



PULSOKSYMETR RĘCZNY MODEL: SP-20

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

SHENZHEN CREATIVE INDUSTRY CO., LTD.

Instrukcje dla użytkownika

Szanowny Kliencie,

Dziękujemy za zakup tego wysokiej jakości produktu. Prosimy o bardzo uważne przeczytanie instrukcji przed użyciem tego urządzenia. Niezastosowanie się do tych instrukcji może spowodować nieprawidłowe pomiary lub uszkodzenie pulsoksymetru.

Żadna część niniejszej instrukcji nie może być kopiowana, powielana ani tłumaczona na inny język bez uprzedniej pisemnej zgody. Zastrzegamy sobie prawo do wprowadzania zmian i poprawek w dowolnym momencie bez wcześniejszego powiadomienia.

Wersja instrukcji: Wersja 1.5

Data wydania: 8 maja 2019

Wszelkie prawa zastrzeżone

Adnotacje:

- Treści zawarte w niniejszej instrukcji mogą ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia.
- Uznaje się, że informacje dostarczone przez **Creative** są dokładne i wiarygodne. **Firma Creative** nie ponosi jednak żadnej odpowiedzialności za jej stosowanie lub jakiegokolwiek naruszenia patentów lub innych praw osób trzecich, które mogą wynikać z jej wykorzystania.

3502-2290079

Instrukcje dotyczące bezpiecznej obsługi

Należy sprawdzić urządzenie, aby upewnić się, że nie ma widocznych uszkodzeń, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo użytkownika i wydajność pomiaru. Zaleca się, aby urządzenie było sprawdzane co najmniej przed każdym użyciem. W przypadku widocznych uszkodzeń należy zaprzestać korzystania z urządzenia.

Niezbędny serwis urządzenia musi być wykonywany wyłącznie przez wykwalifikowanych techników. Użytkownicy nie mogą serwisować tego urządzenia.

Pulsoksymetr nie może być używany z urządzeniami i akcesoriami niewymienionymi w instrukcji obsługi.

Ostrzeżenia

- ☛ Niebezpieczeństwo wybuchu — **NIE WOLNO** używać pulsoksymetru w otoczeniu łatwopalnych gazów, takich jak niektóre zapalne środki znieczulające.
- ☛ **NIE WOLNO** używać pulsoksymetru, gdy pacjent jest poddawany skanowaniu metodą rezonansu magnetycznego lub tomografii komputerowej. To urządzenie **NIE** jest kompatybilne z MRI.

Zalecenia

- 🔔 W przypadku ciągłego używania czujnika tego urządzenia w tym samym miejscu przez długi czas mogą wystąpić dyskomfort lub ból, szczególnie u pacjentów ze słabym mikrokrążeniem. W przypadku wykrycia nieprawidłowego stanu, zaleca się, aby pulsoksymetr nie był stosowany w tym samym miejscu przez okres dłuższy niż 2 godziny lub krócej. Należy często sprawdzać i zmieniać położenie czujnika pulsoksymetru.
- 🔔 Niewłaściwe stosowanie sondy SpO₂ z nadmiernym ciśnieniem przez dłuższy czas może spowodować uraz ciśnieniowy.
- 🔔 Umieszczenie sondy SpO₂ ciasno na palcu spowoduje pulsowanie żyłne i wpłynie na krążenie krwi oraz doprowadzi do obrzęku śródmiąższowego, niedotlenienia i niedokładnego pomiaru.

-  Testy biokompatybilności zostały wykonane na wszystkich zastosowanych częściach, niektórzy wyjątkowo alergiczni pacjenci mogą mimo tego doznać anafilaksji. Nie należy stosować u osób, które mają anafilaksję.
-  W przypadku poszczególnych pacjentów należy przeprowadzić bardziej rozbudowaną kontrolę w procesie umieszczania. Czujnik nie może być umieszczony na tkance obrzękowej i tkliwej.
-  Podczas utylizacji przeterminowanego urządzenia lub jego akcesoriów należy przestrzegać lokalnych przepisów.
-  **NIE WOLNO** korzystać w środowisku, takim jak radiogram, telewizja, radiotelefon itp., w którym występują silne zakłócenia elektromagnetyczne.
-  Podczas używania należy zwracać uwagę na kabel sondy SpO₂, aby nie dopuścić do uduszenia pacjenta.

Adnotacje

-  Pulsoksymetr należy trzymać z dala od kurzu, wibracji, substancji żrących, materiałów wybuchowych, wysokiej temperatury i wilgoci.
 -  Jeśli pulsoksymetr ulegnie zamoczeniu, należy zaprzestać jego używania i nie wznowiać pracy, dopóki nie wyschnie i nie zostanie sprawdzony pod kątem prawidłowego działania. Nie należy używać bezpośrednio po przeniesieniu z otoczenia zimnego do ciepłego i wilgotnego. Należy odczekać co najmniej 15 minut, aby pulsoksymetr osiągnął temperaturę otoczenia.
 -  **NIE WOLNO** obsługiwać przycisku na panelu przednim ostrymi materiałami lub ostrymi końcówkami.
 -  **NIE WOLNO** stosować do pulsoksymetru i sond wysokotemperaturowej lub wysokociśnieniowej dezynfekcji parą. Aby uzyskać instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji, należy zapoznać się z odpowiednim rozdziałem.
 -  Przeznaczenie tego urządzenia nie służy do celów terapeutycznych.
-

-  Urządzenie ma stopień ochrony IP22 z ochroną przed szkodliwymi ciałami stałymi i wnikaniem cieczy. Oznacza to, że sprzęt jest chroniony przed ciałami stałymi o średnicy 12,5 mm i większym oraz przed pionowo spadającymi kroplami wody przy przechyleniu obudowy do 15°.
-  Proszę zwrócić uwagę na wpływ kłacek, kurzu, światła (w tym światła słonecznego) itp.

Deklaracja zgodności

Producent oświadcza niniejszym, że to urządzenie jest zgodne z następującymi normami:

IEC 60601-1:2005+A1: 2012, IEC60601-1-2:2014,
IEC60601-1-11:2010, ISO 80601-2-61:2011 i zgodne z
postanowieniami dyrektywy rady MDD93/42/EWG.

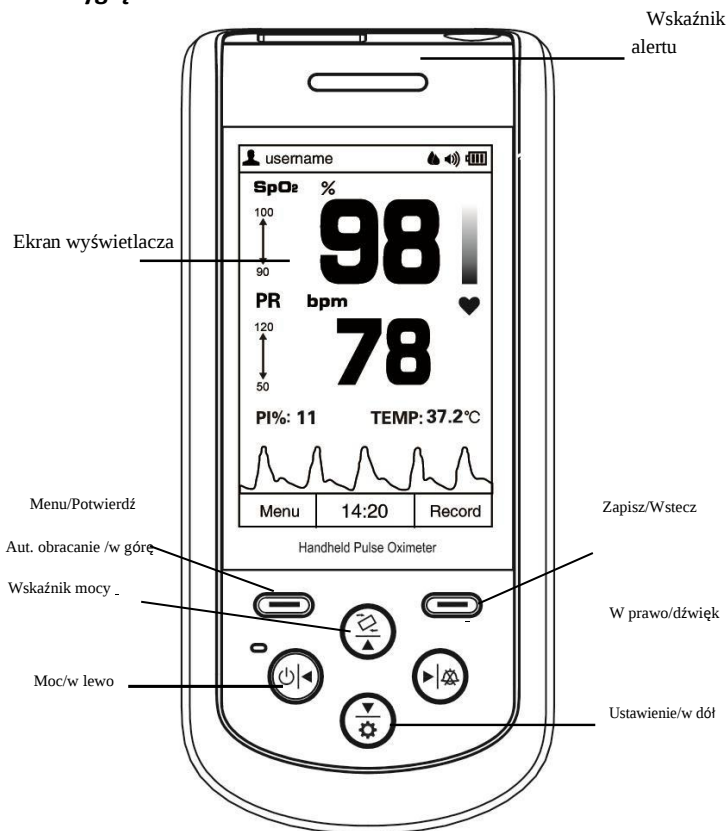
Spis treści

1 Przegląd 1

1.1 Wygląd	1
1.2 Nazwa produktu i model	4
1.3 Budowa.....	4
1.4 Właściwości	4
1.5 Przeznaczenie	5
1.6 Środowisko pracy.....	5
2 Pobór mocy.....	6
3 Dokonywanie pomiaru	9
3.1 Pomiar SpO ₂	9
3.2 Pomiar temperatury (opcjonalnie).....	11
4 Działanie	13
4.1 Włączanie/wyłączanie pulsoksymetru	13
4.2 Domyślny ekran wyświetlacza	14
4.3 Menu	18
4.4 Zapisywanie.....	31
5 Specyfikacja techniczna.....	36
6 Wskazanie przekroczenia limitu	39
6.1 Ustawienia analizatora	39
6.2 Ustawienie wyciszenia dźwięku wskazania przekroczenia limitu	40
7 Lista pakowania	41
8 Obsługa i konserwacja	41
8.1 Konserwacja	41
8.2 Instrukcja czyszczenia i dezynfekcji	42
9 Rozwiązywanie problemów.....	43
Dodatek	46
I Klucz symboli	46
II Wiedza ogólna	48
Certyfikat kontroli jakości	51

1. Przegląd

1.1 Wygląd

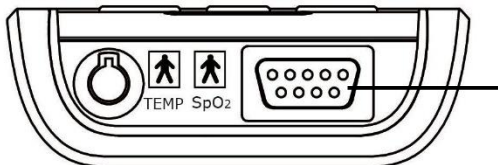


Rysunek 1.1 Widok z przodu

Instrukcja obsługi ręcznego pulsoksymetru

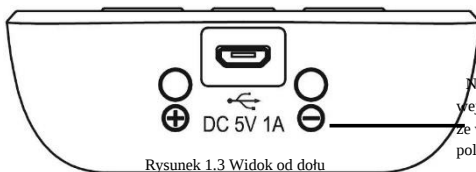
TEMP:

Temperatura
złącze
sondy



SpO2:
złącze sondy
SpO2:

Rysunek 1.2 Widok z góry



Złącze USB

Nakładki stykowe
wejścia zasilania DC
ze wskazaniem
polaryzacji

Rysunek 1.3 Widok od dołu

1. **Ekran wyświetlacza:** Wyświetlanie wyników pomiaru, trendów i menu.



