

Pulsni Oksimetar

JPD-500E

Datum izlaska: July, 2017

Verzija uređaja: 1.0

Uputstvo za upotrebu

Dragi korisniče, hvala vam što ste izabrali i kupili naš Pulsni Oksimetar. Ovo uputstvo je napisano i sastavljeno u skladu sa direktivom Saveta MDD 93/42 / EEC za medicinska sredstva i usaglašenim standardima. U slučaju modifikacija i nadogradnje softvera, informacije sadržane u ovom dokumentu podložne su promeni bez prethodne najave. Molimo pročitajte korisničko uputstvo pre upotrebe ovog proizvoda.

UPOZORENJE:

- Neugodan ili bolan osećaj može se pojaviti ako se uređaj neprekidno koristi, posebno za pacijenta sa mikrocirkularnom barijerom. Preporučuje se da senzor ne primenjujete na isti prst duže od 2 sata.
- Svetlost (infracrvena nevidljiva) koja se emituje iz uređaja štetna je za oči, tako da korisnik i/ili serviser koji održava uređaj ne bi smeli da gledaju direktno u svetlo.
- Emaljirani ili akrilni lak za nokte ili druge aplikacije za nokte mogu iskriviti i / ili prouzrokovati dobijanje netačnih rezultata.
- Molimo pročitajte referentnu kliničku literaturu o graničenjima i oprezu.
- Ovaj uređaj nije namenjen lečenju pacijenata.

1 Bezbednost

1.1 Instrukcije za bezbedno rukovanje

- Redovno proveravajte glavnu jedinicu i svu dodatnu opremu kako biste bili sigurni da nema vidljivih oštećenja koja mogu uticati na pacijentovu bezbednost i praćenje performansi kablova i ispravljača. Preporučuje se da uređaj pregledate najmanje jednom nedeljno. Kada je očigledno oštećenje, prestanite sa korišćenjem uređaja.
- Potrebno održavanje mora obavljati ISKLJUČIVO ovlašćeni servisni inženjer. Krajnjim korisnicima nije dozvoljeno da sami servisiraju uređaj.
- Oksimetar se ne može koristiti zajedno sa uređajima koji nisu navedeni u ovom uputstvu za upotrebu. S ovim uređajem može se koristiti samo dodatna oprema koja je proizvedena ili preporučena od strane proizvođača.
- Ovaj proizvod je kalibrisan pre nego što je napustio fabriku.

1.2 Upozorenje

- Opasnost od eksplozije --- NE upotrebljavajte oksimetar u okolini sa zapaljivim gasom, poput nekih zapaljivih anestetika.
- NE upotrebljavajte oksimetar dok se korisniku vrši MRI i CT pregled.
- Osoba koja je alergična na gumu ne može koristiti ovaj uređaj.
- Odlaganje u smeće uređaja i njegovog pribora i ambalaze (uključujući bateriju, plastične kese, pucketave folije i papirne kutije) treba da bude u skladu sa lokalnim zakonima i propisima.
- Pre upotrebe, proverite pakovanje da biste bili sigurni da su uređaj i svi dodaci u potpunosti ispravni i da su svi u kutiji, ili u protivnom uređaj može da ne radi pravilno.

1.3 Pažnja

- Držite oksimetar dalje od prašine, vibracija, korozivnih materija, eksplozivnih materija, visoke temperature i vlage.
- Ako se oksimetar navlaži, prestanite sa upotrebom uređaja.
- Kada se prenosi iz hladnog u toplo ili vlažno okruženje, nemojte ga odmah koristiti već sačekajte određeni period da se uređaj adaptira.
- Dezinfekcija pulsnog oksimetra pod visokom temperaturom ili visokim pritiskom nije dozvoljena. Pogledajte korisničko uputstvo u odgovarajućem poglavlju za informacije o čišćenju i dezinfekciji.
- Nemojte da oksimetar uronjate u tečnost. Kada mu je potrebno čišćenje, obrišite površinu sa mekim pamukom natopljenim medicinskim alkoholom. Ne prskajte tečnost direktno na uređaj.
- Ne koristite uređaj na bebama i na novorođenčadi.
- Proizvod je pogodan za decu stariju od četiri godine i za odrasle (težina bi trebala biti između 15 i 110 kilograma).
- Uređaj možda neće raditi na svakom pacijentu. Ako ne možete da postignete stabilna očitavanja, prekinite upotrebu ovog uređaja.
- Period ažuriranja podataka je kraći od 5 sekundi, što je promenljivo u

zavisnosti od različitih brzina pojedinačnog pulsa..

