

OXY-1 ПРЪСТОВ ОКСИМЕТЪР

Инструкции за употреба и поддръжка

ВНИМАНИЕ: Операторите трябва да прочетат и да запазват прочетеното напълно това ръководство, преди да използват продукта.

REF CMSS50DL (GIMA 35069)

CONTES MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No.112
Zhenhuang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China



Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40439
Duesseldorf Germany



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Made in Italy

Инструкции за Потребителя

Уважаеми потребители, благодарим Ви, че закупихте пулсов оксиметър (наричан по-нататък издължение).

Настоящото ръководство е написано и съставено в съответствие с Директива на Съвета MDD93/42/EEC за медицинските продукти и хармонизираните стандарти. В случай на промени и софтуерни вътрешни, информацията, съдържаща се в този документ, подлежи на промяна без предизвестие.

Това е медицинско изделие за многократно употреба.

Ръководството описва, в съответствие с характеристиките и изискванията на изделието, основната структура, функции, спецификации, правилните методи за транспортиране, инсталиране, използване, функциониране, ремонт, поддръжка и съхранение и др., както и процедурите за безопасност за защита, както на потребителя, така и на изделието. Консултирайте съответните раздели за информация.

Прочетете ръководството за употреба преди да използвате изделието. Трябва да се спазва стриктно ръководството с инструкции, което описва работните процедури. Неспазването на ръководството с инструкции може да доведе до аномалии при измерването, повреда на изделието и нараняване на хора. Производителът НЕ носи отговорност за пробемите, свързани с безопасността, надеждността и експлоатационните характеристики, както и за всякакви аномалии в мониторинга, наранявания на хора и повреди на изделието, дължащи се на неизпълнение от страна на потребителите на инструкциите за употреба. Гаранционното обслужване на производителя не покрива такива неизправности.

Поради предстоящия ремонт, специфичните продукти, които сте получили, могат да не съответстват напълно на описанието от това Ръководство с инструкции. Искрено съжаляваме за това.

Окончателното тълкуване на това ръководство е на нашето дружество. Съдържанието на това ръководство подлежи на промяна без предварително известие.

Предупреждения

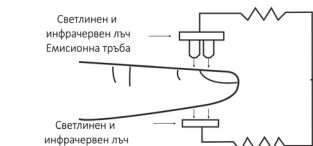
Примопияне, че може да предизвика сериозни последици за изпитваното лице, потребителя или околната среда.

- Опасност от експлозия—НЕ използвайте изделието в среда със запалим газ, например анестетик.
- НЕ използвайте изделието по време на ЯМР или КТ, тъй като индуцираният ток може да причини изгаряния.
- Не вземайте посочената на изделието информация за единствена основа за клинична диагноза. Изделието се използва единствено за помощно средство за диагностика. И трябва да се използва във връзка с лекарска препоръка, клиничните прояви и симптоми.
- Поддръжката на изделието може да се извършва само от посочен от производителя квалифициран персонал. На потребителите не е разрешено да извършват поддръжка или да ремонтират изделието сами. Неразрешената модификация на изделието ще доведе до неприемлив риск.
- Некомфортно или болезнено усещане може да се появи, ако изделието се използва без прекъсване, особено при потребители с нарушения в микроциркулацията. Не се препоръчва сензорът да се използва за повече от 2 часа на един и същ пръст.
- За някои особени потребители, за които е необходимо по-внимателна проверка на мястото, не поставяйте изделието върху оток или нежна тъкан.
- След като включите изделието, не плейдите в емитера на червена и инфрачервена светлина (инфрачервената светлина е невидима), включително персонала по поддръжката, тъй като това може да е опасно за очите.
- Всяка част от изделието е здраво закрепена, ако при случайно падане се отделят малки части, като напр. бутон, избягвайте попълване на тези части, това може да причини задъшаване.
- Изделието съдържа силикон, PVC, TPU, TPE и ABS материали, чийто биосъвместимост е била тествана съгласно изискванията на ISO 10993-1 и е преминало препоръчвания тест за биосъвместимост. Лице, което с алергично към силикон, PVC, TPU, TPE или ABS не може да използва това изделие.
- НЕ усуквайте кашиката, за да предотвратите изделието да падне и да се повреди. Кашиката е изработена от нечувствителен материал. Не използвайте, ако някой с алергичен към кашиката. Не увисвайте кашиката около врата, за да избягнете инцидент.
- Изхвърлянето на бракуваното изделие, аксесоарите му и опаковката, трябва да спазва местните закони и регулации, за да избегнете замърсяване на местната среда. А опаковъчните материали трябва да се поставят на място, далеч от достъпа на деца.
- Изделието не може да се използва с оборудван, което не е посочено в ръководството. Единствено аксесоарите, които са посочени или препоръчвани