2. **(Moc/w lewo):** Włącz/wyłącz urządzenie przez długie naciśnięcie; Na ekranie menu lub podmenu, krótko naciśnij go, aby przesunąć kursor w lewo lub dostosować wartości parametrów.



3. **(W prawo/dźwięk):** Na ekranie przywracania danych naciśnij i przytrzymaj ten klawisz, a następnie pojawi się okno dialogowe usuwania; Na ekranie pomiarowym naciśnij i przytrzymaj go, aby wyłączyć lub włączyć dźwięk globalny.

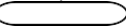
Na ekranie pomiarowym, jeśli globalny dźwięk jest włączony i wystąpi zdarzenie alarmowe, naciśnij go krótko, aby zresetować alarm dźwiękowy (to znaczy, że alarm dźwiękowy zostanie wyciszony). Po zakończeniu bieżącego zdarzenia alarmowego lub wystąpieniu nowego typu zdarzenia alarmowego, stan resetowania alarmu dźwiękowego zostanie zakończony (to znaczy dźwięk alarmu zostanie ponownie wygenerowany po wystąpieniu zdarzenia alarmowego). Na ekranie menu lub podmenu krótko naciśnij go, aby przesunąć kursor w prawo lub dostosować wartości parametrów.

4.  (**Automatyczne obracanie /w górę**): Na ekranie pomiarowym, długie naciśnięcie, aby włączyć lub wyłączyć automatyczną orientację ekranu (w kierunku poziomym lub pionowym); Na ekranie menu lub podmenu krótko naciśnij go, aby przesunąć kursor w górę lub dostosować wartość parametru.

5.  (**Ustawienie/w dół**): Na ekranie pomiarowym, długie naciśnięcie, aby przejść do ekranu ustawień; Na ekranie menu lub podmenu naciśnij go krótko, aby przesunąć kursor w dół lub dostosować wartość parametru.

6.  (**Menu/Potwierdź**): Naciśnij krótko, aby przejść do ekranu menu lub potwierdzić wybór.

7.  (**Zapis/Wstecz**): Naciśnij krótko, aby przejść do ekranu zapisów SpO₂ lub wrócić do poprzedniego poziomu menu.

8.  (**Wskaźnik alertu**): Jeśli sonda nie jest dobrze umieszczona lub odłączona, lub mierzona wartość przekracza ustawioną wartość graniczną alarmu, wskaźnik alarmu będzie migać na pomarańczowo.

9.  (**Wskaźnik trybu oszczędzania energii**): Jeśli urządzenie jest ustawione w trybie oszczędzania energii, wskaźnik świeci się. A na ekranie pomiarowym wskaźnik miga z sygnałem dźwiękowym tętna.

10. Ikona: "SpO₂"(): Złącze sondy SpO₂

11. Ikona: "TEMP"(): Złącze sondy temperatury.

12. (): Złącze USB. Służy do przesyłania lub ładowania danych.

13. ( DC 5V 1A ): Nakładki stykowe wejścia zasilania DC ze wskazaniem polaryzacji Służą do podłączenia zewnętrznego wejścia zasilania DC do ładowania wbudowanego akumulatora przez bazę.

1.2 Nazwa produktu i Model:

Pulsoksymetr ręczny

Model: SP-20

1.3 Budowa

Składa się on z jednostki centralnej i sondy SpO₂.

(Uwaga: ten pulsoksymetr może dokonywać pomiaru temperatury za pomocą opcjonalnego czujnika temperatury.)

1.4 Właściwości

- ✧ Jest lekki, mały i łatwy do przenoszenia
- ✧ Kolorowy wyświetlacz LCD do wyświetlania pletyzmogramu i parametrów
- ✧ Mierzy jednocześnie SpO₂, tętno i temperaturę
- ✧ Dostępny jest wyświetlacz PI (indeks perfuzji)
- ✧ Do 580 godzin przechowywania danych dla SpO₂ i PR z możliwością przywołania
- ✧ 16 identyfikatorów użytkowników do oznaczania danych i można dodać więcej
- ✧ Wbudowany uchwyt do wygodnego ustawienia na biurku i odczytu wyświetlacza
- ✧ Wyświetlanie stanu baterii w czasie rzeczywistym i wskazanie niskiego napięcia baterii;
- ✧ Dostępne jest automatyczne wyłączenie
- ✧ Dostępna jest funkcja ostrzegania dźwiękowego i wizualnego
- ✧ Przesyłanie danych do komputera w celu zarządzania (opcjonalnie)
- ✧ Dostępny jest tryb oszczędzania energii

1.5 Przeznaczenie

Ten ręczny pulsoksymetr jest przeznaczony do pomiaru i rejestracji częstości tętna, funkcjonalnego nasycenia tlenem (SpO_2) i temperatury (opcjonalnie). Ma zastosowanie w placówkach klinicznych i domach do kontroli SpO_2 , tętna i temperatury u pacjentów dorosłych i noworodków.

1.6 Środowisko pracy

Temperatura robocza:	5~40°C
Wilgotność robocza:	15%~93% (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne:	70kPa~106kPa

2 Pobór mocy

1. Zasilanie wewnętrzne z wbudowaną baterią:

Specyfikacja wbudowanej baterii: Bateria litowa 2000 mAh.

2. Zasilanie zewnętrzne z zasilacza sieciowego:

Należy używać zasilacza sieciowego dostarczonego przez producenta. Należy upewnić się, że zasilanie sieciowe to 100-240VAC z częstotliwością 50/60Hz.

Uwaga: należy używać zasilacza sieciowego dostarczonego przez producenta.

3. Baza:

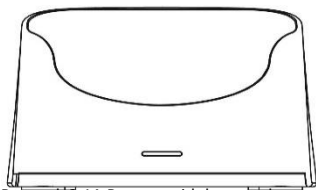
Wejście: Złącze micro USB, wyjście

5VDC/1A: Trzpień kontaktowe.

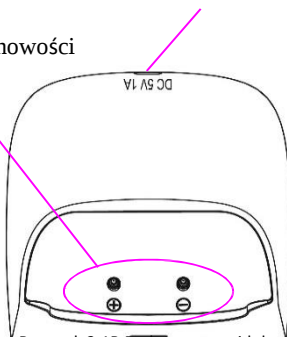
Złącze micro USB

5VDC/1A

Oznaczenia biegunowości



Rysunek 2.1A Baza — widok z przodu



Rysunek 2.1B Podstawa — widok z góry

Opis:

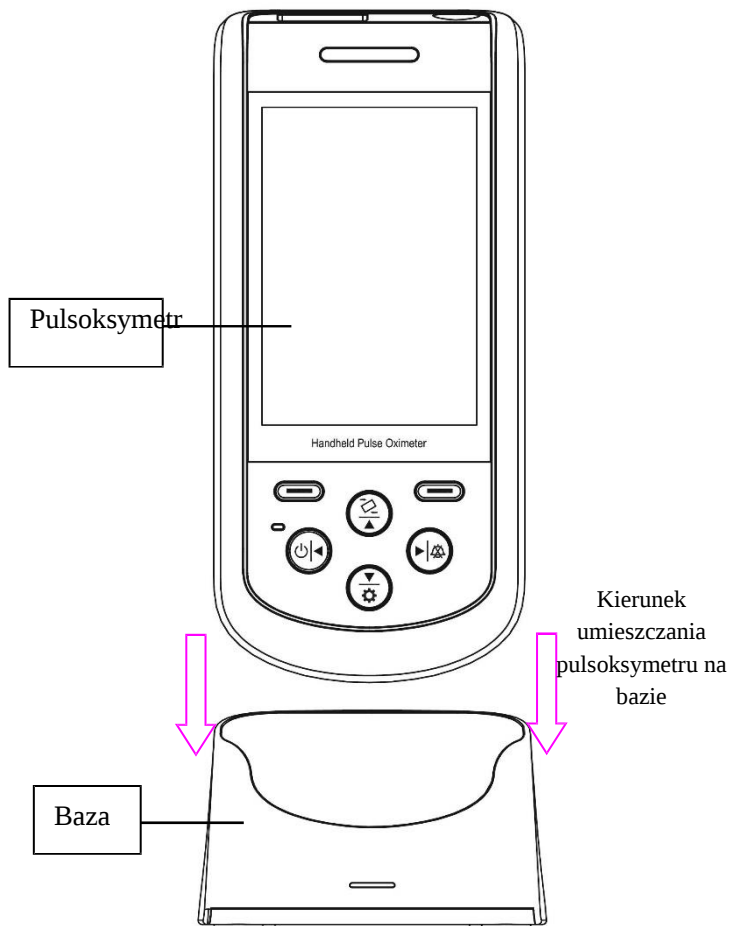
Baza służy do umieszczania pulsoksymetru, a także do ładowania.

