

Instrukcje dla użytkownika

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: Wersja 1.5

Data wydania: 8 maja 2019 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 za nie odpowiedzialności za jego użytkowanie lub jakiegokolwiek naruszenia patentów lub innych praw osób trzecich, które mogą wynikać z jego użytkowania.

Instrukcje bezpiecznej obsługi

Sprawdź urządzenie, aby upewnić się, że nie ma widocznych uszkodzeń, które mogą wpłynąć 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** używać oksymetr 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

W przypadku ciągłego korzystania z czujnika tego urządzenia w tym samym miejscu przez długi czas może wystąpić dyskomfort lub ból,

szczególnie w przypadku pacjentów ze słabym mikrokreżeniem. 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 spowodować uraz ciśnieniowy.



Ciasne umieszczenie sondy SpO_2 na palcu spowoduje pulsację żylną i wpłynie na krążenie krwi oraz doprowadzi do śródmiąższowego obrzęk, niedotlenienie i niedokładne pomiary.

-  Testy biokompatybilności zostały przeprowadzone na wszystkich zastosowanych częściach, niektórzy wyjątkowi alergicy mogą nadal mają anafilaksję. Nie stosować u osób z anafilaksją.
-  W przypadku poszczególnych pacjentów należy przeprowadzić bardziej ostrożną kontrolę w procesie umieszczania. Czujnik nie może być umieszczony na obrzęku i tkliwej tkance.
-  Podczas utylizacji przeterminowanego urządzenia lub jego akcesoriów należy przestrzegać lokalnych przepisów.
-  NIE używaj w środowisku, w którym występują 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 należy przechowywać z dala od kurzu, wibracji, substancji żrących, materiałów 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 przeniesienia urządzenia z zimnego 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.

NIE WOLNO stosować dezynfekcji oksymetru i sond parą wodną o wysokiej temperaturze lub pod wysokim ciśnieniem. Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji znajdują się w

odpowiednim rozdziale.

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 ciałami stałymi w postaci 12,5 mm i większe oraz zabezpieczone 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 60601-1:2005+A1: 2012, IEC60601-1-2:2014,
IEC60601-1-11:2010, ISO 80601-2-61:2011 i jest zgodna z normą
przepisy dyrektywy Rady MDD93/42/EWG.

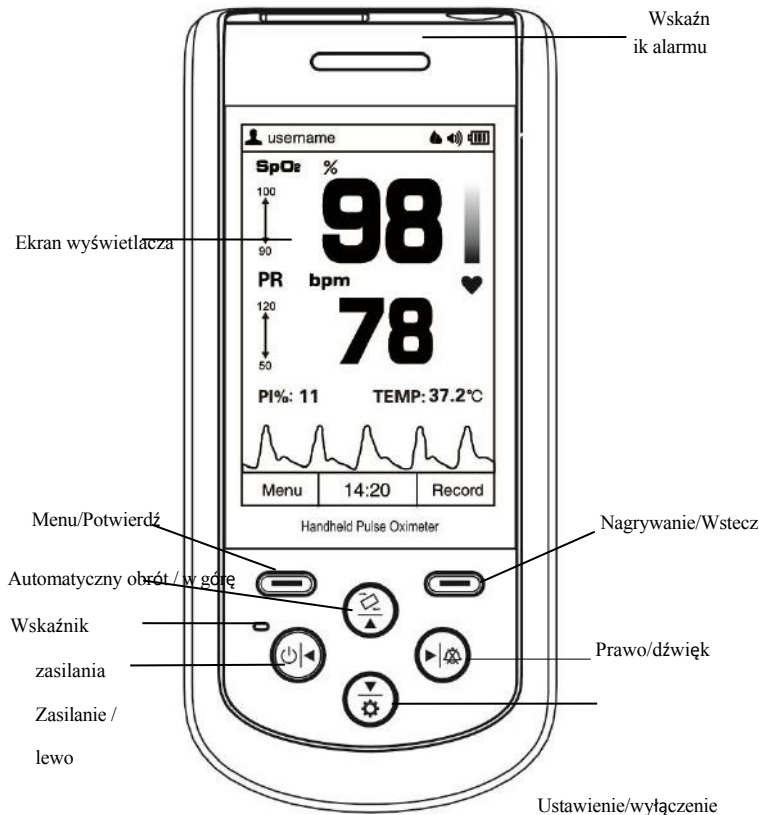
Spis treści

1 Przegląd	1
1.1 Wygląd	1
1.2 Nazwa i model produktu	4
1.3 Struktura	4
1.4 Cechy	4
1.5 Przeznaczenie	5
1.6 Środowisko pracy	5
2 Zasilanie	6
3 Dokonaj pomiaru	9
3.1 Pomiar SpO_2	9
3.2 Pomiar temperatury (opcjonalnie)	11
4 Działanie	13
4.1 Włączanie/wyłączanie zasilania oksymetru	13
4.2 Domyślny ekran wyświetlacza	14
4.3 Menu	18
4.4 Rekord	31
5 Specyfikacja techniczna	36
6 Wskazanie przekroczenia limitu	39
6.1 Ustawienia limitów	39
6.2 Ustawienie wyciszenia dźwięku wskazania przekroczenia limitu	40
7 Lista pakowania	41
8 Naprawa i konserwacja	41
8.1 Konserwacja	41
8.2 Instrukcja czyszczenia i dezynfekcji	42
9 Rozwiązywanie problemów	43

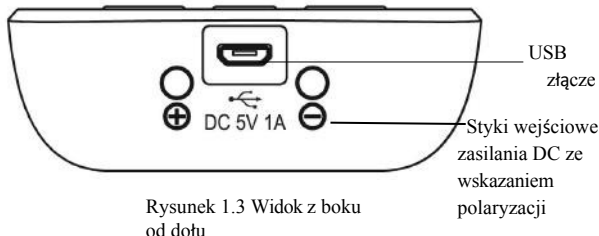
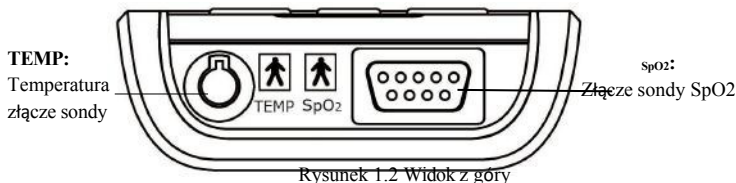
Dodatek	46
I Klucz symboli.....	46
II Wiedza powszechna	48
Certyfikat kontroli jakości	51

1 Przegląd

1.1 Wygląd



Rysunek 1.1 Widok z przodu



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, długie naciśnięcie tego przycisku spowoduje wyświetlenie okna dialogowego usuwania; Na ekranie pomiaru, długie naciśnięcie tego przycisku spowoduje wyłączenie lub włączenie globalnego dźwięku.

