

# PODRĘCZNIK OBSŁUGI

## PULSOKSYMETR NAPALCOWY - Wersja 1.0

ENS5M80-84202002262/20022610.027/3.09.03.0000

Modele: YK-80A, YK-80B, YK-80C, YK-81A, YK-81B, YK-81C, YK-82A, YK-82B, YK-82C, YK-83A, YK-83B, YK-83C, YK-84A, YK-84B, YK-84C

 <b>Zuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd.</b> , 4F Building C8, 40 Jingshan Road, Economic and Technological Development Zone, 221000 Xuzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
 <b>Nazwa przedsiębiorstwa:</b> Prolinx GmbH <b>Adres przedsiębiorstwa:</b> Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf Germany <b>Kod przedstawiciela:</b> DE/CA200 <b>Faks:</b> 0049 2131 4051968-9, <b>tel.:</b> 0049 2131 4051968-0 <b>e-mail:</b> med@eulinx.eu
<b>Dystrybutor w Polsce:</b> BDMED Dorota Sulima Białostocki Park Naukowo – Technologiczny ul. Żurawia 71, 15-540 Białystok, tel. 730-691-112, e-mail: biuro@bdmed.pl 

### Pulsoksymetr napalcowy

Ten innowacyjny pulsoksymetr to urządzenie medyczne przeznaczone do nieinwazyjnego pomiaru SpO2 oraz tętna. Urządzenie jest przenośne i zdolne do szybkiego pomiaru SpO2 oraz tętna.

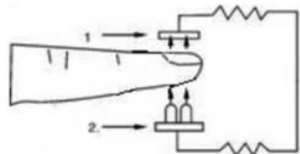
### Ogólny opis

Saturacja hemoglobiny to stopień wysycenia hemoglobiny tlenem. Hemoglobina związana z tlenem nosi nazwę oksyhemoglobiny (HbO2), a parametry SpO2 możemy określić również jako zawartość oksyhemoglobiny we krwi. SpO2 to bardzo ważny parametr fizjologiczny dla układu oddechowego i układu krążenia. Wiele chorób układu oddechowego powoduje spadek wysycenia hemoglobiny tlenem w krwi. Ponadto zaburzenia automatycznej regulacji organizmu wynikające ze znieczulenia, występujące w rezultacie przebiecia operacji chirurgicznej i związane z niektórymi badaniami również mogą utrudniać prawidłowe zaopatrzenie w tlen i spadek saturacji hemoglobiny. W rezultacie, u pacjentów, może pojawić się migrena, wymioty i astenia. Stąd bieżąca wartość saturacji hemoglobiny u pacjenta to parametr o zasadniczym znaczeniu w aspektach klinicznych. Pulsoksymetr napalcowy charakteryzuje się niewielkim rozmiarem, niskim poborem energii, wygodną obsługą oraz mobilnością. W celu przeprowadzenia pomiaru wystarczy, aby pacjent umieścił palec w czujniku fotoelektrycznym, a na ekranie wyświetli się wartość pomiaru saturacji hemoglobiny. Badania kliniczne wykazały, że urządzenie cechuje się wysoką precyzją i powtarzalnością pomiarów.

### Zasada pomiaru

Pomiar opiera się na zasadzie Lamberta-Beer'a, zgodnie z charakterystyką absorpcji zredukowanej hemoglobiny (R Hb) i oksyhemoglobiny (HbO2) w zakresie światła widzialnego i bliskiej podczerwieni. Urządzenie wykorzystuje technologie fotoelektrycznego badania oksyhemoglobiny, pojemnościowe skanowanie tętna oraz technologie rejestrującą. Podczas badania w obrębie palcowego czujnika zaciskowego wiązki światła o dwóch różnych długościach fal (660 nm - światło widzialne i 940 nm - światło podczerwone) są kierowane na paznokieć. Następnie sygnał jest rejestrowany przez element fotozłoty oraz przetwarzany przez obwody elektroniczne i mikroprocesor w celu wyświetlenia wartości na ekranie LED.

