GIMA

PROFESJONALNE PRODUKTY MEDYCZNE

PULSOKSYMETR OXY
110 PULSOKSYMETR OXY
110 PULSOKSYMETR OXY
110
OXYMÈTRE DE POULS OXY 110

REF **SP-20 (Gima 34341)**

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Floor 5, BLD 9, BaiWangxin High-Tech Industrial Park,
Songbai Road, Xili Street, Nanshan District,
518110 Shenzhen, P.R. Chiny
Made in China

EC REP Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Niemcy

CE 0123

Importato da / Importowany przez / Importé par / Importado por:
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Włochy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

M34341-M-Rev.4-10.23

Drogi Kliencie,
Dziękujemy za zakup tego wysokiej jakości produktu. Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi. Niezastosowanie się do tych instrukcji może spowodować nieprawidłowości w pomiarach lub uszkodzenie oksymetru.
Żadna część niniejszej instrukcji nie może być kopiowana, powielana lub tłumaczona na inny język bez uprzedniej pisemnej zgody. Zastrzegamy sobie prawo do wprowadzania zmian i poprawek w dowolnym momencie bez wcześniejszego powiadomienia.

Wersja instrukcji: Ver 1.8 Data
wydania: 12 października 2023 r.
Wszelkie prawa zastrzeżone.

Uwagi:
- Zawartość niniejszej instrukcji może ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia.
- Informacje dostarczone przez firmę Creative są uważane za dokładne i wiarygodne. Firma Creative nie ponosi jednak odpowiedzialności za ich wykorzystanie ani za jakiekolwiek naruszenia patentów lub innych praw osób trzecich, które mogą wynikać z ich wykorzystania.

Instrukcje bezpiecznej obsługi
Sprawdź urządzenie, aby upewnić się, że nie ma widocznych uszkodzeń, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo użytkownika i wydajność pomiaru. Zaleca się minimalne sprawdzenie urządzenia przed każdym użyciem. W przypadku widocznych uszkodzeń należy zaprzestać korzystania z urządzenia.
Niezbędne czynności serwisowe mogą być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowanych techników. Użytkownikom nie wolno serwisować tego urządzenia.
Oksymetru nie wolno używać z urządzeniami i akcesoriami niewymienionymi w instrukcji obsługi.

Ostrzeżenia
Zagrożenie wybuchem NIE używaj oksymetru w środowisku z łatwopalnym gazem, takim jak niektóre łatwopalne środki znieczulające.
NIE używaj oksymetru, gdy pacjent jest poddawany badaniu MRI lub CT. To urządzenie NIE jest kompatybilne z MRI.

Przestrogi
 przypadku ciągłego korzystania z czujnika tego urządzenia w tym samym miejscu przez długi czas może wystąpić dyskomfort lub ból, szczególnie u pacjentów ze słabym mikrokrążeniem.
Zaleca się, aby nie przykładać oksymetru do tego samego miejsca na dłużej niż 2 godziny lub krócej w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości.
Należy często sprawdzać i zmieniać położenie czujnika oksymetru.

Nieprawidłowe stosowanie sondy SpO_2 z nadmiernym ciśnieniem przez dłuższy czas może s p o w o d o w a ć uraz ciśnieniowy.

Ciasne umieszczenie sondy SpO_2 na palcu spowoduje pulsację żylną i wpłynie na krążenie krwi oraz doprowadzi do obrzęku śródmiąższowego, niedotlenienia i niedokładnego pomiaru.

Testy biokompatybilności zostały przeprowadzone na wszystkich zastosowanych częściach, z pewnymi wyjątkami.

u pacjentów z alergią może nadal występować anafilaksja. Nie stosować u osób z anafilaksją.

W przypadku poszczególnych pacjentów należy przeprowadzić bardziej ostrożną kontrolę w procesie umieszczania. Czujnika nie można umieszczać na obrzęku i delikatnej tkance.

Podczas utylizacji przeterminowanego urządzenia lub jego akcesoriów należy przestrzegać lokalnych przepisów prawa

NIE używaj w środowisku, w którym w y s t ę p u j ą silne zakłócenia elektromagnetyczne, takie jak radiogram, telewizja, radiotelefon itp.

Należy zwrócić uwagę na kabel sondy SpO_2 podczas użytkowania, aby uniknąć uduszenia pacjenta.

Uwagi

Oksymetr przechowywać z dala od kurzu, wibracji, substancji żrących, m a t e r i a ł ó w wybuchowych, wysokiej temperatury i wilgoci.

Jeśli oksymetr ulegnie zamoczeniu, należy przerwać jego użytkowanie i wznowić je dopiero po wysuszeniu i sprawdzeniu poprawności działania W przypadku przenoszenia z zimnego środowiska

Jeśli urządzenie zostanie przeniesione do ciepłego i wilgotnego otoczenia, nie należy używać go od razu. Należy odczekać co najmniej 15 minut, aby oksymetr osiągnął temperaturę otoczenia.

NIE WOLNO obsługiwać przycisku na panelu przednim ostrymi materiałami lub ostrym narzędziem.

stosować dezynfekcji oksymetru i sond parą wodną w wysokiej temperaturze lub pod wysokim ciśnieniem. Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji znajdują się w odpowiednim rozdziale.
fection.

Przeznaczeniem tego urządzenia nie jest terapia.

Sprzęt posiada stopień ochrony IP22 przed szkodliwymi ciałami stałymi i wnikaniem cieczy. Oznacza to, że urządzenie jest chronione przed stałymi ciałami obcymi.
przedmiotów o średnicy 12,5 mm i większej oraz zabezpieczony przed pionowo spadającymi kroplami wody, gdy obudowa jest przechylona do 15°.

Należy zwrócić uwagę na wpływ kłaczków, kurzu, światła (w tym światła słonecznego) itp.

Deklaracja zgodności

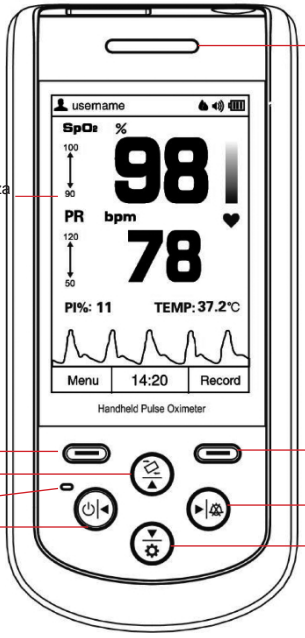
Producent niniejszym oświadcza, że niniejsze urządzenie jest zgodne z następującymi normami:
IEC 60601-1: 2020 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa p o d s t a w o w e g o i funkcjonowania zasadniczego;
ISO 80601-2-61: 2017 - Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-61: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów wyposażenia pulsoksymetrów.
Jest również zgodny z przepisami dyrektywy Rady MDD 93/42/EWG.

Spis treści

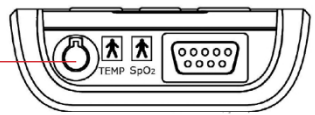
1 Przegląd 40
1.1 Wygląd 40
1.2 Nazwa i model produktu 42
1.3 Struktura 42
1.4 Cechy 42
1.5 Przeznaczenie 42
1.6 Środowisko pracy 42
2 Zasilanie 43
3 Dokonaj pomiaru 45
3.1 Pomiar SpO_2 45
3.2 Pomiar temperatury (opcjonalnie) 46
4 Działanie 47
4.1 Włączanie/wyłączanie zasilania oksymetru 47
4.2 Domyślny ekran wyświetlacza 48
4.3 Menu 49
4.4 Rekord 58
5 Specyfikacja techniczna 61
6 Wskazanie przekroczenia limitu 63
6.1 Ustawienia limitów 63
6.2 Ustawienie wyciszenia dźwięku wskazania przekroczenia limitu 63
7 Lista opakowań 63
8 Naprawa i konserwacja 64
8.1 Konserwacja 64
8.2 Instrukcja czyszczenia i dezynfekcji 64
9 Rozwiązywanie problemów 65
10 Często zadawane pytania 66
Dodatek 67
I. Klucz symboli 67
II. Wiedza powszechna 69
III. Zgodność z normami EMC 147

