

CMS50D2

Antik Pulzný oximeter YARCUSKA POUŽIVATEĽSKÝ MANUÁL

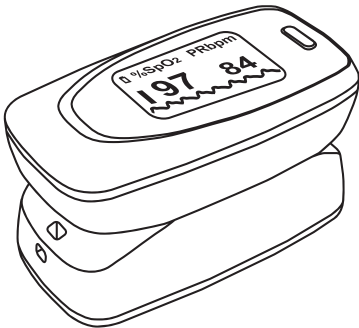
CONTEC™ Contec Medical Systems Co., Ltd.

Košice / Colorado / Moscow / Hong Kong / Shen-Zhen / Singapore

www.antiktech.com

Global Office
Antik Technology
Carskeho 10, 04001 Kosice, Slovakia (European Union)

Tel.: +421 55 30 12345
Fax: +421 55 623 4401
E-mail: info@antiktech.com



CMS2.782.294ESS/0.9
1.4.01.01.404
2016.11

INŠTRUKCIE PRE POUŽÍVATEĽA

Milí užívatelia, ďakujeme za zakúpenie tohto produktu.

V súlade s vlastnosťami Antik Pulzného oximetra YARCUSKA užívateľský manuál popisuje hlavnú štruktúru, funkcie, špecifikácie, metódy správneho transportu, inštaláciu, používanie, obsluhu, opravu, starostlivosť a skladovanie prístroja atď. Tak isto popisuje bezpečnostné postupy na ochranu používateľa aj prístroja. Podrobnosti nájdete v príslušných sekciách.

Prosíme, pozorne si prečítajte užívateľský manuál pred použitím tohto prístroja. Pokyny popisujú metódy užívania, ktoré sa majú striktné dodržiavať, nerešpektovanie týchto pokynov môže spôsobiť odchýlku merania, poškodenie prístroja a zranenie samého seba. Výrobca nezodpovedá za bezpečnostné problémy, spoľahlivosť, výkon, rôzne odchýlky merania, poranenie užívateľa a poškodenie prístroja z dôvodu nedbanlivosti používateľa riadiť sa podľa inštrukcií zaobchádzania s prístrojom. Záruka výrobcu sa na takéto poruchy nevzťahuje.

Z dôvodu pripravovanej renovácie nemusí byť konkrétny prístroj, ktorý ste dostali, úplne v súlade s popisom tohto užívateľského manuálu. Tento produkt je zdravotnícka pomôcka a je možné ho opakovane používať. Jeho životnosť je 3 roky.

Upozornenie:

Pri nepretržitom používaní prístroja sa môžu naskytnúť nepríjemné alebo bolestivé pocity, najmä u pacientov s mikrocirkulačnou bariérou. Odporúča sa, aby ste prístroj neprikladali na ten istý prst po dobu aspoň 2 hodín.

U niektorých pacientov sa odporúča dôkladnejšia kontrola miesta priloženia prístroja na prst. Prístroj nie je možné pripnúť na edém alebo citlivé tkanivo.

Je zakázané pozeráť sa do svetla, ktoré vyžaruje z prístroja (neviditeľné infračervené svetlo), je totiž škodlivé pre oči.

Pacient (testovaný) nemôže mať na nechtoch lak alebo iný make-up.

Pacient (testovaný) nemôže mať príliš dlhé nechty.

Prosíme, prečítajte si klinické obmedzenia a upozornenia. Tento prístroj nie je určený na liečbu.

Varovanie: Federálne zákony vyhradzujú predaj tohto prístroja lekárom alebo na lekársky predpis.

01. BEZPEČNOSŤ

1.1 Inštrukcie na správne zaobchádzanie

Skontrolujte hlavnú jednotku a všetko príslušenstvo, aby ste sa ubezpečili, že nie sú viditeľné poškodenia, ktoré by mohli mať vplyv na bezpečnosť pacienta a na monitorovanie výkonu káblov a prevodníkov. Odporúča sa aspoň raz týždenne skontrolovať prístroj. Ak je prístroj viditeľne poškodený, prestaňte ho používať.

Údržbu prístroja vykonávajú len kvalifikovaní servisní technici, používatelia to nemajú dovolené.

Oximeter nie je možné používať spolu so zariadeniami, ktoré nie sú uvedené v užívateľskom manuáli. S týmto prístrojom je možné použiť iba príslušenstvo, ktoré je určené alebo odporúčané výrobcou.

Tento prístroj je pred expedíciou kalibrovaný.

