Pulsa oksimetrs CMS50C

Lietotāja instrukcija

Vispārīgs apraksts

Skābeklis, nokļūstot plaušās, sarkanajās asins šūnās savienojas ar hemoglobīnu. Tas tiek transportēts pa cilvēka organismu arteriālajās asinīs. Pulsa oksimetrs izmanto divu frekvenču gaismu (sarkano un infrasarkano), lai asinīs noteiktu hemoglobīna procentuālo daudzumu, kas ir piesātināts ar skābekli. Šī procentuālā vērtība tiek saukta par asins skābekļa saturāciju vai SpO_2. Pulsa oksimetrs uzrāda arī pulsa ātrumu vienlaicīgi nosakot SpO_2 līmeni.

Darbības principa diagramma (2.attēls).

1. Sarkano un infrasarkano gaismas staru emisijas caurule.
2. Sarkano un infrasarkano gaismas staru saņēmēja caurule.

Piesardzības pasākumi lietošanas laikā

1. Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukciju.
2. Pirksta pulsa oksimetra darbību var ietekmēt elektroķirurģiskās iekārtas (electrosurgical unit – ESU).
3. Pirksta pulsa oksimetram ir svarīgi noteikt precīzu pulsu, lai iegūtu precīzu SpO_2 vērtību. Nodrošiniet, lai nekas netraucētu pulsa mērījumam, pirms veicas SpO_2 mērījumu.
4. Nelietojiet pulsa oskimetru MR vai CT iekārtu tuvumā.
5. Neizmantojiet pulsa oksimetru situācijās, kad ir nepieciešami brīdinājumi. Ierīcei nav brīdinājuma signālu. Tā nav paredzēta ilgstošai pacienta stāvokļa novērošanai.
6. Neizmantojiet pulsa oksimetru vidē, kurā pastāv eksplozijas risks.
7. Pirksta pulsa oksimetrs ir tikai palīgierīce pacienta stāvokļa izvērtēšanā. Tas ir jālieto kopā ar citam metodēm, lai noteiktu klīnisko ainu un simptomus.
8. Lai nodrošinātu precīzu sensora novietojumu un ādas nemainību, maksimālais lietošanas laiks vienā darba vietā ierīcei nevajadzētu pārsniegt 30 minūtes.
9. Nesterilizējiet ierīci izmantojot autoklāvēšanu, etilēna oksīda sterilizāciju vai ierīces iemērkšanu šķīdumos. Ierīce nav piemērota sterilizācijai.
10. Ievērojiet vietējos norādījumus un utilizācijas instrukcijas, attiecībā pret ierīces, ierīces elementu un bateriju utilizāciju.
11. Ierīce atbilst IEC 60601-1-2:2007 attiecība pret elektromagnētisko saderību medīcinskajam elektriskajam aprīkojumam un/vai sistēmām. Tomēr, tāpēc, ka medicīnā (arī citās nozarēs) ar vien vairāk izmanto radiofrekvences izstarojošas ierīces un tiek vairāk izmantotas citas ierīces, kas izraisa elektrisko troksni, ir iespējams, ka liels šādu traucējumu skaits var traucēt ierīces darbību.
12. Portatīvās un mobilās RF ierīces var ietekmēt elektrisko medicīnisko aprīkojumu.
13. Šī ierīce nav paredzēta lietošanai pacienta transportēšanas ārpus medicīniskās iestādes.
14. Šo ierīci nedrīkst lietot tiešā tuvumā vai savienojot ar citu ierīci.
15. Neizjauciet, nelabojiet vai nepārveidojiet ierīci bez pilnvaras.
16. Materiāli, kas saskaras ar pacienta ādu, satur medicīnisko silikonu un ABS plastmasas, kas ir izgājusi ISO10993-5 invitro citotoksicitātes pārbaudes un ISO 10993-10 testus, pārbaudot kairinājumu un kavēto hipersensitivitāti.