1 Przegląd

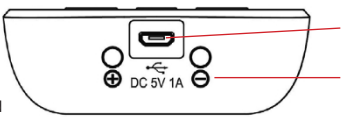
1.1 Wygląd



Rysunek 1.1 Widok z przodu



Rysunek 1.2 Widok z góry



Rysunek 1.3 Widok z boku od

SpO2

SpO2 Sonda złącze

Złącze USB

Styki wejściowe zasilania DC ze wskazaniem polaryzacji

1. **Ekran wyświetlacza:** Wyświetla wynik pomiaru, trendy i menu.
2. **(Zasilanie/W lewo):** Włączanie/wyłączanie urządzenia przez długie naciśnięcie; Na ekranie menu lub podmenu krótkie naciśnięcie powoduje przesunięcie kursora w lewo lub dostosowanie wartości parametrów.
3. **(Prawo/Dźwięk):** Na ekranie przywoływania danych, naciśnij ten przycisk przez długi czas, a następnie pojawi się okno dialogowe de- lete; Na ekranie pomiaru, naciśnij go przez długi czas, aby wyłączyć lub włączyć dźwięk globalny.
   Na ekranie pomiarowym, jeśli włączony jest dźwięk globalny i wystąpi zdarzenie alarmowe, należy krótko nacisnąć przycisk, aby zresetować alarm dźwiękowy (tzn. dźwięk alarmu zostanie wyciszony). Gdy bieżące zdarzenie alarmowe dobiegnie końca lub wystąpi nowy typ zdarzenia alarmowego, stan resetowania alarmu dźwiękowego zostanie zakończony (tzn. dźwięk alarmu zostanie wygenerowany ponownie po wystąpieniu zdarzenia alarmowego). Na ekranie menu lub podmenu krótkie naciśnięcie powoduje przesunięcie kursora w prawo lub dostosowanie wartości parametrów.
4. **(Auto-rotate/Up):** Na ekranie pomiaru, długie naciśnięcie włącza lub wyłącza automatyczną orientację ekranu (w kierunku poziomym lub pionowym); Na ekranie menu lub podmenu, krótkie naciśnięcie przesuwa kursor w górę lub dostosowuje wartość parametru.
5. **(Ustawianie/Dół):** Na ekranie pomiaru, długie naciśnięcie powoduje przejście do ekranu ustawień; Na ekranie menu lub podmenu, krótkie naciśnięcie powoduje przesunięcie kursora w dół lub dostosowanie wartości parametru.
6. **(Menu/Potwierdź):** Naciśnij krótko, aby przejść do ekranu menu lub potwierdzić wybór.
7. **(Zapis/Wstecz):** Krótkie naciśnięcie powoduje przejście do ekranu listy zapisów SpO_2 lub powrót do poprzedniego poziomu menu.
8. **(Wskaźnik alarmu):** Jeśli sonda nie jest dobrze umieszczona lub odłączona, lub zmierzona wartość przekracza ustawioną wartość graniczną alarmu, wskaźnik alarmu będzie migać na pomarańczowo.
9. **(Wskaźnik trybu oszczędzania energii)** Jeśli urządzenie jest ustawione na tryb oszczędzania energii, wskaźnik zaświeci się. Na ekranie pomiarowym wskaźnik miga wraz z sygnałem dźwiękowym.
10. **Ikona: "SpO_2 ":** ( ) **:** SpO_2 Złącze sondy.

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

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

13. (DC 5V 1A): Styki wejścia zasilania DC ze wskazaniem polaryzacji. Służy do podłączania zewnętrznego wejścia zasilania prądem stałym w celu ładowania wbudowanego akumulatora za pośrednictwem bazy.

1.2 Nazwa produktu i model

Nazwa: Pulsoksymetr ręczny
Model: SP-20

1.3 Struktura

Składa się z jednostki głównej i sondy SpO_{-2}
(**Uwaga:** z opcjonalną sondą temperatury, ten oksymetr może mierzyć temperaturę).

1.4 Cechy

- Jest lekki, niewielki i łatwy do przenoszenia.
- Kolorowy wyświetlacz LCD do wyświetlania pletyzmogramu i parametrów.
- Jednoczesny pomiar SpO_2 , tętna i temperatury.
- Dostępny jest wyświetlacz PI (wskaźnik perfuzji).
- Pamięć do 580 godzin danych dla SpO_2 i PR z możliwością przywołania.
- 16 identyfikatorów użytkowników do oznaczania danych, które można dodać.
- Wbudowany uchwyt do wygodnego postawienia na biurku i wyświetlania obrazu.
- Wyświetlanie stanu baterii w czasie rzeczywistym i wskaźnik niskiego napięcia baterii.
- Dostępne jest automatyczne wyłączanie zasilania.
- Dostępna jest funkcja alarmu 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 tętna, funkcjonalne nasycenie tlenem (SpO_2) i temperaturę (opcjonalnie). Może być stosowany do wykrywania SpO_2 , częstości tętna i temperatury pacjentów dorosłych i noworodków w placówkach klinicznych i domach.

1.6 Praca Środowisko

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

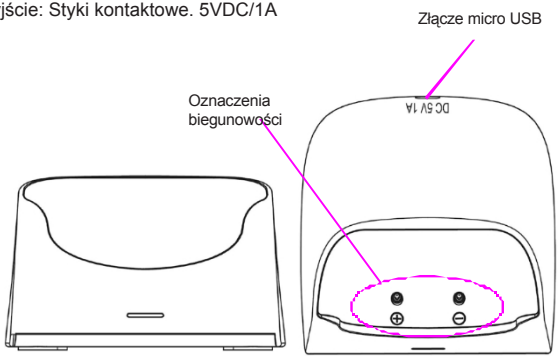
2 Zasilanie

1. **Wewnętrzny zasilacz z wbudowaną baterią:**
   Specyfikacja wbudowanej baterii: bateria litowa 2000 mAh.
2. **Zasilanie zewnętrzne z zasilacza sieciowego:**
   Należy używać zasilacza sieciowego dostarczonego przez producenta. Upewnij się, że zasilanie sieciowe wynosi 100-240VAC i 50/60Hz.
   Uwaga: zaleca **się** korzystanie z zasilacza sieciowego dostarczonego przez

producenta.

3. Baza:

Wejście: Złącze Micro USB, 5VDC/1A
Wyjście: Styki kontaktowe. 5VDC/1A



Rysunek 2.1A Widok podstawy z góry

przoduRysunek 2.1B Widok podstawy z

Opis:

Podstawa służy do podtrzymywania pulsoksymetru, a także do jego ładowania.
Oksymetr można ładować następującymi metodami:

1) Gdy oksymetr jest trzymany za podstawę, 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 oksymetr nie jest trzymany za podstawę, 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.

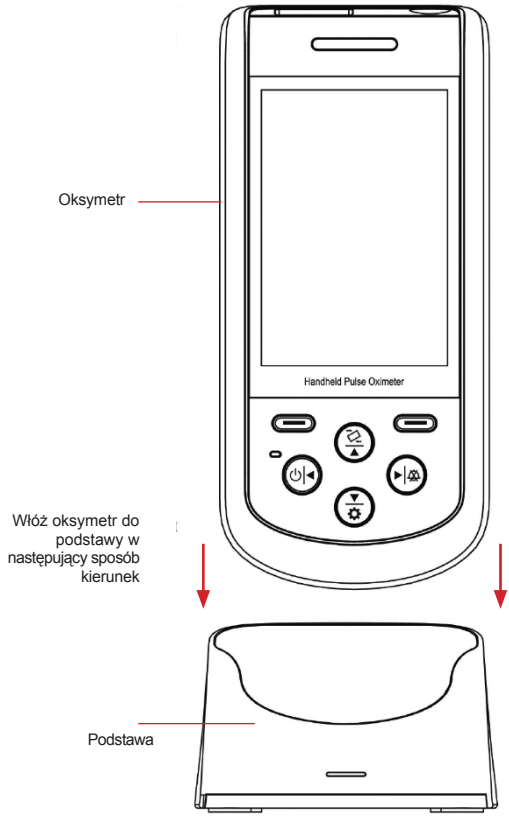
Uwagi:

1) Podczas ładowania, jeśli oksymetr jest trzymany za podstawę, nie należy przechylać podstawy zbyt mocno do tyłu, ponieważ może to spowodować uszkodzenie kabla USB i złącza USB.
2) Włóż prawidłowo urządzenie do podstawy i zwróć uwagę na oznaczenia biegunowości, jak pokazano na rysunku 2.2.

Przestrogi:

Zewnętrzne urządzenie zasilające 5 V DC (komputer lub zasilacz) podłączone do bazy ładującej lub bezpośrednio do oksymetru musi spełniać następujące wymagania
standard IEC 60950 lub IEC 60601-1. Dla własnego bezpieczeństwa zaleca się korzystanie z zasilacza dostarczonego przez producenta!
Należy odłączyć sondę SpO2 i sondę temperatury podczas ładowania, aby zapobiec niebezpieczeństwu spowodowanemu przez dzieci dotykające i bawiące się przez pomyłkę

Nie mierzyć temperatury ani SpO2 podczas ładowania, aby uniknąć porażenia prądem.



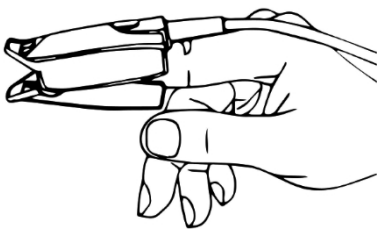
Rysunek 2.2 Połączenie między oksymetrem a bazą

3 Dokonaj pomiaru

3.1 SpO $_2$ Pomiar

Procedury operacyjne:

1. Podłącz sondę SpO_2 do złącza w górnej części urządzenia oznaczonego "SpO_2 ". (Uwaga: Podczas odłączania złącza należy mocno przytrzymać główkę złącza i pociągnąć).
2. Czerwona migająca dioda wewnątrz klipsa sondy SpO_2 oznacza udane połączenie.
3. Włóż jeden palec (preferowany jest palec wskazujący, paznokieć nie powinien być zbyt długi) do zacisku 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 Prezentacja sondy SpO2

Instrukcje bezpieczeństwa dotyczące pomiaru SpO $_2$

Długotrwałe używanie sondy SpO_2 w tym samym miejscu może powodować dyskomfort lub ból, szczególnie u osób z problemami mikrokrążenia. Zaleca się, aby

sonda NIE powinna być przykładana do tego samego miejsca przez ponad dwie godziny, zmieniaj miejsce pomiaru okresowo i w razie potrzeby.