Pulsoksymetr można ładować następującymi metodami:

- 1) Gdy pulsoksymetr jest umieszczony na bazie, można podłączyć jeden koniec kabla USB do złącza USB z tyłu podstawy oznaczonego „DC 5V/1A”, a drugi koniec do źródła zasilania USB o mocy wyjściowej 5V DC/1A;
- 2) Jeśli pulsoksymetr nie jest umieszczony na bazie, wystarczy podłączyć jeden koniec kabla USB do złącza USB w urządzeniu oznaczonego "•⇐", a drugi koniec do źródła zasilania USB o mocy wyjściowej 5V DC/1A.

Adnotacje:

- 1) Jeśli podczas ładowania pulsoksymetr jest umieszczony na bazie, nie należy zbytnio przechylać bazy do tyłu, ponieważ może to spowodować uszkodzenie kabla USB i złącza USB.
- 2) Umieść prawidłowo urządzenie na bazie i zwróć uwagę na oznaczenia biegunowości, jak pokazano na rysunku 2.2.



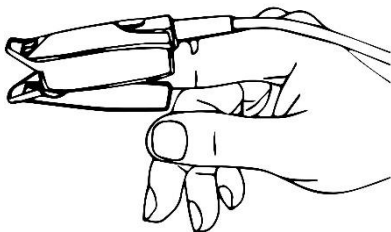
Rysunek 2.2 Połączenie między pulsoksymetrem a bazą

3 Dokonywanie pomiaru

3.1 Pomiar SpO₂

Obsługa:

1. Podłącz sondę SpO₂ do złącza w górnej części urządzenia oznaczonego „SpO₂”. (Uwaga: Podczas odłączania złącza pamiętaj, aby mocno przytrzymać głowicę złącza i pociągnąć).
2. Czerwone migające światło wewnątrz zacisku sondy SpO₂ oznacza pomyślne połączenie.
3. Włóż jeden palec (preferowany palec wskazujący, paznokieć nie powinien być zbyt długi) w zacisk sondy zgodnie z oznaczeniem palca, jak pokazano na rysunku 3.1.
4. Urządzenie rozpocznie pomiar, a wynik pomiaru zostanie wyświetlony na ekranie, jak pokazano na rysunku 4.2.



Rysunek 3.1 przedstawienie sondy SpO₂
Instrukcja bezpieczeństwa dotyczące pomiaru SpO₂

- ☛ Długotrwałe używanie sondy SpO₂ w tym samym miejscu może powodować dyskomfort lub ból, szczególnie u osób z problemami z mikrokrążeniem. Zaleca się, aby sonda NIE była umieszczana w tym samym miejscu przez ponad dwie godziny, zmieniaj miejsce pomiaru okresowo i w razie potrzeby.
- ☛ Jeśli temperatura otoczenia przekracza 35 °C , należy zmieniać miejsce pomiaru co dwie godziny; gdy temperatura otoczenia przekracza 37 °C , NIE NALEŻY używać czujnika SpO₂, ponieważ używanie go w wysokich temperaturach może spowodować oparzenia.
- ☛ NIE NALEŻY umieszczać sondy SpO₂ na palcu z obrzękiem lub delikatną tkanką.
- ☛ NIE NALEŻY umieszczać sondy SpO₂ i mankietu ciśnieniowego na tej samej kończynie, w przeciwnym razie pomiar ciśnienia krwi może wpłynąć na pomiar SpO₂.
- ☛ Urządzenie jest skalibrowane do wyświetlania funkcjonalnego nasycenia tlenem.
- 🔔 NIE pozwól, aby kabel czujnika skręcał się lub zginał.
- 🔔 Przed użyciem sprawdź czujnik SpO₂ i kabel. Nie NALEŻY używać uszkodzonego czujnika.
- 🔔 Jeśli temperatura czujnika SpO₂ jest nieprawidłowa, nie należy go używać.
- 🔔 Usuń lakier do paznokci lub inne kosmetyki z paznokcia.

 Paznokieć powinien mieć normalną długość.

 Czujnika SpO₂ nie można zanurzać w wodzie, płynie, ani w środku myjącym.

 Czujnik SpO₂ może być używany wielokrotnie. Proszę wyczyścić i zdezynfekować przed ponownym użyciem.

 Złącze z etykietą „SpO 2” można podłączyć tylko z sondą SpO₂, a złącze z etykietą „TEMP” może być połączone tylko z sondą temperatury.

3.2 Pomiar temperatury (opcjonalnie)

Sonda temperatury na podczerwień to delikatny przetwornik. Przed uruchomieniem należy wykonać następujące kroki i procedury. Niedokładne działanie może spowodować uszkodzenie sondy.

Sonda temperatury na podczerwień jest pokazana na rysunku 3.2.

Proszę umieścić czujnik temperatury na podczerwień w stabilnej temperaturze otoczenia na 30 minut przed wykonaniem pomiaru.

Końcówka

sondy pomiaru temperatury

Ośłona sondy

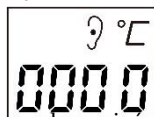
Mały ekran

Przycisk wł/wył zasilania

Pokrywa baterii

Przycisk pomiarowy

Duży ekran
wyświetlacza



Rysunek 3.2 sonda temperatury na podczerwień

Procedura pomiaru:

1. Podłączyć sondę temperatury na podczerwień do złącza w górnej części urządzenia oznaczonego „TEMP”.
2. Gdy na ekranie widać duży ekran przedstawiony na rysunku 3.2, a jednostka temperatury „ °C ” miga, użytkownik może rozpocząć pomiar.
3. Włóż końcówkę sondy temperatury do otworu ucha i naciśnij przycisk pomiarowy, aby rozpocząć pomiar. Krótki sygnał dźwiękowy oznacza zakończenie pomiaru, a wynik zostanie wyświetlony na dużym ekranie sondy temperatury oraz na ekranie wyświetlacza pulsoksymetru.

Uwaga:

- Jeśli sonda temperatury wykryje awarię sprzętową, na wyświetlaczu sondy temperatury na podczerwień pojawi się „Err” i nie wejdzie w tryb pomiaru.

- Sonda temperatury na podczerwień przełączy się automatycznie w stan czuwania, jeśli przez 1 minutę nie będzie żadnej operacji. Jeśli potrzebny jest kolejny pomiar, naciśnij przycisk pomiaru i powtórz krok 2 i krok 3.
- Normalna temperatura ciała zmienia się w zależności od pozycji/obszaru, z którego wykonywany jest pomiar. Poniższa tabela przedstawia różne zakresy temperatur dla różnych pozycji ciała.

Zakres zmian temperatury w różnych częściach ciała:

Ramię	34,7 ~ 37,3 °C
Jama ustna	35,5 ~ 37,5 °C
Odbyt	36,6 ~ 38,0 °C
Ucho	35,8 ~ 38,0 °C

Instrukcja bezpieczeństwa pomiaru temperatury

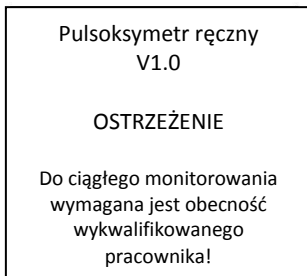
- 🔔 NIE wykonuj pomiaru, gdy pacjent się porusza.
- 🔔 Pacjenci z problemami z zapaleniem błony bębenkowej lub zapaleniem ucha NIE powinni używać tego urządzenia.
- 🔔 Gdy sonda temperatury na podczerwień jest podłączona do urządzenia, sonda będzie w konsekwencji w stanie włączonym, dlatego naciśnięcie przycisku włączania/wyłączania zasilania na sondzie temperatury nie spowoduje żadnego efektu.

4 Działanie

4.1 Włączanie/wyłączanie pulsoksymetru

- Długie naciśnięcie "  " Przycisku zasilania/w lewo przez 1~2 sekundy, następnie pulsoksymetr zostanie włączony. Pulsoksymetr wykona autotest, a następnie wersję oprogramowania i ostrzeżenie

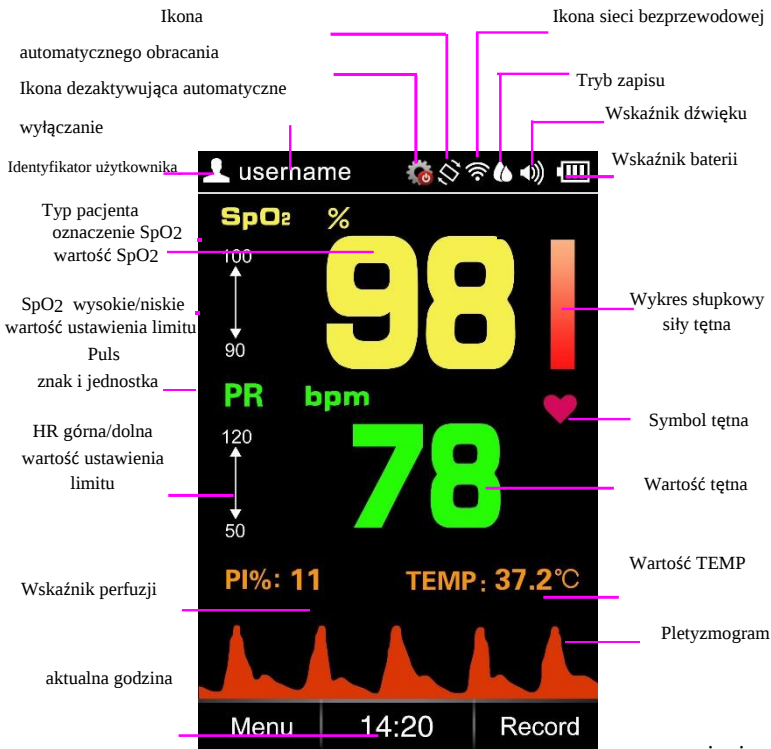
komunikat "Do ciągłego monitorowania wymagana jest profesjonalna obecność!" zostanie wyświetlony na ekranie, jak pokazano na rysunku 4.1 (aktualna wersja znajduje się w posiadanym pulsoksymetrze).