Jeśli na ekranie pomiarowym włączony jest dźwięk globalny i wystąpi zdarzenie alarmowe, krótkie naciśnięcie przycisku spowoduje zresetowanie alarmu dźwiękowego (tzn. dźwięk alarmu zostanie wyciszony). Po zakończeniu bieżącego zdarzenia alarmowego lub wystąpieniu nowego typu zdarzenia alarmowego,

status 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.



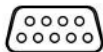
6. **(Menu/Potwierdź):** Krótkie naciśnięcie powoduje przejście do ekranu menu lub potwierdzenie wyboru.



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 zacznie 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 " (): Złącze sondy SpO_2 .

11. Ikona: "TEMP" (): Złącze sondy temperatury. 12. (): Złącze USB. Służy do przesyłania danych lub ładowania.



13. (⊕ DC 5V 1A ⊖): Styki wejściowe 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 nazwa

modelu: 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 dokonywać pomiaru temperatury).

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)

Do 580 godzin przechowywania danych dla SpO_2 i PR z możliwością ich przywołania

16 identyfikatorów użytkownika 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

Automatyczne wyłączenie zasilania jest dostępne

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 częstości tętna, funkcjonalnego nasycenia tlenem (SpO_2) i temperatury (opcjonalnie). Ma zastosowanie do wykrywania SpO_2 , częstości tętna i temperatury u dorosłych i noworodków w instytucjach klinicznych i domach.

1.6 Środowisko pracy

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:

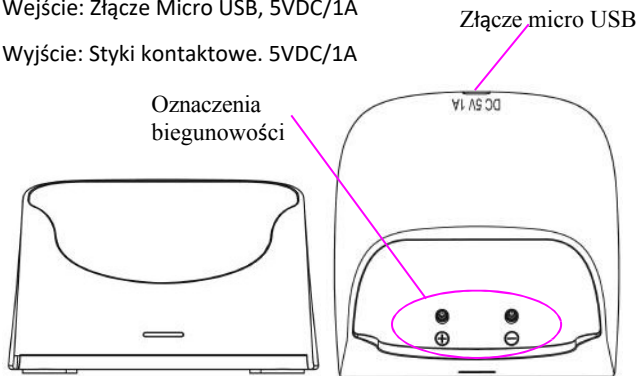
Należy używać zasilacza sieciowego dostarczonego przez producenta. Upewnij się, że zasilanie sieciowe wynosi 100-240VAC i 50/60Hz.

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 przodu

Rysunek 2.1B Widok podstawy z góry

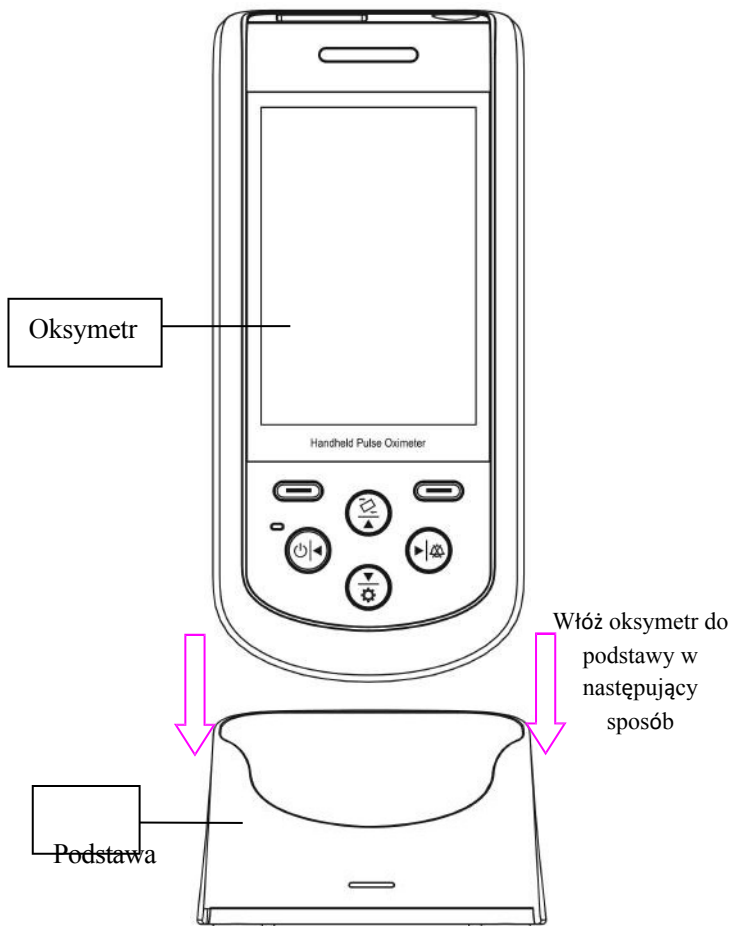
Opis:

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.



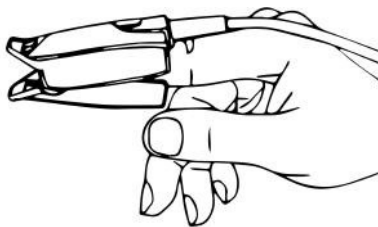
Rysunek 2.2 Połączenie między oksymetrem a bazą

3 Dokonaj pomiaru

3.1 Pomiar SpO_2

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 pomyślne 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 SpO_2

Instrukcje bezpieczeństwa dotyczące pomiaru SpO_2

Długotrwałe używanie sondy SpO₂ w tym samym miejscu może powodować dyskomfort lub ból, szczególnie u osób z problemami z mikrokrążeniem. Zaleca się, aby NIE przykładać sondy do tego samego miejsca przez ponad dwie godziny, zmieniać miejsce pomiaru okresowo i w razie potrzeby.

- 🔊 Gdy temperatura otoczenia przekracza 35 °C, należy zmienić miejsce pomiaru co dwie godziny; gdy temperatura otoczenia przekracza 37 °C, NIE używaj czujnika SpO₂, ponieważ używanie go w wysokich temperaturach może spowodować oparzenia.

