

Pediatric Pulse Oximeter **K1**



Wskazówki użytkowania

Pulsoksymetr dla Dzieci na palec K1



Xuzhou Yongkang Electronics Science Technology Co., Ltd

4F Building C8, 40 Jingshan Road Economic and Technological

Development Zone, 221000 Xuzhou, Chiny



Prolinx GmbH

Brehmstr. 56, 40239 Dusseldorf, Niemcy

DYSTRYBUTOR – AUTORYZOWANY SERWIS

MedCon Dariusz Wieczorek

ul. Białostocka 7 lok. 3, 03-741 Warszawa

Biuro handlowe i serwis: ul. Białostocka 11 lok. 46, 03-748 Warszawa

NIP: 1132395639 REGON:140770092

<http://www.MedCon.pl>

<http://www.Pulsoksymetr-Sklep.pl>

Tel. +48 530 153 677 Fax. +48 221006420

E-mail: medcon@medcon.pl

W ofercie MedCon znajdują Państwo [profesjonalne pulsoksymetry](#) oraz [kardiomonitorzy](#).



Niniejszy podręcznik stanowi jedynie uzupełnienie oryginalnej instrukcji obsługi w języku angielskim dostarczonej przez producenta z pulsoksymetrem. W przypadku wątpliwości należy odnosić się do instrukcji w oryginalnym brzmieniu lub skontaktować się z producentem. Dystrybutor nie ponosi odpowiedzialności za błędną interpretację zapisów niniejszej instrukcji.



Dostarczony model pulsoksymetr nie zawierać wszystkich opisanych funkcjonalności. W tym przypadku należy odwołać się do oferty.

www.Pulsoksymetr-Sklep.pl

1. Instrukcje

Niniejszy podręcznik zawiera wskazówki użytkownika przydatne w obsłudze [Pulsoksymetru dla dzieci na palec model K1](#) (w dalszej części określanych jako pulsoksymetr dla dzieci na palec), zgodnie z jego funkcjami i zamierzonym zastosowaniem. Przestrzeganie niniejszej instrukcji jest warunkiem wstępnym właściwego działania pulsoksymetru dla dzieci oraz zapewnia bezpieczeństwo użytkownika i pacjentów.

Zawartość podręcznika może zostać zmieniona bez powiadomienia.

Oświadczenie

Producent jest odpowiedzialny za bezpieczeństwo, niezawodność i działanie urządzenia tylko w przypadku gdy zachowane zostaną poniższe warunki:

- Wszelkie instalacje, rozbudowy, zmiany, modyfikacje i naprawy tego pulsoksymetru są prowadzone przez autoryzowany personel, oraz
- instalacja elektryczna spełnia odpowiednie normy, oraz
- pulsoksymetr jest użytkowany zgodnie z zapisami w instrukcji.

Gwarancja

Zasady bezpłatnego serwisu

- Producent zapewnia bezpłatny serwis pulsoksymetru w okresie gwarancji.

Zakres płatnego serwisu

- Producent obciąża użytkownika za wszelkie naprawy poza zakresem gwarancji.
- Zobowiązanie producenta oraz odpowiedzialność z tytułu gwarancji nie obejmuje szkód poza produktowych, uszkodzeń mechanicznych, niewłaściwego zasilania niezgodnego ze specyfikacją, klęsk naturalnych, niewłaściwego zastosowania oraz aplikacji, korzystania z części oraz akcesoriów nie dopuszczonych przez producenta oraz napraw realizowanych przez osoby nieautoryzowane.

Zasady zwrotu

W przypadku konieczności zwrotu urządzenia do producenta, w pierwszej kolejności należy uzyskać autoryzację. Należy skontaktować się z Departamentem Serwisu, uzyskać nazwę modelu, numer seryjny oraz przesłać krótkie uzasadnienie zwrotu. Urządzenie nie zostanie zaakceptowane w przypadku nieczytelnego numeru seryjnego.

Użytkownik jest odpowiedzialny za wszelkie koszty odesłania oraz opłat celne i podatkowe.

2. Informacje bezpieczeństwa

Zawarte w tym rozdziale informacje odnoszą się do podstawowych zasad bezpieczeństwa, na które powinien zwracać uwagę użytkownik i według nich postępować. W kolejnych oddziałach i sekcjach znajdują się takie same lub podobne informacje bezpieczeństwa również odnoszące się do specyficznych aspektów użytkowania.