Neprecīzus mērījumus var izraisīt

1. Liels daudzums disfunkcionāla hemoglobīna (piemēram, karbamil – hemoglobīns vai methemoglobīns);
2. Intravaskulārās krāsas, piemēram, indocianīna zaļais vai metilēnzilais;
3. Liels apkārtējais gaismas daudzums. Aizklājiet sensora daļu ja nepieciešams.
4. Pārāk daudz pacienta kustību;
5. Augstas frekvences elektroķirurģiskās ierīces un defibrilatori;
6. Venozā pulsācija.

7. Sensora novietošana uz rokas ar asinsspiediena manšeti, arteriālo katetru vai intravaskulāro pieeju;
8. Ja pacientam ir hipotensija, smaga vazokonstrikcija, smaga anēmija vai hiponatrēmija;
9. Pacientam ir sirds apstāšanās vai pacients atrodas šoka stāvoklī;
10. Nagu lakas krāsa vai mākslīgie nagi;
11. Zema pulsa kvalitāte;
12. Zems hemoglobīns;

Preces īpašības

1. Divu krāsu OLED displejs, kas uzrāda SpO_2 , PR, pulsa stabiņu un līkni.
2. 6 displeja režīmi.
3. 2pac AAA izmēra sārmainās baterijas; indikators, kas norāda, ka baterijas ir tukšas.
4. Ja netiek atrasts signāls vai tiek saņemts zems signāls, pulsa oksimetrs automātiski izslēgsies pēc 8 sekundēm.

Paredzētā lietošana

Pirksta pulsa oksimetrs ir pārnēsājama neinvazīva ierīce, kas paredzēta skābekļa saturācijas noteikšanai arteriālajās asinīs (SpO_2) un pulsa ātrumu pieaugušajiem un pediatriskajiem pacientiem slimnīcās un slimnīcu-tipa iestādēs. Tas nav paredzēts ilgstošai pacientu novērošanai.

Lietošanas instrukcija

1. Ievietojiet divas AAA baterijas atbilstoši bateriju ievietošanas instrukcijām.
2. Novietojiet vienu no pirkstiem gumijas atvērumā pulsa oksimetrā.
3. Nospiediet pogu uz priekšējā paneļa vienu reizi, lai ieslēgtu pulsa oksimetru.
4. Lasījuma laikā nekustiniet rokas. Testa laikā nekratiet pirkstu. Rekomendējam nekustināt ķermeni mērījuma laikā.
5. Nolasiet datus no ekrāna.
6. Nospiediet ieslēgšanas pogu ilgāk nekā vienu sekundi, tas iestatīs pulsa oksimetra ekrāna gaišuma līmeni. Ir 10 ekrāna gaišuma līmeņi. Pēc noklusējuma ir iestatīts ceturtais līmenis.
7. Pēc oksimetra ieslēgšanas, katru reizi kad nospiežat ieslēgšanas pogu, oksimetrs pārslēgsies uz citu režīmu. Ir 6 displeja režīmi.

Preces piederumi

1. Viens piekariņš.
2. Divas AAA baterijas.
3. Viena lietošanas instrukcija.

Bateriju uzstādīšana

1. Ievietojiet divas AAA baterijas bateriju nodalījumā. Pielīdziniet plusa (+) un mīnusa (-) zīmes baterijas poliem. Ja poli netiek ievēroti, tad oksimetrs var tikt bojāts.
2. Aizveriet baterijas nodalījumu slidinot vāciņu horizontāli bultiņu virzienā (4.attēls).

Piezīmes:

Lūdzu izņemiet baterijas ja pulsa oksimetrs netiks lietots ilgāku laiku.

Piekariņa izmantošana

1. Izveriet tievāko piekariņa galu cauri cilpai.
2. Izveriet resnāko piekariņa galu cauri piekariņam pirms to ciešāk savilksiet (5.attēls).

Brīdinājums!

Nelietojiet oksimetru bērnu tuvumā. Mazas detaļas, piemēram, baterijas vāciņš, baterijas un piekariņš, var tikt norīti un izraisīt aizrīšanos.