Rysunek 4.1.

4.2 Domyślny ekran wyświetlacza

Naciskaj "🕒" przycisk zasilania przez 2 sekundy, aby uruchomić pulsoksymetr, a następnie na ekranie pojawi się ekran domyślny, jak pokazano na rysunku 4.2.



Opis:

- Podczas pomiaru, jeśli palec nie jest prawidłowo włożony, sonda nie jest podłączona lub sonda jest odłączona od palca, pojawi się komunikat „Sprawdź sondę” i będzie

Instrukcja obsługi ręcznego pulsoksymetru migał na ekranie oraz jednocześnie pojawi się dźwięk alertu "bibibi...". Dźwięk alarmu utrzymuje się przez około 3 minuty, a jeśli w tym czasie nie zostanie naciśnięty żaden klawisz, urządzenie wyłączy się automatycznie (jeśli funkcja automatycznego wyłączania jest włączona).

- Podczas pomiaru długie naciśnięcie klawisza automatycznego obracania/w górę

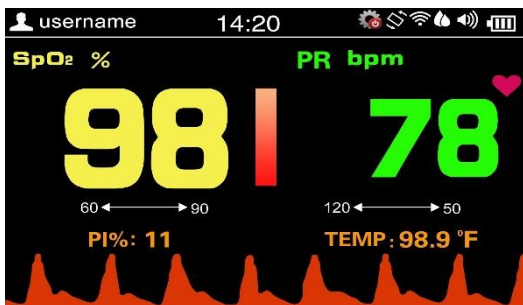


"", a następnie biała ikona automatycznego obracania



"" pojawia się w prawym górnym rogu ekranu, oznacza to, że funkcja

auto rotacji jest włączona, jeśli umieścisz pulsoksymetr poziomo, wyświetlacz wyświetla poziomo, jak pokazano na rysunku 4.2B.



Rysunek 4.2B Domyślny ekran wyświetlacza ---w poziomie

- Wskaźnik dźwięku "🔊" oznacza, że dźwięk globalny jest wyłączony, użytkownik może włączyć dźwięk globalny wciskając

przez dłuższy czas klawisz „”. Ponowne długie naciśnięcie klawisza „” może wyłączyć dźwięk globalny, to znaczy, że głośnik jest w ogóle wyłączony, a zatem nie ma sygnału dźwiękowego pulsu, nie słychać alertu dźwiękowego ani dźwięku kliknięcia klawisza.

- Jeśli dźwięk globalny jest włączony przez długie naciśnięcie "

", a następnie podczas pomiaru, przekroczenie limitu zdarzenia alarmowego lub zdarzenie wyłączenia sondy może aktywować alarm dźwiękowy. Patrz rozdział 6.2, aby zapoznać się ze szczegółowym dźwiękiem sygnalizacji alertu.

- Jeśli pamięć jest pełna, na ekranie pojawi się odpowiednia

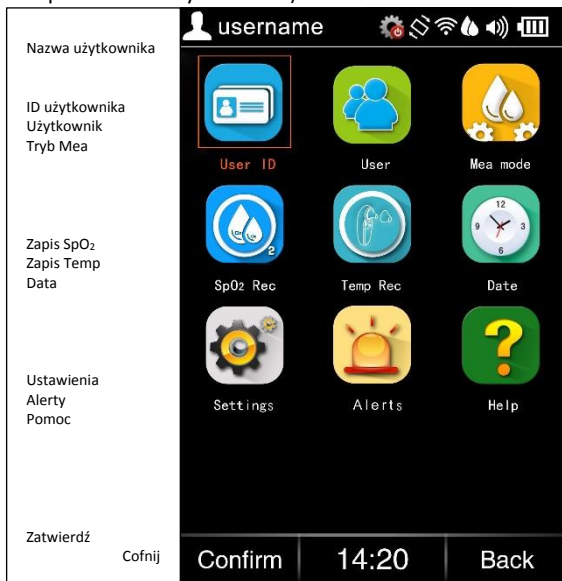
ikona zapelnienia pamięci, " " oznacza, że pamięć

temperatury jest pełna, " " oznacza, że pamięć zapisów kontroli punktowej SpO₂ jest pełna,

" " oznacza, że pamięć zapisu trendu SpO₂ jest pełna. Brak wyświetlania ikony oznacza, że aktualna odpowiednia przestrzeń do przechowywania nie jest pełna. W przypadku zapelnienia pamięci zapisywanie danych będzie kontynuowane w taki sposób, że nowy zapis nadpisze najstarszy zapis, dlatego zaleca się regularne wgrywanie zapisanych danych do komputera.

4.3 Menu

Na domyślnym ekranie pomiarowym krótko naciśnij "  ".
Klawisz Menu/Zatwierdź do wejścia do ekranu głównego menu (jak pokazano na rysunku 4.3).



Rysunek 4.3 Menu główne

Na ekranie menu głównego znajduje się 9 funkcjonalnych ikon, naciśnij klawisz w górę/w dół/w lewo/w prawo, aby przesunąć kursor. Aby dokonać wyboru naciśnij "  ". Naciśnij przycisk Menu/Potwierdź ponownie, aby potwierdzić wybór.

- Identyfikator użytkownika: Dodaj nowy lub edytuj bieżącą nazwę użytkownika.

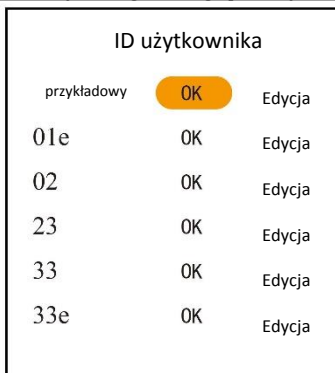
- Użytkownik: Wybierz typ pacjenta, „Dorośli” i „Noworodek” jako opcję. Uwaga: gdy urządzenie jest ustawione na typ noworodka, wtedy 

Ikona użytkownika "  " zmienia kolor na szary " ", a typ pacjenta w lewym górnym rogu zmienia kolor na różowy " ".

- Tryb zapisu: Wybierz tryb rejestracji danych, "Zapis kontroli wyrывkowej" i "Zapis trendu" dla opcji.
- Zapis SpO₂: Przywołaj i przejrzyj zapisy przechowywane w pulsoksymetrze, dwa rodzaje zapisów dla opcji: „Zapis kontroli wyrывkowej” i „Zapis trendu”, patrz rozdział 4.4, aby uzyskać szczegółowe informacje.
- Zapis TEMP: Przejrzyj listę zapisów temperatury.
- Data: Ustaw godzinę i datę, patrz rozdział 4.3.6, aby uzyskać szczegółowe informacje.
- Ustawienia: Ustaw parametry systemu, w tym jasność, głośność dźwięku, język wyświetlacza, tryb oszczędzania energii itp., aby uzyskać szczegółowe informacje, patrz Rozdział 4.3.7.
- Alerty: Ustaw dolny limit alarmowy dla SpO₂ i górny/dolny limit alarmowy dla pulsu, patrz rozdział 4.3.8, aby uzyskać szczegółowe informacje.
- Pomoc: Aby wyświetlić wskazówki dotyczące pomiaru SpO₂ i pomiaru temperatury, patrz rozdział 4.3.9, aby uzyskać szczegółowe informacje.

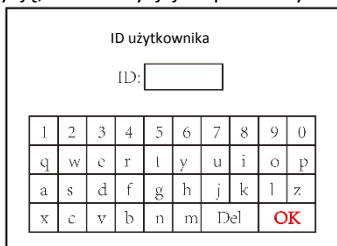
4.3.1 Identyfikator użytkownika

Na ekranie menu głównego przesunij kursor na „ID użytkownika” i naciśnij klawisz potwierdzenia "  ", pulsoksymetr przejdzie do ekranu konfiguracji identyfikatora użytkownika, jak pokazano na rysunku 4.4.



Rysunek 4.4A Ekran konfiguracji identyfikatora użytkownika

Przesuń kursor na „Edytuj” i naciśnij klawisz potwierdzenia „”, gdy kursor zmieni kolor na niebieski, użytkownik może edytować ID użytkownika i przesunąć kursor na "OK", aby potwierdzić edycję, ekran edycji jest pokazany na rysunku 4.4B.



Rysunek 4.4B Ekran edycji identyfikatora użytkownika

4.3.2 Użytkownik

u głównego przesuń kursor na „Użytkownik” i naciśnij klawisz potwierdzenia „”, pulsoksymetr przejdzie do ekranu konfiguracji identyfikatora użytkownika, jak pokazano na rysunku 4.5.



Rysunek 4.5 Ekran konfiguracji typu pacjenta

4.3.2 Tryb zapisu

Na ekranie menu głównego przesunij kursor na „Tryb zapisu” i naciśnij klawisz potwierdzenia "  ", pulsoksymetr przejdzie do ekranu konfiguracji identyfikatora użytkownika, jak pokazano na rysunku 4.6.



Rysunek 4.6 Ekran konfiguracji trybu zapisywania

Uwaga: Wybierając „Zapis kontroli wyrywkowej” do rejestracji danych, czas pomiaru powinien trwać ponad 10 sekund, aby uzyskać jeden odczyt kontroli wyrywkowej, w przeciwnym razie żadna wartość odczytu nie zostanie zarejestrowana w zapisie danych kontroli wyrywkowej; Po wybraniu opcji „Zapis trendu” czas pomiaru

powinien przekraczać 30 sekund, w przeciwnym razie żaden zapis nie zostanie zarejestrowany na liście zapisów danych trendu.