NIE umieszczać sondy SpO₂ na palcu z obrzękiem lub delikatną tkanką□

NIE zakładaj sondy SpO₂ i mankietu ciśnieniowego na tę samą kończynę, w przeciwnym razie pomiar ciśnienia krwi może mieć wpływ na pomiar ciśnienia krwi□

 pomiar SpO₂.

Urządzenie jest skalibrowane do wyświetlania funkcjonalnego nasycenia tlenem□

- 🔊 NIE WOLNO dopuścić do skręcenia lub zgięcia kabla czujnika.
- 🔊 Przed użyciem należy sprawdzić czujnik SpO₂ i przewód. NIE używaj uszkodzonego czujnika SpO₂.
- 🔊 Jeśli temperatura czujnika SpO₂ jest nieprawidłowa, nie należy go używać.
- 🔊 Usunąć lakier do paznokci lub inne produkty kosmetyczne z paznokci.

Paznokieć powinien być normalnej długości□

Czujnika SpO₂ nie można zanurzać w wodzie, płynach ani środkach czyszczących□

Czujnik SpO₂ może być używany wielokrotnie. Przed ponownym użyciem należy go wyczyścić i zdezynfekować.

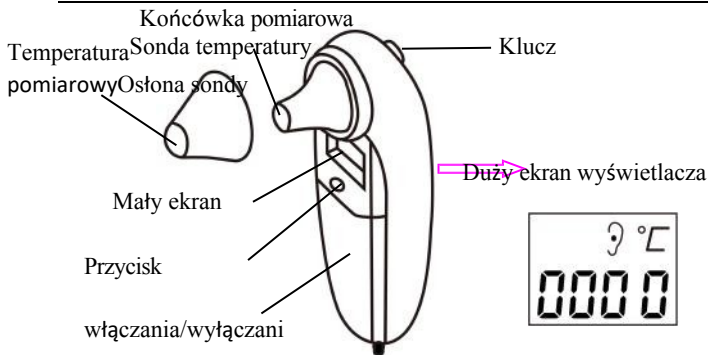
Złącze z etykietą "SpO₂" może być podłączone tylko z sondą SpO₂, a złącze z etykietą "TEMP" może być podłączone tylko z sondą temperatury.

3.2 Pomiar temperatury (opcjonalnie)

Sonda temperatury na podczerwień jest delikatnym przetwornikiem. Aby ją obsługiwać, należy postępować zgodnie z poniższymi krokami i procedurami. Nieprawidłowa obsługa może spowodować uszkodzenie sondy.

Sonda temperatury na podczerwień została przedstawiona na rysunku 3.2.

Przed wykonaniem pomiaru należy umieścić sondę temperatury na podczerwień w stabilnej temperaturze otoczenia na 30 minut.



a zasilania

Pokrywa baterii

Rysunek 3.2 Sonda temperatury na podczerwień

Procedura obsługi:

1. Podłącz sondę temperatury na podczerwień do złącza w górnej części urządzenia oznaczonego "TEMP".
2. Gdy na wyświetlaczu pojawi się duży ekran pokazany na rysunku 3.2, a jednostka temperatury "°C" zacznie migać, użytkownik może rozpocząć pomiar.
3. Włóż końcówkę sondy temperatury do otworu ucha i naciśnij przycisk pomiaru, aby rozpocząć pomiar. Krótki sygnał dźwiękowy oznacza, że pomiar został zakończony, a wynik zostanie wyświetlony na dużym ekranie na sondzie temperatury i na ekranie oksymetru.

Uwaga:

- Jeśli sonda temperatury wykryje usterkę sprzętową, na wyświetlaczu sondy temperatury na podczerwień pojawi się komunikat "Err" i nie przejdzie ona w tryb pomiaru.

- Sonda temperatury na podczerwień automatycznie przełączy się w stan czuwania, jeśli przez 1 minutę nie zostanie wykonana żadna operacja. W przypadku dalszego należy nacisnąć przycisk pomiaru i powtórzyć kroki 2 i 3.
- Normalna temperatura ciała różni się w zależności od pozycji/obszaru, z którego dokonywany jest pomiar. Poniżej Tabela przedstawia różne zakresy temperatur dla różnych pozycji ciała.

Zakres zmian temperatury w różnych pozycjach ciała:

Ramię	34.7 ~ 37.3 °C
Doustne	35.5 ~ 37.5 °C
Odbytnica	36.6 ~ 38.0 °C
Ucho	35.8 ~ 38.0 °C

Instrukcja bezpieczeństwa pomiaru temperatury

- 🔊 NIE należy dokonywać pomiaru, gdy pacjent się porusza.
- 🔊 Pacjenci z zapaleniem błony bębenkowej lub zapaleniem ucha środkowego NIE powinni używać tego urządzenia.
- 🔊 Po podłączeniu sondy temperatury na podczerwień do urządzenia, sonda będzie w stanie włączenia zasilania, dlatego naciśnięcie przycisku włączania/wyłączania zasilania na sondzie temperatury nie spowoduje żadnego efektu.

4 Działanie

4.1 Włączanie/wyłączanie oksymetru

- Długie naciśnięcie przycisku " " Zasilanie/Lewo przez 1~2 sekundy spowoduje włączenie oksymetru. Oksymetr wykona autotest, a następnie wyświetli wersję oprogramowania i ostrzeżenie.