Tehniskā apkope un glabāšana

1. Nomainiet baterijas laicīgi pēc tam, kad tiek uzrādīts zemas baterijas indikators.
2. Notīriet pulsa oksimetru pirms lietojat to.
3. Izņemiet baterijas ja pulsa oksimetrs netiks lietots ilgāku laika periodu.
4. Ieteicams glabāt ierīci -20°C ~+55°C un <93% mitrumā.
5. Glabāt sausā vietā. Liels mitruma daudzums var ietekmēt pulsa oksimetra darbības ilgumu un var izraisīt bojājumus.
6. Utilizējiet bateriju atbilstoši; ievērojiet vietējos bateriju utilizēšanas likumus.

Pulsa oksimetra tīrīšana

Lūdzu izmantojiet medicīnisko spirtu, lai notīrītu silikona daļu pie kuras tiek likts pirksts. Izmantojiet mīkstu auduma gabalu, kas ir samērcēts 70% izopropilspirtā. Notīriet arī pirkstu uz kura tiks likts pulsa oksimetrs pirms un pēc mērījuma veikšanas.

Nelejiet un nesmidziniet šķīdumus uz oksimetra, un nepieļaujiet šķidruma nokļūšanu ierīces atverēs. Pēc tīršīšanas ļaujiet pulsa oksimetram pilnībā izžūt.

Pirksta pulsa oksimetram nav nepieciešama kalibrācija vai tehniskā apkope, izņemot, bateriju nomaiņu.

Ierīces darbības laiks ir pieci gadi, ja ar to tiek veikti 15 mērījumi dienā un viens mērījums aizņem 10 minūtes.
Pārtrauciet ierīces lietošanu un sazinieties ar servisa centru ja izpildās viens no šiem nosacījumiem:

Tiek uzrādīta kļūda no "Iespējamās problēmas un risinājumi" sadaļas.
Oksimetru nevar ieslēgt un tas nav bateriju dēļ.

Oksimetrā ir plaisa vai bojājums uz displeja kā rezultātā nevar veikt nolasījumus; atspere ir bojāta; poga nestrādā .

Specifikācijas

1. **Displeja veids –** OLED displejs
2. **SpO_2,** mērījumu amplitūda 70%-100%, precizitāte: 70%-99% ±2%; 0-69% nav definēts, izšķirtspēja: 1%
3. **Pulsa ātrums,** Mērījuma amplitūda 30 – 250 sitieni minūtē, Precizitāte: 30~90, ±2 sitieni; 100~250, ±2%, izšķirtspēja: 1 sirds sitiens
4. **LED specifikācijas**

	Viļņa garums	Starojuma avota jauda
Sarkans	660±2 nm	1.8 mW
Infrasarkanais	940±10 nm	2.0 mW

Piezīme: Informācija par viļņa garumu var būt īpaši noderīga ārstiem.

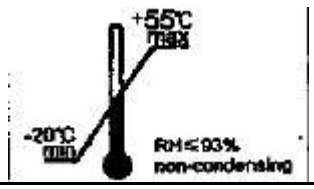
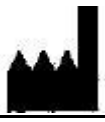
5. **Elektrības prasības**
   Divas AAA sārmu baterijas
   Elektrības patēriņš: Mazāk nekā 30 mA
   Baterijas darbības ilgums: Divas AAA 1.5V, 600 mAh sārmainās baterijas var darboties līdz pat 30 stundām.
6. **Apkārtējās vides prasības**
   Darbības temperatūra: 5°C – 40°C
   Glabāšanas temperatūra: -20°C - +55°C
   Apkārtējās vides mitrums: <80% bez kondensāta darbības laikā; <93% bez kondensāta glabāšanā
   Atmosfēras spiediens: 86 kPa~106 kPa.