Gdy temperatura otoczenia przekracza 35°C, należy zmieniać miejsce pomiaru co dwie godziny; gdy temperatura otoczenia przekracza 37°C, NIE używaj czujnika SpO_2 , ponieważ używanie go w wysokich temperaturach może spowodować oparzenia.

NIE umieszczać sondy SpO_2 na palcu z obrzękiem lub delikatną tkanką.

NIE umieszczać sondy SpO_2 i mankietu ciśnieniowego na tej samej kończynie, w przeciwnym razie pomiar ciśnienia krwi może wpłynąć na pomiar SpO .2

Urządzenie jest skalibrowane do wyświetlania funkcjonalnego nasycenia tlenem

NIE WOLNO dopuścić do skręcenia lub zgięcia kabla czujnika

Przed użyciem należy sprawdzić czujnik SpO_2 i kabel. NIE używaj uszkodzonego c z u j n i k a SpO_2 .

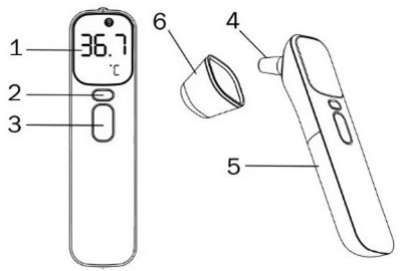
Jeśli temperatura czujnika SpO_2 jest nieprawidłowa, nie należy go używać.

Usunąć lakier do paznokci lub inne produkty kosmetyczne z paznokci

Paznokieć powinien być normalnej długości
Czujnika SpO_2 nie można zanurzać w wodzie, płynach ani środkach czyszczących.
Czujnik SpO_2 może być używany wielokrotnie. Przed ponownym użyciem należy go wyczyścić i zdezynfekować.
Złącze z etykietą "SpO_2 " może być podłączone tylko do sondy SpO_2 , a złącze z etykietą "TEMP" może być podłączone tylko do temperatury. sonda.

3.2 Pomiar temperatury (opcjonalnie)

Sonda termometru dousznego jest delikatnym przetwornikiem. Aby ją obsługiwać, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami
kroki i procedury. Nieprawidłowa obsługa może spowodować uszkodzenie sondy.
Sonda temperatury na podczerwień została przedstawiona na rysunku 3.2.
Przed wykonaniem pomiaru należy umieścić sondę termometru dousznego w stabilnej temperaturze otoczenia na 30 m i n u t .



1. Ekran wyświetlacza
2. Przycisk jednostki (°C/°F)
3. Klucz pomiarowy
4. Końcówka pomiarowa sondy termometru dousznego
5. Pokrywa baterii
6. Pokrywa sondy temperatury

Rysunek 3.2 Sonda temperatury na podczerwień

Tryb działania termometru klinicznego: Tryb regulowany
Uwaga: Domyślnym trybem jest pomiar temperatury ucha.
Procedura obsługi:
1. Podłącz sondę termometru dousznego do złącza w górnej części urządzenia oznaczonego "TEMP". Naciśnij przycisk pomiaru. Gdy ekran LCD urządzenia w y ś w i e t l i "[redacted]", oznacza to, że sonda została pomyślnie podłączona.
2. Gdy jednostka temperatury "°C" na ekranie sondy miga, użytkownik może rozpocząć pomiar.
3. Zdejmij osłonę sondy i włóż końcówkę sondy termometru dousznego do otworu ucha. Naciśnij przycisk pomiaru, aby rozpocząć pomiar. Krótki sygnał dźwiękowy oznacza, że pomiar został zakończony, a wynik zostanie wyświetlony na ekranie.
4. Naciśnij przycisk jednostki, aby przełączać między °C i °F.
Uwaga:

- Jeśli sonda termometru dousznego wykryje usterkę sprzętową, pojawi się czerwony ekran

na ekranie wyświetlacza, a sonda nie wejdzie w tryb pomiaru. Naciśnij przycisk pomiaru, aby ponownie uruchomić pomiar.

➢ Sonda termometru dousznego przełączy się automatycznie w tryb gotowości, jeśli nie będzie używana przez 1 minutę. Jeśli potrzebny jest kolejny pomiar, naciśnij przycisk pomiaru i
powtórzyć kroki 2 i 3.

➢ Normalny zakres temperatury ucha: 35.8 ~ 38.0 °C

➢ Każda osoba ma własną normalną wartość temperatury, a normalna wartość temperatury zmienia się również w różnym czasie w ciągu dnia. Dlatego zaleca się
Należy zgłosić lekarzowi nie tylko wartość temperatury, ale także pozycję pomiaru, jeśli to możliwe, można podać lekarzowi swój normalny zakres temperatur w celach informacyjnych.

Instrukcja bezpieczeństwa pomiaru temperatury

To urządzenie spełnia wymagania określone w normie ASTM (E1965-98)
NIE używaj sondy termometru dousznego, gdy temperatura ciała i temperatura otoczenia wykraczają poza zakresy robocze określone przez producenta.
Wydajność urządzenia może ulec pogorszeniu w przypadku wystąpienia co najmniej jednej z poniższych sytuacji

A. Działanie poza określonym przez producenta zakresem temperatur.

B. Działanie poza zakresem temperatury roboczej i wilgotności określonym przez producenta.

C. Przechowywanie poza określonymi przez producenta zakresami temperatury i wilgotności otoczenia.

D. Wstrząsy mechaniczne.

Zabrudzone lub uszkodzone elementy optyczne na podczerwień zdefiniowane przez producenta

NIE należy dokonywać pomiaru, gdy pacjent się porusza

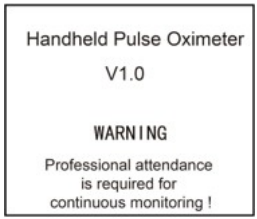
Pacjenci z zapaleniem błony bębenkowej i zapaleniem ucha NIE powinni używać tego urządzenia

4 Działanie

4.1 Włączanie/wyłączanie zasilania Oximeter

• Długie naciśnięcie przycisku " " Przycisk zasilania / lewy przez 1 ~ 2 sekundy, a następnie oksymetr będzie

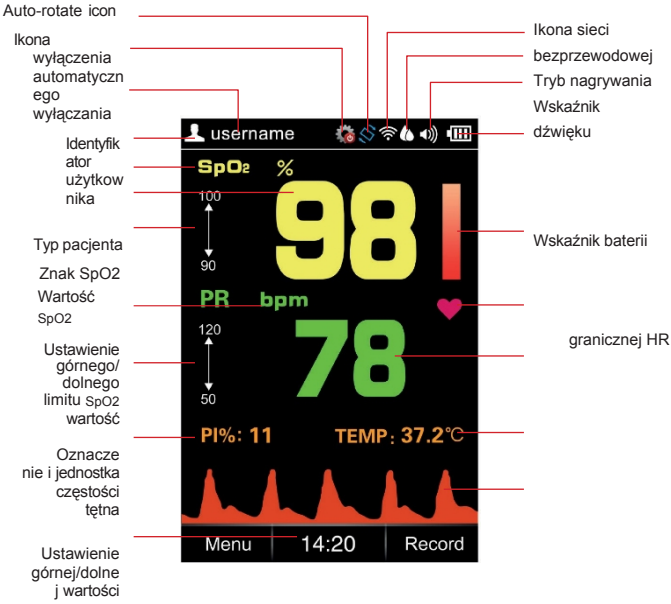
włączony. Oksymetr wykona autotest, a następnie na ekranie zostanie wyświetlona wersja oprogramowania i komunikat ostrzegawczy "Do ciągłego monitorowania wymagana jest profesjonalna obsługa!", jak pokazano na rysunku 4.1 (aktualną wersję oprogramowania można znaleźć w oksymetrze).



Rys. 4.1

4.2 Domyślny ekran

Naciśnij przycisk zasilania " "przez 2 sekundy, aby uruchomić oksymetr, a następnie na ekranie zostanie wyświetlony ekran domyślny, jak pokazano na rysunku 4.2.