### Schemat zasady działania urządzenia



1. Odbiornik promieni podczerwonych
2. Nadajnik promieni podczerwonych

### Środki ostrożności

1. Nie używaj pulsoksymetru razem z urządzeniami MRI i TK.
2. Zagrożenie wybuchem: Nie używaj urządzenia w otoczeniu, w którym obecne jest zagrożenie wybuchem.
3. Pulsoksymetr napalcowy jest przeznaczony wyłącznie jako pomoc w ocenie stanu pacjenta. Lekarz stawia diagnozę w oparciu o objawy i wyniki badań.
4. Często sprawdzaj miejsce założenia pulsoksymetru napalcowego pod kątem krążenia i stanu skóry.
5. Podczas zakładania pulsoksymetru nie naciągaj zbyt mocno taśmy samoprzylepnej, ponieważ może to spowodować uzyskanie nieprawidłowych wyników oraz pojawienie się pęcherzy na skórze.
6. Przed użyciem urządzenia dokładnie przeczytaj podręcznik obsługi.
7. Pulsoksymetr napalcowy nie emituje sygnału pomiaru SpO2 - urządzenie nie jest przeznaczone do monitorowania ciągłego.
8. Długotrwałe użytkowanie pulsoksymetru może wymagać regularnej zmiany miejsca założenia urządzenia. Zmieniaj położenie oraz sprawdzaj stan skóry oraz stan krążenia przynajmniej co 2 godziny.
9. Sterylizacja w autoklawie, sterylizacja tlenkiem etylenu oraz zanurzenie w cieczy mogą doprowadzić do uzyskiwania błędnych wyników pomiarów.
10. Wysokie stężenie hemoglobiny dysfunkcyjnej (np. karboksyhemoglobiny lub methemoglobiny) może prowadzić do uzyskania błędnych wyników pomiarów.
11. Barwniki naczyniowe, takie jak zieleń indocyjaninowa, błękit metylenowy, mogą prowadzić do uzyskania błędnych wyników pomiarów.
12. Obecność silnego oświetlenia w otoczeniu może negatywnie wpływać na pomiar SpO2. Jeżeli jest to konieczne, zasłoń urządzenie (np. rękawiczką chirurgicznym) przed oświetleniem sztucznym lub światłem naturalnym.
13. Awaria urządzenia może spowodować uzyskanie błędnych wyników.
14. Impulsy o wysokiej częstotliwości oraz zakłócenia wytwarzane przez defibrylator mogą prowadzić do uzyskania błędnych wyników.
15. Tętnienie żył może prowadzić do uzyskania błędnych wyników.
16. Rzyzko uzyskania błędnych wyników pomiarów istnieje również w przypadku założenia pulsoksymetru na kończynę, na której znajduje się mankiety do pomiaru ciśnienia, cewnik tętniczy lub wkłucie dożylnie.
17. Nadciśnienie, silne obkurczenie naczyń, ciężka anemia i hipotermia mogą prowadzić do uzyskania błędnych wyników.
18. Podanie pacjentowi leku kardiotonicznego po zawale mięśnia sercowego oraz drżenie pacjenta mogą spowodować uzyskanie błędnych wyników pomiarów.
19. Lakier na paznokciu może zaburzyć pomiar SpO2.

**Podczas usuwania urządzenia i jego elementów należy przestrzegać obowiązujących przepisów w zakresie utylizacji i recyklingu. Dotyczy to również baterii.**

### Zakres zastosowania

Pulsoksymetr napalcowy jest przeznaczony do pomiaru saturacji hemoglobiny oraz tętna u ludzi poprzez założenie czujnika na palec. Urządzenie może być użytkowane w placówkach medycznych, szpitalach i domach prywatnych.

### Przeciwwskazania

Brak

### Uwagi

1. Ilustracje zawarte w tym podręczniku obsługi mogą nieco odbiegać od rzeczywistego wyglądu urządzenia.
2. Parametry techniczne i wygląd urządzenia podlegają zmianie bez powiadomienia.

### Charakterystyka produktu

- Wyświetlacz OLED
- Produkt posiada dwukolorowy wyświetlacz OLED, który prezentuje informacje w 6 różnych trybach wyświetlania
- Dzięki akcelrometrowi możemy przełączać pomiędzy 4 trybami wyświetlania poprzez ruch ręki (dotyczy tylko urządzeń z funkcją akcelrometru).
- Niski pobór mocy; urządzenie pracuje bez przerwy przez 6 godzin z 2 bateriami AAA

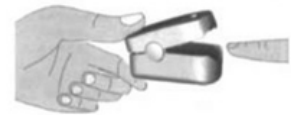
- Wskaźnik niskiego napięcia
- Po 8 sekundach bezczynności produkt przejdzie do stanu czuwania
- Produkt jest niewielki, lekki i wygodny w transporcie
- Urządzenie posiada funkcję automatycznego wykrycia sygnału i uruchomienia w ciągu 5 sekund po założeniu na palec (dotyczy tylko urządzeń z funkcją automatycznego uruchomienia).