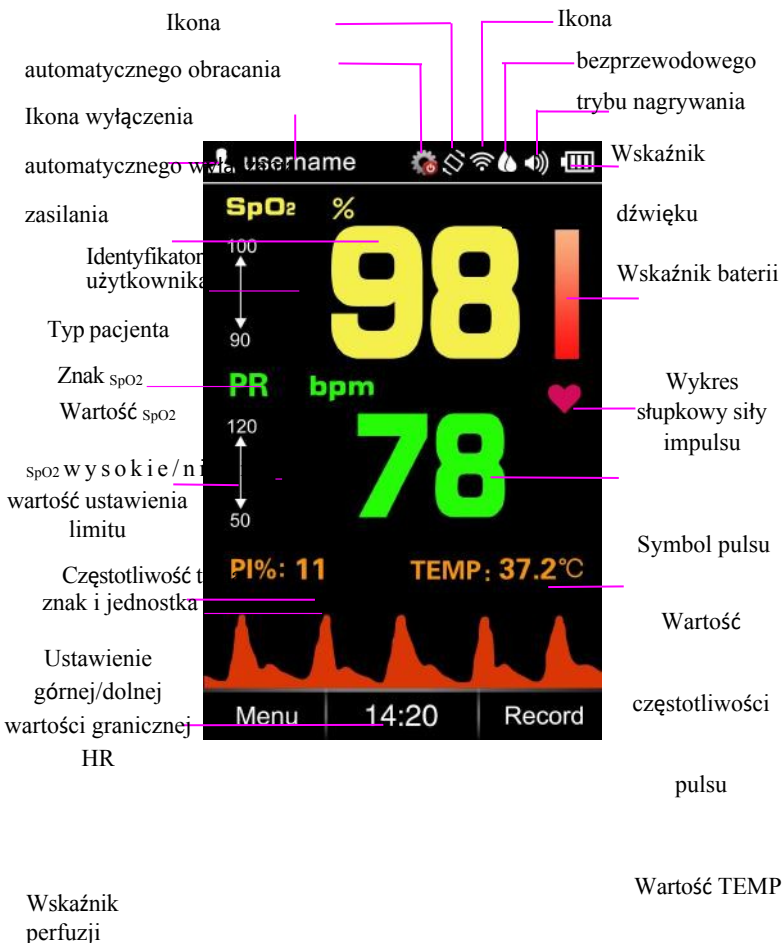
Na ekranie zostanie wyświetlony komunikat "Do ciągłego monitorowania wymagana jest obecność specjalisty!", jak pokazano na rysunku 4.1 (aktualna wersja oksymetru znajduje się w jego posiadaniu).



Rysunek 4.1

4.2 Domyślny ekran wyświetlacza

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



Aktualny czas

Ilustracja 4.2A Domyślny ekran wyświetlacza -- w pionie

Opis:

- Podczas pomiaru, jeśli palec nie jest prawidłowo włożony, sonda nie jest podłączona lub sonda jest odłączona od palca, wyświetlony zostanie komunikat "Check Probe" (Sprawdź sondę).

miga na ekranie i jednocześnie pojawia się 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 jest włączona).

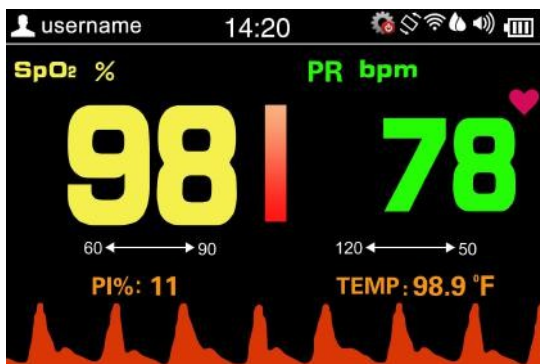
- Podczas pomiaru, długotrwałe naciśnięcie przycisku Auto-rotate/Up



", wówczas w prawym górnym rogu ekranu

pojawi się biała ikona automatycznego obracania " , co oznacza, że funkcja automatycznego obracania jest włączona.

funkcja obrotu jest włączona, jeśli oksymetr zostanie umieszczony poziomo, wyświetlacz będzie wyświetlany poziomo, jak pokazano na rysunku 4.2B.



Ilustracja 4.2B Domyślny ekran wyświetlacza -- w poziomie

- Wskaźnik dźwięku "  " oznacza, że dźwięk globalny jest

wyłączony, użytkownik może włączyć dźwięk globalny przez długi czas.

naciśnięcie przycisku "". Długotrwałe ponowne

naciśnięcie przycisku " " może wyłączyć dźwięk globalny, co oznacza, że głośnik jest wyłączony.

w ogóle wyłączone, dlatego nie ma sygnału dźwiękowego, alarmu dźwiękowego ani dźwięku kliknięcia klawisza.

- Jeśli dźwięk globalny został włączony przez długie naciśnięcie

przycisku " " a następnie 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, pojawi się odpowiednia ikona zapelnienia pamięci.

" " oznacza, że pamięć temperatury jest pełna, " " oznacza, że pamięć zapisu kontroli wyrwykowej SpO2 jest pełna, " " oznacza, że pamięć zapisu trendu SpO2 jest pełna. Brak wyświetlania ikony oznacza, że odpowiednie miejsce w pamięci nie jest zapelnione. Jeśli pamięć jest pełna, zapisywanie danych będzie kontynuowane w taki sposób, że nowy rekord nadpisze najstarszy rekord, dlatego zaleca się przesłanie zapisanych danych do komputera na

czas.

4.3 Menu

Na domyślnym ekranie pomiaru naciśnij krótko przycisk "  " Menu/Potwierdź, aby przejść do ekranu menu głównego (jak pokazano na rysunku 4.3).



Rysunek 4.3 Menu główne

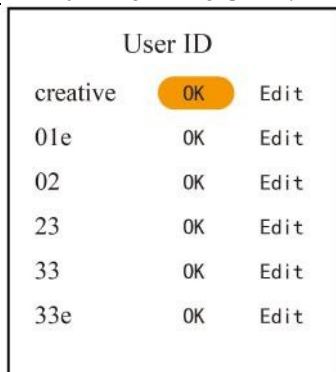
Na ekranie menu głównego znajduje się 9 ikon funkcyjnych, naciśnij przycisk w górę / w dół / w lewo / w prawo, aby przesunąć kursor w celu dokonania wyboru i naciśnij ponownie przycisk "  " Menu / Potwierdź, aby potwierdzić wybór.

- Identyfikator użytkownika: Dodaj nowy lub edytuj bieżący identyfikator użytkownika.

- Użytkownik: Wybierz typ pacjenta, "Dorośli" i "Noworodek" dla opcji. Uwaga: gdy urządzenie jest ustawione na typ pacjenta noworodek, ikona użytkownika  zmienia kolor na szary, a typ pacjenta w lewym górnym rogu zmienia kolor na różowy .
- Tryb nagrywania: Wybierz tryb rejestracji 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", szczegółowe informacje znajdują się 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 Sekcja 4.3.8 w celu uzyskania szczegółowych informacji.
- Pomoc: Aby wyświetlić informacje o wskazówkach dotyczących pomiaru SpO_2 i pomiaru temperatury, patrz Sekcja 4.3.9 w celu uzyskania szczegółowych informacji.