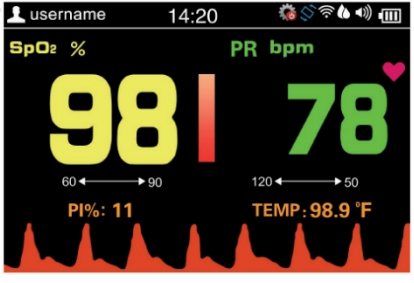


Ilustracja 4.2A Domyślny ekran wyświetlacza -- w pionie

Opis:

- Jeśli podczas pomiaru palec nie zostanie włożony prawidłowo, sonda nie zostanie podłączona lub sonda zostanie odłączona od palca, na ekranie pojawi się komunikat "Check Probe" (Sprawdź sondę), który będzie migać, a jednocześnie zostanie wyświetlony dźwięk alarmu "bibibi...". Dźwięk alarmu utrzymuje się przez około 3 minuty, a jeśli w tym czasie nie zostanie naciśnięty żaden przycisk, urządzenie wyłączy się automatycznie (jeśli funkcja automatycznego wyłączania zasilania jest włączona).
- Podczas pomiaru, długotrwałe naciśnięcie przycisku Auto-rotate/Up " ", a następnie

  W prawym górnym rogu ekranu pojawi się biała ikona automatycznego obracania " ", co oznacza, że funkcja automatycznego obracania jest włączona, jeśli umieścisz ten oksymetr poziomo, wyświetlacz będzie wyświetlany poziomo, jak pok



Rysunek 4.2B Domyślny DisplayScreen– -w poziomie

- Wskaźnik dźwiękowy " " oznacza, że dźwięk globalny jest wyłączony, użytkownik może włączyć dźwięk globalny poprzez długotrwałe naciśnięcie przycisku " ". Długotrwałe ponowne naciśnięcie przycisku " " może wyłączyć globalny dźwięk, co oznacza, że głośnik jest w ogóle wyłączony, a zatem nie ma dźwięku impulsu, alarmu dźwiękowego ani dźwięku kliknięcia klawisza.
- Jeśli dźwięk globalny zostanie włączony przez długie naciśnięcie przycisku " ", wówczas podczas pomiaru zdarzenie alarmu przekroczenia limitu lub wyłączenia sondy może aktywować alarm dźwiękowy. Szczegółowe informacje na temat dźwięku alarmu znajdują się w sekcji 6.2.
- Jeśli pamięć jest pełna, na ekranie pojawi się odpowiednia ikona zapełnienia pamięci: " ", oznacza, że pamięć temperatury jest pełna, " " oznacza

zapis kontroli punktowej SpO_2

pamięć jest pełna; " ", oznacza, że pamięć zapisu trendu SpO_2 jest pełna. Nie jest wyświetlana wartość

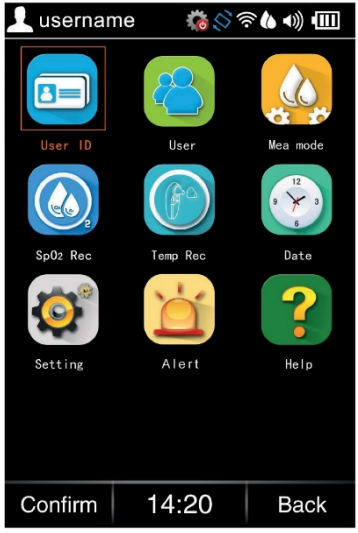
oznacza, że odpowiednie miejsce w pamięci nie jest zapełnione. Jeśli pamięć jest pełna,

Przechowywanie danych będzie kontynuowane w taki sposób, że nowy rekord nadpisze najstarszy rekord, dlatego zaleca się przesyłanie przechowywanych danych do komputera na czas.

4.3 Menu

Na domyślnym ekranie pomiarowym, naciśnij krótko przycisk " " Menu/Potwierdź dla przejście do ekranu menu głównego (jak pokazano na rysunku 4.3).

Na ekranie menu głównego znajduje się 9 ikon funkcyjnych, naciśnięcie przycisku w górę / w dół / w lewo / w prawo może przesunąć kursor do dokonać wyboru i ponownie nacisnąć przycisk " " Menu/Potwierdź, aby potwierdzić wybór.



Rysunek 4.3 Menu główne

- **Identyfikator użytkownika:** Dodaj nowy lub edytuj bieżący identyfikator użytkownika.
- **Użytkownik:** Wybierz typ pacjenta, "Dorosły" i "Noworodek" dla opcji.

Uwaga: gdy urządzenie jest ustawione na nowy typ pacjenta, wówczas ikona użytkownika

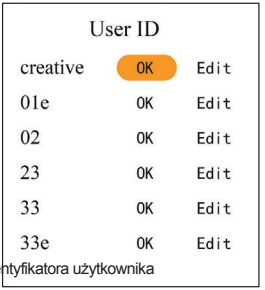
" " zmienia kolor na szary " ", a typ pacjenta w lewym górnym rogu zmieni kolor na różowy " " .

- **Tryb nagrywania:** Wybierz tryb zapisu danych, "Spot-check Record" i "Trend Record" dla opcji.
- **Zapis SpO_2 :** Przywołaj i przejrzyj zapisy przechowywane na oksymetrze, dwa rodzaje zapisów do wyboru: "Spot- check Record" i "Trend Record", szczegóły w sekcji 4.4.
- **Zapis TEMP:** Przejrzyj listę zapisów temperatury.
- **Data:** Ustawianie godziny i daty, szczegóły w sekcji 4.3.6.
- Ustawienia: Ustawienie parametrów systemu, w tym jasności, głośności dźwięku, języka wyświetlacza, trybu oszczędzania energii itp. szczegółowe informacje znajdują się w sekcji 4.3.7.
- **Alerty:** Ustaw dolną granicę alarmu dla SpO_2 i górną/dolną granicę alarmu dla

PR, patrz S e k c j a 4.3.8 w celu uzyskania szczegółowych informacji.
Pomoc: Aby wyświetlić informacje o w s k a z ó w k a c h dotyczących pomiaru SpO_2 i pomiaru temperatury, patrz Sekcja 4.3.9 w celu uzyskania szczegółowych informacji.

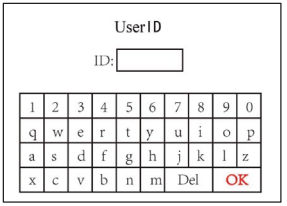
4.3.1 Identyfikator użytkownika

Na ekranie menu głównego przesuń kursor na "ID użytkownika" i naciśnij przycisk potwierdzenia "(▬)",
następnie oksymetr przejdzie do ekranu User ID Setup, jak pokazano na rysunku 4.4.



Rysunek 4.4A Ekran konfiguracji identyfikatora użytkownika

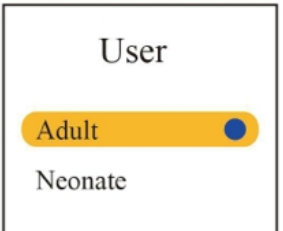
Przesuń kursor na "Edit" i naciśnij przycisk potwierdzenia "(▬)"; gdy kursor zmieni kolor na niebieski, użytkownik może edytować identyfikator użytkownika, a następnie przesuń kursor na "OK", aby potwierdzić edycję, ekran edycji jest pokazany na rysunku 4.4B.



Rysunek 4.4B Ekran edycji identyfikatora użytkownika

4.3.2 Użyt kow nik

Na ekranie menu głównego przesuń kursor na "Użytkownik" i naciśnij przycisk potwierdzenia "(▬)", po czym oksymetr przejdzie do ekranu konfiguracji typu pacjenta, jak pokazano na rysunku 4.5.

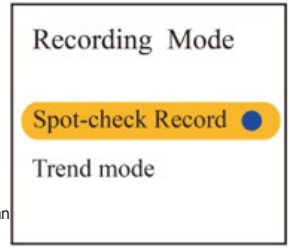


Rysunek 4.5 Ekran konfiguracji typu pacjenta

4.3.3 Tryb nagrywania

Na ekranie menu głównego przesuń kursor na "Tryb nagrywania" i naciśnij przycisk Potwierdź

" ", oksymetr przejdzie do ekranu konfiguracji trybu nagrywania, jak pokazano na rysunku 4.6.



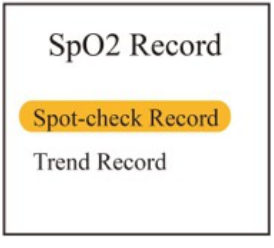
Rysunek 4.6 Ekran ustawień trybu nagrywan

Uwaga: W przypadku wybrania opcji "Spot-check Record" do zapisu danych, czas pomiaru powinien trwać ponad 10 sekund, aby uzyskać jeden odczyt kontroli punktowej, w przeciwnym razie żadna wartość odczytu n i e zostanie zapisana w rekordzie danych kontroli punktowej; W przypadku wybrania opcji "Trend Record", czas pomiaru powinien przekraczać 30 sekund, w przeciwnym razie żaden rekord nie zostanie zapisany na liście rekordów danych trendu.

4.3.4 Zapis SpO_2

Na ekranie menu głównego przesuń kursor na "SpO_2 Record" i naciśnij przycisk potwierdzenia.

" ", oksymetr przejdzie do ekranu wyboru metody przeglądu zapisu SpO_2 , jak pokazano na rysunku 4.7.



Rysunek 4.7 Ekran wyboru metody przeglądu zapisu SpO2

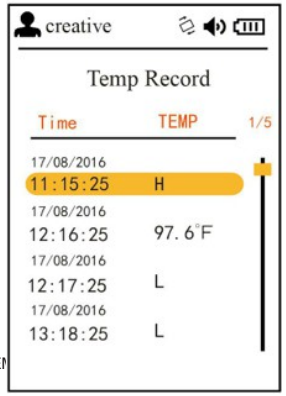
Szczegółowe informacje znajdują się w sekcji 4.4.

4.3.5 Rekord TEMP

Na ekranie menu głównego, przesuń kursor na "TEMP Record" i naciśnij przycisk potwierdzenia.

" ", oksymetr przejdzie do ekranu listy zapisów temperatury, jak pokazano

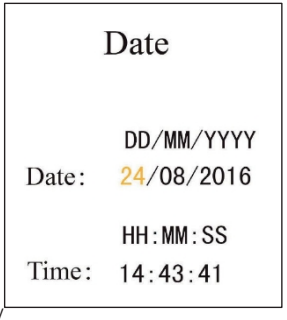
na rysunku 4.8.



