

CMS50Q1

Lietotāja rokasgrāmata Pūls

Contec Medical Systems Co., Ltd.

Adrese: No.112 Qinhuang West Street, Economic Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S KĪNAS REPUBLIKA
Tel: +86-335-8015430
Fakss: +86-335-8015588
Tehniskais atbalsts: +86-335-8015431 E-pasts: cms@contecmed.com.cn Tīmekļa vietne: <http://www.contecmed.com>



Prolinx GmbH



Adrese: Adrese: Brehmstr. 56,40239 Diseldorfa Vācija
Tel: 0049 211 3105 4698
e-pasts: med@eulinx.eu

CMS2.782.507(CE/ZBP)ESS/1.2.1.4.01.51.179 2023.12

Pazīņojums lietotājam

Cienjamie lietotāji, liels paldies, ka iegādājāties pulsa oksimetru (turpmāk tekstā - ierīce). Šī rokasgrāmata ir izstrādāta un sastādīta saskaņā ar Padomes direktīvu MDD93/42/EEK par medicīnas ierīcēm un saskaņotajiem standartiem. Modifikāciju un programmatūras jauninājumu gadījumā šajā dokumentā ietvertā informācija var tikt mainīta bez iepriekšēja brīdinājuma.

Tā ir medicīnas ierīce, ko var izmantot atkārtoti. Rokasgrāmātā atbilstoši ierīces īpašībām un prasībām ir aprakstīta galvenā uzbūve, funkcijas, specifikācijas, pareizs transportēšanas, uzstādīšanas, lietošanas, ekspluatācijas, remonta, apkopes un uzturēšanas metodes u. c., kā arī drošības procedūras, lai aizsargātu gan lietotāju, gan ierīci. Sīkākā informācija skatīt attiecīgajās nodaļās. Pirms ierīces lietošanas uzmanīgi izlasiet lietošanas pamācību. Lietošanas pamācība, kurā aprakstītas ekspluatācijas procedūras, ir stingri jāievēro. Lietotāja rokasgrāmatas neievērošana var izraisīt mērījumu novirzes, ierīces bojājumus un cilvēku traumas. Ražotājs NAV atbildīgs par drošības, uzticamības un veikspējas problēmām un jebkādam monitoringa novirzēm, cilvēku ievainojumiem un ierīces bojājumiem, kas radušies, lietojotiem nolaidīgi neievērojot lietošanas instrukciju. Ražotāja garantijas pakalpojums neattiecas uz šādiem defektiem.

Sakarā ar gaidāmo renovāciju konkrēti sapemtie produkti var pilnībā neatbilst šajā lietotāja rokasgrāmātā sniegtajam aprakstam. Mums par to ir sirsnīgi žēl. Mūsu uzņēmumam ir šīs rokasgrāmatas galīgā interpretācija. Šīs rokasgrāmatas saturs v a r tikt mainīts bez iepriekšēja brīdinājuma.

Bridinājumi

Atgādiniet, ka tas var radīt nopietnas sekas testētajam, lietotajam vai vidē.

Sprādzienbīstamība - NEIZMANTO lietot ierīci vidē, kurā ir viegli uzliesmojoša gāze, piemēram, anestēzijas līdzekļi.

Neizmantojiet ierīci, veicot izmeklējumus ar magnētisko rezonansi vai datortomogrāfiju, jo inducētā strāva var izraisīt apdegumus.

Neuzskatiet ierīci redzamo informāciju par vienīgo klīniskās diagnozes pamatu. Ierīce tiek izmantota tikai kā palīgdiagnostics. Tā jālieto kopā ar ārsta ieteikumiem, klīniskajām izpaušmēm un simptomiem.

Ierīces apkopi drīkst veikt tikai kvalificēts servisa personāls, ko norādījis ražotājs. Lietojotiem nav atļauts pašiem veikt ierīces apkopi vai pārbūvi.Nesankcionētas ierīces modifikācijas radītu nepieļaujamu risku.