- Uređaj ima uobičajan radni vek u trajanju od pet godina od prve upotrebe.
- Instrument nema funkciju alarma niskog napona, on samo prikazuje niski napon, molimo vas promenite bateriju kada se baterija potroši.
- Baterije moraju da se izvade ako će se uređaj skladištiti duže od 30 dana ili će u protivnom baterije procuriti u uređaj i oštetiti siti.

1.4 Indikacije za upotrebu

Pulsni oksimetar na prst je neinvazivni uređaj namenjen tačnom proveravanju zasićenosti arterijskim hemoglobinom (SpO2) i pulsom odraslih i pedijatrijskih pacijenata u kućnim i bolničkim sredinama (uključujući kliničku upotrebu u internističkoj / hirurškoj, anestezijskoj, intenzivnoj nezi itd.). Ovaj uređaj nije namenjen za stalno praćenje pacijenta.

2 Pregled

Zasićenost pulsa kiseonikom je procenat HbO2 u ukupnom Hb u krvi, takozvana koncentracija O2 u krvi. Važan je bio-parametar za disajni sistem. U svrhu lakšeg i preciznijeg merenja SpO2, naša kompanija je razvila ovaj pulsni oksimetar. U isto vreme, uređaj može istovremeno da meri brzinu pulsa. Pulsni oksimetar odlikuje se malom zapreminom, malom potrošnjom energije, praktičnim radom i lak je za prenošenje. Potrebno je samo da pacijent jedan prst položi na fotoelektrični senzor za dijagnozu, a ekran će direktno pokazati vrednost zasićenosti hemoglobinom.

2.1 Klasifikacija:

Klasa II a (MDD 93/42/EEC IX Pravilo 10)

Klasa II (U.S.FDA)

2.2 Svojstva

- Rukovanje proizvodom je jednostavno i praktično.
- Proizvod je male zapremine, male težine (ukupna težina je oko 50 g, uključujući baterije) i pogodan je za nošenje.
- Potrošnja energije ovog proizvoda je izuzetno mala.
- Proizvod će se automatski isključiti ako u uređaju ne bude signala u roku od 16 sekundi.

2.3 Glavna svojstva uređaja i opseg primene

Pulsni oksimetar može se koristiti za merenje saturacije hemoglobina i brzine pulsa kroz prst, kao i indikator intenziteta pulsa na traci za trčanje. Proizvod je pogodan za upotrebu u kućnim uslovima, bolnici (obična bolesnička soba), hiperbaričnoj komori, državnim zdravstvenim ustanovama kao i za merenje brzine zasićenja kiseonikom i pulsa.

 Proizvod nije pogodan za upotrebu prilikom stalnog nadzora pacijenta.

2.4 Normalni uslovi rada

Radna Temperatura: 5°C-40°C

Temperatura skladištenja: -10°C-50°C

Vlažnost vazduha: 15%-80% RH, no condensation in operation
10%-93% RH, no condensation in storage

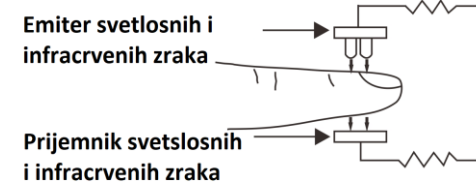
Atmosferski pritisak: 70 kPa to 106 kPa, in operation
50kPa - 106 kPa, in storage

3 Mere opreza i principi

3.1 Princip merenja

Princip oksimetra je sledeći: Formula iskustva procesuiranju podataka utvrđena je korišćenjem Lambertovog zakona o pivu u skladu sa karakteristikama apsorpcije spektra reduktivnog hemoglobina (Hb) i oksihemoglobina (HbO2) u žarišnim i infracrvenim zonama. Princip rada instrumenta je: Tehnologija fotoelektričnog ispitivanja oksihemoglobina usvojena je u skladu sa tehnologijom pulsnog skeniranja i snimanja kapaciteta, tako da se dva snopa svetla različite talasne dužine mogu fokusirati na ljudski prst pomoću perspektivnog senzora tipa prsta. Potom se izmereni signal može dobiti

fotosenzitivnim elementom, informacije koje će se dobiti putem ekrana prikazat će se tretiranjem u elektronskim krugovima i mikroprocesoru.