- от производителя, могат да се използват, в противен случай това може да причини нараняване на изпитваното лице или оператора или да повреди изделието.
 - Проверете изделието преди употреба, за да се уверите, че има видими щети, които могат да повлияят на безопасността на потребителя и на характеристиките на изделието. Когато има очевидна повреда, сменете повредените части преди употреба.
 - За оценка на точността на пулсовия оксиметър не могат да се използват функционални тестери.
 - Някои функционални тестери или пациентски симулатори могат да се използват за проверка дали изделието работи нормално, например, INDEX-2LFE Simulator (версия на софтуера: 3.00), виежте ръководството за подробни оперативни стъпки.
 - Някои функционални тестери или пациентски симулатори могат да измерят точността на калибрационна крива на изделието, но не могат да се използват за оценка на точността на изделието.
 - Когато се използва изделието, го дръжте далеч от оборудване, което може да генерира силно електрическо или силно магнитно поле. Употребата на изделие в неблаготворителна среда може да причини смущения на околното радио оборудване или да повлияе на работата му.
 - Когато свързвате устройството, го пазете от деца, домашни любимци и насекоми, за да се предотврати влияние на характеристиките му.
 - Не поставяйте изделието на места, изложени на директна слънчева светлина, висока температура, влажност, прах, вълна или лесна за разлипяване вода, за да не се повлияят характеристиките му.
 - Измерената прецизност ще бъде повлияна от смущения от електрохирургическо оборудване.
 - Когато няколко продукта се използват на един и същ пациент едновременно, може да възникне опасност поради съвпадане на тока на утечка.
 - При нагряване с CO ще се появи прекомерна оценка, затова не се препоръчва използването да се използва.
 - Този продукт не е предвиден за лечение.
 - Предвиждан оператор на изделието може да е пациент.
 - Избягвайте да придържате изделието по време на употреба.
 - Преди употреба потребителите трябва внимателно да прочетат ръководството и да работят според изискванията
- #### 1 Преглед
- Насищането с кислород е процентът HbO₂ в общия Hb в кръвта, т.е. концентрация на O₂ в кръвта, това е важен физиологичен параметър за дихателната и кръвоснабдената система. Редица заболявания на дихателната система могат да доведат до спадане на SpO₂ в кръвта, освен това, някои други причини като недобро функциониране на саморегулирането на човешкото тяло, увреждане по време на хирургическа интервенция и уверждения, причинени от някои медицински предели, също могат да доведат до затруднения при доставянето на кислород в човешкото тяло, като впоследствие ще се появят съответните симптоми като световъртеж, слабост, повръщане и др. Сериозните симптоми могат да са опасни за човешкия живот. Затова бързата информация за SpO₂ на пациентите е от голяма помощ за лекарите за откриване на потенциална опасност, и е от изключително значение в клиничната медицина. Поставяте пръста си по време на измерване, изделието директно ще покаже измерената стойност на SpO₂, то е с по-висока точност и повторяемост.
- #### 1.1 Характеристики
- А. Лесен за употреба.
Б. Компактен, лек, удобен за носене.
В. Ниска потребителна на енергия.
- #### 1.2 Приложен диапазон
- Пулсовият оксиметър Fingerfit е неизменяемо устройство, предназначено за измерване на насищане на кислород на артериален хемоглобин (SpO₂) и честотата на пулса на възрастни и педиатрични пациенти в домашна и болнична среда (включително клинична употреба при интерист/хирург, анестезист, интензивно отделение и др.). Това устройство не е предназначено за непрекъснато наблюдение.
- #### 1.3 Изисквания за околната среда
- Среда за Съхранение
а) Температура: -40 °C ~ +60 °C
б) Относителна влажност: ≤ 95%
в) Атмосферно налягане: 500 hPa ~ 1060 hPa
Работна Среда
а) Температура: +10 °C ~ +40 °C
б) Относителна влажност: ≤ 75%
в) Атмосферно налягане: 700 hPa ~ 1060 hPa
- #### 1.4 Предпазни мерки
- ##### 1.4.1 Внимани
- Посочване на условия или практики, които могат да повредят изделието или друго имущество.
- ⚠ Преди да използвате това изделие се уверете, че е в нормално работно състояние и в нормална оперативна среда.
 - ⚠ За да получите по-точно измерване, то трябва да се използва на тихо и удобно място.
 - ⚠ Когато изделието се премества от студена или гореща средна към топла или вълна среда, не го използвайте веднага, препоръчва се да изчакате най-малко четри часа.
 - ⚠ В случай, че изделието бъде напънкано или ползано с вода, спрете работата.
 - ⚠ НЕ работете с изделието с остри предмети.
 - ⚠ Висока температура, високо налягане, газова стерилизация или дезинфекция чрез потапане не са разрешени за изделието. Виежте съответната глава (6.1) от ръководството за употреба за почистване и дезинфекция. Преди почистване и дезинфекция извадете вътрешната батерия.
 - ⚠ Изделието е подходящо за възрастни.
 - ⚠ Изделието може да не е подходящо за всички потребители, които не успяват да получатите задоволителен резултат, спрете да го използвате.
 - ⚠ За осредняване на данните и обработка на сигнала има забавяне при обновяване на данните за стойностите на SpO₂. Когато периодът на обновяване на данните е по-малко от 30 секунди, времето за получаване на динамични средни стойности ще се увеличи, което се дължи на влошаване на сигнала, слаба перфузия или други смущения, това зависи от стойност PR.
 - ⚠ Изделието има 3-годишен експлоатационен период, от датата на производство: вж. етикета.
 - ⚠ Изделието не разполага с алармена функция за повишена стойност за SpO₂ и PR,