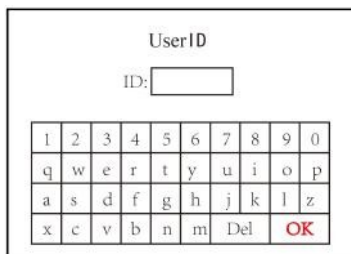
4.3.1 Identyfikator użytkownika

Na ekranie menu głównego przesunij kursor na "User ID" i naciśnij przycisk potwierdzenia "", po czym 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 przesunąć kursor na "OK", aby potwierdzić edycję, ekran edycji jest pokazany na rysunku



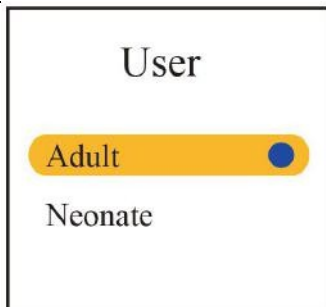
4.4B.

Rysunek 4.4B Ekran edycji identyfikatora użytkownika

4.3.2 Użytkownik

Na ekranie menu głównego przesunąć kursor na "Użytkownik" i naciśnij przycisk potwierdzenia "  ", po czym oksymetr

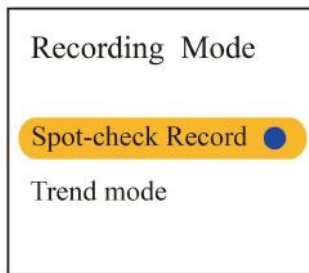
przejdzie do ekranu konfiguracji typu pacjenta, jak pokazano na rysunku 4.5.



Rysunek 4.5 Ekran konfiguracji typu pacjenta

4.3.3 Tryb nagrywania

Na ekranie menu głównego przesunij kursor na "Recording Mode" (Tryb nagrywania) i naciśnij przycisk potwierdzenia "  ", po czym oksymetr przejdzie do ekranu ustawień trybu nagrywania, jak pokazano na rysunku 4.6.



Rysunek 4.6 Ekran ustawień trybu nagrywania

Uwaga: W przypadku wybrania opcji "Spot-check Record" do zapisu danych, czas pomiaru powinien wynosić ponad 10 sekund, aby uzyskać jeden odczyt kontroli punktowej, w przeciwnym razie żadna wartość odczytu nie zostanie zapisana w zapisie danych

kontroli punktowej; W przypadku wybrania opcji "Trend Record", czas pomiaru powinien wynosić ponad 10 sekund.

powinien przekraczać 30 sekund, w przeciwnym razie żaden rekord nie zostanie zapisany na liście rekordów danych Trend.

4.3.4 Zapis SpO_2

Na ekranie menu głównego przesunąć kursor na "Zapis SpO_2 " i naciśnij przycisk potwierdzenia "  ", po czym oksymetr przejdzie do ekranu wyboru metody przeglądania zapisu SpO_2 , jak



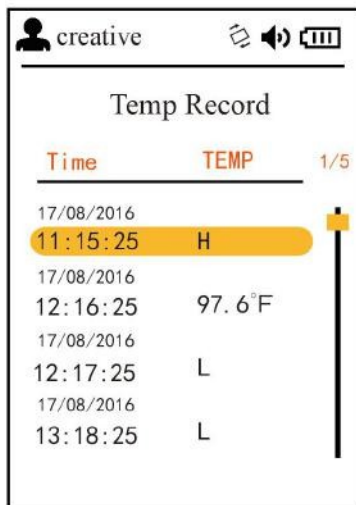
pokazano na rysunku 4.7.

Rysunek 4.7 Ekran wyboru metody przeglądania zapisu SpO_2

Szczegółowe informacje znajdują się w sekcji 4.4.

4.3.5 Rekord TEMP

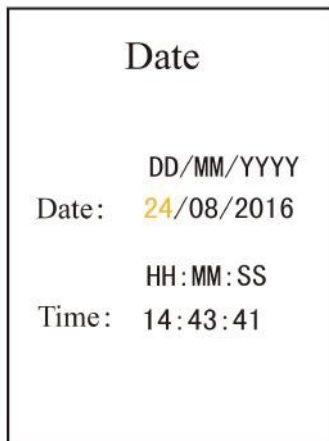
Na ekranie menu głównego przesunąć kursor na "TEMP Record" i naciśnij przycisk potwierdzenia "  ", po czym oksymetr przejdzie do ekranu listy zapisów temperatury, jak pokazano na rysunku 4.8.



Rysunek 4.8 Ekran listy rekordów TEMP

4.3.6 Data

Na ekranie menu głównego przesunąć kursor na "Data" i nacisnąć 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

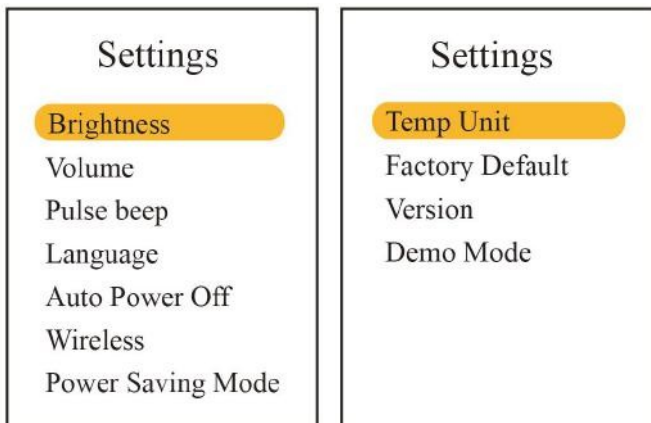
Uwaga: Operacje ustawiania innych parametrów (takich jak identyfikator użytkownika, użytkownik, automatyczne wyłączenie, oszczędzanie energii itp.

4.3.7 Ustawienia

Na ekranie menu głównego przesuń kursor na "Ustawienia" i

naciśnij przycisk potwierdzenia "", po czym oksymetr przejdzie do systemu.

jak pokazano na rysunku 4.10.



Rysunek 4.10 Ekran ustawień systemowych

Opis:

- Jasność: Aby ustawić jasność podświetlenia, 6 poziomów dla opcji, domyślnym ustawieniem fabrycznym jest poziom 3, jak pokazano na rysunku 4.10A.
- Głośność: Aby ustawić głośność dźwięku (w tym dźwięku alarmu, dźwięku impulsu i dźwięku kliknięcia klawisza), 6 poziomów dźwięku głośność opcjonalna, domyślnym ustawieniem fabrycznym jest poziom 3, jak pokazano na rysunku 4.10B.
- Sygnał dźwiękowy: Aby włączyć/wyłączyć sygnał dźwiękowy impulsu, domyślnym ustawieniem fabrycznym jest "On", jak pokazano na rysunku 4.10C. Jeśli dźwięk globalny jest włączony



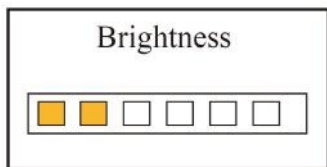
przez długie naciśnięcie przycisku " ", a sygnał dźwiękowy impulsu jest ustawiony na opcję "On", a gdy nie ma zdarzenia przekroczenia limitu, podczas pomiaru _{SpO2}

słyszeć sygnał dźwiękowy impulsu.