Slika 1. Princip rada

3.2 Op rez

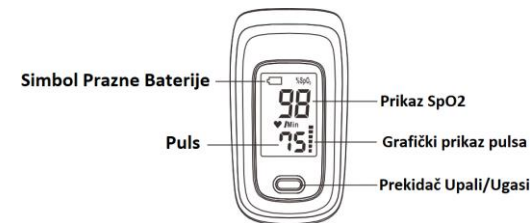
1. Prst treba pravilno postaviti (vidi priloženi prikaz ovog priručnika, slika 5), ili u suprotnom može prouzrokovati netačno merenje.
2. Senzor SpO2 i fotoelektrična prijemna cev treba da budu postavljeni na način da arteriola subjekta bude u položaju između.
3. Prevelika ambijentalna svetlost može uticati na rezultat merenja (sadrži fluorescentnu lampu, dvostruku rubinsku svetlost, infracrveni grejač, direktno sunčevu svetlo i sl.)
4. Pacijent pod velikim naporom ili ekstremno elektrohirurško ometanje takođe mogu uticati na tačnost.

4 Dodatci

- Jedno uže;
- 2 baterije (opciono);
- Jedno uputstvo za upotrebu.

5 Instalacija uređaja


5.1 Izgled prednje strane

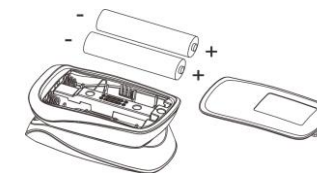


Slika 2. Prikaz prednjice

5.2 Baterije

Korak 1. Pogledajte sliku 3. i pravilno umetnite dve baterije veličine AAA u pravom smeru.
Korak 2. Vratite poklopac.

 **Pazite prilikom ubacivanja baterija jer nepravilno umetanje može oštetiti uređaj.**



Slika 3. Umetanje baterija

5.3 Postavljanje užeta

Korak 1. Protmite kraj užeta kroz rupu.
Korak 2. Protmite drugi kraj užeta kroz prvi, a zatim ga zategnite.



Slika 4. Postavljanje užeta

6 Uputstvo za upotrebu

6.1 Ipravilno umetnite dve AAA baterije u odgovarajući smer i vratite poklopac.

6.2 Otvorite uređaj kao što je pokazano na slici 5.



Slika 5. Postavite prst u uređaj

6.3 Postavite pacijentov prst na gumeni deo uređaja (proverite da li je prst u ispravnom položaju), a zatim ga zakačite za prst.

6.4 Pritisnite jednom prekidač na prednjoj strani uređaja.

6.5 Ne pomerajte prst i držite pacijenta mirnim tokom postupka merenja.

U međuvremenu, pacijent ne bi trebao da se kreće već da sedi ili leži mirno.

6.6 Dobijajte informacije direktno sa ekrana.

6.7 U stanju rada pritisnite dugme i uređaj će se restartovati.

⚠ Nokat i izvor svetlosti trebaju biti okrenuti na istu stranu.

7 Servis i održavanje & čišćenje and dezinfekcija

- Molimo promenite baterije kada se simbol niskog napona pojavi na ekranu.
 - Pre upotrebe očistite površinu uređaja. Najprije obrišite uređaj medicinskim alkoholom, a zatim ostavite da se osuši na vazduhu ili očistite suvom čistom tkaninom.
 - Korišćenjem medicinskog alkohola za dezinfekciju proizvoda posle upotrebe, sprečićete da dođe do unakrsne infekcije prilikom sledeće upotrebe.
 - Molimo vas da izvadite baterije iz Oksimetra ukoliko ga nećete koristiti duži vremenski period.
- Upozorenje:** Sterilizacija visokog pritiska se ne može koristiti na ovom uređaju.

Upozorenje: Ne uranjajte uređaj u tečnost.

Upozorenje: Preporučuje se čuvanje uređaja u suvom okruženju. Vлага može smanjiti životni vek uređaja ili ga čak oštetiti.

8 Rešavanje problema

Problem	Moguć razlog problema	Rešenje
SpO ₂ i Puls se ne pokazuju normalno na ekranu	1. Prst nije postavljen pravilno. 2. Pacijentov SpO ₂ je previše nizak da bi se detektovao.	1. Postavite pravilno prst i ponovite merenje. 2. Probajte ponovo; Idite kod lekara ukoliko ne sumnjate u ispravnost uređaja
SpO ₂ i Puls se ne prikazuju stabilno	1. Prst nije postavljen dovoljno duboko u uređaj. 2. Prst se mrda ili se pacijent pomera.	1. Postavite pravilno prst. 2. Neka se pacijent smiri

Uređaj ne može da se upali	1. Prazna baterija ili nema baterije. 2. Baterije nisu postavljene pravilno. 3. Neispravan uređaj	1. Zamena baterija. 2. Ponovna postavka baterija. 3. Kontaktirajte ovlašćenog servisera.
Ekran se odjedanput ugasio	1. Uređaj se gasi automatski nakon 16 sekundi ne korišć enja. 2. Baterije su skoro prazne.	1. Normalno. 2. Zamena baterija.