1.2 Varovania

Nebezpečenstvo výbuchu- nepoužívajte oximeter v prostredí s horľavými plynmi, ako sú napríklad niektoré zápalné anestetiká.

Nepoužívajte oximeter počas vyšetrenia MRI alebo CT.

Osoba alergická na gumu tento prístroj používať nesmie.

Likvidácia tohto prístroja a jeho príslušenstva (vrátane batérie, plastových tašiek, peny a papierových škatúl) by mala byť v súlade s miestnymi predpismi a zákonmi.

Pred začatím užívania, prosíme, skontrolujte balenie, aby ste sa ubezpečili, že prístroj a príslušenstvo sú v súlade so zoznamom obsahu balenia, v opačnom prípade je šanca, že zariadenie nebude fungovať korektne.

Prosíme, na zistenie informácií o tomto prístroji nepoužívajte papiere na test funkčnosti.

1.3 Upozornenia

Oximeter udržiavajte mimo prachu, vibrácií, žeravých látok, výbušných materiálov, vysokej teploty a vlhkosti.

Ak sa oximeter namočí, prosíme, prestaňte ho používať.

Ak ho prenesiete zo studeného do teplého alebo vlhkého prostredia, prosíme, nepoužívajte ho hneď.

Nestláčajte tlačidlo na hornom paneli s ostrými predmetmi.

Vysokoteplotná alebo vysokotlaková parná dezinfekcia oximetra nie je povolená. Pokyny na čistenie a dezinfekciu nájdete v užívateľskom manuáli v príslušnej sekcii.

Neponárajte oximeter do tekutín. Ak potrebuje očistiť, pretrite jeho povrch lekársym liehom s mäkkým materiálom. Prosíme, nestriekajte žiadnu tekutinu priamo na prístroj.

Ak sa rozhodnete vyčistiť prístroj vodou, jej teplota by nemala byť nižšia ako 60°C.

Meranie hladiny SpO2 a tepovú frekvenciu pacienta by mohli ovplyvniť príliš tenké alebo studené prsty pacienta, preto do sondy vložte hrubý prst ako napr. palec.

Prístroj nepoužívajte na dojčatách a novorodencoch.

Prístroj je vhodný pre deti od 4 rokov a dospelých (váha by mala byť medzi 15kg a 110kg).

Prístroj nemusí fungovať u všetkých pacientov. Ak nie ste schopný dosiahnuť stabilné hodnoty, prestaňte prístroj používať.

Aktualizácia dát je kratšia ako 5 sekúnd, čo sa môže samozrejme líšiť podľa odlišnej tepovej frekvencie jednotlivcov.

Tvar vlnovej krivky je normalizovaný. Prosíme, prezrite si nameranú hodnotu v čase, keď je priebeh vlnovej krivky na obrazovke stabilný a vyrovnaný. Táto nameraná hodnota je optimálna a tvar vlnovej krivky je štandardný.

Ak sa počas merania objavia na obrazovke neobvyklé stavy, tak vytiahnutím prsta a opätovným vložením obnovíte normálne používanie.

Prístroj má od prvého použitia životnosť 3 roky.

Remienok na krk pripojený k prístroju je vyrobený z antialergického materiálu, keď aj napriek tomu je na neho jednotlivec alergický, prestaňte ho používať. Vyhnite sa noseniu remienka okolo krku, aby nedošlo k ublíženiu pacientovi.

Prístroj nemá funkciu alarmu nízkeho napätia, zobrazuje len úroveň nízkeho napätia. Keď sa batéria vybije, tak ju prosíme, vymeňte.

Prístroj nemá alarm. Prosíme, nevyužívajte toto zariadenie v situáciách, kedy je potrebný alarm.

Ak plánujete prístroj odložiť a nevyužívať viac ako mesiac, vyberte batérie z prístroja, v opačnom prípade môžu vytiecť.

1.4 Kedy prístroj používať?

Antik pulzný oximeter Yarcuska je neinvazívne zariadenie určené na okamžitú kontrolu saturácie krvi kyslíkom a kontrolu pulzovej frekvencie dospelých a pediatrických pacientov v domácom a nemocničnom prostredí (vrátane klinického použitia, anestézie, intenzívnej starostlivosti atď.).

Toto zariadenie nie je určené na nepretržité monitorovanie.