### Instrukcja obsługi

1. Włóż 2 baterie AAA do kasy i zamknij pokrywę.
2. Włóż palec do gumowego otworu pulsoksymetru (najlepiej jest włożyć palec do oporu) z paznokciem skierowanym w górę, a następnie zamknij zacisk.
3. Wciśnij przycisk na panelu przednim (Uwaga: jeżeli urządzenie jest wyposażone w funkcję automatycznego uruchamiania, nie ma potrzeby uruchamiania - w ciągu 5 sekund od włożenia palca pulsoksymetr wykryje sygnał)
4. Nie ruszaj palcem podczas pomiaru. Całe ciało powinno pozostać nieruchome.
5. Aby zmienić kierunek wyświetlania, wciśnij przycisk na panelu przednim.

**Uwaga: jeżeli urządzenie jest wyposażone w akcelrometr nie ma potrzeby wciśnięcia przycisku - wystarczy poruszyć ręką.**

6. Odczytaj dane wyświetlane na ekranie.
7. W przypadku braku sygnału urządzenie automatycznie przejdzie do stanu czuwania.
8. Jeżeli na ekranie wyświetli się sygnalizacja niskiego stanu naładowania baterii, wymień baterie na nowe.



Włóż palec do urządzenia z paznokciem skierowanym w górę.

**Pamiętaj: Czyść element gumowy przed każdym testem oraz czyść badany palec przed i po każdym teście przy pomocy spirytusu medycznego (gumowy element wewnątrz pulsoksymetru jest zbudowany z gumy dopuszczalnej do użytku medycznego, która nie jest toksyczna i nie powoduje reakcji alergicznych).**

### Umieszczanie baterii

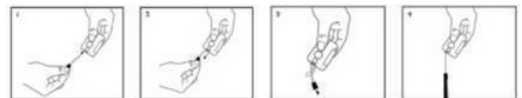
1. Umieść dwie baterie AAA w kasecie zwracając uwagę na prawidłowe ułożenie biegunów.
2. Wsuń pokrywę w kierunku wskazanym przez strzałkę

**Pamiętaj: Zwróć uwagę na prawidłowe ułożenie biegunów dodatniego i ujemnego, gdyż w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia urządzenia.**

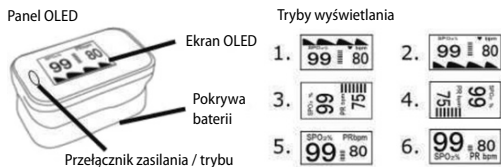


### Montaż smyczy

1. Przeciągnij cieńszy koniec smyczy przez otwór.
2. Przeciągnij szorstki koniec smyczy i pociągnij za koniec cieńszy.



## Opis panelu przedniego



**Opis funkcji przycisków:** W trybie czuwania przycisk służy do powrotu do stanu pracy; w stanie pracy przycisk służy do zmiany trybu wyświetlania.

### Uwaga

- Urządzenia wyposażone w akcelerometr: dostępne są tylko tryby wyświetlania 2, 3 i 4; brak interfejsu z dużą czcionką (5, 6).
- Ilustracje urządzenia zawarte w tym podręczniku służą wyłącznie jako punkt odniesienia. Rzeczywisty wygląd pulsoksymetru może być nieco inny.

## Konfiguracja parametrów

Wciśnij przycisk Start (>3 s), aby przejść do konfiguracji parametrów.

Menu 1: Kiedy kursor pojawi się „\*“ na pozycji „Aim Setup“, wciśnij przycisk (> 3 s) i przejdź do kolejnego menu.

Menu 2: Użyj przycisku (< 1 s) do wyboru elementu. Następnie wciśnij przycisk (> 3 s), aby włączyć/wyłączyć alarm, ustawić sygnał dźwiękowy, wersję demonstracyjną i regulację jasności (opcje „1“, „2“, „3“, „1,4“). Aby zresetować wszystkie ustawienia urządzenia do wartości fabrycznych, ustaw kursor na pozycji „Restore“ i wciśnij przycisk (> 3 s).

