

SILVERGEAR

PULSE OXIMETER

HEART RATE & OXYGEN SATURATION



Käsiraamat

Täname, et ostsite meie pulssoksümeetri. See juhend sisaldab juhiseid toote tõhusaks ja ohutuks kasutamiseks. Lugege see enne kasutamist hoolikalt läbi ja hoidke juhend edaspidiseks kasutamiseks kindlas kohas. Kui annate toote kunagi teistele edasi, peaks see juhend kaasas olema.

1. Graafiliste sümbolite selgitus

Silt	Selgitus
	TÄHTIS Vaadake soovitatavat kasutusjuhendit.
	HOIATUS Neid hoiatusi tuleb järgida, et vältida kasutaja vigastusi.
	Need märkused annavad teile installimise või kasutamise kohta kasulikku lisateavet.
	Näitab, et toode on meditsiiniseade.
	Kaitseaste = IP22: kaitstud üle 12 mm suuruste tahkete esemete, nt sõrmede ja kuni 15-kraadise vertikaalse veepritsmete eest.
	Seadmete klassifikatsioon: Tüüp BF Rakendusosa
	Tootja
	Tootiskuupäev
	Seerianumber
	LOT number
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	WEEE (elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed) Seda toodet ei tohi ära visata koos olmejäätmetega.
	CE-sümbol (vastavussümbol)
	Unikaalne seadme identifikaator

	Töötemperatuur
	Hoidke seade kuivana.



2. Ohutusjuhised

- Ainult ettenähtud kasutamiseks, nagu on kirjeldatud selles juhendis.
- See seade on mõeldud üldiseks koduseks kasutamiseks. Konsulteerige oma arstiga enne kasutage, kui olete mures terviseprobleemide pärast.
- Ärge kasutage ühegi haigusseisundi diagnoosimiseks ega raviks.
- Ärge kasutage koos meditsiiniliste implantaatidega (nt südamestimulaatorid).
- Enne kasutamist kontrollige seadet ja selle osi. Kahjustuse korral mitte kasutada.
- Ärge kasutage toodet väga kuumas, külmas või niiskes keskkonnas.
- Ärge asetage soojusallikate, nagu radiaatorid, pliidid jne lähedusse.
- Ärge asetage, hoidke ega kasutage toodet vee lähedal.
- Ärge laske niiskusel elektriliste osadega kokku puutuda.
- Ärge püüdke toodet ise parandada, lahti võtta ega muuta.



Mis on pulssoksümeetria?

Pulssoksümeetria on kõige täpsem mitteinvasiivne meetod vere hapnikusisalduse mõõtmiseks. Inimese normaalseks vere hapnikusisalduseks loetakse 95-100%. Kui tase on alla 90%, peetakse seda madalaks, mille tagajärjeks on hüpokseemia, mille korral veri ei varusta keha korralikult funktsioneerimiseks piisavalt hapnikku.



SpO2 klassifikatsioonid (hapniku küllastus)

Märkus. Järgmine tabel ei kehti inimeste kohta, kellel on teatud haigusseisundid, nagu astma, südamepuudulikkus või hingamisteede haigused, või inimesed, kes viibivad kõrgemal kui 1500 meetrit. Kui teil on eelnev haigus, pidage mõõtmiste hindamiseks alati nõu oma arstiga.

SpO2 (hapnikuküllastus)	Klassifikatsioon – vaja tegutseda
99-95%	Tavaline – tegevust pole vaja
94-91%	Vähenenud ulatus – soovitatav arstiabi
< 90%	Kriitiline vahemik – vaja on kiiret arstiabi

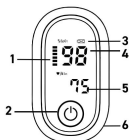
Märkus. Hapnikuküllastuse tase väheneb kõrguse kasvades.