02. PREHLAD

Saturácia pulzného kyslíka je percento HbO2 z celkového Hb v krvi, tzv. saturácia krvi kyslíkom. Je to dôležitý bio-parameter pre dýchanie. Za účelom ľahšieho a presnejšieho merania SpO2 v krvi, naša spoločnosť vyvinula Antik Pulzný oximeter YARCUSKA. Prístroj dokáže súčasne merať aj tepovú frekvenciu.

Antik Pulzný oximeter YARCUSKA oplýva nízkou spotrebou energie, pohodlným ovládaním a prenosnosťou. Na zistenie diagnózy stačí len vložiť jeden prst do fotoelektrického snímača prstov, a priamo na displeji sa zobrazí nameraná hodnota saturácie hemoglobínu kyslíkom.

2.1 Vlastnosti

Manipulácia s prístrojom je jednoduchá a pohodlná.

Prístroj je malý, ľahký váhovo (cca 50g vrátane batérie), ľahký na prenos.

Prístroj má nízku spotrebu energie, pôvodné 2 AAA batérie vydržia fungovať nepretržite po dobu 20 hodín.

Prístroj sa automaticky vypne sám po 5 sekundách bez aktivity.

Režim zobrazenia v 4 smeroch bez vlnovej krivky .

Režim zobrazenia vlnovej krivky v podobe nakreslenej čiary alebo jej postupného naplnenia .

2.2 Aplikácia a rozsah použitia

Antik pulzný oximeter Yarcuska sa používa na meranie saturácie hemoglobínu kyslíkom v krvi a na meranie pulzu cez prst, intenzitu pulzu indikuje na displeji. Prístroj je vhodný pre rodiny, nemocnice, kyslíkové bary, lekárske organizácie a tak isto na meranie saturácie kyslíka v krvi a pulzu. Prístroj nie je vhodný na nepretržitý dohľad nad pacientmi.

Prístroj sa neodporúča používať, ak pacient trpí toxikózou spôsobenou oxidom uhoľnatým.

2.3 Prípustné prevádzkové podmienky

Pri uskladnení
A) Teplota: -40°C ~ +60 °C
B) Relatívna vlhkosť: ≤ 95%
C) Atmosferický tlak: 500 hPa ~ 1060 hPa

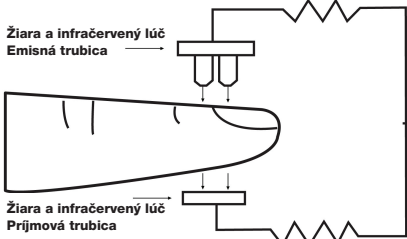
Pri používaní
A) Teplota: 10°C ~ 40°C
B) Relatívna vlhkosť: ≤ 75%
C) Atmosferický tlak: 700 hPa ~ 1060 hPa

03. PRINCÍP FUNKČNOSTI A UPOZORNENIA

3.1 Princíp merania

Princíp oximetra je nasledovný:

Používaná metóda je založená na aplikovaní Lambertovho-Beerovho zákona o absorpčných charakteristikách spektra redukčného hemoglobínu (Hb) a oxyhemoglobínu (HbO2) vo viditeľných častiach svetla a v infračervenom svetle.



Obr. č. 1 - Princíp funkčnosti

Princíp činnosti prístroja:

Technológia fotoelektrického oxyhemoglobínu je prijatá v súlade s technológiou Capacity Pulse Scanning & Recording Technology, takže dva svetelné lúče rôznych vlnových dĺžok sa môžu zamerať na špičku ľudského nechtu prostredníctvom perspektívneho svorkového snímača prstu.

Potom môže byť prostredníctvom fotocitlivých prvkov zaznamenaný signál, ktorý je spracovaný a neskôr prostredníctvom elektronických obvodov a mikroprocesora je táto informácia zobrazená na obrazovke.

3.2 Upozornenia

Prst musí byť vložený správne (viď. Obrázok č.5), v opačnom prípade môže nastať nepresné meranie.

Snímač SpO2 a fotoelektrická prijímacia trubica by mali byť umiestnené tak, aby arteriola (malá tepna) subjektu bola medzi nimi.

Senzor SpO2 by sa nemal používať v mieste končatiny spojenej s tepnou, ani na mieste merania krvného tlaku a takisto ani na mieste vnútrožilového vpichu injekcie.

Uistite sa, že v procese merania nebudete mať žiadne optické prekážky, ako napríklad tkaninu z gumy.

Nadmerné množstvo okolitého svetla môže ovplyvniť výsledok merania. Do toho spadá žiarivka, rubínové svetlo, infračervený ohrievač, priame slnečné žiarenie a pod.