Rysunek 4.8 Ekran listy rekordów TE

4.3.6 Data

Na ekranie menu głównego przesuń kursor na "Date" i naciśnij przycisk potwierdzenia " ( ) ", po czym oksymetr przejdzie do ekranu ustawień daty, jak pokazano na rysunku 4.9.



Rysunek 4.9 Ekran ustawień daty

Procedura ustawiania daty:

1) Przesuń kursor na rok daty, naciśnij przycisk potwierdzenia " ( ) ", aby aktywować opcję roku, kursor zacznie migać na roku daty.
2) Naciśnij przycisk w górę/w dół, aby ustawić rok.
3) Naciśnij przycisk " ( ) " (Potwierdź), aby potwierdzić i wyjść z ustawiania daty.
4) Procedury dostosowywania wartości Miesiąca, Dnia, Godziny, Minuty i Sekundy są takie same jak w przypadku dostosowywania Roku.

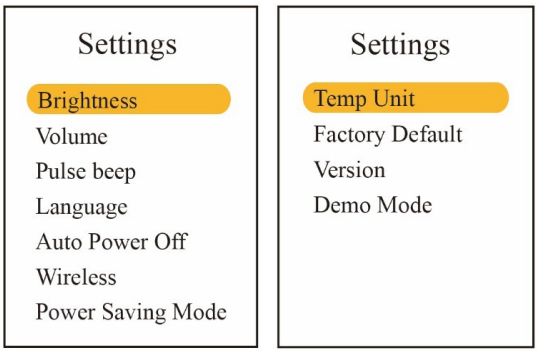
Format daty: DD-YY-MM; Format czasu: GG:MM:SS

Uwaga: Operacje ustawiania innych parametrów (takich jak User ID, User, Auto Power

Wył., Oszczędzanie energii itp.) są takie same jak ustawienia daty.

4.3.7 Ustawienia

Na ekranie menu głównego przesuń kursor na "Ustawienia" i naciśnij przycisk potwierdzenia "(▬)",
następnie oksymetr przejdzie do ekranu ustawień systemowych, jak pokazano na rysunku 4.10.



Rys. 4.10 Ekran ustawień systemowych

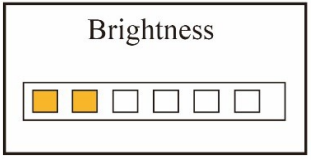
Opis:

- **Jasność:** Aby ustawić jasność podświetlenia, 6 poziomów do wyboru, domyślnym ustawieniem fabrycznym jest poziom 3, jak pokazano na rysunku 4.10A.
- **Głośność:** Aby ustawić głośność dźwięku (w tym dźwięk alarmu, dźwięk impulsu i dźwięk kliknięcia klawisza), opcjonalnie dostępnych jest 6 poziomów głośności, domyślnym ustawieniem fabrycznym jest poziom 3, jak pokazano na rysunku 4.10B.
- **Sygnał dźwiękowy:** Aby włączyć/wyłączyć sygnał dźwiękowy, domyślnym ustawieniem fabrycznym jest "On" (Wł.), jak pokazano na rysunku 4.10C. Jeśli dźwięk globalny zostanie włączony przez długotrwałe naciśnięcie przycisku (▶|🔔), a sygnał dźwiękowy impulsu zostanie ustawiony na opcję "On" (Wł.) i nie wystąpi zdarzenie przekroczenia limitu, podczas pomiaru SpO_2 będzie słyszalny sygnał d ź w i ę k o w y impulsu.
- **Język:** Ten oksymetr udostępnia wyświetlacz w dwóch językach: Angielski i uproszczony chiński, domyślnym ustawieniem fabrycznym jest "angielski", jak pokazano na rysunku 4.10D.
- Automatyczne wyłączanie: Aby włączyć/wyłączyć tryb automatycznego wyłączania zasilania, domyślnym ustawieniem fabrycznym jest "Wł.", jak pokazano na

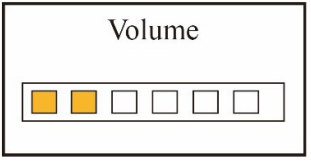
rysunku 4.10E.

- **Bezprzewodowe:** Aby włączyć/wyłączyć funkcję połączenia bezprzewodowego, domyślnym ustawieniem fabrycznym jest "On", jak pokazano na rysunku 4.10F.
- **Tryb oszczędzania energii:** Aby włączyć/wyłączyć tryb oszczędzania energii, domyślnym ustawieniem fabrycznym jest "Wł.", jak pokazano na rysunku 4.10G.
- **Jednostka TEMP:** Aby ustawić jednostkę temperatury, "°C (Celsjusz)" i "°F (Fahrenheit)" dla o p c j i , domyślnym ustawieniem fabrycznym jest "°F", jak pokazano na rysunku 4.10H.
- **Domyślne ustawienia fabryczne:** Przejście do domyślnych ustawień fabrycznych, jak pokazano na rysunku 4.10I.

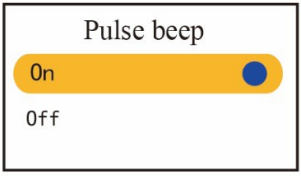
- **Wersja: Służy** do wyświetlania numeru wersji oprogramowania, jak pokazano na rysunku 4.10J.
- **Demo:** Przejście do trybu demonstracyjnego, jak pokazano na rysunku 4.10K.



Rysunek 4.10A Konfiguracja jasności

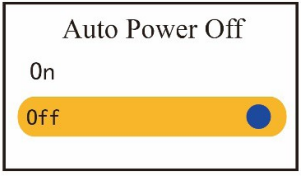


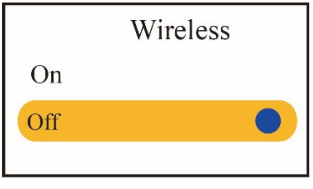
Rysunek 4.10B Ustawienia głośności

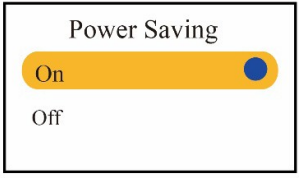


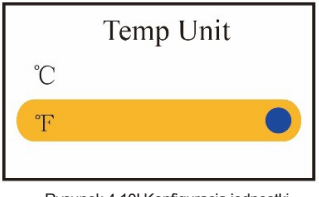
Ilustracja 4.10C Konfiguracja sygnału dźwiękowego

Rysunek 4.10D Konfiguracja języka



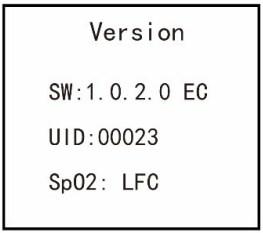




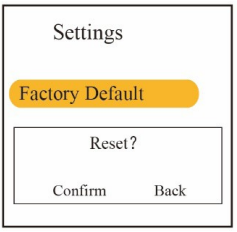


Rysunek 4.10G Konfiguracja oszczędzania energii TEMP

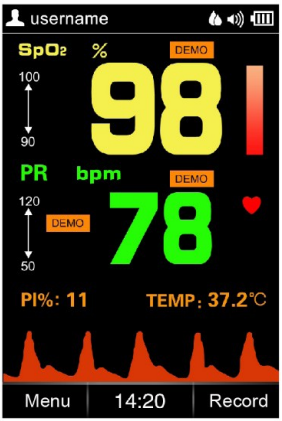
Rysunek 4.10I Konfiguracja jednostki



Rysunek 4.10H Informacje o wersji



Rysunek 4.10J Ustawienie domyślne



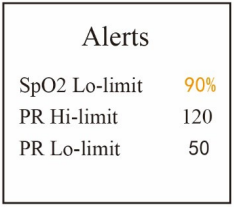
Uwagi:

- Gdy opcja Auto Power Off jest ustawiona na "On", jeśli przez 3 minuty nie zostanie naciśnięty żaden przycisk, oksymetr wyłączy się automatycznie.
- Gdy tryb oszczędzania energii jest ustawiony na opcję "On", podczas pomiaru, jeśli przez 1 minutę nie zostanie naciśnięty żaden przycisk, ekran zostanie przyciemniony w celu oszczędzania energii. Naciśnięcie dowolnego przycisku spowoduje przywrócenie normalnej jasności wyświetlacza.

Rys. 4.10K Demo trybu pracy

4.3.8 Alerty

Na ekranie menu głównego przesuń kursor na "Alerty". i nacisnąć przycisk potwierdzenia "(▬)", po czym oksymetr przejdzie do ekranu ustawień alertów, jak pokazano na rysunku 4.11.