2. Pakendi sisu

- Pulssoksümeeter
- Käsiitsi

3. Osade kirjeldus 1.

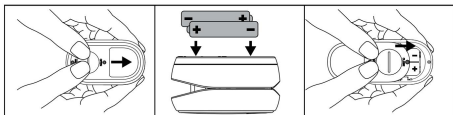
1. Impulssriba
2. Toitenupp
3. Aku tühjenemise indikaator
4. Hapniku küllastus (väärtus protsentides)
5. Pulsisagedus (väärtus lööki minutis)
6. Akupesa



4. Kasutamine

4.1 Patareide paigaldamine

1. Avage pulssoksümeetri põhjas olev patareipesa.
2. Sisestage polaarsuse (+ ja -) järgi kaks 1,5 V LR03 AAA patareid (ei kuulu komplekti).
3. Sulgege patareipesa.



4.2 Kuidas

kasutada 4.2.1

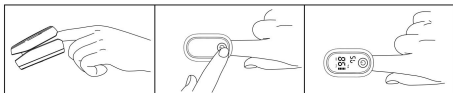
Ettevalmistused Märkus: - Peske käsi.

- Veenduge, et teie küüned oleksid küünelaki või kunstküünevabad.
- Enne mõõtmist puhata 15 minutit.
- Mõõtmised tuleks teha vaikus keskkonnas.
- Veenduge, et olete lõdvestunud ja mugav.
- Kontrollige, kas teie käsi on hästi tsirkuleeritud ja puudutades soe.
- Istuge pingevabalt, kuid püsti toolil.
- Veenduge, et teie käsi oleks toetatud ja südamest madalamal.
- Salvestage mõõdetud väärtused oma perearsti jaoks, et olla kindel.

4.2.2 Mõõtmine 1. Kinnitage

pulssoksümeeter ettevaatlikult nimetissõrme külge.

2. Vajutage sisselülitamiseks toitenuppu.
3. Istuge paigal ja lõdvestage oma käsi umbes 10-15 sekundit mõõtmise ajal.
4. Jälgige ekraanil kuvatavaid väärtusi. Vajadusel vajutage lühidalt toitenuppu ekraani pööramiseks (vertikaalne/horisontaalne).
5. Kui eemaldate seadme sõrmest, lülitub see umbes 15 sekundi pärast automaatselt välja.



Märkus. Tehke kolm mõõtmist iga päev jaotades kogu päeva (hommikul, pärastlõunal, õhtul), et saada täpset teavet oma tegeliku hapnikusisalduse kohta. veri.

5. Hooldus

- Puhastage toodet enne ja pärast iga kasutamist vatipadja ja alkoholipõhise vedelikuga (70%). Mikroobide tõhusaks hävitamiseks laske alkoholil õhu käes kuivada.
- Enne pikaajalist ladustamist eemaldage patareid.
- Hoidke seda kuivas jahedas kohas, kaitstuna otsese päikesevalguse eest.

6. Veatsing

Sümptomid	Võimalik põhjus	Lahendus
Ei kuvata	1. Sõrm pole õigesti paigutatud	1. Kinnitage toote mõõdud anduri ja LED-vahele. õigesti.
kuvatakse	2. Vere hapnikusisaldus on liiga madal	2. Veenduge, et midagi ei tuvastataks verevoolu piiramine.
Väärtused muudkui muutuvad.	1. Sõrm pole õigesti paigutatud	1. Veenduge, et toode oleks anduri ja LED-i vahel. õigesti kinnitatud.
	2. Kasutaja liigub.	2. Proovige mõõtmise ajal paigal püsida.
Ei saa sisse lülitama.	1. Patareid on tühjad.	1. Vahetage patareid.
	2. Patareid on paigaldatud valesti.	2. Eemaldage ja sisestage uuesti patareid õigesti.
	3. Toode on defektne või kahjustatud.	3. Võtke ühendust edasimüüjaga.
Kuva äkki lülitub välja.	1. Toode lülitub automaatselt välja 15 sekundi pärast.	1. See on normaalne. Lihtsalt lülitage pulssoksümeeter uuesti sisse.
	2. Patareid on tühjad.	2. Vahetage patareid.