### Uwaga

- W przypadku korzystania z urządzenia poza pomieszczeniem lub w jasnym oświetleniu zwiększ jasność ekranu, aby wyświetlane dane były czytelne.
- Zalecamy niższe ustawienie jasności, aby oszczędzać baterie.

Menu 2: Kiedy kursor „\*“ pojawi się na pozycji „Sounds Setup“ wciśnij przycisk (> 3 s), aby przejść do kolejnego menu (2). Wciśnij przycisk (< 1 s), aby wybrać element, a następnie wciśnij przycisk (> 3 s), aby dokonać ustawienia. Użyj przycisków „+“ oraz „-“, aby zwiększyć i zmniejszyć wartość.

Settings	-	Settings	+
Alm Setup	off	Sounds Setup	100
Alm	off	SpO2 Alm Hi	85
Beep	off	SpO2 Alm Lo	130
Demo	off	PR Alm Hi	50
Restore	OK	PR Alm Lo	+
Brightness	3	+/-	
Exit		Exit	

Menu 1

Menu 2

**Uwaga:** W podstawowej wersji pulsoksymetru funkcja ustawień parametrów nie jest dostępna.

## Szczegółowa charakterystyka urządzenia

- Typ wyświetlacza: OLED
- Zakres pomiaru SpO2: 70-99%  
Dokładność: 80-99%: ±2% (w tym 80%);  
70-79%: ±3%;  
Poniżej wartości 70% brak wymagań;  
Rozdzielczość: 1%
- Tętno: Zakres pomiaru: 30-240 BPM  
Dokładność: ±1BPM albo ±1% (wyższa wartość)
- Parametry sond LED

	Długość fali	Moc promieniowania
RED	660±2nm	1,8 mW
IR	905±10nm	2,0 mW

## Te parametry mają szczególne znaczenie dla personelu medycznego.

- Indeks perfuzji (PI): zakres pomiaru: 0-20 (opcjonalnie)
- Zasilanie: dwie baterie alkaliczne AAA 1,5 V
- Automatyczne przełączenie do stanu czuwania: produkt wyłącza się samoczynnie w przypadku braku umieszczenia palca przez około 8 sekund; (opcjonalnie)
- Automatyczne rozpoczęcie pomiaru: co 5 sekund urządzenie automatycznie wykrywa sygnał (obecność palca w otworze; opcjonalnie).
- Funkcja akcelerometru: tryb wyświetlania na ekranie zmienia się po wykonaniu ruchu ręką (opcjonalnie).
- Wymiary: 58mm x 36mm x 33mm
- Środowisko pracy:  
Temperatura: 5 do 40°C  
Wilgotność: 15 do 80%  
Ciśnienie atmosferyczne: 86 do 106kPa  
Środowisko transportu i przechowywania:  
Temperatura: -10 - 40°C  
Wilgotność: <95%  
Ciśnienie atmosferyczne: 50 do 106kPa, brak gazów korozyjnych i dobrze wentylowane otoczenie.
- Deklaracja EMC: Ten produkt spełnia wymagania normy IEC60601-1-2.

## Klasyfikacja

- Klasa wyrobu medycznego: II
- Ochrona przed porażeniem prądem: Urządzenie zasilane wewnętrznie
- Stopień ochrony przed porażeniem prądem: Urządzenie typu BF

## Konserwacja

- Wymień baterie po wyświetleniu sygnalizacji niskiego stanu naładowania baterii.
- Wyczyść powierzchnie pulsoksymetru przed użyciem w celu zdiagnozowania pacjenta.
- Jeżeli urządzenie nie będzie użytkowane przez dłuższy czas należy wyciągnąć z niego baterie.
- Warunki przechowywania urządzenia: temperatura -10 do 40°C, wilgotność 10 do 80%.
- Produkt należy utrzymywać w stanie suchym. Wilgotne otoczenie może wpłynąć na czas eksploatacji produktu, a nawet doprowadzić do jego uszkodzenia.
- Usuwać zużyte baterie należy przestrzegać obowiązujących przepisów.

## Aksesoria produktu

- Smycz
- Podręcznik obsługi

## Wytyczne i deklaracja producenta. Promieniowanie elektromagnetyczne dla urządzeń i systemów

Pulsoksymetr jest przeznaczony do użytkowania w określonym środowisku elektromagnetycznym. Użytkownicy pulsoksymetru powinni zadbać, aby podane wymagania zostały spełnione.