7. **Ierīces atbildes laiks**
   Kā tas norādīts atbilstošajā bildē.
   Atbildes laiks no lēnākā vidējā ir 12.4 s (6.attēls).
8. **Klasifikācija**
   Attiecība uz aizsardzības tipu pret elektrības triecienu: IEKŠĒJI DARBINĀMA IERĪCE;
   Attiecībā uz aizsardzības pakāpi pret elektrības triecienu: BF TIPA PIEMĒROJAMA DAĻA;
   Attiecība uz aizsardzību pret ūdeni: IPX1
   Attiecībā uz darbības režīmu: NEPĀRTRAUKTA DARBĪBA

Iespējamās problēmas un risinājumi

Problēmas	**Iespējamais risinājums**	**Risinājums**
SpO_2 vai PR netiek uzrādīts normāli	1. Pirksts ir nepareizi ievietots 2. Pacienta oksihemoglobīna vērtība ir pārāk zema, lai to noteiktu	1. Atkārtoti ievietojiet pirkstu 2. Atkārtojiet mēģinājumu vairākas reizes. Ja esat pārliecināti, ka ierīces darbība nav traucēta, lūdzu, dodieties uz slimnīcu, lai precizētu diagnozi.
SpO_2 vai PR tiek uzrādīts nestabili	1. Pirksts nav ievietots pietiekoši dziļi. 2. Pirksts trīc vai arī pacienta ķermenis atrodas kustība	1. Atkārtoti ievietojiet pirkstu. 2. Centieties nekustēties.
Oksimetru nevar ieslēgt	1. Baterijas ir izlādējušās vai arī nav ievietotas. 2. Baterijas ir ievietotas nepareizi. 3. Oksimetrs ir bojāts.	1. Lūdzu, nomainiet baterijas. 2. Lūdzu, nomainiet baterijas. 3. Lūdzu, sazinieties ar vietējo klientu atbalsta centru.
Indikatoru spuldzes ir atslēgušās	1. Ierīce tiek automātiski atslēgta ja nav signāla ilgāk par 8 sekundēm. 2. Bateriju enerģijas daudzums ir gandrīz tukšs.	1. Normāla darbība. 2. Nomainiet baterijas.
"Error3" vai "Error4" tiek parādīts uz ekrāna	1. Baterijas ir gandrīz tukšas. 2. Saņēmēj caurule tiek aizvērta vai bojāta ar vai bojāta kopā ar savienotāju. 3. Mehāniski nepareizi novietota saņēmējcaurule. 4. AMP shēmas kļūme	1. Nomainiet baterijas. 2. Lūdzu, sazinieties ar vietējo klientu atbalsta centru. 3. Lūdzu, sazinieties ar vietējo klientu atbalsta centru. 4. Lūdzu, sazinieties ar vietējo klientu atbalsta centru.
"Error 6"	Err 6 nozīmē ekrāna kļūmi	Nomainiet ekrānu
"Error 7" tiek parādīts uz ekrāna	1. Baterijas ir gandrīz tukšas. 2. Emisijas caurule ir bojāta. 3. Elektrības kontroles shēma darbojas kļūdaini.	1. Lūdzu, nomainiet baterijas. 2. Lūdzu, sazinieties ar vietējo klientu atbalsta centru. 3. Lūdzu, sazinieties ar vietējo klientu atbalsta centru.

Simbolu definīcijas

Simbols	**Definīcija**	**Simbols**	**Definīcija**
	**BF pielietotais tips.**		**Glabāšanas temperatūra un relatīvais mitrums.**
	**Uzmanību.**		**Ražotāja informācija.**

IPX1	**Aizsargāts pret tekošu ūdeni.**		**Ražošanas datums.**
%SpO2	**Skābekļa saturācija.**	CE 0123	**Eiropas savienības apstiprinājums**
BPM	**Pulsa ātrums**	EC REP	**Pilnvarotais pārstāvis Eiropā.**
	Baterija ir gandrīz tukša.	SN	**Sērijas Nr.**
SpO2	**Nav SpO_2 brīdinājuma.**		**Elektrības poga.**
	Skatīt pievienotos dokumentus.		

Piezīmes:

1. Attēli, kas norādīti šajā instrukcijā var atšķirties no reālās preces.
2. Specifikācijas var mainīties bez iepriekšējā brīdinājuma.