7. Tehnilised näitajad

Aku	2x 1,5 V LR03 AAA (ei kuulu komplekti)
Sisend	3V
Meditatsiooniklass	Ila
Mõõtmisulatus	SpO2: 35–99% Pulss: 25-250 lööki minutis
Täpsus	SpO2: ± 2% 70%-99% puhul Pulss: ± 2 lööki minutis
IP reiting	IP22
Töötemperatuur	10-40°C
Suhteline niiskus	15-95% suhteline niiskus
Atmosfääri rõhk	70 ~ 106 kPa

8. Utiliseerimine

Kõrvaldage toode ja pakkematerjalid kehtivate kohalike eeskirjade kohaselt.



Läbikriipsutatud ratastega prügikasti sümbol tähendab, et seda toodet ei tohi visata tavaliste olmejäätmete hulka. Elektroonika- ja elektriseadmed, mis ei kuulu valikulise sortimise protsessi, on potentsiaalselt ohtlikud keskkonnale ja inimeste tervisele.

ohtlikud ained. Palun kõrvaldage see vastutustundlikult heakskiidetud jäätme- või taaskasutusettevõttes.



CE-märgis on sertifitseerimismärk, mis näitab Euroopa Liidus müüdavate toodete vastavust tervise-, ohutus- ja keskkonnakaitsestandarditele. CE-märgis on tootja kinnitus, et toode vastab kehtivatele nõuetele

EÜ direktiivid.



Taaskasutus aitab vähendada ressursside tarbimist ja vähendada keskkonnamõju. Kui soovite pakendist ära visata, järgige oma riigi keskkonnaseadusi.

Karsten International BV

Overschiestraat 63, 1062 XD Amsterdam, Holland

Tel: +31-(0)20-261 4883

Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.

Room 301 & 4F Block A, hoone A, Jingfa Intelligent Manufacturing Park, Xiaweliyuan, Gushu kogukond, Xixiang Street, Bao'oni piirkond, 518126 Shenzhen, Hiina.

Tel: +86-755-27786026

Share Info GmbH

Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, SAKSAMAA

Tel: 0049 179 5666 508

E-post: EU-Rep@share-info.com

Deklaratsioon

Selle toote elektromagnetiline ühilduvus vastab standardile IEC60601-1-2.

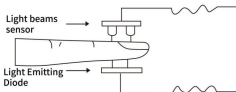
Materjalid, millega kasutaja võib kokku puutuda, ei ole mürgised ega mõjuta kudesid, vastavad standarditele ISO10993-1, ISO10993-5 ja ISO10993-10.

Mõõtmise põhimõte

Hapnikuga täidetud veri neelab valgust eelistatavalt lainepikkusel 905 nm (infrapunavalgus), samas kui hapnikuvaba veri neelab valgust eelistatult 660 nm juures (punane valgus). Pulssoksümeeter juhib punase ja infrapuna valgusvihu läbi pulseeriva kapillaarkihi ning seejärel mõõdab anduri kaudu kudedest väljuva punase ja infrapunavalguse hulka. Täpsuse parandamiseks kasutab oksümeeter patenteeritud algoritmi, et koguda andmeid pulseerivast arteriaalsest verest ja välistab kudedest kohaliku müra. Seejärel arvutatakse Beer-Lamberti seaduse järgi oksühemoglobiini (HbO) ja desoksühemoglobiini suhteline valguse neeldumine ning tuletatakse kasutajate oksühemoglobiini seisundi kvantitatiivne mõõtmine, st hapnikuküllastuse tase (SpO₂).

Pulssoksümeetri tundlikkuse tõttu tuleb sõrm mõõtmise ajal paigal hoida.

Seda seadet on soovitatav kasutada mõõtmiseks enne või pärast sporti. Ärge kasutage pidevaks jälgimiseks.