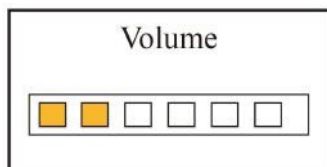
- Język: Ten oksymetr zapewnia wyświetlacz w dwóch językach: Angielski i chiński uproszczony, fabryczny

Domyślnym ustawieniem jest "English", jak pokazano na rysunku 4.10D.

- Automatyczne wyłączenie: 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 opcji, 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 głośności



Rysunek 4.10B Konfiguracja jasności

Pulse beep

On



Off

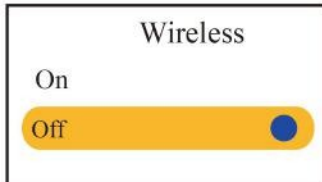
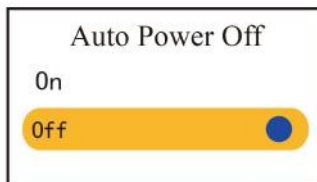
Language

English

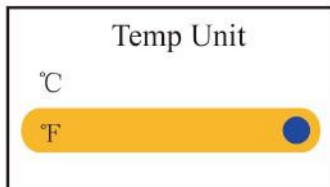
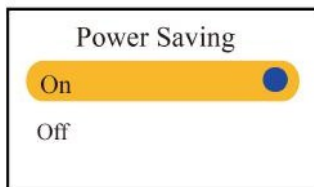
简体中文



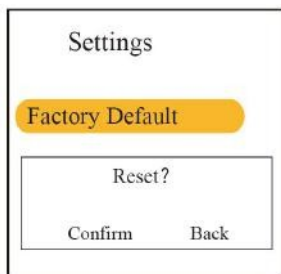
Rysunek 4.10C Konfiguracja sygnału dźwiękowego Rysunek 4.10D Konfiguracja języka



Rysunek 4.10E Konfiguracja automatycznego wyłączenia zasilania 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

Uwagi :

Gdy opcja automatycznego wyłączenia jest ustawiona na "On", jeśli przez 3 minuty nie zostanie naciśnięty żaden przycisk, oksymetr wyłączy się.

wyłącza się automatycznie.

Gdy tryb oszczędzania energii jest ustawiony na opcję "Wł.", podczas pomiaru, jeśli przez 1 minutę nie zostanie wykonana żadna operacja przyciskiem, ekran zostanie przyciemniony w celu oszczędzania energii. Naciśnięcie dowolnego przycisku spowoduje przywrócenie normalnej jasności wyświetlacza.

4.3.8 Alerty

Na ekranie menu głównego przesunąć kursor na "Alerts" i nacisnąć przycisk potwierdzenia "", po czym oksymetr przejdzie do ekranu ustawień alertów, jak pokazano na rysunku 4.11.

Alerts	
SpO2 Lo-limit	90%
PR Hi-limit	120
PR Lo-limit	50

Rysunek 4.11 Ekran ustawień alertów

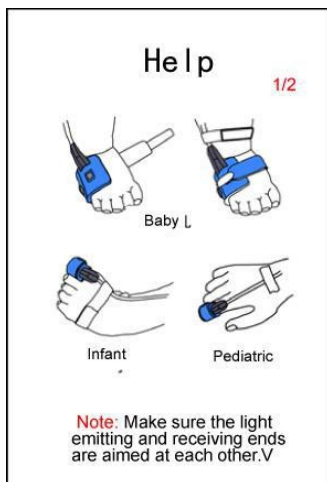
- **SpO2 Lo-Limit:** Ustawienie dolnego limitu $_{\text{SpO}_2}$; zakres: 50%~99%, krok wynosi 1%. Domyślna wartość fabryczna dla dorosłych wynosi 90% i 95% dla noworodków.
- **PR Hi-Limit:** Ustawienie górnego limitu częstości tętna; zakres: 100~240bpm. Od 100 do 150, krok wynosi 1bpm, a od 150 do 240, 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 $_{\text{SpO}_2}$ 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 migać. W przypadku pomiaru u noworodka, jeśli odczyt $_{\text{SpO}_2}$ 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 przesunąć kursor na "Pomoc" i nacisnąć przycisk potwierdzenia "  ", po czym pojawi się ekran informacji pomocy oksymetru, który pokazuje wskazówki



dotyczące pomiaru SpO_2 i temperatury, jak pokazano na rysunku 4.12.

Rysunek 4.12 Informacje pomocy---Pomiar SO_2



Rysunek 4.12 Informacje pomocy---Pomiar TEMP

4.4 Rekord

4.4.1 Przywoływanie danych

Na głównym ekranie domyślnym naciśnij krótko przycisk nagrywania/wstecz "  ", aby przejść do ekranu



przywoływania danych, jak pokazano na rysunku 4.13.

Rysunek 4.13 Zapis SpO_2

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

Odpowiedni
użytkownik i
identyfikator
użytkownika
dla wybranego
rekordu

Time	SpO2	PR	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 kontroli wyrywkowej

Jeśli wybrano Trend Record, na ekranie pojawi się lista zapisów danych trendu, a każdy zapis odpowiada okresowi zapisu w ustalonym interwale czasowym (1 sekunda), jak pokazano na

rysunku 4.15, naciśnij przycisk w górę/w dół (" /  /  "), aby wybrać zapis, który chcesz przejrzeć.