4.3.3 Zapis SpO₂

Na ekranie menu głównego przesunij kursor na „Zapis SpO₂” i naciśnij klawisz potwierdzenia "  ", następnie pulsoksymetr przejdzie do ekranu wyboru metody przeglądania zapisów SpO₂, jak pokazano na rysunku 4.7.



Rysunek 4.7 Ekran wyboru metody zapisów SpO₂

Patrz rozdział 4.4, aby uzyskać szczegółowe informacje.

4.3.4 Zapis TEMP

Na ekranie menu głównego przesunij kursor na „Zapis TEMP” i naciśnij klawisz potwierdzenia "  ", pulsoksymetr przejdzie do ekranu listy zapisów temperatury, jak pokazano na rysunku 4.8.



Rysunek 4.8 Ekran listy zapisów TEMP

4.3.5 Data

Na ekranie menu głównego przesunąć kursor na „Data” i nacisnąć klawisz potwierdzenia "  ", a pulsoksymetr przejdzie do ekranu ustawiania daty, jak pokazano na rysunku 4.9.

Data

Data: DD/MM/RRRR

Godzina GG:MM:SS

Rysunek 4.9 Ekran ustawiania daty

Ekran ustawiania daty

- 1) Przesuń kursor aby pozostał na Roku daty, naciśnij klawisz potwierdzenia " " aby aktywować opcję Rok, kursor miga na Roku daty;
- 2) Naciśnij klawisz w górę/w dół, aby ustawić rok;
- 3) Naciśnij " " (Potwierdź), aby potwierdzić i wyjść z ustawiania daty;
- 4) Procedury dostosowania wartości miesiąca, dnia, godziny, minuty i sekundy są takie same jak w przypadku dostosowania roku.

Format daty: DD-RR-MM; Format godziny: GG:MM:SS

Uwaga: Ustawianie innych parametrów (takich jak identyfikator użytkownika, użytkownik, automatyczne wyłączanie, oszczędzanie energii itp.) są takie same jak w przypadku ustawiania daty.

4.3.6 Ustawienia

Na ekranie menu głównego przesuń kursor na „Ustawienia” i naciśnij klawisz potwierdzenia „ ”, „  ”, a pulsoksymetr przejdzie w ekran

ustawień systemu, jak pokazano na rysunku 4.10.

Ustawienia	Ustawienia
Jasność	Fabryczne domyślne
Głośność	Wersja
Dźwięk pulsu	Tryb demonstracyjny
Język	
Automatyczne wyłączenie	
Tryb oszczędzania energii	

Rysunek 4.10 Ekran ustawień systemu

Opis:

- Jasność: Aby ustawić jasność podświetlenia, 6 poziomów natężenia dla opcji, domyślnym ustawieniem fabrycznym jest poziom 3, jak pokazano na rysunku 4.10A.
- Głośność: Aby ustawić głośność dźwięku (w tym dźwięk alarmu, dźwięk pulsu i dźwięk kliknięcia klawiszy), 6 poziomów głośności dźwięku dla opcji, domyślnym ustawieniem fabrycznym jest poziom 3, jak pokazano na rysunku 4.10B.
- Sygnał tętna: Aby włączyć/wyłączyć sygnał dźwiękowy tętna, ustawienie fabryczne to „Wł.”, jak pokazano na rysunku 4.10C. Jeśli

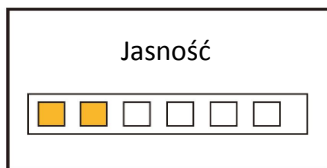


dźwięk globalny jest włączany przez długie naciśnięcie „”, a sygnał dźwiękowy jest ustawiony na opcję „Wł.”, a gdy nie ma zdarzenia przekroczenia limitu, podczas pomiaru SpO₂ będzie słyszalny sygnał dźwiękowy tętna.

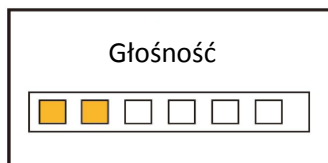
- Język: Ten pulsoksymetr udostępnia wyświetlacz w dwóch językach: angielskim i chińskim uproszczonym; domyślnym ustawieniem fabrycznym

jest „angielski”, jak pokazano na rysunku 4.10D.

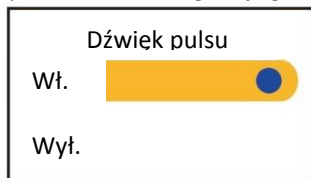
- Automatyczne wyłączanie Aby włączyć/wyłączyć tryb automatycznego wyłączania, domyślnym ustawieniem fabrycznym jest „Włączony”, jak pokazano na rysunku 4.10E.
- Bezprzewodowy: Aby włączyć/wyłączyć funkcję połączenia bezprzewodowego, domyślnym ustawieniem fabrycznym jest "Włączone", jak pokazano na rysunku 4.10F.
- Tryb oszczędzania energii: Aby włączyć/wyłączyć tryb oszczędzania energii, domyślnym ustawieniem fabrycznym jest „Włączony”, jak pokazano na rysunku 4.10G.
- Jednostka TEMP: Aby ustawić jednostkę temperatury „ °C (Celsjusz)” i „ °F (Fahrenheit)” dla opcji, domyślną wartością fabryczną jest „ °F ”, jak pokazano na rysunku 4.10H.
- Ustawienia fabryczne: Wejdź do ustawień fabrycznych, jak pokazano na rysunku 4.10I.
- Wersja: Aby wyświetlić numer wersji oprogramowania, jak pokazano na rysunku 4.10J.
- Demo: Wejdź w tryb demonstracyjny, jak pokazano na rysunku 4.10K.



Rysunek 4.10A Konfiguracja jasności

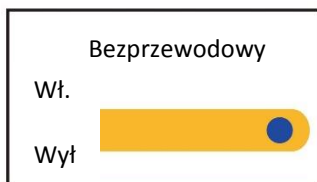
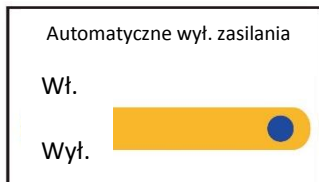


Rysunek 4.10B Konfiguracja głośności



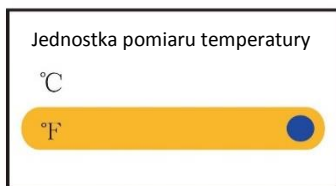
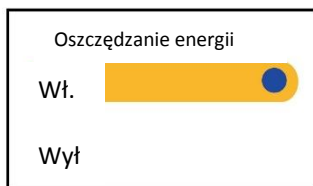
Rysunek 4.10C Konfiguracja sygnału dźwiękowego pulsu

Rysunek 4.10D Konfiguracja języka



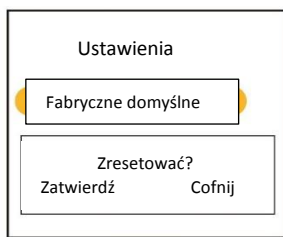
Rysunek 4.10E Konfiguracja automatycznego wyłączania

Rysunek 4.10F Konfiguracja sieci bezprzewodowej



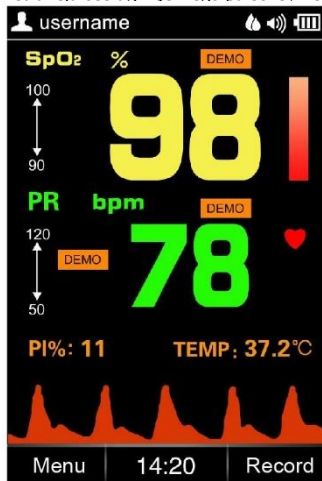
Rysunek 4.10G Konfiguracja oszczędzania energii Rysunek 4.10I

Konfiguracja urządzenia TEMP



Rysunek 4.10H Informacje o wersji

Rysunek 4.10J Ustawienie domyślne



Rysunek 4.10K Tryb demonstracyjny

Adnotacje :

- ✧ Gdy opcja automatycznego wyłączania jest ustawiona na „Wł.”, jeśli przez 3 minuty nie zostanie naciśnięty żaden klawisz, pulsoksymetr wyłączy się automatycznie.
- ✧ Gdy tryb oszczędzania energii jest ustawiony na opcję „Wł.”, podczas pomiaru, jeśli nie zostanie naciśnięty żaden klawisz przez 1 minutę, ekran będzie przyciemniony w celu oszczędzania energii. Jasność wyświetlacza powróci do normalnego stanu po naciśnięciu dowolnego klawisza.

4.3.7 Alerty

Na ekranie menu głównego przesunij kursor na „Alerty” i naciśnij klawisz potwierdzenia "", a pulsoksymetr przejdzie do ekranu ustawiania daty, jak pokazano na rysunku 4.11.

Alerty	
SpO ₂ Niski-Limit	90%
Puls Wysoki-limit	120
Puls Niski-limit	50

Rysunek 4.11 Ekran ustawiania alertów

- **SpO₂ Lo-Limit:** Ustawienie dolnego limitu SpO₂; zakres: 50%~99%, krok to 1%. Domyślna wartość fabryczna dla dorosłych to 90% i 95% dla noworodków.
- **PR Hi-Limit:** Ustawienie górnego limitu częstości tętna; zakres: 100~240bpm. Od 100 do 150 krok to 1bpm, a od 150 do 240 krok to 5bpm. Domyślna wartość fabryczna dla dorosłych to 120bpm i 160bpm dla noworodków.
- **PR Lo-Limit:** Ustawienie dolnego limitu częstości tętna; zakres: 30~99bpm, a krok to 1bpm. Domyślna wartość fabryczna dla dorosłych to 50bpm i 60bpm dla noworodków.