Pohyby subjektu alebo extrémne elektrochirurgické rušenie môžu tiež ovplyvniť presnosť merania.

Pacient (testovaný) nemôže mať na nechtoch lak alebo iný make-up.

3.3 Klinické obmedzenia

Meranie je na základe arteriálneho pulzu, čiže je potrebný pulzujúci krvný tep. V prípade slabého pulzu z dôvodu nízkej teploty tela, krvácania alebo použitia liekov, ktoré zužujú cievy sa vlnová krivka SpO2 zníži. Vzhľadom na to bude meranie citlivejšie.

V prípade užitia liekov obsahujúcich farbivo (metylénová modrá, indigovo zelená, prenikavá indigo modrá) alebo karboxyhemoglobín (COHb), metionín (Me+hB) alebo tiosalicový hemoglobín a taktiež v prípade problému s ikterusom môže byť nameraná hodnota SpO2 nepresná.

Lieky ako dopamín, prokaín, prilokaín a butakaín môžu byť tak isto príčinou zle nameranej hodnoty SpO2.

Aj keď hodnota SpO2 slúži ako referenčná hodnota pre posúdenie anemickej alebo toxikkej anorexie, niektorí pacienti s vážnou anémiou môžu mať stále dobrý výsledok nameraného SpO2.

04. TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

- Formát zobrazenia: OLED displej;
Rozsah merania SpO2: 0% ~ 100%;
Rozsah merania pulzu: 30 bpm ~ 250 bpm;
Zobrazenie tepovej vlny: stĺpcové zobrazenie a zobrazenie pomocou vln;
Rozsah merania Pl: 0% ~ 20%
- Napájanie: 2x 1.5V AAA alkalické batérie (alebo miesto toho znovunabíjateľná batéria), prispôsobiteľný rozsah 2.6V ~ 3.6V.
- Spotreba energie: nižšia než 80mA.
- Odchýlka merania: 1% pre SpO2, 1 bpm pre tepovú frekvenciu a 0.1% pre Pl.
- Presnosť merania: ± 2% v rozmedzí 70%-100% SpO2, bezpredmetné ak je hodnota SpO2 menšia ako 70%. ± 2bpm v rozmedzí tepovej frekvencie 30-99 bpm a ± 2% v rozmedzí tepovej frekvencie 100 ~ 250 bpm.
- Výkon merania v slabších podmienkach: SpO2 a tepová frekvencia je meraná korektne v prípade ak pulzné plnenie dosahuje 0,4 %. SpO2 chyba je ± 4%, počas pulzovej hodnoty 30-99 bpm a ±2 % počas pulzovej hodnoty 100 ~ 250 bpm.
- Odolnosť voči okolitému svetlu: Odchýlka medzi hodnotou nameranou v umelom svetle, prirodzenom svetle a tmavej komory je menšia ako ± 1%.

8) Prístroj je vybavený funkciou “switch”. Antik pulzný oximeter Yarcuska sa vypne po 5 sekundách nepoužívania.

9) Optický snímač: červené svetlo (vlnová dĺžka 660 nm, 6.65 mW), infračervené svetlo (vlnová dĺžka 880 nm, 6.75 mW).

Optický snímač je komponentom vyžarujúcim svetlo, čo znamená, že bude mať vplyv na ostatné lekárske prístroje.

