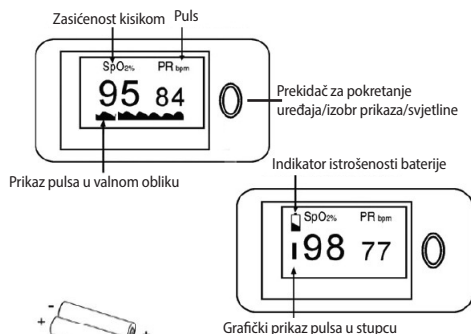
Tumačenje simbola

Simbol	Opis
	Tip opreme je BF
	Upozorenje - pročitajte korisnički priručnik
%SpO2	Hemoglobinska zasićenost (%)

PRbpm	Otkucaji srca (otkucaji u minuti)
	Pokazuje da je napon baterije slab. Zamijenite bateriju na vrijeme kako biste izbjegli netočne rezultate mjerenja.
	1. Prst nije umetnut / 2. Pokazatelj nedovoljno jakog signala
+	pozitivna elektroda baterije
-	katoda baterije
	Prekidač za napajanje Promijeni smjer prikaza na zaslonu
SN	Serijski broj
	Bez alarma
	WEEE (Direktiva o gospodarenju električnim i elektroničkim otpadom) (2002/96/EC)
IPX1	Stupanj mehaničke zaštite
	Zaštita od kapanja vode
	pogledajte priloženu dokumentaciju
?	označava da signal nije stabilan
	temperatura skladištenja i relativne vlažnosti
	informacije o proizvođaču
	datum proizvodnje
CE0123	EU odobrenje

Napomena:

Ilustracije korištene u ovom priručniku mogu odstupati u prikazu na ambalaži, zaslonu ili samome proizvodu. Specifikacije su podložne promjenama bez prethodne najave.

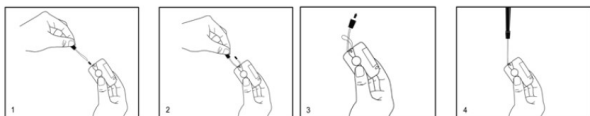


Modeli obuhvaćeni ovim priručnikom:

MD300C2, MD300C21, MD300C21C, MD300C22, MD300C23, MD300C25, MD300C26, MD300C28, MD300C29, MD300C2A, MD300C2B, MD300C2D, MD300C2E, MD300C2F, MD300C2G, MD300C2H, MD300C2I, MD300C203.

Deklaracija

Smjernice i izjava proizvođača o elektromagnetskim emisijama – za svu opremu i sistem



JAMSTVO

Jamstvo za ovaj proizvod vrijedi dvije godine dana od dana kupnje. Uvoznik se obvezuje da će tijekom ovog razdoblja uređaj biti besplatno popravljen ili zamijenjen ukoliko kvar nije moguće otkloniti. Ovo jamstvo ne pokriva kvarove uzrokovane nepravilnim korištenjem suprotnim uputama iz ovog priručnika ili neovlaštenim pokušajem popravka uređaja u jamstvenom roku. Jamstvo ne pokriva potrošne dijelove priložene uz uređaj. Jamstvo ne utječe na ostala prava koja pripadaju kupcu po drugim pravnim osnovama.

DATUM KUPOVINE:

PEČAT PRODAVATELJA I POTPIS PRODAVATELJA:

U slučaju reklamacija obratite se na:

Zastupnik za Hrvatsku:
KVANTUM-TIM d.o.o.
Voćarska 6a,
10437 Rakitje
TEL: 01 3637453,
E-mail: kvantum-tim@kvantum-tim.hr
WEB: www.kvantum-tim.hr

Servis za Hrvatsku:
KVANTUM-TIM d.o.o.
Voćarska 6a,
10437 Rakitje
TEL: 01 3637453,
E-mail: servis@kvantum-tim.hr
WEB: www.kvantum-tim.hr



Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.,
2nd Floor, 3rd Floor and Room 410-412 4th Floor,
No. 2 Building, No. 9 Shuangyuan Road, Shijingshan District,
100041 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP

Shanghai International Holding, Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80,
20537 Hamburg GERMANY

Smjernice i izvaja proizvođača o elektromagnetskim emisijama		
MD300C2 pulsni oksimetar je uređaj namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju koje je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik MD300C2 pulsno oksimetra treba se pobrinuti da se uređaj upotrebljava u takvom okruženju.		
Test emisija	Sukladnost	Elektromagnetno okruženje — smjernice
Radiofrekvencijske emisije CISPR 11	Grupa 1	MD300C2 pulsni oksimetar koristi RF energiju samo za svoju unutarnju funkciju. Njegove su RF emisije stoga vrlo niske i nije vjerojatno da će uzrokovati smetnje na obližnjoj elektroničkoj opremi.
Radiofrekvencijske emisije CISPR 11	Klasa B	
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo	
Fluktuacije napona/treperenje IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo	MD300C2 pulsni oksimetar je prikladan za uporabu u svim ustanovama, uključujući kućanstva i one izravno povezane na javnu niskonaponsku mrežu koja opskrbljuje zgrade koje se koriste za kućne potrebe.