9 Ključni simboli

Simbol	Opis
	Tip BF primenjeni deo
	Upozorenje, videti uputstvo za upotrebu.
%SpO ₂	Saturacija kiseonika (%)
♥ /Min	Puls (bpm)
	Snaga baterija je pri kraju (zamenite baterije na vreme kako bi izbegli netačna merenja)
---	1. Nema ubačenog prsta u oksimtru 2. Pokazatelj ne adekvatnog signala
	Kada krajnji korisnici žele da bace ovaj proizvod, oni ga moraju poslati u zbirno mesto na reciklažu.
IP22	Rang zaštite od tečnosti

10 Tehničke karakteristike

Informacije na ekranu	Ekran
Model ekrana	LED ekran
Saturacija kisonika (SpO ₂)	Digitalna
Puls (PR)	Digitalni
Intezitet pulsa (bar-graph)	Digitalni prikaz bar-grafikon
SpO₂ parametri	
Opseg merenja	35%-100% (odstupanje je 1%).
Preciznost	70%-100%;±2%, ispod 70% nedefinisan.
Puls parametri	
Opseg merenja	25bpm-250bpm (odstupanje je 1 bpm)
Preciznost	±2bpm
Intezitet pulsa	
Opseg	Kontinuirani prikaz grafikona, viši displej ukazuje na jači puls.
Oglašavanje alarma	
SpO ₂	Manje od 94%
PR	Manje od 50bpm ili više od 130bpm
Baterije	
2 X 1.5V (AAA veličina) alkalne baterije	
Snaga potrošnje	
Manja od 35 mA.	
Životni vek baterija	
Dve baterije mogu da rade bez prestanka 24 sata	

Gašenje	
Pulsni oksimetar se automatski ugasi ukoliko nema prsta unutra duže od 16 sekundi.	
Optički senzor	
Crveno svetlo (talasna dužina je 660nm) Infracrveni (talasna dužina je 905nm)	
Dimenzije i težina	
Dimenzije	62 (D)X37 (Š)X32(V) mm
Težina	Oko 50g (sa baterijama)

11 Dodatak: Elektromagnetna kompatibilnost

Uputstvo i izjava proizvođača - elektromagnetna emisija - za sve OPREME i SISTEME

Smernica i izjava proizvođača - elektromagnetska emisija

JPD-500E je namenjen za upotrebu u dole navedenom elektromagnetnom okruženju. Kupac korisnika JPD-500E treba da se uveri da se koristi u takvim okruženjima.

Test emisije	Usklađenost	Elektromagnento okruženje
RF emisija CISPR 11	Grupa 1	JPD-500E koristi RF energiju samo za svoju unutrašnju funkciju. Zbog toga su njegove RF emisije vrlo male i verovatno neće uzrokovati smetnje u blizini elektronske opreme u blizini.
RF emisija CISPR 11	Klasa B	JPD-500E je pogodan za upotrebu u svim ustanovama, uključujući domaćinstva i one objekte koji su direktno povezani na javnu niskonaponsku mrežu napajanja koji snabdevaju zgrade.

Garancija

Za vaš proizvod postoji garancija da nema grešaka u materijalima i izradi tokom jedne godine od prvobitnog datuma kupovine. Uređaj je izgrađen po visokim standardima i pažljivo je pregledan pre isporuke. U slučaju oštećenja obuhvaćenih ovom garancijom, izvršićemo, popravku ili zamenu uređaja. Ova garancija ne pokriva kvarove uređaja zbog zloupotrebe ili nemara vlasnika ili normalnog habanja. Ako imate pitanja u vezi sa svojim uređajem ili ovom garancijom, obratite se ovlašćenom servisu kompanije Jumper Medical.



Wellkang Ltd
Suite B, 29 Harley Street, London W1G 9QR, UK



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd
Address: Building D, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, P.R. China, 518103
E-mail: info@jumper-medical.com
Tel: +86-755-26696279
Website: www.jumper-medical.com

JUMPER