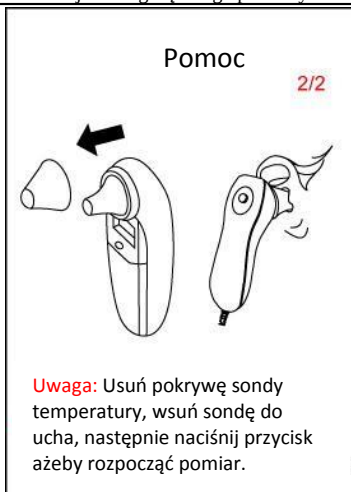
Uwaga: Gdy odczyt SpO₂ jest niższy lub równy ustawionemu ustawieniu alertu lub odczyt PR jest wyższy lub równy ustawionemu górnemu limitowi lub odczyt PR jest niższy lub równy ustawionemu dolnemu limitowi, wówczas pojawia się ostrzeżenie o przekroczeniu limitu zdarzenie zostanie aktywowane, co oznacza, że pojawi się dźwięk ostrzegawczy „bibibibi...”, a odpowiedni odczyt(y) zacznie migać. W przypadku pomiaru u noworodka, jeśli odczyt SpO₂ jest niższy lub równy wstępnie ustawionemu ustawieniu alertu przez 10 sekund, zostanie aktywowany dźwięk alertu i migający ekran.

4.3.8 Pomoc

Na ekranie menu głównego przesun kursor na „Pomoc” i naciśnij klawisz potwierdzenia "  ", następnie ekran informacyjny pomocy pulsoksymetru, który pokazuje wskazówki dotyczące pomiaru SpO₂ i temperatury, jak pokazano na rysunku 4.12.



Rysunek 4.12 Informacje pomocnicze ---Pomiar SpO₂



Rysunek 4.12 Informacje pomocnicze ---Pomiar TEMP

4.4 Rejestracja

4.4.1 Przywoływanie danych

Na głównym ekranie domyślnym krótko naciśnij przycisk Nagrywaj/Wstecz "  ", aby przejść do ekranu przywracania danych, jak pokazano na rysunku 4.13.

Zapis SpO₂

Zapis wrywkowy

Zapis trendu

Rysunek 4.13 Zapis SpO₂

Zapisy SpO₂ obejmują dwa typy, Zapis kontroli punktowej i Zapis trendu. Zapis kontroli punktowej to lista przedstawiająca czas rejestracji, wartość SpO₂ i wartość częstości tętna dla każdego zdarzenia kontroli punktowej, jak pokazano na rysunku 4.14.

Odpowiedni
identyfikator
użytkownika i
użytkownika dla
wybranego
zapisu



Godzina	SpO ₂	Puls	1/5
17/08/2016			
11:15:25	99	66	
17/08/2016			
12:16:25	99	67	
17/08/2016			
12:17:25	99	68	
17/08/2016			
13:18:25	99	69	

Rysunek 4.14 Lista zapisów sprawdzania
wyrywkowego

Jeśli wybrano Zapis trendu, na ekranie pojawi się lista zapisów danych trendów, a każdy zapis odpowiada okresowi rejestracji w ustalonym odstępie czasu (1 sekunda), jak pokazano na rysunku



4.15, naciśnij klawisz Góra/Dół ("  /  "), aby wybrać jeden zapis, który chcesz przejrzeć.

Wybierz jeden zapis, który chcesz przejrzeć, i naciśnij klawisz potwierdzenia "  ", a następnie na ekranie pojawi się odpowiedni użytkownik, identyfikator użytkownika i wykres trendu, jak pokazano na rysunku 4.16.

Odpowiedni
identyfikator
użytkownika i
użytkownika dla
wybranego
zapisu

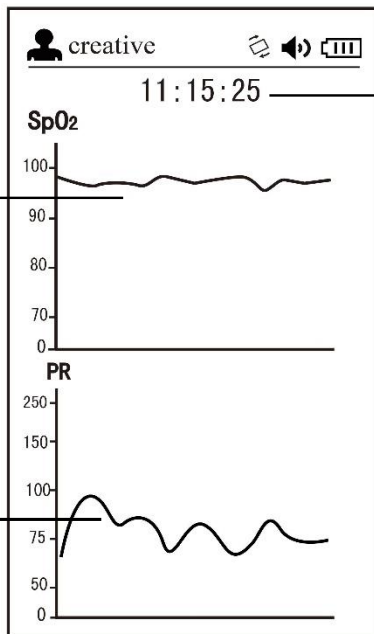
 creative		  
Zapis trendu		
Data	Godzina	1/5
17/08/2016	11:15:25	
17/08/2016	11:16:25	
17/08/2016	11:17:25	
17/08/2016	11:18:25	
18/08/2016	11:19:25	
18/08/2016	11:19:45	
19/08/2016	11:20:25	

Rysunek 4.15 Zapis trendu --- Lista

Odpowiedni
identyfikator _
użytkownika i
użytkownika dla
wybranego
zapisu

SpO₂
wykres
trendu

wykres trendu
pulsu



Godzina
zapisu

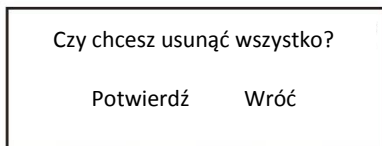
Rysunek 4.16 Zapis trendu --- Wykres trendu

4.4.2 Usuwanie danych

Na ekranie listy zapisów pokazanym na rys. 4.14 lub 4.15 przesnąć kursor na zapis, który chcesz usunąć i długo naciśnij klawisz



Dźwięk/W prawo(" "), a następnie na ekranie pojawi się komunikat „Czy na pewno chcesz usunąć wszystko?”, jak pokazano na rysunku 4.16.



Rysunek 4.16 Usuń zapisy

W tym momencie krótko naciśnij Menu/Potwierdź ("  "), aby potwierdzić i usunąć zapisy. Lub krótko naciśnij Zapisz/Wstecz ("  "), aby powrócić do ekranu listy zapisów.

4.4.3 Przesyłanie danych

Jeśli chcesz przesłać zapisane dane (wartości SpO₂ , PR i TEMP) do komputera, przed przesłaniem danych upewnij się, że dostarczony kabel USB jest dobrze podłączony między urządzeniem a komputerem, jak pokazano na rysunku 4.17. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat obsługi, zapoznaj się z instrukcją w „Instrukcja obsługi menedżera danych pulsoksymetru”.



Rysunek 4.17 Ekran przesyłania danych

- **Podczas przesyłania danych użytkownik nie może wykonywać żadnych operacji na pulsoksymetrze.**

Gdy funkcja transmisji bezprzewodowej jest włączona, ręczny pulsoksymetr może komunikować się z hostem (takim jak komputer lub telefon komórkowy) w celu przeglądania i zarządzania.

- a. Otwórz funkcję i procedurę bezprzewodową hosta i zacznij od

Instrukcja obsługi ręcznego pulsoksymetru
skanowania pulsoksymetru SP-20.

b. Host połączy się za chwilę z pulsoksymetrem SP-20.

c. Po podłączeniu host może wyświetlać i zarządzać danymi pomiarowymi SP-20 bezprzewodowo.

Normalna odległość parowania i transmisji funkcji bezprzewodowej wynosi 8 metrów. Jeśli host nie może sparować z SP-20, spróbuj zmniejszyć odległość między hostem a SP-20.

SP-20 może parować i transmitować z hostem w środowisku współlistnienia bezprzewodowego, ale w niepewnym środowisku, inne urządzenie bezprzewodowe może nadal łączyć się z parowaniem i transmisją między hostem a urządzeniem SP-20 . Jeśli host i SP-20 nie są spójne, może być konieczna zmiana środowiska.

4.4.4 Zarządzanie danymi

Użytkownik może przejść do naszej witryny internetowej, aby pobrać odpowiednie oprogramowanie komputerowe dla tego pulsoksymetru „Menedżer danych pulsoksymetru”, korzystając z łącza: <http://www.creative-sz.com/downloads>

Po zainstalowaniu na komputerze tego oprogramowania komputerowego, można przysyłać dane przechowywane w pulsoksymetrze do komputera za pomocą kabla bezprzewodowego lub kabla do transmisji danych. Wygodne dla użytkownika przeglądanie ewidencji danych i wyników statystycznych, a także archiwizacja danych pacjentów.

5 Specyfikacja techniczna

A. Panel wyświetlacza: 3,5-calowy kolorowy wyświetlacz TFT LCD;

B. Zasilanie:

Wewnętrzne źródło zasilania: Zasilacz sieciowy

z baterią litową 2000 mAh: 5VDC/1A,

Prąd roboczy: $\leq 180\text{mA}$

Moc wejściowa zasilacza sieciowego: $<15\text{VA}$

Typowy czas ciągłej pracy baterii: 18 godzin (gdy ekran jest automatycznie wyłączony, a funkcja bezprzewodowa jest wyłączona).

Typowa żywotność baterii: 5 lat.

C. Pomiar SpO₂

Przetwornik: czujnik LED o podwójnej długości fali o dł. fali:

Czerwone światło: 663 nm, Światło podczerwone: 890 nm.

Maksymalna średnia optyczna moc wyjściowa: $\leq 2\text{mW}$

Zakres wyświetlania: 0~100%

Dokładność pomiaru: Wartość A_{RMS} zdefiniowana w ISO 80601-2-61)

nie przekracza 2% dla zakresu SpO₂ od 70% do 100%.

Zakres ustawień dolnego limitu alertu SpO₂: 50%~99%

Urządzenie jest skalibrowane do wyświetlania funkcjonalnego saturacji tlenem. Testera funkcjonalnego nie można używać do oceny dokładności sondy SpO₂ lub urządzenia.