Wybierz rekord, który chcesz przejrzeć, i naciśnij przycisk potwierdzenia "  ", a następnie na ekranie pojawi się odpowiedni użytkownik, identyfikator użytkownika i wykres

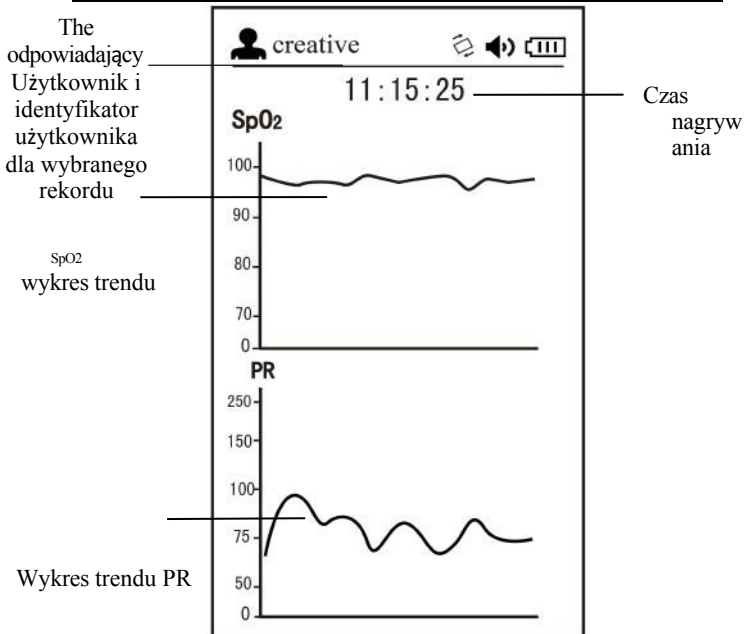
trendu, jak pokazano na rysunku 4.16.

Odpowiedni
użytkownik i
identyfikator
użytkownika
dla wybranego
rekordu



creative		
Trend Record		
Date	Time	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

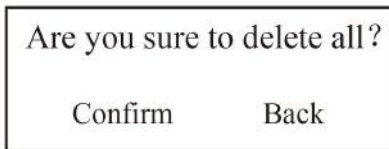


Rysunek 4.16 Zapis trendu---Wykres trendu

4.4.2 Usuwanie danych

Na ekranie listy nagrań pokazanym na rysunku 4.14 lub 4.15, przesunij kursor na nagranie, które chcesz usunąć, a następnie

naciśnij przycisk Dźwięk/Prawo("  "), po czym na ekranie pojawi się komunikat "Czy na pewno usunąć wszystkie?", jak pokazano na rysunku 4.16.



Rysunek 4.16 Usuwanie rekordów

W tym momencie naciśnij krótko przycisk Menu/Confirm ("  "), aby potwierdzić i usunąć nagrania. Lub naciśnij krótko przycisk Record/Back ("  "), aby powrócić do ekranu listy nagrań.

4.4.3 Przesyłanie danych

Jeśli chcesz przestać zapisane dane (wartości SpO_2 , 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. Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji "Oximeter Data Manager User Manual".



Rysunek 417 Ekran przesłania danych

- **Podczas przesłania 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 sieci bezprzewodowej hosta i rozpocznij

skanowanie oksymetru SP-20.

b. Po chwili host sparuje się z pulsoksymetrem SP-20.

c. Po podłączeniu host może wyświetlać dane pomiarowe SP-20 i zarządzać nimi bezprzewodowo.

Odległość parowania i transmisji funkcji bezprzewodowej wynosi 8 metrów w normie. 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 "Oximeter Data Manager" dla tego oksymetru, korzystając z linku: <http://www.creative-sz.com/downloads>.

Po zainstalowaniu tego oprogramowania na komputerze można przysyłać 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 Specyfikacja techniczna

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 sieciowego: <15 VA

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 limitu niskiego 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: ± 2 bpm lub $\pm 2\%$ (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: $\pm 0,2$ °C dla zakresu temperatur od 35,0 °C do 42,0 °C i $\pm 0,3$ °C dla reszty.

Czas reakcji: ≤ 5 s

Grupa pacjentów: Dorośli i noworodki

Miejsce pomiaru: otwór ucha

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

G. Środowisko operacyjne

Temperatura pracy: 5°C
 $\sim 40^{\circ}\text{C}$ Wilgotność robocza: 15%
 $\sim 93\%$ Ciśnienie atmosferyczne: 70
kPa ~ 106 kPa

Uwaga: przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF mogą wpływać na działanie oksymetru.

H. Niska wydajność perfuzji

Dokładność pomiaru SpO_2 i PR nadal spełnia wymagania opisane powyżej, gdy amplituda modulacji wynosi zaledwie 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 $\pm 1\%$.

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

K. Wymiary: 158 mm (dł.) $\times$ 73 mm (szer.) $\times$ 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 wnikiem cieczy: Urządzenie posiada stopień ochrony IP22 z zabezpieczeniem przed szkodliwymi

ciał obcych i wnikania cieczy.

Tryb pracy: Praca ciągła.

Kompatybilność elektromagnetyczna: Grupa I, klasa B

M. Okres aktualizacji danych

Czas aktualizacji dla określenia wartości SpO_2 i PR wynosi 8 sekund, a czas aktualizacji wyświetlania 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 przebiegiem. Jeśli sygnał nie jest integralny (np. ze zbyt dużym szumem, słabym stosunkiem sygnału do szumu lub utraconym sygnałem), wówczas SpO_2 i PR zostaną zidentyfikowane jako nieprawidłowe wartości, 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 Ustawienia limitów

➤ Zakres ustawień dolnego limitu SpO_2 : 50% ~ 99%.

➤ Zakres ustawień limitów częstotści tętna:

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

Podczas pomiaru, jeśli zmierzona wartość przekroczy ustawioną wartość, włączony zostanie sygnał dźwiękowy, a wartość

6.2 Ustawienie wyciszenia dźwięku wskazania przekroczenia limitu

- Podczas pomiaru, jeśli globalny dźwięk jest włączony,

naciśnij krótko przycisk "", aby zresetować alarm dźwiękowy (to znaczy, dźwięk alarmu zostanie wyciszony, a ikona "" pojawi się w prawym górnym rogu ekranu), ale Gdy bieżące zdarzenie alarmowe zakończy się lub wystąpi nowy typ zdarzenia alarmowego, stan resetowania alarmu dźwiękowego zostanie zakończony (tzn. dźwięk alarmu może zostać wygenerowany, gdy zdarzenie alarmowe zakończy się lub wystąpi nowy typ zdarzenia alarmowego) .

pojawi się ikona "" w prawym górnym rogu ekranu).

- Gdy dźwięk globalny jest włączony, wówczas długi czas

Naciśnięcie klawisza "" może wyłączyć dźwięk globalny, a ikona dźwięku zmieni się na "". Długotrwałe

ponowne naciśnięcie przycisku "" może włączyć dźwięk globalny. Uwaga: "" oznacza

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.