Ja ierīci lieto nepārtraukti, var rasties nepatīkama vai sāpīga sajūta, īpaši mikrocirkulācijas traucējumu gadījumā. Sensoru nav ieteicams lietot uz viena pirksta ilgāk par 2 stundām.

Dažiem īpašiem lietotājiem, kuriem testa vietā nepieciešama rūpīgāka pārbaude, lūdz, nenovietojiet ierīci uz tīkšas vai jutīgām ausīm.

Lūdz, pēc ierīces ieslēgšanas neskatieties uz sarkano un infrasarkano gaismu (infrasarkanā gaisma ir neredzama), tostarp apkopes personālam, jo tas var kaitēt acīm.

Katra ierīces daļa ir stingri nostiprināta, ja neaustas krīšanas rezultātā nokrīt mazas detaļas, piemēram, poga, izvairīties no šo detaļu norīšanas, tas var izraisīt nosmakšanu. Ierīce ir silikona, PVC, TPU, TPU, TPE un ABS materiāli, kur bioloģiskā sadarbība ir pārbaudīta saskaņā ar ISO 10993-1 prasībām, un tā ir izturējusi ieteikto bioloģiskās sadarbības testu. Persona, kurai ir alerģija pret silikonu, PVC, TPU, TPU, TPE vai ABS, nevar lietot šo ierīci.

Neuzvelciet ausku, lai izvairītos no ierīces noņemšanas un bojājumiem. Ausku ir izgatavota no nejutīga materiāla. Lūdz, nelietojiet to, ja kādai personai ir alerģija pret auskuri.

Lai izvairītos no neļaimes gadījumiem, n e a p t i n i e t ausku ap kaklu.

Lai izvairītos no vietējās vides piesārņošanas, ierīces, tās piederumu un iepakojuma uzturējuma jāveic saskaņā ar vietējiem likumiem un noteikumiem. Iepakojuma materiāli jānovieto reģionā, kas nav sasniedzams bērniem.

Ierīci nevar izmantot kopā ar iekārtām, kas nav norādītas Rokasgrāmātā. Var izmantot tikai ražotāja norādītos vai ieteiktos piederumus, pretējā gadījumā tas var izraisīt testētāja un operatora traumas vai ierīces bojājumus.

Pirms lietošanas pārbaudiet ierīci, lai pārliecinātos, ka tai nav redzamu bojājumu, kas var ietekmēt lietotāja drošību un ierīces darbību. Ja ir acīmredzami bojājumi, pirms lietošanas nomainiet bojātās daļas.

Funkcionālos testerus nevar izmantot, lai novērtētu s_{pO_2} zondes pulsa oksimetra precizitāti.

Lai pārbaudītu, vai ierīce darbojas normāli, var izmantot dažus funkcionālos testētājus vai pacientu simulatorus, piemēram, INDEX-2LFE simulatoru (programmatūras versija: 3.00), lūdz, skatiet rokasgrāmatu, lai iepazītos ar detalizētiem darbības soļiem.

Daži funkcionālie testeri vai pacientu simulatori var izmērīt ierīces kopētās kalibrēšanas līknes precizitāti, taču tos nevar izmantot ierīces precizitātes novērtēšanai.

Lietojot ierīci, turiet to tālāk no iekārtām, kas var radīt spēcīgu elektrisko lauku vai spēcīgu magnētisko lauku. Ierīces lietošana nepiemērotā vidē var radīt traucējumus

apkārtējām radioiekārtām vai ietekmēt tās darbību. Uzglabājot ierīci, glabājiet to tālu no bērniem, mājdzīvniekiem un kukaiņiem, lai neietekmētu tās darbību. Nenovietojiet ierīci vietās, kas pakļautas tiešiem saules stariem, augstai temperatūrai, mitrumam, putekļiem, vatei vai viegli noplūstošam ūdenim, lai neietekmētu tās darbību.