D. Pomiar zakresu tętna:

Wyświetlacz i zakres pomiarowy: Dokładność

30bpm~250bpm $\pm 2\text{bpm}$ lub $\pm 2\%$ (w zależności

od tego, która wartość jest większa)

E. Wyświetlacz wskaźnika perfuzji

Zakres: 0,2%~20%

F. Pomiar temperatury

Zakres pomiaru 32,0°C~43,0°C

Dokładność pomiaru: $\pm 0,2\text{ }^{\circ}\text{C}$ dla zakresu temperatur od 35,0 °C do 42,0 °C i $\pm 0,3\text{ }^{\circ}\text{C}$ dla reszty.

Czas odpowiedzi: $\leq 5\text{s}$

Grupa pacjentów: dorośli i noworodki

Miejsce pomiaru: ucho

Odchylenie: $\leq 0,1^{\circ}\text{C}$

G. Środowisko pracy

Temperatura robocza: $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$

Wilgotność robocza: $15\% \sim 93\%$

Ciśnienie atmosferyczne: $70\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$

Uwaga: przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej może wpływać na działanie pulsoksymetru.

H. Niska wydajność perfuzji

Dokładność pomiaru SpO_2 i tętna nadal spełnia warunki precyzji opisane powyżej, gdy amplituda modulacji wynosi zaledwie 0,4%.

I. Odporność na zakłócenia otaczającego światła:

Różnica pomiędzy wartością SpO_2 mierzoną w warunkach naturalnego światła w pomieszczeniu a ciemni jest mniejsza niż $\pm 1\%$.

J. Funkcja bezprzewodowa (bluetooth)

Pasmo częstotliwości: 2,4GHz

Profil roboczy: BLE V4.0

K. Wymiary: 158 mm (dł.) $\times$ 73 mm (szer.) $\times$ 25 mm (wys.)

Waga netto: około 230g (łącznie z baterią)

L. Klasyfikacja

Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem:

Sprzęt zasilany wewnętrznie i klasy II.

Stopień ochrony:

Zastosowane części Typu BF

Stopień ochrony przed szkodliwym wnikaniem cieczy:

Sprzęt ma stopień ochrony IP22 z ochroną przed szkodliwymi ciałami stałymi

ciałami obcymi i wnikaniami cieczy.

Tryb działania: Praca ciągła.

Zgodność elektromagnetyczna: Grupa I, klasa B

M. Okres aktualizacji danych

Czas aktualizacji do określenia wartości SpO_2 i PR wynosi 8 sekund, a czas aktualizacji wyświetlania to 1 sekunda.

Uwaga: Pulsoksymetr oblicza wartość SpO_2 i tętna co sekundę na podstawie ostatnio zebranych segmentów danych, a następnie wyświetla wyświetlaną wartość jako średnią ruchomą ostatnio obliczonych parametrów. Wartość odczytu SpO_2 i tętna na pulsoksymetrze jest aktualizowana co sekundę, a wyświetlany pletyzmogram jest znormalizowaną krzywą. Jeśli sygnał nie jest całkowity (na przykład ze zbyt dużym szumem, słabym stosunkiem sygnału do szumu lub utratą sygnału), wtedy SpO_2 i tętno zostaną zidentyfikowane jako nieprawidłowa wartość, to znaczy odczyt numeryczny zniknie i być wyświetlane jako „--”.

Uwaga: Pulsoksymetr jest kalibrowany w fabryce przed sprzedażą i nie ma potrzeby ponownej kalibracji przez użytkownika.

6 Wskazanie przekroczenia limitu

6.1 Ustawienia limitów

- Ustawienie dolnego limitu SpO_2 ; zakres: 50% ~ 99%.
- Zakres ustawień limitów tętna:

Wysoki: 100bpm--240bpm Niski: 30bpm--99bpm

Podczas pomiaru, jeśli zmierzona wartość przekroczy ustawioną wartość, włączy się alarm dźwiękowy, a wartość, która jest przekroczona, będzie migać w tym samym czasie.

6.2 Ustawienie wyciszenia dźwięku wskazania przekroczenia limitu

- Podczas pomiaru, jeśli włączony jest dźwięk globalny, krótko naciśnij , aby zresetować alarm dźwiękowy (to znaczy, dźwięk alarmu zostanie wyciszony, a ikona "  " pojawia się w prawym górnym rogu ekranu), ale nadmierna wartość nadal miga, po zakończeniu bieżącego zdarzenia alarmowego lub wystąpieniu nowego typu zdarzenia alarmowego, status resetowania alarmu dźwiękowego zostanie zakończony (to znaczy dźwięk alarmu może zostać wygenerowany po wystąpieniu zdarzenia alarmowego pojawi się i ikona „  ” w prawym górnym rogu ekranu).
- Gdy globalny dźwięk jest włączony, to długie naciśnięcie „  ” krzywka przycisku wyłącza dźwięk globalny, a ikona dźwięku zmienia się na „  ”. Długie naciśnięcie „  ”  ponownie może włączyć dźwięk globalny. Uwaga: „  ” oznacza głośność głośnika jest ustawiona na 1 lub 2 sieci; „  ” oznacza, że głośność głośnika jest ustawiona na 3 lub 4 sieci; „  ” oznacza, że głośność głośnika jest ustawiona na 5 lub 6 sieci.
- Podczas pomiaru, jeśli sonda jest wyłączona lub odłączona, pojawia się i miga komunikat „Sprawdź sondę” na

ekranie wyświetlacza Rozpoczyna się dźwięk alertu (odstęp wynosi 5 sekund). Jeśli sonda jest nadal wyłączona i działa przez około 3 minuty, pulsoksymetr wyłączy się automatycznie.

7 Elementy systemu w zależności od opcji

TOW017829

1. Pulsoksymetr
2. Sonda SpO₂
3. Instrukcja Użytkownika
4. Gumowa osłona pulsoksymetru
5. Baza ładująca
6. Sonda temperatury (opcjonalna)
7. Kabel ładowania (opcjonalny)
8. Kabel USB do transmisji danych (opcjonalnie)

TOW019398

1. Pulsoksymetr
2. Sonda SpO₂
3. Instrukcja Użytkownika
4. Gumowa osłona pulsoksymetru
5. -
6. -
7. Kabel ładowania (opcjonalny)
8. Kabel USB do transmisji danych (opcjonalnie)

Uwagi:

1. Akcesoria mogą ulec zmianie. Sprawdź na paczce, aby uzyskać szczegółowe informacje na temat artykułów i ilości.
2. Wszystkie części urządzenia NIE powinny być wymieniane według uznania. W razie potrzeby należy używać komponentów dostarczonych przez producenta lub takich, które mają ten sam model i standardy, co akcesoria które są dostarczane wraz z urządzeniem przez tę samą fabrykę. W przeciwnym razie mogą wystąpić negatywne skutki dotyczące bezpieczeństwa i biokompatybilności itp.
3. To urządzenie może łączyć się tylko z urządzeniem wyznaczonym przez producenta.

8 Obsługa i konserwacja

8.1 Konserwacja

Oczekiwany okres użytkowania (nie gwarancja) tego urządzenia wynosi 5 lat. Aby zapewnić jego długą żywotność, należy zwrócić uwagę na

konserwację;

- Jeśli bateria jest uszkodzona, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub producentem.
- Przechowuj urządzenie ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia przez zwierzęta domowe, szkodniki lub dzieci.
- Zalecane środowisko przechowywania urządzenia:

Temperatura otoczenia: -20°C ~60°C

Wilgotność względna: 10%~95%

Ciśnienie atmosferyczne: 50kPa~107.4kPa

Przechowywanie i transport między zastosowaniami:

- 25 °C bez kontroli wilgotności względnej;
- i +70 °C przy wilgotności względnej do 93% (bez kondensacji).
- Pulsoksymetr jest kalibrowany w fabryce przed sprzedażą, nie ma potrzeby kalibrowania go w trakcie jego cyklu życia. Jeśli jednak konieczna jest rutynowa weryfikacja jego dokładności, użytkownik może przeprowadzić weryfikację za pomocą symulatora SpO₂ lub może to zrobić lokalna placówka badawcza innej firmy.

8.2 Instrukcja czyszczenia i dezynfekcji

- Wyczyść powierzchnię czujnika miękką ściereczką poprzez zwilżenie roztworem takim jak 75% alkohol izopropylowy, jeśli wymagana jest dezynfekcja niskiego poziomu, użyj roztworu wybielacza 1:10.
- Następnie wyczyść powierzchnię wilgotną szmatką i pozostaw do wyschnięcia na powietrzu lub wytrzyj ściereczką.
- Proszę wyczyścić i zdezynfekować urządzenie po użyciu, aby uniknąć infekcji krzyżowej.

 **Na urządzeniu nie można stosować dezynfekcji**

wysokociśnieniowej.

 **Nie należy zanurzać urządzenia w żadnych płynach.**

9 Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwy powód	Rozwiązanie
Niestabilny wyświetlacz SpO ₂ i tętna	1. Palec nie jest umieszczony wystarczająco głęboko w środku. 2. Palec się trzęsie lub pacjent się porusza.	1. Umieść palec prawidłowo w środku i spróbuj ponownie. 2. Ogranicz ruchy pacjenta.
Nie można zmierzyć temperatury	1. Sonda temperatury nie jest prawidłowo podłączona	2. Ponownie włóż sondę do urządzenia
Urządzenie nie włącza się	1. Baterie są wyczerpane lub prawie wyczerpane. 2. Urządzenie działa nieprawidłowo.	1. Naładuj baterię. 2. Skontaktuj się z lokalnym centrum serwisowym.
Brak wyświetlacza	1. Urządzenie wyłączy się automatycznie w przypadku braku sygnału i braku działania przez 1 minutę. 2. Napięcie baterii jest niskie.	1. W normie 2. Naładuj baterię.
Brak sygnału	1. Sonda wyłączona lub nieprawidłowe połączenie 2. Nieprawidłowe ułożenie palca 3. Sonda jest uszkodzona	1. Podłącz sondę ponownie 2. Ponownie włóż palec 3. Wymień nową sondę

10 Często Zadawane Pytania

1. P: Co to jest SpO₂?

O: SpO₂ oznacza procent nasycenia krwi tlenem.