05. PRÍSLUŠENSTVO

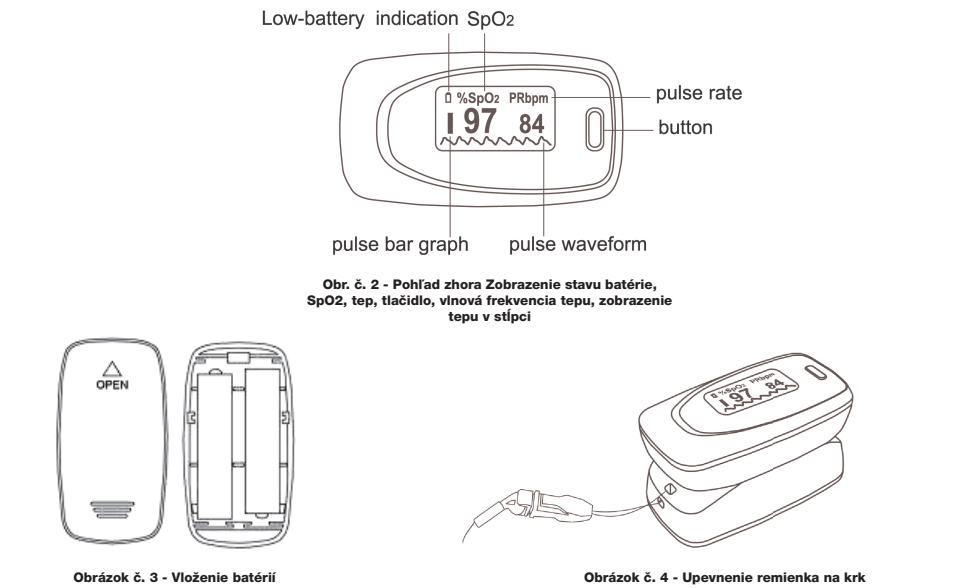
Jeden remienok na krk

Dve batérie (voliteľné)

Jeden užívateľský manuál

06. INŠTALÁCIA

6.1 Pohľad na predný panel



6.2 Batérie

Pomôžte si obrázkom č.3 a vložte dve AAA batérie, dajte si pozor na ich správne polohovanie

Nasadte kryt

Prosíme, dajte si pozor na správne polohovanie batérií, v opačnom prípade môžu zle nasadené batérie poškodiť zariadenie.

6.3 Upevnenie remienka na krk

Prevlečte úzky koniec remienka očko na zariadení.

Pretiahnite druhý koniec remienka slučkou úzkej časti.

07. OBSLUHA PRÍSTROJA

1) Správne vložte dve AAA batérie a nasadte kryt.

2) Otvorte klip ako je znázornené na obrázku č. 5.

3) Správne vsuňte pacientov prst do gumených vankúšikov klipu.

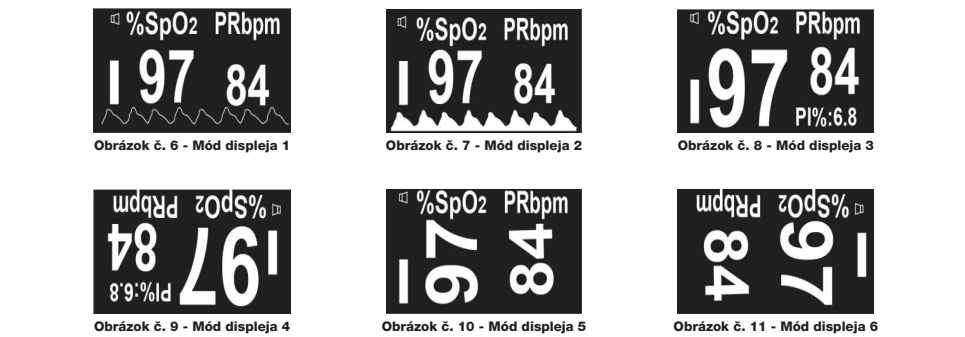
4) Stlačte funkčné tlačidlo na horej strane.

5) Nemykajte s prstom a udržiajte pacienta v pokoji. Odporúča sa nehýbať celým telom.

6) Na displeji sa zobrazia namerané hodnoty.

7) Tlačidlo    má tri funkcie. Ak je prístroj vypnutý, stlačením tlačidla ho môžete zapnúť. Ak je prístroj zapnutý, dlhším stlačením tlačidla môžete zmeniť mód jeho displeja. Ak je prístroj zapnutý, kratším stlačením tlačidla sa môžete dostať do menu. Ak je zapnutý alarm, dlhším stlačením tlačidla ho stopnete na 60 sekúnd.

Ak je prístroj zapnutý, dlhším stlačením tlačidla môžete zmeniť mód jeho displeja na nasledovné varianty:



Ak je prístroj zapnutý, kratším stlačením tlačidla sa môžete dostať do základného menu (obrázky 12, 13, 14 a 15) ďalším krátkym stlačením sa dostanete do rozbaľovacieho menu. Dlhším stlačením zapínate / vypínate zvuk pulzového alarmu pri krátkom stlačení tlačidla rozbalíte ponuku, dlhé stlačenie tlačidla zapne/vypne zvuk pri pulzovej frekvencii. Vstupom do ďalšej položky môžete upravovať hranicu hodnoty pulzu a SpO2 ovládaním horného a dolného limitu.



Nechty na rukách a luminiscenčná trubica by mali byť na tej istej strane.

08. OPRAVA A ÚDRŽBA

Vymeňte batérie ak sa na displeji objaví nízke percento nabitia batérie.