Paziņojums

Vadlīnijas un ražotāja paziņojums – elektromagnētiskā emisija visam aprīkojumam un sistēmām

Vadlīnijas un ražotāja paziņojums – elektromagnētiskā emisija

MD300C2 pulsa oksimetrs ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kas norādīta zemāk. Lietotājam ir jānodrošina pulsa oksimetra darbība šādos apstākļos.

Emisijas tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	MD300C2 Pulsa oksimetrs izmanto RF enerģiju tikai iekšējās funkcijas veikšanai. Tāpēc RF emisija ir ļoti zema un visticamāk netraucēs tuvumā esošā elektriskā aprīkojuma darbību.
RF emisijas CISPR 11	B klase	Pulsa oksimetrs (MD300C2) ir piemērots lietošanai visos apstākļos, tai skaitā mājas apstākļos un publisko zemas voltāžas elektrības padevi, kas novada elektrību dzīvojamām ēkām.
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	Nav piemērojams	
Voltāžas fluktuācijas/mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3	Nav piemērojams	

Vadlīnijas un ražotāja paziņojums – elektromagnētiskā imunitāte – visam aprīkojumam un sistēmām

Vadlīnijas un ražotāja paziņojums – elektromagnētiskā imunitāte

MD300C2 pulsa oksimetrs ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kas norādīta zemāk. Lietotājam ir jānodrošina pulsa oksimetra darbība šādos apstākļos.

Imunitātes tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide - vadlīnijas
Elektrostatiskais lādiņš (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakts +/- 8 kv gaiss	+/- 6 kV kontakts +/- 8 kv gaiss	Grīdām jābūt no koka, betona vai keramiskajai platei. Ja grīdas ir klātas ar sintētisko materiālu,

			tad relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30%.
Elektrības frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4	3 A/m	3 A/m	Elektrības frekvences magnētiskajam laukam ir jābūt vismaz tādā līmenī kā tipiskā vietā, tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.

Vadlīnijas un ražotāja paziņojums – elektromagnētiskā imunitāte – visam aprīkojumam un sistēmām, kas nav vērstas uz dzīvības nodrošināšanu

Vadlīnijas un ražotāja paziņojums – elektromagnētiskā imunitāte

MD300C2 pulsa oksimetrs ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kas norādīta zemāk. Lietotājam ir jānodrošina pulsa oksimetra darbība šādos apstākļos.

Imunitātes tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide - vadlīnijas
Izstarotā RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz līdz 5 Ghz	3 V/m	Pārvietojamās un mobilās RF ierīces nav ieteicams lietot Pulsa Oksimetra (MD300C2) tuvumā, tai skaitā, kabeļi. Attālumu var izrēķināt izmantojot atbilstošo formulu, zinot izstarotāja frekvenci Rekomendētais attālums no pulsa oksimetra = 1.2√ 80 MHz līdz 800 Mhz = 1.2√ 800 MHz līdz 2.5 GHz Kur P ir maksimālais elektrības izvades ātrums, kas izsakāms Vatos (W) saskaņā ar ierīces ražotāja norādījumiem un d ir rekomendētais attālums metros (m). Lauka stiprumam no fiksēta RF izstarotāja, kā to nosaka elektromagnētiskajās pārbaudēs, ir jābūt zemākam par atbilstības līmeni katra frekvences amplitūdā. Var būt interference ja ierīce darbojas blakus citām ierīcēm, kas apzīmētas ar simbolu 

Piezīme 1 – 80 MHz un 800 MHz tiek piemērota lielāka frekvence

Piezīme 2 – Šīs vadlīnijas nav piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētiskās izmaiņas ietekmē absorbcija un citas struktūras, objekti un cilvēki.

Lauka stiprumu no fiksētiem izstarotājiem nevar paredzēt teorētiski ar lielu precizitāti, piemēram, radioviļņu bāzes stacijas (mobilie/bezvadu) telefoniem un zemes līnijas, amatieru radio, AM un FM radio un TV raidviļņi. Lai izvērtētu elektromagnētisko vidi un novērtētu ietekmi no fiksētajiem RF izstarotājiem, ir jāveic vides elektromagnētiskā pārbaude. Magnētiskā lauka stiprumu, kurā darbosies Pulsa Oksimetrs (MD300C2) ir jāizvērtē un jānodrošina normālu oksimetra darbību. Ja tiek novērota nepareiza ierīces darbība ir jāveic papildus mērījumi, kā rezultātā būtu jāpāŗvieto pulsa oksimetrs (MD300C2). Frekvences amplitūdā no 150KHz līdz 80 MHz lauka stiprumam jābūt zemākam nekā 3 V/m.