2. P: Jaki jest normalny zakres wartości SpO₂ u zdrowych ludzi?

O: Normalny zakres różni się w zależności od osoby, ale zwykle przekracza 95%, w przeciwnym razie skonsultuj się z lekarzem.

3. P: Jaki jest normalny zakres wartości tętna u zdrowych

ludzi? A: Zwykle normalny zakres to 60bpm~100bpm.

5. P: Dlaczego wyświetlana wartość SpO₂ i tętna zmienia się w czasie?

O: Zmierzone wartości SpO₂ i tętna zmieniają się wraz ze zmianą warunków fizjologicznych pacjenta.

5. P: Co zrobić, jeśli nie ma odczytu SpO₂ i PR?

A: Nie ruszaj palcem i zachowaj spokój podczas pomiaru. Należy również unikać umieszczania pulsoksymetru i mankietu na tej samej kończynie przy dokonywaniu jednoczesnego pomiaru ciśnienia krwi i saturacji tlenem.

6. P: Jak potwierdzić, że odczyt SpO₂ jest prawdziwy lub dokładny?

O: Wstrzymaj oddech na chwilę (50 sekund lub dłużej), jeśli wartość SpO₂ znacznie się zmniejszy, oznacza to, że odczyt SpO₂ naprawdę odzwierciedla zmianę stanu fizjologicznego.

7. P: Kiedy ładować baterie?

O: Ikona niskiego poziomu baterii pojawi się na ekranie, gdy napięcie baterii będzie niskie. Do tego czasu urządzenie musi zostać naładowane.

8. P: Jakie czynniki wpłyną na dokładność pomiaru SpO₂?

A:a) Barwniki wewnątrznaczyniowe, takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy;

b) Narażenie na nadmierne oświetlenie, takie jak lampy chirurgiczne,

lampy bilirubinowe, lampy fluorescencyjne, lampy grzewcze na podczerwień lub bezpośrednie światło słoneczne;

c) Barwniki naczyniowe lub zewnętrzne produkty do koloryzacji, takie jak lakier do paznokci lub kolorowa pielęgnacja skóry;

d) Ogranicz ruchy pacjenta;

e) Umieszczenie czujnika na kończynie z mankietem do pomiaru ciśnienia krwi, cewnikiem tętniczym lub przewodem wewnątrznacyniowym;

f) Ekspozycja na komorę z tlenem pod wysokim ciśnieniem;

g) W pobliżu czujnika znajduje się okluzja tętnicy;

h) Skurcz naczyń krwionośnych spowodowany hiperkinezą naczyń obwodowych lub obniżeniem temperatury ciała;

i) Stan niskiej perfuzji (wskaźnik perfuzji jest mały).

W razie potrzeby skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem lub producentem.

Załącznik

I Klucz symboli

Symbol		Opis
Symbole na ekranie	%SpO ₂	Nasylenie tlenem
	PI%	Wskaźnik perfuzji
	bpm	Tętno (jednostka: uderzenia na minutę)
		Wykres słupkowy tętna
		Niskie napięcie baterii
		Bateria jest pełna
		Ikona resetowania alertu
		Ikona wyciszenia głośnika
		Ikona głośności głośnika
		Pełna pamięć zapisu kontroli punktowej SpO ₂
		Pełna pamięć zapisu trendu SpO ₂
		Pełna pamięć temperatury
		Ikona transmisji bezprzewodowej
		(Noworodek/Dorosły) Typ pacjenta
		

Symbol		Opis
Symbole na panelach	SpO₂	Złącze sondy SpO ₂
	TEMP	Złącze sondy temperatury.
		Przycisk zasilania/lewy
		Przycisk w prawo/dźwięk
		Przycisk automatycznego obracania/w górę
		Przycisk ustawiania/w dół
		Przycisk menu/potwierdzenia lub Przycisk nagrywania/powrotu
	SN	Numer seryjny
	CE	Znak CE
		Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
		Data produkcji
		Producent (z adresem)
		Z częścią aplikacyjną typu BF
		Zob. Instrukcję Użytkownika
		Utylizacja tego urządzenia zgodnie z przepisami WEEE
		Brak alarmu



II Wiedza ogólna

1 Znaczenie SpO₂

SpO₂ to procent nasycenia tlenem we krwi, tzw. stężenie O₂ we krwi; określa się ją jako procent oksyhemoglobiny (HbO₂) w całkowitej hemoglobinie krwi tętniczej. SpO₂ jest ważnym parametrem fizjologicznym odzwierciedlającym funkcję oddychania; oblicza się go według następującej metody:

$$\text{SpO}_2 = \text{HbO}_2 / (\text{HbO}_2 + \text{Hb}) \times 100\%$$

HbO₂ to oksyhemoglobiny (utleniona hemoglobina), Hb to te hemoglobiny, które uwalniają tlen.

2 Zasada pomiaru

Zgodnie z prawem Lamberta-Beera, absorbancja światła danej substancji jest wprost proporcjonalna do jej gęstości lub stężenia. Gdy światło o określonej długości fali emituje na tkankę ludzką, zmierzone natężenie światła po absorpcji, odbiciu i tłumieniu w tkance może odzwierciedlać charakter struktury tkanki, przez którą przechodzi światło. W związku z tym natleniona hemoglobina (HbO₂) i odtleniona hemoglobina (Hb) ma inny charakter absorpcji w zakresie widma od czerwonego do światła podczerwieni (o długości fali 600 nm ~ 1000nm). Dzięki zastosowaniu tej charakterystyk, można określić SpO₂. SpO₂ mierzone przez ten oksymetr to funkcjonalne nasycenie tlenem – procent hemoglobiny, który może transportować tlen. W przeciwieństwie,

hemoksymetry podają ułamkowe nasycenie tlenem – procent całej mierzonej hemoglobiny, w tym hemoglobiny dysfunkcyjnej, takiej jak karboksyhemoglobina lub metahemoglobina.

Kliniczne zastosowanie pulsoksymetrów: SpO_2 jest ważnym parametrem fizjologicznym odzwierciedlającym funkcję oddychania i wentylacji, dlatego coraz popularniejsze staje się stosowane w praktyce klinicznej monitorowanie SpO_2 , takie jak monitorowanie pacjenta z poważną chorobą układu oddechowego, pacjenta w znieczuleniu podczas operacji, wcześniaka i noworodka. Poziom SpO_2 można określić w czasie przez pomiar i wcześniej znaleźć pacjenta z hipoksemią, skutecznie zapobiegając lub zmniejszając przypadkową śmierć spowodowaną niedotlenieniem.

3 Normalny poziom SpO_2 i domyślny dolny limit

Na obszarze przeprowadzania badań, wartość SpO_2 u ludzi jest większa niż 94%, więc wartości poniżej 94% określa się jako niedotlenienie. $SpO_2 < 90\%$ jest uważane za próg domyślny dla określenia niedotlenienia przez większość badaczy tak więc dolny limit SpO_2 oksymetru jest zasadniczo ustawiony na 90%.

4 Czynniki wpływające na dokładność SpO_2 (przyczyna zakłóceń)

- ✧ Barwniki wewnątrznaczyniowe, takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy;
- ✧ Narażenie na nadmierne oświetlenie, takie jak lampy chirurgiczne, lampy bilirubinowe, lampy fluorescencyjne, promienniki podczerwieni lub bezpośrednie światło słoneczne.
- ✧ Barwniki naczyniowe lub zewnętrzne produkty do koloryzacji, takie jak lakier do paznokci lub kolorowe kosmetyki pielęgnacyjne do skóry;
- ✧ Nadmierne ruchy pacjenta;

- ✧ Umieszczenie czujnika na kończynie z mankietem do pomiaru ciśnienia krwi, cewnikiem tętniczym lub przewodem wewnątrznaczyniowym;
- ✧ Ekspozycja na komorę z tlenem pod wysokim ciśnieniem;
- ✧ Występowanie w pobliżu czujnika okluzji tętnicy;
- ✧ Skurcz naczyń krwionośnych spowodowany hiperkinezą naczyń obwodowych lub obniżeniem temperatury ciała;

5 Czynniki powodujące niską wartość SpO_2 (przyczyna patologii)

- ✧ Choroba hipoksemii, funkcjonalny brak HbO_2
- ✧ Pigmentacja lub nieprawidłowy poziom oksyhemoglobiny
- ✧ Nieprawidłowa zmienność oksyhemoglobiny
- ✧ Methemoglobinemia
- ✧ W pobliżu czujnika występuje sulfhemoglobinemia lub niedrożność tętnicy
- ✧ Oczywiste pulsacje żyłne
- ✧ Pulsacja tętnic obwodowych słabnie
- ✧ Dopływ krwi obwodowej jest niewystarczający

Certyfikat kontroli jakości

Quality Certificate

Name: Handheld Pulse Oximeter

Model: _____

Date: _____

QA: _____

This product has been inspected in accordance with
the standards specified in the User Manual.

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd



PRODUCENT

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

Piętro 5, Budynek 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110 Shenzhen, People's Republic of China



PRZEDSTAWICIEL W UNII EUROPEJSKIEJ

Shanghai International Holding Corp. GmbH

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

IMPORTER

NOVAMEDPL

Novamed.pl Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. j.

ul. Traktorowa 143; 91-203 Łódź, Poland

Infolinia pomocy i wsparcia technicznego: 887 11 00 66

Wyprodukowano w Chinach