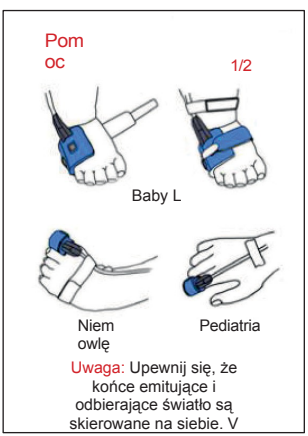
Rysunek 4.11 Ekran ustawień alertów

- **SpO_2 Lo-Limit:** Ustawienie dolnego limitu SpO_2 ; zakres: 50%~99%, krok wynosi 1%. Domyślna wartość fabryczna dla osoby dorosłej wynosi 90% i 95% dla noworodka.
- **PR Hi-Limit:** Ustawienie górnego limitu częstości tętna; zakres: 100~240bpm. Od 100 do 150, krok wynosi 1bpm, a od 150 do 240, krok wynosi 5bpm. Domyślną wartością fabryczną dla osoby dorosłej jest 120bpm, a dla noworodka 160bpm.
- **PR Lo-Limit:** Ustawienie dolnego limitu częstości tętna; zakres: 30~99bpm, a krok wynosi 1bpm. Domyślna wartość fabryczna dla osoby dorosłej wynosi 50bpm, a dla noworodka 60bpm.

Uwaga: Gdy odczyt SpO_2 jest niższy lub równy wstępnie ustawionemu ustawieniu alarmu lub odczyt PR jest wyższy lub równy wstępnie ustawionemu górnemu limitowi lub odczyt PR jest niższy lub równy wstępnie ustawionemu dolnemu limitowi, wówczas zostanie aktywowane zdarzenie alarmu przekroczenia limitu, tzn. rozlegnie się dźwięk alarmu "bibibi...", a odpowiedni odczyt(y) będzie(będą) migać. W przypadku pomiaru u noworodka, jeśli odczyt SpO_2 jest niższy lub równy ustawionemu ustawieniu alarmu przez 10 sekund, zostanie aktywowany dźwięk alarmu i migający wyświetlacz.

4.3.9 Pomoc

Na ekranie menu głównego przesuń kursor na "Pomoc" i naciśnij przycisk potwierdzenia "(▬)",
a następnie ekran informacji pomocy oksymetru, na którym wyświetlane są wskazówki dotyczące pomiaru SpO_2 i temperatury, jak pokazano na rysunku 4.12.



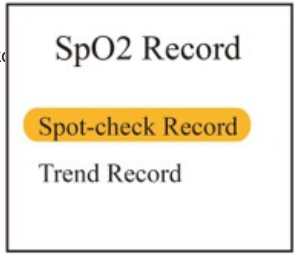
Rysunek 4.12 Informacje o pomocy
---Pomiar SpO_2 --- Pomiar

pomocyRysunek 4.12 Informacje o pomocy
TEMP

4.4 Rekord

4.4.1 Przywoływanie danych

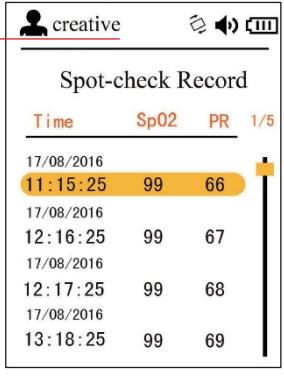
Na głównym ekranie domyślnym naciśnij krótk
Przycisk nagrywania/wstecz "( ) ", aby przejść do ekranu przywoływania danych, jak pokazano na rysunku 4.13.



Rysunek 4.13 Zapis SpO2

Zapisy SpO_2 obejmują dwa typy, Spot-check i Trend Record, Spot-check Record to lista pokazująca czas rejestracji, wartość SpO_2 i wartość częstości tętna dla każdego zdarzenia kontroli punktowej, jak pokazano na rysunku 4.14.

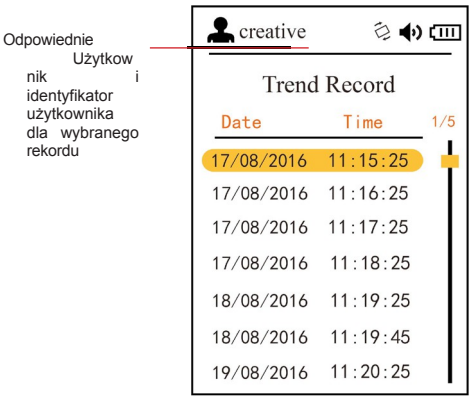
Odpowiednie Użytkownik i identyfikator użytkownika dla wybranego rekordu



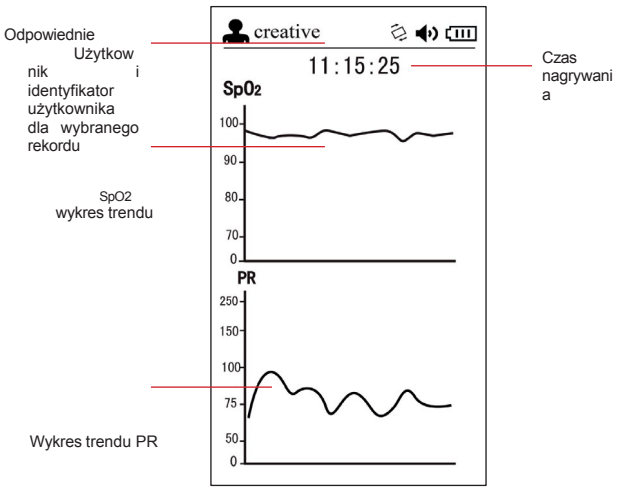
Rysunek 4.14 Lista zapisów kontroli wyrywkowej

Jeśli wybrano opcję Trend Record (Zapis trendu), na ekranie wyświetlana jest lista zapisów danych trendu, a każdy zapis odpowiada okresowi zapisu w ustalonym odstępie czasu (1 sekunda),

jak pokazano na rysunku 4.15, naciśnij przycisk w górę/w dół (/), aby wybrać rekord, który c h c e s z przejrzeć.
Wybierz rekord, który chcesz przejrzeć i naciśnij przycisk potwierdzenia " ", a następnie na ekranie pojawi się odpowiedni użytkownik, identyfikator użytkownika i wykres trendu, jak pokazano na rysunku 4.16.



Rysunek 4.15 Zapis trendu--Lista

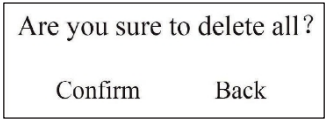


Rysunek 4.16 Zapis trendu---Wykres trendu

4.4.2 Usuwanie danych

Na ekranie listy rekordów pokazanym na rysunku 4.14 lub 4.15, przesuń kursor na rekord

i długo naciskając przycisk Dźwięk/Prawo ("▶|⁂"), na ekranie pojawi się komunikat "Czy na pewno usunąć wszystko?", jak pokazano na rysunku 4.16.



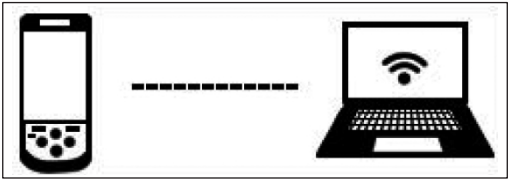
Rysunek 4.16 Usuwanie rekordów

W tym momencie naciśnij krótko przycisk Menu/Confirm), aby potwierdzić iusunąćnagrania. Lub naciśnij krótko przycisk Record/Back

"), aby powrócić do ekranu listy nagrań.

4.4.3 Przesyłanie danych

Jeśli chcesz przesłać zapisane dane (wartości SpO_2 , PR i TEMP) do komputera, Następnie upewnij się, że dostarczony kabel USB do transmisji danych jest dobrze podłączony między urządzeniem a komputerem, jak pokazano na rysunku 4.17. Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji "Oximeter Data Manager User Manual".



Rysunek 417 Ekran przesyłania danych

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

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 rozpocznij skanowanie

miernika SP-20 Oxi- meter.

b. Po chwili host sparuje się z pulsoksymetrem SP-20.
c. Po podłączeniu, host może wyświetlać dane pomiarowe SP-20 i zarządzać nimi bezprzewodowo.

Normalna odległość parowania i transmisji funkcji bezprzewodowej wynosi 8 metrów.

Jeśli host nie może sparować się z SP-20, spróbuj zmniejszyć odległość między hostem a SP-20.
SP-20 może parować i transmitować z hostem w środowisku koegzystencji bezprzewodowej, ale inne urządzenie bezprzewodowe może nadal współpracować z parowaniem i transmisją między hostem a urządzeniem SP-20 w niepewnym środowisku. Jeśli host i SP-20 wyświetlają się niespójnie, może być konieczna zmiana środowiska.

4.4.4 Zarządzanie danymi

Użytkownik może przejść do naszej strony internetowej, aby pobrać odpowiednie oprogramowanie PC "Ox-
imeter Data Manager" dla tego oksymetru z linkiem: http://www.creative-sz.com/downloads
Po zainstalowaniu tego oprogramowania na komputerze można przesyłać dane przechowywane w oksymetrze do komputera za pośrednictwem sieci bezprzewodowej lub kabla do transmisji danych. Użytkownik może wygodnie przeglądać zapisy danych i wyniki statystyczne, a także archiwizować dane pacjentów.

5 Dane techniczne

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

B. Zasilanie:

Zasilanie wewnętrzne: Bateria litowa 2000mAh
Zasilacz sieciowy: 5VDC/1A,
Prąd roboczy: ≤180mA
Moc wejściowa zasilacza AC: <15VA
Typowy czas ciągłej pracy akumulatora: 18 godzin (przy automatycznie wyłączonym ekranie i wyłączonej funkcji łączności bezprzewodowej).
Typowa żywotność akumulatora: 5 lat.