Eesmärk

Pulssoksümeeter on korduvkasutatav seade, mis on ette nähtud hapniku küllastumise ja pulsisageduse kohapealseks kontrollimiseks täiskasvanud patsientide sõrmega kasutamiseks.

Mõeldud kasutaja

Pulssoksümeetrit võivad kasutada tervishoiutöötajad ja tavainimesed.

Kavandatud patsiendi

pulssoksümeetrit kasutatakse täiskasvanud patsientidel.

Näidustused

Pulssoksümeeter suudab mitteinvasiivse operatsiooniga tõhusalt hinnata ja ennustada vere hapnikusisaldust keha perifeerias, et saavutada hingamisteede haiguse muutuste jälgimise roll, kasutades jälgimisindeksina sõrmpulsi hapnikku.

Vastunäidustused

See ei ole ette nähtud kasutamiseks järgmistel juhtudel:

pulssoksümeetrit ei tohi kinnitada koekahjustuse kohale;

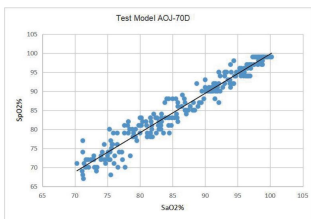
Ei kasutata hüperkineetiliste patsientide vere hapnikusisalduse jälgimiseks;

Ei kasutata vere hapnikusisalduse mõõtmiseks hüperfusiooni ajal.

Andmepunktide graafilised graafikud



Joonis 1 Bland-Altmani graafik SpO2-SaO2 jaoks



Joonis 2 Mõõdetud andmete regressioonisirge

SpO2 näidu kehtivuse hindamine

Saate kontrollida plethlaina kvaliteeti ja SpO2 väärtuste stabiilsust patsiendimonitoril, et hinnata, kas andur töötab korralikult ja kas SpO2 näidud kehtivad. SpO2 näidu kehtivuse hindamiseks kasutage alati neid kahte näidustus samaaegselt.

MÄRGE:

1. SpO2 täpsust on valideeritud inimuuringutes võrreldes CO-oksümeetriga mõõdetud arteriaalse vereproovi võrdlusprooviga. Pulssoksümeetri mõõtmised on statistiliselt jaotatud, võib eeldada, et ainult umbes kaks kolmandikku mõõtmistest langeb määratud täpsusega võrreldes CO-oksümeetri mõõtmistega. Uuringutes osalenud vabatahtlike populatsioon koosnes kohalikest tervetest meestest ja naistest vanuses 18–46 aastat, kellel esines varieeruv naha pigmentatsioon.

Ja täpsust ei saa funktsioonitestijaga hinnata.

2. Pulsisageduse täpsus saadakse arteriaalse hapnikusimulaatori (ka elektroonilise impulsi simulaatori) abil genereeritud pulsisagedusega võrreldes.

3. Üldiselt peegeldab SpO2 plethlaine kvaliteet anduri poolt saadud valgussignaali kvaliteeti. Halva kvaliteediga laine näitab signaali kehtivuse langust. Teisest küljest peegeldab SpO2 väärtuste stabiilsus ka signaali kvaliteeti. Erinevalt füsioloogilistest teguritest põhjustatud SpO2 näitude muutumisest tulenevad ebastabiilsed SpO2 näidud sensori signaalide vastuvõtmisest häiretega. Üldmainitud probleemid võivad olla põhjustatud patsiendi liikumisest, anduri valest paigutusest või anduri talitlushäirest. Kehtivate SpO2 näitude saamiseks proovige piirata patsiendi liikumist.