Rekomendētais attālums starp portatīvajām un mobilajām RF komunikācijas ierīcēm un aprīkojumam vai sistēmām – visam aprīkojumam un sistēmām, kuras nav saistītas ar dzīvības uzturēšanu!

Rekomendētais attālums starp :

Portatīvajām un mobilajām RF komunikācijas ierīcēm un pulsa oksimetru (MD300C2).

Pulsa oksimetrs (MD300C2) ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskajā vidē kurā izstarotie RF traucējumi tiek kontrolēti. Pulsa oksimetra (MD300C2) lietotājam vai klientam ir jānovērš elektromagnētiskā interference uzturot atbilstošu distancei starp portatīvo un mobilo RF komunikācijas aprīkojumu un Pulsa Oksimetru (MD300C2), kā tas

ir rekomendēts zemāk norādītajā tabulā, atbilstoši maksimālajai elektrības izvades jaudai no komunikācijas aprīkojuma.

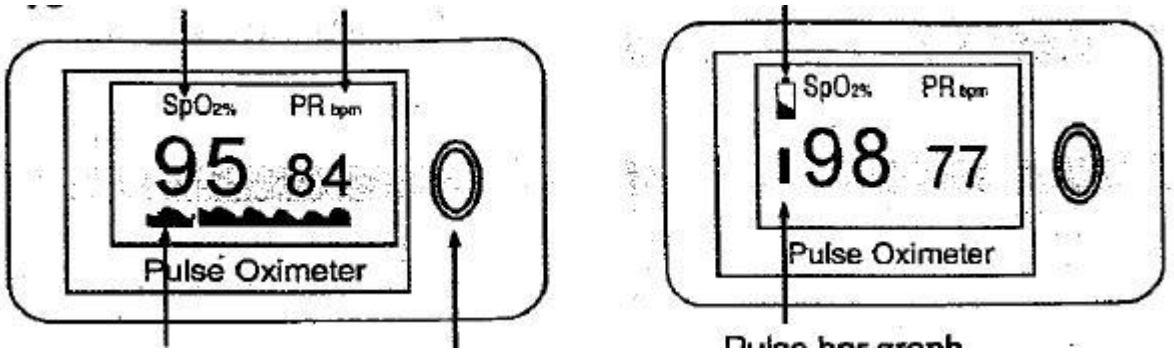
Maksimālā izvades jauda no izstarotāja (W)	Attālums atbilstoši frekvencei (m)	
	80 MHz līdz 800 MHz = 1.2√	800 MHz līdz 2.5 G Hz = 2.3√
0,01	0,1167	0,2334
0,1	0,3689	0,7378
1	1,1667	2,3334
10	3,6893	7,3786
100	11,6667	23,3334

RF izstarotājiem, kas maksimālajā izvades jaudā nav uzrādīti, rekomendētais attālums ir jāaprēķina izmantojot formulas atbilstoši RF izstarotāja frekvencei. Formulā P ir maksimālā izvades jauda vatos (W) kā tas norādīts ražotāja specifikācijās.

Piezīme 1 – 80 MHz un 800 MHz tiek piemērota lielāka frekvence

Piezīme 2 – Šīs vadlīnijas nav piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētiskās izmaiņas ietekmē absorbcija un atstarošanās no citām struktūrām, objektiem un cilvēkiem.