C. Pomiar SpO_2

Przetwornik: czujnik LED o podwójnej długości fali: Światło czerwone: 663 nm, Światło podczerwone: 890 nm.
Maksymalna średnia optyczna moc wyjściowa: ≤ 2 mW Zakres wyświetlania: 0~100%
Dokładność pomiaru: Wartość $_{ARMS}$ (zdefiniowana w normie ISO 80601-2-61) jest nie większa niż 2% dla zakresu SpO_2 od 70% do 100%.
Zakres ustawień dolnego limitu alarmu SpO_2 : 50%~99%
Urządzenie jest skalibrowane do wyświetlania funkcjonalnego nasycenia tlenem.
Tester funkcjonalny nie może być używany do oceny dokładności sondy SpO_2 lub urządzenia.

D. Pomiar częstości tętna

Wyświetlacz i zakres pomiarowy: 30bpm~250bpm
Dokładność: ±2bpm lub ±2% (w zależności od tego, która wartość jest większa)

E. Wyświetlanie wskaźnika perfuzji

Zakres: 0.2%~20%

F. Pomiar temperatury

Zakres pomiarowy: 32,0°C~43,0°C

Dokładność pomiaru: ±0,2°C dla zakresu temperatur od 35,0°C do 42,0°C, oraz

±0,3°C dla
pozostałych.
Czas reakcji: ≤5s
Grupa pacjentów: Dorośli i noworodki
Miejsce pomiaru: otwór ucha
Odchylenie: ≤0,1°C

G. Środowisko operacyjne
Temperatura pracy: 5°C ~ 40°C
Wilgotność robocza: 15%
~ 93% Ciśnienie atmosferyczne: 70 kPa
~ 106 kPa
Uwaga: przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF mogą wpływać na wydajność oksymetru.

H. Niska wydajność perfuzji
Dokładność pomiaru SpO_2 i PR nadal spełnia wymagania opisane powyżej, gdy amplituda modulacji jest tak niska, jak 0,4%.

I. Odporność na zakłócenia światła otoczenia:
Różnica między wartością SpO_2 zmierzoną w warunkach naturalnego oświetlenia w pomieszczeniu i w ciemni jest mniejsza niż ±1%.

J. Funkcja bezprzewodowa
(bluetooth) Pasmo
częstotliwości: 2,4 GHz Profil
roboczy: BLE V4.0

K. Wymiary: 158 mm (dł.) × 73 mm (szer.) × 25 mm (wys.)
Waga netto: około 230 g (łącznie z baterią)

L. Klasyfikacja
Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym:
Sprzęt zasilany wewnętrznie i klasa II.
Stopień ochrony:
Zastosowane części typu BF.
Stopień ochrony przed szkodliwym wnikaniem cieczy: Urządzenie posiada stopień ochrony IP22 z zabezpieczeniem przed szkodliwymi ciałami stałymi i wnikaniem cieczy.
Tryb pracy: Praca ciągła.
Kompatybilność elektromagnetyczna: Grupa I, klasa B

M. Okres aktualizacji danych
Czas aktualizacji dla określenia SpO_2 i wartości PR wynosi 8 sekund, a czas aktualizacji wyświetlacza wynosi 1 sekundę.
Uwaga: Oksymetr oblicza wartość SpO_2 i PR co sekundę na podstawie ostatnio pozyskanego segmentu danych, a następnie wyświetla wartość na podstawie średniej ruchomej ostatnio obliczonych parametrów. Wartość odczytu SpO_2 i PR na oksymetrze jest aktualizowana co sekundę, a wyświetlany pletyzmogram jest znormalizowanym kształtem fali. Jeśli sygnał nie jest integralny (np. ze zbyt dużym szumem lub słabym stosunkiem sygnału do szumu lub sygnał zostanie utracony), wówczas SpO_2 i PR zostaną zidentyfikowane jako nieprawidłowa

wartość, to znaczy odczyt numeryczny zniknie i zostanie wyświetlony jako "--".
Uwaga: Oksymetr jest skalibrowany fabrycznie przed sprzedażą i nie ma potrzeby ponownej kalibracji przez użytkownika.

6 Wskazanie przekroczenia limitu

6.1 Ogranicz ustawienia

- Zakres ustawień dolnego limitu SpO_2 : 50% ~ 99%.
- Zakres ustawień limitów częstości tętna:
  Wysoki: 100bpm-240bpm
  Niski: 30bpm-99bpm

Podczas pomiaru, jeśli zmierzona wartość przekroczy ustawioną wartość, włączony zostanie sygnał dźwiękowy, a wartość przekraczająca limit będzie migać w tym samym czasie.

6.2 Wyciszenie dźwięku wskazania przekroczenia limitu ustawienie

- Podczas pomiaru, jeśli włączony jest dźwięk globalny, należy krótko nacisnąć przycisk " ".
  aby zresetować alarm dźwiękowy (tzn. dźwięk alarmu zostanie wyciszony, a ikona "Gdy bieżące zdarzenie alarmowe zakończy się lub wystąpi nowy typ zdarzenia alarmowego, status resetowania alarmu dźwiękowego zostanie zakończony (tzn. dźwięk alarmu może zostać wygenerowany, gdy wystąpi zdarzenie alarmowe, a ikona " " pojawi się w prawym górnym rogu ekranu).
- Gdy dźwięk globalny jest włączony, wówczas długotrwałe naciśnięcie przycisku " " cam

  wyłącza dźwięk globalny, a ikona dźwięku zmienia się na " ". Ponowne naciśnięcie przycisku " " przez długi czas może włączyć dźwięk globalny.

  Uwaga: " " oznacza, że głośność głośnika jest ustawiona na 1 lub 2 siatki; " " oznacza, że głośność głośnika jest ustawiona na 3 lub 4 siatki; " " oznacza, że głośność głośnika jest ustawiona na 5 lub 6 siatek.
- Jeśli podczas pomiaru sonda jest wyłączona lub odłączona, na ekranie wyświetlacza pojawi się i będzie migać komunikat "Check Probe" (Sprawdź sondę). Uruchomi się dźwięk alarmu (interwał wynosi 5 sekund). Jeśli sonda jest nadal wyłączona i trwa to przez około 3 minuty, oksymetr wyłączy się automatycznie.

7 Pakowanie Lista

1. Oksymetr
2. Sonda SpO_2
3. Podręcznik użytkownika
4. Gumowa osłona oksymetru
5. Baza ładująca

6. Sonda temperatury (opcjonalna)
7. Kabel do ładowania (opcjonalny)
8. Kabel USB do transmisji danych (opcjonalny)

Uwagi:
1. Akcesoria mogą ulec zmianie. Szczegółowe informacje na temat elementów i ich ilości znajdują się na opakowaniu.
2. Wszystkie części urządzenia NIE powinny być dowolnie wymieniane. W razie potrzeby należy użyć komponentów dostarczonych przez producenta lub tych, które są tego samego modelu i standardów, co akcesoria wraz z urządzeniem, które są dostarczane przez tę samą fabrykę. W przeciwnym razie może to mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo, biokompatybilność itp.
3. To urządzenie może łączyć się tylko z urządzeniem wyznaczonym przez producenta.

8 Naprawa i konserwacja

8.1 Konserwacja

Przewidywany okres użytkowania (nie gwarancji) tego urządzenia wynosi 5 lat. Aby zapewnić jego
długa żywotność, należy zwrócić uwagę na konserwację;

- Jeśli akumulator jest uszkodzony, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub producentem.
- Urządzenie należy przechowywać 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: 50 kPa ~
  107,4 kPa Przechowywanie i transport
  między użyciami:
  - 25°C bez kontroli wilgotności względnej;
  i + 70°C przy wilgotności względnej do 93% (bez kondensacji).
- Oksymetr jest kalibrowany fabrycznie 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 SpO_2 lub może to zrobić lokalna firma testowa.

8.2 Czyszczenie i dezynfekcja Instrukcja

- Wyczyść powierzchnię czujnika miękką ściereczką, zwilżając ją roztworem takim jak 75% izo-
  alkohol propylowy, jeśli wymagana jest dezynfekcja niskiego poziomu, należy użyć roztworu wybielacza 1:10.
- Następnie wyczyść powierzchnię zwilżoną szmatką i pozostaw do wyschnięcia na powietrzu lub przetrzyj szmatką.
- Po użyciu należy wyczyścić i zdezynfekować urządzenie, aby uniknąć zakażenia

krzyżowego.

Urządzenie nie może być dezynfekowane pod wysokim ciśnieniem. Nie zanurzać urządzenia w cieczy

9 Rozwiązywanie problemów

Kłopoty	Możliwy powód	Rozwiązanie
Wyświetlanie niestabilnego SpO_2 i tętna	1. Palec nie jest umieszczony wystarczająco daleko w środku. 2. Palec drży lub pacjent się porusza.	1. Umieść palec prawidłowo w środku i spróbuj ponownie. 2. Ograniczenie ruchu pacjenta.
Niemożliwe do pomiaru temperatury	1. Sonda temperatury nie jest prawidłowo podłączony	2. Ponownie włóż sondę do urządzenia
Urządzenie nie włącza się	1. Baterie są rozładowane lub prawie rozładowane. 2. Urządzenie działa nieprawidłowo.	1. Ładowanie akumulatora. 2. Prosimy o kontakt z lokalnym centrum serwisowym.
Brak wyświetlacza	1. Urządzenie wyłączy się automatycznie w przypadku braku sygnału i braku działania przez 1 minutę. 2. Napięcie akumulatora jest niskie.	1. Normalny. 2. Ładowanie akumulatora.
Brak sygnału	1. Sonda wyłączona lub nieprawidłowe połączenie. 2. Nieprawidłowa wkładka na palec 3. Sonda jest uszkodzona.	1. Ponownie podłącz sondę. 2. Ponownie włóż palec. 3. Wymień sondę na nową.