1.Pārskats

Piesātinājums ar skābekli ir s_{pO_2} procentuālā daļa no kopējā Hb daudzuma asinīs, tā saucamā α_2 koncentrācija asinīs, un tas ir svarīgs fizioloģiskais parametrs elpošanas un asinsrites sistēmā. Vairākas ar elpošanas sistēmu saistītas slimības var izraisīt s_{pO_2} samazināšanos asinīs, turklāt dažādi citi iemesli, piemēram, cilvēka organisma pašregulācijas traucējumi, bojājumi operācijas laikā un dažu medicīnisku pārbaudu izraisītas traumas, arī var izraisīt apgādes ar skābekli grūtības cilvēka organismā, kā rezultātā var parādīties attiecīgi simptomi, piemēram, reibonis, nespekšs, vemšana utt. Nopietni simptomi var apdraudēt cilvēka dzīvību. Tāpēc ātra informācija par pacientu s_{pO_2} ir ļoti noderīga ārstam, lai atklātu potenciālas briesmas, un tai ir liela nozīme klīniskās medicīnas jomā.

Mērīšanas laikā ievietojiet pirkstu, ierīce tieši reģistrēs izmērīto s_{pO_2} vērtību, tai ir lielāka precizitāte un atkarojamība.

1.1 Funkcijas

- A. Viegli lietojams.
- B. Neliela tilpuma, viegla, ērti pārnēsājama.
- C. Zems enerģijas patēriņš.

1.2 Paredzētais mērķis

Pulsa oksimetru var izmantot pulsa piesātinājuma ar skābekli un pulsa ātruma mērīšanai a r pirkstu. Izstrādājums ir piemērots lietošanai gimenē, slimnicā, skābekļa bārā, sabiedrības veselības aprūpē, fiziskajā aprūpē sportā (to var lietot pirms vai pēc sporta, šķērsošanas, un nav ieteicams lietot ierīci sporta nodarbību laikā) u. c.

1.3 Vides prasības

Uzturēšanās vide

- a) Temperatūra: -40 °C ~ +60 °C
- b) Relatīvais mitrums: ≤95%
- c) Atmosfēras spiediens: 500 hPa ~ 1060 hPa

Darbības vide

- Temperatūra: +10 °C ~ +40 °C
- b) Relatīvais mitrums: ≤75%
- c) Atmosfēras spiediens: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Piesardzības pasākumi

1.4.1 Uzmanību

norādiet uz apstākļiem vai praksi, kas var radīt ierīces vai citu īpašību bojājumus. Pirms ierīces lietošanas pārliecinieties, ka tā atrodas normālā darba stāvoklī un darba vidē. Lai iegūtu precīzākus mērījumus, tas jāizmanto klusā un ērtā vidē. Ja ierīce tiek pārņemta no auskas vai karstas vides uz silta vai mitru vidē, lūdz, nelietojiet to uzreiz, ieteicams nogaidīt vismaz četras stundas.

Ierīce tiek pārņemta no auskas vai karstas vides uz silta vai mitru vidē, lūdz, nelietojiet to uzreiz, ieteicams nogaidīt vismaz četras stundas.

Ja ierīci aplaistījis vai sarecējis ūdens, pārtrauciet tās lietošanu. NEPIEMĒROJĒT ierīci ar asiem priekšmetiem.

Ierīces sterilizācija augstā temperatūrā, augstā spiedienā, gāzes sterilizācija vai iegremdēšana nav atļauta. Lai veiktu tīrīšanu un dezinfekciju, skatiet lietotāja rokasgrāmatas attiecīgo nodaļu (6.1).Pirms tīrīšanas un dezinfekcijas izņemiet iekšējo akumulatoru.

Produkts ir piemērots cilvēkiem ar pirkstu diametru, kas lielāks par 5 mm. Ierīce var nebūt piemērota visiem lietotājiem, un, ja nevarat iegūt apmierinošu rezultātu, lūdz, pārtrauciet to lietot.