- Podczas pomiaru, jeśli sonda jest wyłączona lub odłączona,

wyświetlany jest komunikat "Check Probe" (Sprawdź sondę), który miga na wyświetlaczu.

na ekranie wyświetlacza. Rozpocznie się dźwięk alarmu (interwał wynosi 5 sekund). Jeśli sonda jest nadal wyłączona i trwa to przez około 3 minuty, oksymetr wyłączy się automatycznie.

7 Lista pakowania

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

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

konserwacja;

- 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: $-20^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$
Wilgotność względna: $10\% \sim 95\%$
Ciśnienie atmosferyczne: $50 \text{ kPa} \sim 107,4 \text{ kPa}$

Przechowywanie i transport między

użyciami: -25°C bez kontroli wilgotności

względnej;

i $+70^{\circ}\text{C}$ 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, to
Użytkownik może przeprowadzić weryfikację za pomocą symulatora SpO_2 lub może to zrobić lokalna firma testowa.

8.2 Instrukcja czyszczenia i dezynfekcji

- Wyczyść powierzchnię czujnika miękką szmatką, zwilżając ją roztworem, takim jak 75% alkohol izopropylowy, jeśli poziom jest niski.
wymagana jest dezynfekcja, 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
Niestabilny SpO_2 i Częstotliwość ć tętna wyświetlacz	1. Palec nie jest umieszczony wystarczająco daleko wewnątrz. 2. Palec się trzęsie lub pacjent jest w ruchu.	1. Umieść palec prawidłowo w środku i spróbuj ponownie. 2. Ograniczenie ruchu pacjenta.
Nie można zmierzyć Temperatura	1. Sonda temperatury nie jest podłączona prawidłowo	2. Ponownie włóż sondę do urządzenia
Urządzenie e 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 będzie wyłączenie zasilania automatycznie, gdy nie ma sygnału i brak działania dla 1 minuta. 2. Napięcie akumulatora jest niski.	1. Normalny. 2. Ładowanie akumulatora.

Brak sygnatu	1. Sonda wyłączona lub nieprawidłowe połączenie 2. Nieprawidłowy palec wkładka 3. Sonda jest uszkodzona	1. Podłącz ponownie sondę 2. Ponownie włóż palec 3. Wymień nową sondę
---------------------	---	---

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 ze zmianą warunków fizjologicznych pacjenta.

5. P: Co zrobić, jeśli nie ma odczytu SpO_2 i PR? O: Nie potrząsaj palcem i zachowaj spokój podczas pomiaru. Należy również unikać umieszczania oksymetru i mankietu na tej samej kończynie w celu pomiaru ciśnienia krwi i nasycenia tlenem.

pomiar jednocześnie.

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,

lamp bilirubinowych, lamp fluorescencyjnych, lamp grzewczych na podczerwień lub bezpośredniego światła słonecznego;

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, cewnikiem tętniczym lub linią wewnątrznacyniową;

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 symboli

Symbol		Opis
Symbole na ekranie	%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
		Pamięć zapisu kontroli wyrwykowej SpO ₂ pełna
		Pamięć zapisu trendu SpO ₂ pełna
		Pamięć temperatury pełna
		Ikona transmisji bezprzewodowej
		(Noworodek/Dorosły) Typ pacjenta

Symbol		Opis
Symbol e na panela ch	SpO2	Złącze sondy SpO2
	TEMP	Złącze sondy temperatury
		Przycisk zasilania/lewy
		Klawisz prawy/dźwiękowy
		Klawisz automatycznego obracania/w górę
		Klawisz ustawień/w dół
		Przycisk menu/potwierdzenia lub przycisk nagrywania/wstecz
	SN	Numer seryjny
	CE	Znak CE
	EC REP	Upoważniony przedstawiciel w Wspólnota Europejska
		Data produkcji
		Producent (w tym adres)
		Z zastosowaną częścią typu BF
		Patrz instrukcja obsługi
		Utylizacja urządzenia zgodnie z przepisami WEEE
		Brak alarmu



Nie zaśmiecaj do woli

II Wiedza powszechna

1 Znaczenie SpO_2

SpO_2 to procentowe nasycenie krwi tlenem, tak zwane stężenie O_2 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 obliczany za pomocą następującej metody:

$$SpO_2 = \frac{HbO_2}{(HbO_2 + Hb)} \times 100\%$$

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 wprost 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 hemoglobiny dysfunkcyjnej, takiej jak karboksyhemoglobina lub metahemoglobina.

Kliniczne zastosowanie pulsoksymetrów: SpO₂ jest ważnym parametrem fizjologicznym odzwierciedlającym funkcję oddychania i wentylacji, więc monitorowanie SpO₂ 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. Stan SpO₂ można określić w czasie poprzez pomiar i wcześniej znaleźć pacjenta z hipokseją, tym samym skutecznie zapobiegając lub zmniejszając przypadkową śmierć spowodowaną niedotlenieniem.

3 Normalny zakres SpO₂ i domyślny dolny limit

W obszarze Campagna wartość SpO₂ u zdrowych osób jest wyższa niż 94%, więc wartości poniżej 94% są określane jako niedotlenienie. SpO₂ <90% jest uważane za domyślny próg określania niedotlenienia przez większość badaczy, więc dolna granica SpO₂ oksymetru jest ogólnie ustawiona na 90%.

4 Czynniki wpływające na dokładność SpO₂ (przyczyna zakłóceń)

Barwniki wewnątrznaczyniowe, takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy□

Ekspozycja na nadmierne oświetlenie, takie jak lampy chirurgiczne, lampy bilirubinowe, światła fluorescencyjne, podczerwień.

lamp grzewczych lub bezpośredniego światła słonecznego.

◇ □arwniki naczyniowe lub stosowane zewnętrznie produkty koloryzujące, takie jak emalia do paznokci

Nadmierny ruch pacjenta

Umieszczenie czujnika na kończynie z mankietem do pomiaru ciśnienia krwi, cewnikiem tętniczym lub linią wewnątrznacyniową□

Ekspozycja na komorę z tlenem pod wysokim ciśnieniem

✧ Występuje niedrożność tętnicy proksymalnie do czujnika□

Skurcz naczyń krwionośnych spowodowany hiperkinezą naczyń obwodowych lub obniżeniem 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□

Niewystarczający dopływ krwi obwodowej

Certyfikat kontroli jakości

Quality Certificate	
Name:	<u>Handheld Pulse Oximeter</u>
Model:	_____
Date:	_____
QA:	_____
This product has been inspected in accordance with the standards specified in the User Manual.	
Shenzhen Creative Industry Co., Ltd	