- Да смени посоката или да премести приемящата антена.
 - Да увеличи разстоянието между оборудването и приемника.
 - Да свърже оборудването в изход на схема, различен от този, в който се свързан приемника.
 - Потгърете за помощ търговца или онинен радио/телевизионен техник.
- Оценено е, че изделието отговаря на основните радио честотни изисквания за изплатне. Изделието може да се използва в условия на преносимо/мобилно изплатне без ограничения.
FCC ID:2ABOGCMS50DL

2 Принцип



Фигура 1 Принцип на работа

Създава се експериментална формула за обработка на данни, като използва закона на Ламборт-Бер съгласно абсорбционните характеристики на спектъра на намален хемоглобин (Hb) и оксихемоглобин (HbO₂) в червена светлина и близо до зони с инфрачервена светлина. Въз основа на принципа на технологията за фотелектрична инспекция на оксихемоглобин и технологията за фотоплетизмография, използва два лъча с различни дължини на вълната, които да излъчват върху върха на човешки нокът, за да се получи информация за измерване от фоточувствителен елемент, след обработка от електронни схеми и микропроцесор показва измерените резултати на екрана.

3 Функции

- А. Показване на SpO₂ стойност
- Б. PR стойност и показване на съдебна графика
- В. Индикация за нисък заряд на батерия: указанието за нисък заряд на батерия се появява, когато зарядът на батерията е твърде нисък, за да работи
- Г. Автоматична функция в режим на готовност

4 Инсталация

4.1 Изглед на предния панел

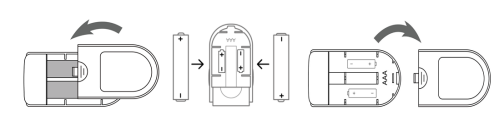


Фигура 2. Изглед отпред

4.2 Батерия

- 1. Виежте Фигура 3 и поставяте правилно двете батерии с размер AAA в съответната посока.
- Стъпка 2. Сменете на капак.

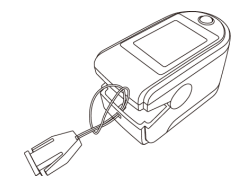
⚠ Моля, внимавайте, когато поставяте батериите за неправилно поставяне, за да не се повреди устройството.



Фигура 3. Поставяне на Батерии

4.3 Поставяне на въжешето за окачване

- Стъпка 1. Поставяте края на въжето през отвора.
- Стъпка 2. Поставяте другия край на въжето през първия и след това го стегнете.



Фигура 4. Поставяне на въжешето за окачване.