10 Często zadawane pytania

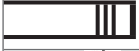
1. **P: Co to jest SpO ?$_2$**
   O: SpO_2 oznacza procentowe nasycenie krwi tlenem.
2. **P: Jaki jest normalny zakres wartości SpO_2 dla zdrowych osób?**
   O: Normalny zakres różni się w zależności od osoby, ale zwykle przekracza 95%, w przeciwnym razie należy skonsultować się z lekarzem.
3. **P: Jaki jest normalny zakres wartości PR dla zdrowych osób?** Zwykle normalny zakres wynosi 60-100 uderzeń na minutę.
5. **P: Dlaczego wyświetlane wartości SpO_2 i PR zmieniają się w czasie?**
   A: Zmierzona wartość SpO_2 i PR zmienia się wraz z e zmianą warunków fizjologicznych pacjenta.
5. **P: Co zrobić w przypadku braku odczytów SpO_2 i PR?**
   O: Nie potrząsaj palcem i zachowaj spokój podczas pomiaru. Należy również unikać jednoczesnego pomiaru ciśnienia krwi i nasycenia tlenem za pomocą oksymetru i mankietu na tej samej kończynie.
6. **P: Jak potwierdzić, że odczyt SpO_2 jest prawdziwy lub dokładny?**
   O: Wstrzymaj oddech na chwilę (50 sekund lub dłużej), jeśli wartość SpO_2 znacząco spadnie, oznacza to, że odczyt SpO_2 naprawdę odzwierciedla zmianę stanu fizjologicznego.
7. **P: Kiedy należy ładować baterie?**
   O: Ikona niskiego poziomu naładowania baterii pojawi się na ekranie, gdy poziom naładowania baterii będzie niski. Do tego czasu urządzenie musi zostać naładowane.
8. **P: Jakie czynniki wpływają na dokładność pomiaru SpO ?$_2$**
   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 stosowane zewnętrznie produkty koloryzujące, takie jak emalie do paznokci lub kolorowe produkty do pielęgnacji skóry;
   d) Nadmierny ruch pacjenta;
   e) Umieszczenie czujnika na kończynie z mankietem do pomiaru ciśnienia krwi, c e w n i k i e m tętniczym lub linią wewnątrznaczyniową;
   f) Ekspozycja na komorę z tlenem pod wysokim ciśnieniem;
   g) Występuje niedrożność tętnicy proksymalnie do czujnika;
   h) Skurcz naczyń krwionośnych spowodowany hiperkinezą naczyń obwodowych lub obniżeniem temperatury ciała;
   i) Stan niskiej perfuzji (wskaźnik perfuzji jest niski).

W razie potrzeby należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub

producentem.

Dodatek

I. Klucz Symbole

Symbole na ekranie	
Symbol	**Opis**
%SpO_2	Nasycenie tlenem
PI%	Wskaźnik perfuzji
bpm	Tętno (jednostka: uderzenia na minutę)
	Wykres słupkowy pulsu
	Niskie napięcie akumulatora
	Bateria jest pełna
	Ikona resetowania alertu
	Ikona wyciszenia głośnika
	Ikona głośności głośnika
	SpO_2 Pamięć zapisu kontroli wyrywkowej pełna
	Pamięć zapisu trendu SpO_2 pełna
	Pamięć temperatury pełna
	Ikona transmisji bezprzewodowej
	(Noworodek/Dorosły) Typ pacjenta

Symbole na panelach			
Symbol	**Opis**	**Symbol**	**Opis**
SpO_2	Złącze sondy SpO_2		Uwaga: należy uważnie przeczytać instrukcje (ostrzeżenia)
TEMP	Złącze sondy temperatury		Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu
	Przycisk zasilania/lewy	REF	Kod produktu
	Klawisz prawy/dźwiękowy	LOT	Numer partii
	Klawisz automatycznego obracania/w górę		Chronić przed światłem słonecznym
	Klawisz ustawień/w dół		Data produkcji
	Przycisk menu/potwierdzeni a lub przycisk nagrywania/wstecz		Producent
SN	Numer seryjny		Zastosowana część typu BF
CE	Urządzenie medyczne zgodne z dyrektywą 93/42/EWG		Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkowania
EC REP	Upoważniony przedstawiciel we wspólnocie europejskiej		Nie zaśmiecaj do woli
	Usuwanie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego		Brak alarmu

II. Wspólna wiedza

1 Znaczenie SpO_2

SpO_2 to procentowe nasycenie krwi tlenem, tak zwane stężenie O2 we krwi; jest ono definiowane przez procent oksyhemoglobiny (HbO_2) w całkowitej hemoglobinie krwi tętniczej. SpO_2 jest ważnym parametrem fizjologicznym odzwierciedlającym funkcję oddychania; jest on obliczany za pomocą następującej metody:

$SpO_2 = HbO_2 / (HbO_2 + Hb) \times 100\%$

HbO_2 to oksyhemoglobiny (natlenowana hemoglobina), Hb to te hemoglobiny, które uwalniają tlen.

2 Zasada pomiaru

W oparciu o prawo Lamberta-Beera absorbancja światła danej substancji jest bezpośrednio proporcjonalna do jej gęstości lub stężenia. Gdy światło o określonej długości fali emitowane jest na tkankę ludzką, zmierzona intensywność światła po absorpcji, odbiciu i tłumieniu w tkance może odzwierciedlać charakter struktury tkanki, przez którą przechodzi światło. Ze względu na to, że natlenowana hemoglobina (HbO_2) i odtlenowana hemoglobina (Hb) mają różny charakter absorpcji w zakresie widma od światła czerwonego do podczerwonego (długość fali 600nm ~ 1000nm), wykorzystując te cechy, można określić SpO_2 . SpO_2 mierzone przez ten oksymetr to funkcjonalne nasycenie tlenem - procent hemoglobiny, która może transportować tlen. W przeciwieństwie do tego, hemoksymetry podają ułamkowe nasycenie tlenem - procent całej zmierzonej hemoglobiny, w tym dysfunkcyjnej hemoglobiny, takiej jak karboksyhemoglobina lub metahemoglobina. Kliniczne zastosowanie pulsoksymetrów: SpO_2 jest ważnym parametrem fizjologicznym odzwierciedlającym funkcję oddychania i wentylacji, więc monitorowanie SpO_2 stosowane w klinice staje się coraz bardziej popularne, takie jak monitorowanie pacjenta z poważną chorobą układu oddechowego, pacjenta w znieczuleniu podczas operacji, wcześniaka i noworodka. Status SpO_2 można określić w czasie poprzez pomiar i wcześniej znaleźć pacjenta z hipoksemią, tym samym skutecznie zapobiegając lub zmniejszając przypadkową śmierć spowodowaną niedotlenieniem.

3 Normalne SpO_2 Zakres i domyślny dolny limit

W regionie Campagna wartość SpO_2 zdrowych osób jest wyższa niż 94%, więc wartości poniżej 94% są określane jako niedotlenienie. SpO_2 <90% jest uważane za domyślny próg określania niedotlenienia przez większość badaczy, więc SpO_2 dolna granica tlenu jest ogólnie ustawiona 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, lampy grzewcze na podczerwień lub

bezpośrednie światło słoneczne.

- Barwniki naczyniowe lub stosowane zewnętrznie produkty koloryzujące, takie jak emalie do paznokci lub kolorowe produkty do pielęgnacji skóry.

- Nadmierny ruch pacjenta.
- Umieszczenie czujnika na kończynie z mankietem do pomiaru ciśnienia krwi, cewnikiem tętniczym lub linią wewnątrznaczyniową.
- Ekspozycja na komorę z tlenem pod wysokim ciśnieniem.
- Występuje niedrożność tętnicy proksymalnie do czujnika.
- Skurcz naczyń krwionośnych spowodowany hiperkinezą naczyń obwodowych lub spadkiem temperatury ciała.

5 Czynniki powodujące niską wartość SpO_2 (przyczyna patologiczna)
- Choroba hipoksemiczna, funkcjonalny brak HbO_2 .
- Pigmentacja lub nieprawidłowy poziom oksyhemoglobiny.
- Nieprawidłowa zmienność oksyhemoglobiny.
- Choroba methemoglobinowa.
- W pobliżu czujnika występuje sulfhemoglobinemia lub niedrożność tętnic.
- Wyraźne pulsowanie żył.
- Pulsacja tętnic obwodowych staje się słaba.
- Dopływ krwi obwodowej nie jest wystarczający.

Utylizacja: *Produktu nie wolno wyrzucać razem z innymi odpadami domowymi. Użytkownicy muszą pozbyć się tego sprzętu, dostarczając go do specjalnego punktu recyklingu sprzętu elektrycznego i elektronicznego.*

WARUNKI GWARANCJI GIMA
Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B firmy Gima.