1. attēls



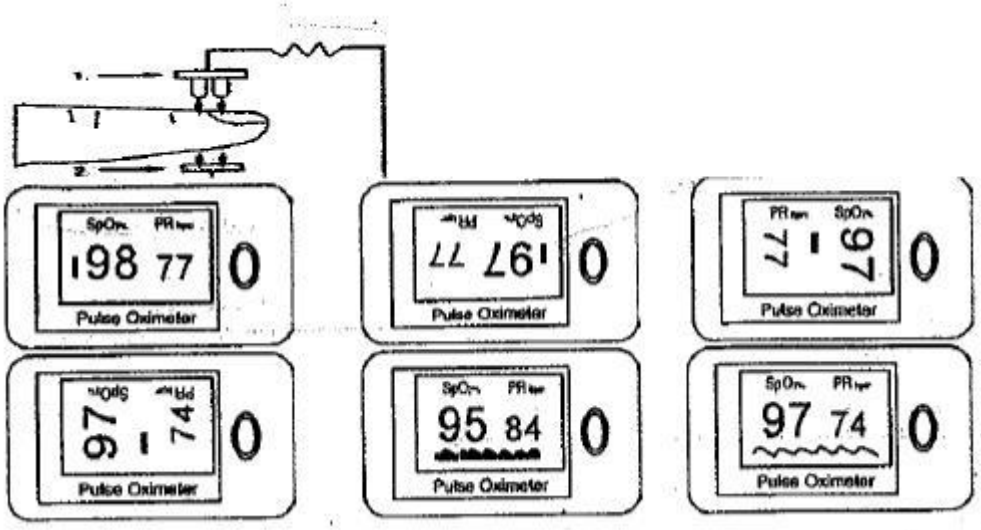
Skābekļa saturācija

Pulsa ātrums

Indikators, kas norāda par tukšām baterijām

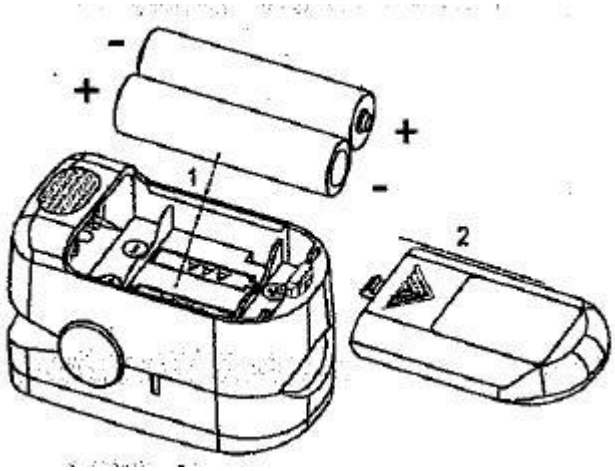
SpO2% līkne Ieslēgšanas poga Pulsa stabiņa rādījums

2. attēls

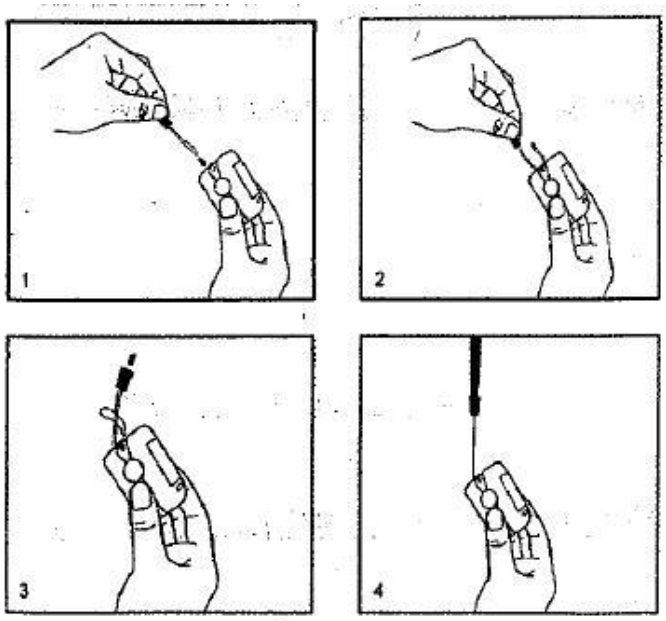


3. attēls

4. attēls



5. attēls.



6.attēls – Atbildes laiks