Datu vidējā vērtība un signāla apstrāde aizvāk s_{pO_2} datu vērtību atjaunināšanu. Ja datu atjaunināšanas periods ir īsāks par 30 sekundēm, palielinās dinamisko vidējo vērtību iegūšanas laiks, kas rodas signāla degradācijas, zemas pērtības vai citu traucējumu dēļ, tas ir atkarīgs no PR vērtības.

Ierīcei ir 3 gadu kalpošanas laiks, uz etiķetes ir norādīts izgatavošanas datums.

Ierīce nenodrošina s_{pO_2} un PR virslimta trausmes funkciju, tāpēc to nav iespējams izmantot vietās, kur šāda funkcija ir nepieciešama.

Šai ierīcei ir uzvedināšanas funkcija, lietotāji var pārbaudīt šo funkciju saskaņā ar 5.1. nodaļu kā atsauci.

Ierīcei ir robežvērtību uzrādīšanas funkcija, ja izmērītie dati pārsniedz augstāko vai zemāko robežu, ierīce automātiski sāk uzrādīt uzrādīšanu, un, ja ieslēgta uzrādīšanas funkcija.

Ierīcei ir uzaicinājuma funkcija, šo funkciju var vai nu apturēt, vai slēgt (noklusējuma testatijums) uz visiem laikiem. Ja nepieciešams, šo funkciju var ieslēgt, izmantojot izvēlnes darbību. Lūdz, skatiet 5.1. nodaļu kā atsauci.

Ierīcei nav zema sprieguma trausmes signāla funkcijas, tā tikai parāda zemu spriegumu, lūdz, nomainiet akumulatoru, kad akumulatora spriegums ir izliedots.

Maksimālajai temperatūrai pie s_{pO_2} zondes un audu saskares jābūt zemākai par 41 °C, ko mēra temperatūras testeris.

Mērīšanas laikā, kad ekrānā parādās nepareizi apstākļi, izvelciet pirkstu un ievietojiet to vēlreiz, lai veiktu mērījumus.

Ja mērīšanas laikā parādās kāda nezināma kļūda, izņemiet akumulatoru, lai pārtrauktu darbību.

Nepārgrieziet un nevelciet ierīces vadu.

Pletismogrāfiskā vilņa forma nav normalizēta kā signāla neatbilstības indikators, ja tā nav gluda un stabila, izmērītās vērtības precizitāte var pasliktināties. Ja tai ir tendence būt vienmērīgi ar stabila, nolasītā izmērītā vērtība ir optimālā, un vilņa forma šajā laikā ir arī visstāndartainākā.

Ja ierīce vai sastāvdaļa ir paredzēta vienreizējai lietošanai, tad šo daļu atkārtota lietošana radīs riskus attiecībā uz ražotājam zināmajiem iekārtas parametriem un tehniskajiem parametriem.

Ja nepieciešams, mūsu uzņēmums var sniegt noteiktu informāciju (piemēram, shēmas, komponentu sarakstus, ilustrācijas u. c.), lai lietotāja kvalificētais tehniskais personāls varētu salabot mūsu uzņēmuma norādītas ierīces sastāvdaļas.

Mērījumu rezultātus ietekmēs ārējās krāsvielas (piemēram, nagu laka, krāsvielas vai krāsainie ādas kopšanas līdzekļi u. c.), tāpēc nelietojiet tās testa vietā.

Ja pirksti ir pārāk auski vai pārāk plāni, vai to nagi ir pārāk gari, tas var ietekmēt mērījumu rezultātus, tāpēc, lūdz, ievietojiet biežāku pirkstu, piemēram, īkšķi vai vidējo pirkstu. Mērīšanas laikā vidējo pirkstu iebāz zondē pieteikami dzīļi.

Pirkstam jābūt pareizi novietotam (sk. pievienoto 6. attēlu), jo nepareiza uzstādīšana vai nepareiza sensora kontakta pozīcija ietekmēs mērījumus.