Prosíme, pred použitím utrite povrch prístroja. Pretrite povrch lekársym liehom a nechajte ho vyschnúť alebo ho pretrite čistou suchou handričkou.

Pretrite prístroj lekársym liehom aj po meraní, predídete tak krížovej infekcii pri ďalšom použití.

Vyberte batérie ak oximeter neplánujete dlhšie použiť.

Vymeňte batérie ak sa na displeji objaví nízke percento nabitia batérie.

Prosíme, pred použitím utrite povrch prístroja. Pretrite povrch lekársym liehom a nechajte ho vyschnúť alebo ho pretrite čistou suchou handričkou.

Pretrite prístroj lekársym liehom aj po meraní, predídete tak krížovej infekcii pri ďalšom použití.

Vyberte batérie ak oximeter neplánujete dlhšie použiť.

09. RIEŠENIE PROBLÉMOV

Problém	Možná příčina	Náprava
SpO2 a tepová frekvencia sa nezobrazujú.	1. Prst nie je správne vložený. 2. Pacientove SpO2 je príliš nízke na to, aby bolo detekované.	1. Prst skúste vložiť ešte raz a správne. 2. Skúste to ešte raz. Ak ste si istý, že prístroj funguje správne, choďte do nemocnice, aby ste sa dozvedeli svoju diagnózu.
SpO2 a tepová frekvencia sa zobrazujú prerušovane, nestabilne.	1. Prst nie je vložený dostatočne hlboko. 2. Prst v prístroji nie je stabilný a myká sa alebo sa pacient hýbe.	1. Prst skúste vložiť ešte raz a správne. 2. Ukľudnite pacienta alebo nechajte ho ukľudniť sa .
Prístroj sa nedá zapnúť.	1. Batérie sú vybité alebo skoro vybité. 2. Batérie nie sú správne vložené. 3. Porucha prístroja.	1. Vymeňte batérie. 2. Batérie správne vložte. 3. Obráťte sa na miestne servisné stredisko.
Displej sa vypol.	1. Displej sa automaticky vypne sám po 5 sekundách nepoužívania. 2. Batérie sú skoro vybité.	1. Normálny stav. 2. Vymeňte batérie.

10. VYSVETLENIE SYMBOLOV

Symbol	Popis
	Aplikačná časť typ BF.
	Dodržujte návod na používanie.
%SpO ₂	Arteriálna saturácia hemoglobínu kyslíkom (v percentách).
PRbpm	Tepová frekvencia (počet tepov srdca za minútu).
	Slabá batéria (Vymeňte batérie a vyhnite sa nepresnému meraniu).
--	Indikátor nedostatočnosti signálu.
+	Elektroda
-	Katóda
	1. Funkcia "switch". 2. Preklikávanie medzi obrazovkami. 3. Vstup do menu.
	Alarm.
	Zvuk pulzovej frekvencie.
SN	Sériové číslo.
	WEEE (2002/96/EC).
IP22	Ochrana proti vniknutiu cudzích telies ≥ 12,5 mm a proti šikmo kvapkajúcej vode.

11. FUNKCIE A ŠPECIFIKÁCIE

Informácie na displeji	Režim zobrazenia
Arteriálna saturácia hemoglobínu kyslíkom (SpO2)	OLED.
Pulzová frekvencia (PR)	OLED.
Intenzita pulzovej frekvencie (stĺpcový graf)	OLED displej stĺpcového grafu.
Vlnová krivka pulzovej frakvencie	OLED.
Špecifikácia parametrov SpO2	
Rozsah merania	0% ~ 100% (odchýlka je 1%).
Presnosť	70% ~ 100%: 2%, pod 70% nešpecifikované.
Optický snímač	Červené svetlo (vlnová dĺžka 660nm). Infračervené svetlo (vlnová dĺžka 880nm).
Špecifikácia parametrov pulzovej frekvencie	
Rozsah merania	30bmp ~ 250bpm (odchýlka je 1%).
Presnosť	
Intenzita pulzovej frekvencie	
Rozsah	Zobrazenie stĺpcového grafu, čím je vyšší, tým je vyššia tepová frekvencia.
Potrebné batérie	
1.5V (veľkosť AAA)x 2 alebo znovunabijateľná batéria	
Životnosť batérie	
2 batérie dokážu fungovať nepretržite 20 hodín	
Rozmery a váha	
Rozmery	60 (dĺžka) x 30.5 (šírka) x 32.5 (výška) mm.
Váha	Cca 50g (s batériami).