Lisa 1 EMC teave

Juhend ja tootja deklaratsioon – Elektromagnetkiirgus		
Pulssoksümeeter on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Mudeli AOJ-70D klient või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.		
Heitmed	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – juhendamine
RF-kiirgus CISPR 11	1. rühm	Pulssoksümeeter kasutab raadiosageduslikku energiat ainult oma sisemise funktsiooni jaoks. Seetõttu on selle raadiosageduslikud kiirgused väga madalad ega põhjusta tõenäoliselt läheduses asuvates elektroonikaseadmetes häireid.
RF-kiirgus CISPR 11	B klass	Pulssoksümeeter sobib kasutamiseks kõikides asutustes, sealhulgas kodumaistes ettevõtetes ja nendes otse ühendatud üldkasutatava madalpingevõrguga, mis varustab kodumajapidamisi eesmärkidel.
Harmooniline heitkogused IEC61000-3-2	SEE	SEE
Pinge kõikumine/virvendus heitkogused IEC61000-3-3	SEE	

Juhend ja tootja deklaratsioon – Elektromagnetikiirgus

Pulssoksümeeter on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Mudeli AOJ-70D klient või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.

Heitmed	IEC 60601 testi tase	Vastavuse tase	Elektromagnetilise keskkonna juhtimine
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV õhk	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV õhk	Põrandad peaksid olema puit-, betoon- või keraamilised plaadid. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peaks suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Elektriline kiire mõõduv/purske IEC 61000-4-4	Mitte kohaldatav	Mitte kohaldatav	
Ölepinge IEC 61000-4-5	Mitte kohaldatav	Mitte kohaldatav	
Pinge langus, lühike katkestused ja pinge kõikumised toiteallika sisendliinidel IEC 61000-4-11	Mitte kohaldatav	Mitte kohaldatav	
Võimsussageduse magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Võimsussageduse magnetväljad peaksid olema tasemel iseloomulik tüüpilisele asukohale tüüpilises äri- või haiglakeskkonnas.
Läbiviidud RF IEC61000-4-6	Ei kohaldata	Ei kohaldata	
Kiirgav RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM sagedusel 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM sagedusel 1 kHz	

MÄRKUS: UT on vahelduvvooluvõrgu pinget enne katsetaseme rakendamist

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

Pulsoksimeeter on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Pulsoksimeetri klient või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.

See tabel ed RF IEC 6100 0-4- 3 (Test spetifikatsioon ifat ioonid ENC THE URE Kõrval T IMM ÜHIK Y on RF juhe ess koos tahe katsioon ns equi VKE nt)	Test Sagedus ncy (MHz)	Bänd (MHz)	Teenindus	moodul mine	Maxi ema Powe r (W)	Kaugus üles (m)	IEC 60601-1 -2 Test Tase (V/m)	Koos üks veel ce tasemel (V/m)
	385	380 -390	TETRA 400	Pulss moodulid mine 18 Hz	1,8	0.3	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Ümber suunatud peal 1 kHz võrdselt	2	0.3	28	28
	710	704-787	LTE bänd 13, 17	Pulss moodulid mine 217 Hz	0,2	0.3	9	9
	745							
	780							
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bänd 5	Pulss moodulid mine 18 Hz	2	0.3	28	28
	870							
	930							
	1720	1700– 1990. aasta	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE bänd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulss moodulid mine 217 Hz	2	0.3	28	28
1845								
1970. aasta								

	2450	2400 – 2570	Bluetooth h, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bänd 7	Pulss moodulid mine 217 Hz	2	0.3	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulss moodulid mine 217 Hz	0,2	0.3	9	9
	5500							
	5785							

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

Kiirgav RF IEC61000-4-39 (Testi spetsifikatsioonid KOMBINE PORTIMUNITYS lähedusmagnetväljadele)	Test Sagedus	Modulatsioon IEC 60601-1-2	Testi tase (Olen)	Vastavus tasemel (Olen)
	30 kHz CW		8	8
	134,2 kHz impulss modulatsioon 2,1 kHz		65	65
	13,56 kHz impulss modulatsioon 50 kHz		7,5	7,5