Gaismai starp fotoelektrisko uztvērējcauruli un ierīces gaismu izstarojošo cauruli jāpļūst caur subjekta arterioli. Lai izvairītos no neprecīzu rezultātu iegūšanas, pārliecinieties, ka optiskais ceļš ir brīvs no jebkādiem optiskajiem šķēršļiem, piemēram, gumijota auduma. Pārērīga apkārtējā gaisma var ietekmēt mērījumu rezultātus, piemēram, ķirurģiska gaisma (īpaši ksenona gaismas avoti), bilirubīna lampa, luminiscences lampa, infrasarkanais sildītājs un tieša saules gaisma utt. Lai novērstu apkārtējās gaismas traucējumus, pārliecinieties, ka sensors i r novietots pareizi un pārklāts ar neausrūpīgu materiālu.

Bieža subjekta kustība (aktīva vai pasīva) vai liela aktivitāte var ietekmēt mērījumu precizitāti. s_{pO_2} zondi zondi nedrīkst novietot uz ekstremitātes ar asinspiediena maņšēti, arteriālo vadu vai intraluminālo caurulīti.

Izmērītā vērtība var būt neprecīza defibrilācijas laikā un īsu laiku pēc defibrilācijas, jo tai nav defibrilācijas funkcijas.

Ierīce ir kalibrēta pirms izvešanas no rūpnīcas.

Ierīce ir kalibrēta, lai parādītu funkcionālo skābekļa piesātinājumu.

Iekārtām, kas savienotas ar oksimetra saskarni, jāatbilst IEC 60601-1 prasībām.

1.4.2 Klīniskie ierobežojumi

A. Tā kā mērījums tiek veikts, pamatojoties uz arterioliu pulsu, ir nepieciešama ievērojama subjekta pulsdošā asins plūsma. Ja subjektam ir vājš pulss šoka, zemas apkārtējāsķermeņa temperatūras, lielas asinsspiediena vai asinsvadu saturošu zāļu lietošanas dēļ, s_{pO_2} vilņu forma (PLETH) samazināsies. Šādi gadījumā mērījums būs jutīgāks pret traucējumiem.

B. Mērījumu ietekmē intravaskulārās krāsvielas (piemēram, indocianīna zāļais vai metilēna zīlasis), ādas pigmentācija.

Izmērītā vērtība var būt normāla, ņiet, testētajam, kuram ir anēmija vai disfunkcionāls hemoglobīns (piemēram, karboksihemoglobīns (COHb), methemoglobīns (MetHb) un sulfhemoglobīns (SuHb)), bet testētajam var parādīties hipoksija, ieteicams veikt turpmāku novērtējumu atbilstoši klīniskajai situācijai un simptomiem.

D. Pulsa skābeklim ir atsaucē nozīme tikai anēmijas un toksiskās hipoksijas gadījumā, jo dažiem smagas anēmijas lietotājiem joprojām ir labāks izmērītais pulsa skābeklis.

E. Kontraindikācijas:

a. Persona, kurai ir alerģija pret silikonu, PVC, TPU TPE vai ABS.

b. Bojātie ādas audi.

c. Kardiopulmonālās reanimācijas laikā.

d. Ja pacientam ir hipovolemija.

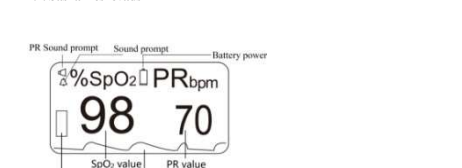
e. Lai novērtētu ventilācijas atbalsta pieteikamību.

f. Lai noteiktu plaušu funkcijas pasliktināšanos pacientiem, kuri saņem augstu skābekļa koncentrāciju.

1.5 Klīniskās indikācijas

Pulsa oksimetru var izmantot pulsa piesātinājuma ar skābekli un pulsa ātruma mērīšanai ar pirkstu.

4.2. SASKARNES IEVADS



Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity						
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	IEC60601-1-2 Test level (V/m)	Compliance level (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	27	27
	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	28	28
	710	704 - 787	LTE Band 13,17	Pulse modulation b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810					
	870	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	28	28
	930					
	1720					
	1845					
	1970	1700 -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4,25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	28	28
	2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 -5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	9	9
	5785					