Smjernice i izvaja proizvođača – elektromagnetska otpornost - za svu opremu i sistem

Smjernice i izvaja proizvođača – elektromagnetska otpornost			
MD300C2 pulsni oksimetar je uređaj namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju koje je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik MD300C2 pulsno oksimetra treba se pobrinuti da se uređaj upotrebljava u takvom okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	IEC60601 – razina testa	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV za kontakt	±6 kV za kontakt	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili prekriveni keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlaga treba biti najmanje 30 %.
	±8 kV za zrak	±8 kV za zrak	
Magnetsko polje frekvencije napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4	3 A/m	3 A/m	Magnetna polja frekvencije napajanja moraju biti u razinama karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

Smjernice i izvaja proizvođača – otpornost na smetnje za uređaje kojima se ne održava život

Smjernice i izvaja proizvođača – elektromagnetska otpornost			
MD300C2 pulsni oksimetar je uređaj namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju koje je navedeno u nastavku. Kupac ili korisnik MD300C2 pulsno oksimetra treba se pobrinuti da se uređaj upotrebljava u takvom okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	IEC60601 – razina testa	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Zračenje visokofrekvencijske smetnje sukladno normi EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.5 GHz	3 V/m	Prijenosni ili mobilni radiouređaji ne upotrebljavaju se na udaljenosti od proizvoda, uključujući vodove, manjoj od preporučene udaljenosti koja se izračunava prema jednadžbi za frekvenciju odašiljanja. Preporučena udaljenost: d = 1.2 √P 80 MHz – 800 MHz d = 2.3 √P 800 MHz – 2.5 GHz Uz P kao nazivna snaga predajnika u vatima (W) prema podacima proizvođača predajnika i d kao preporučena sigurnosna udaljenost u metrima (m). Snaga polja stacionarnih radiopredajnika prema istraživanjima na licu mjesta treba biti manja od razine sukladnosti kod svih frekvencijskih raspona. U okruženju uređaja koji nose sljedeću sličkovnu oznaku moguće su smetnje.
NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz vrijedi viša sigurnosna udaljenost. NAPOMENA 2: Ove smjernice možda neće biti primjenjive u svakoj situaciji. Širenje elektromagnetskih valova pod utjecajem je upijanja i refl ekcije zgrada, predmeta i ljudi			
a.	Snaga polja stacionarnih predajnika, kao što su bazne stanice radiotelefonskih uređaja i mobilnih zemaljskih radiostanica, amaterske stanice te AM i FM radioodašiljači i televizijski odašiljači, teoretski se ne može unaprijed utvrditi. Za utvrđivanje elektromagnetskog okruženja koje je posljedica visokofrekvencijskih predajnika preporučuje se ispitivanje lokacije. Kad utvrđena snaga polja na lokaciji primjene proizvoda prekoračuje gore navedenu razinu sukladnosti, uobičajeni rad proizvoda treba promatrati na svakoj lokaciji primjene. Kad se uoče neuobičajene karakteristike, možda će biti potrebno poduzeti dodatne mjere, kao što je ponovno usmjeravanje ili promjena lokacije proizvoda		
b.	Iznad područja frekvencije od 150 kHz do 80 MHz snaga polja trebala bi biti niža od 3 V/m.		

Preporučene sigurnosne udaljenosti između prijenosnih i mobilnih radiofrekvencijskih komunikacijskih uređaja i opreme i sistema - za uređaje, opremu i sisteme kojima se ne održava život.

Preporučene sigurnosne udaljenosti između prijenosnih i mobilnih radiofrekvencijskih komunikacijskih uređaja i MD300C2 pulsno oksimetra		
Pulsni oksimetar MD300C2 je namijenjen radu u elektromagnetskom okruženju u kojem se nadziru smetnje radiofrekvencijskog zračenja. Kupac ili korisnik MD300C2 pulsno oksimetra može pomoći pri sprečavanju elektromagnetskih smetnji na način da se pridržava minimalnih udaljenosti između prijenosnih i mobilnih radiofrekvencijskih komunikacijskih uređaja (predajnika) i MD300C2 pulsno oksimetra, kao i u nastavku preporučene maksimalne izlazne snage komunikacijskog uređaja.		
Nazivna snaga predajnika (W)	Sigurnosna udaljenost prema frekvenciji predajnika (m)	
	80 MHz – 800 MHz D = 1.2 √P	800 MHz – 2.5 GHz D = 2.3 √P
0.01	0,1167	0,2334
0.1	0,3689	0,7378
1	1,1667	2,3334
10	3,6893	7,3786
100	11,6667	23,3334
Za predajnike s nazivnom snagom koja nije navedena u gornjoj tablici može se utvrditi udaljenost u metrima (m) primjenom jednadžbe vezane uz frekvencije predajnika pri čemu je P nazivna snaga predajnika u vatima (W) u skladu s podacima proizvođača predajnika. NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz vrijedi viša sigurnosna udaljenost. NAPOMENA 2: Ove smjernice možda neće biti primjenjive u svakoj situaciji. Širenje elektromagnetskih valova pod utjecajem je upijanja i refleksije zgrada, predmeta i ljudi.		