Test emisji	Spełnienie wymagań	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisja fal o częstotliwości radiowej; norma CISPR 11	Grupa 1	Pulsoksymetr używa energii RF jedynie do swoich funkcji wewnętrznych, dlatego jej emisje są bardzo niskie i nie powinny powodować interferencji w sprzęcie elektronicznym, znajdującym się w jego pobliżu.
Emisja fal o częstotliwości radiowej; norma CISPR 11	Klasa B	Pulsoksymetr jest przeznaczony do użytkowania we wszystkich budynkach, łącznie z mieszkalnymi, oraz tymi, które są podłączone bezpośrednio do publicznej sieci niskiego napięcia, zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.

## Problemy i sposoby ich rozwiązania

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Nieprawidłowe wyświetlanie SpO2 / tętna	1. Palec nie został umieszczony prawidłowo 2. Zbyt niski poziom oksyhemoglobiny do pomiaru u pacjenta	1. Ponownie włóż palec 2. Spróbuj ponownie. Jeżeli problem będzie się powtarzał, udaj się do placówki medycznej w celu przeprowadzenia badania
Niestabilne wyświetlanie SpO2 / tętna	1. Palec nie został włożony wystarczająco głęboko 2. Palec drży lub pacjent porusza się	1. Ponownie włóż palec 2. Pozostań nieruchomo
Nie można włączyć urządzenia	1. Brak zasilania 2. Baterie zostały umieszczone nieprawidłowo 3. Urządzenie może być uszkodzone	1. Wymień baterie na nowe 2. Umieść baterie prawidłowo 3. Skontaktuj się z działem obsługi klienta
Urządzenie nagle wyłącza się	1. Urządzenie wyłącza się po 8 sekundach bez uzyskania sygnału 2. Brak zasilania	1. Jest to normalna sytuacja 2. Wymień baterie na nowe

Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian technicznych i związanych z wyglądem urządzenia bez wcześniejszego powiadomienia.

## Uwagi

- Dane związane z konserwacją (np. schematy obwodów, listy elementów, ilustracje oraz szczegółowe instrukcje naprawy) są dostępne wyłącznie dla wykwalifikowanego personelu serwisowego.
- Aby uzyskać dodatkowe informacje prosimy o kontakt z producentem.
- Ten produkt nie jest przeznaczony do oceny precyzji działania innych urządzeń monitorujących.

## Serwis posprzedażowy

- Przed rozpoczęciem pracy z urządzeniem przeczytaj podręcznik obsługi.
- Przestrzegaj wszystkich zaleceń dotyczących obsługi, konserwacji, zasilania i przechowywania / transportu.
- Serwis jest czynny od poniedziałku do piątku w godzinach od 9 do 17.30, z wyłączeniem obowiązujących dni wolnych od pracy.

## Warunki serwisu gwarancyjnego

- Warunkiem uzyskania darmowego serwisu jest posiadanie karty gwarancyjnej. Wszelkie czynności wykraczające poza darmowy serwis są odpłatne.
- Urządzenie jest objęte roczną gwarancją, a akcesoria 3-miesięczną gwarancją, począwszy od daty zakupu. Warunkiem uzyskania darmowego serwisu gwarancyjnego jest posiadanie karty gwarancyjnej oraz dowodu zakupu.
- W poniższych przypadkach darmowy serwis gwarancyjny nie obowiązuje:
- Usterki powstałe na skutek błędów operatora;
- Użytkowanie urządzenia w otoczeniu niezgodnym z wymaganiami podanymi w podręczniku obsługi;
- Próba demontażu lub naprawy urządzenia przez nieupoważnione osoby;
- Upływanie okresu gwarancyjnego.
- W razie napotkania problemów prosimy o kontakt w godzinach od 9:00 do 17:30 od poniedziałku do piątku (poza obowiązującymi dniami wolnymi od pracy). Zapraszamy do kontaktu pod numerem telefonu 730-691-112.

## Opis symboli

	Część aplikacyjna typu BF	IP22	Stopień IP		Numer seryjny
	Oddzielne usuwanie		Zakres wilgotności		Data produkcji
	Przeczytaj instrukcję obsługi		Utrzymuj w stanie suchym		Dane producenta
	Uwagi		Certyfikacja produktu		Przedstawiciel UE
	Stan czuwania		Zakres temperatury		Chroń przed światłem słonecznym
	Kierunek składowania				