Następujące ostrzeżenia i zasady bezpieczeństwa używane w niniejszej instrukcji mają na celu uwypuklić zagrożenia oraz ich poziom i ważność.

OSTRZEŻENIA - UWAGI

Wskazują na potencjalnie niebezpieczne sytuacje oraz działania, które jeśli nie uniknione mogą skutkować śmiercią lub poważnym uszkodzeniem ciała.

ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Wskazują na potencjalnie niebezpieczne sytuacje oraz działania, które jeśli nie uniknione mogą skutkować uszkodzeniem ciała lub awarią pulsoksymetru.

Ostrzenia - Uwagi

- Pulsoksymetr ma służyć jedynie jako uzupełnienie oceny stanu pacjenta . Nie jest on pomyślany jako urządzenie stosowane do celów terapeutycznych.
- Pulsoksymetr jest przeznaczony dla użytku przez wykwalifikowany personel medyczny.
- W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta, przed użyciem należy sprawdzić pulsoksymetr i akcesoria pod kątem bezpiecznego działania.
- W trakcie używania pulsoksymetru razem z elektryczny sprzętem operacyjnym, użytkownik powinien zwracać uwagę i gwarantować bezpieczeństwo monitorowanego pacjenta
- Zagrożenie Wybuchem: nie należy stosować pulsoksymetru w obecności palnych anestetyków, substancji wybuchowych, pary lub płynów.
- Nie należy podnosić oraz ciągnąć pulsoksymetru za kabel. Może to prowadzić do upadku, a w konsekwencji uszkodzeniem pacjenta.
- Nie zaleca się wieszac pulsoksymetru podczas transport pacjenta. Intensywne bujanie urządzeniem w trakcie transportu może spowodować zagrożenie bezpieczeństwa.
- Nie należy używać pulsoksymetru ani czujnika w środowisku MRI ponieważ może prowadzić do poparzeń. Pulsoksymetr może wpłynąć na prawidłowe działanie MRI, natomiast MRI może wpłynąć na dokładność pomiaru pulsoksymetru.
- Pulsoksymetr i akcesoria mogą być zanieczyszczone podczas transportu, zastosowania i przechowywania. Należy stosować metody sterylizacji i dezynfekcji pulsoksymetru oraz akcesoriów, gdy opakowanie jest naruszone oraz gdy nie były używane przez długi czas.

Zasady bezpieczeństwa

- Pulsoksymetr jest urządzeniem z ogólnym uszczelnieniem. Należy utrzymywać powierzchnię suchą i czystą oraz zapobiegać przenikaniu cieczy do środka.
- Urządzenie powinno być we właściwym miejscu. Należy chronić je przed upadkiem, silnymi wibracjami oraz innymi uszkodzeniami mechanicznymi.
- Urządzenie powinno być konserwowane przez autoryzowany serwis.
- Przed użyciem pulsoksymetru z pacjentami, użytkownik powinien być zaznajomiony z obsługą.

Uwagi

- Ważne! Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję oraz wszelkie informacje dotyczące bezpieczeństwa oraz specyfikację.

Informacje Ogólne

3.1 Wprowadzenie

[Pulsoksymetr dla dzieci na palec model K1](#) jest nieinwazyjnym pulsoksymetrem na palec. Jest zasilany z wbudowanego akumulatora. Jest kompaktowy, mały, lekki, prosty w użytkowaniu oraz obsłudze. Pulsoksymetr K1 jest właściwy do okresowego monitorowania przez krótki odcinek czasu u dzieci. Pulsoksymetr dla dzieci K1 jest przeznaczony do pomiaru pulsu i saturacji u dzieci w opiece domowej oraz szpitalnej.

Wśród mierzonych przez pulsoksymetr parametrów uwzględnia się: wysycenie krwi tlenem - saturację (SpO₂), puls (PR), wskaźnik pulsu, krzywa SpO₂PLETH. Pulsoksymetr K1 mierzy puls i saturację u dzieci poprzez wbudowany czujnik SpO₂ oraz po przetworzeniu wyświetla na kolorowym ekranie TFT LCD.

Pulsoksymetr K1 jest obsługiwany i kontrolowany przez przycisk na przednim panelu.

Ekran OLED wyświetla wartości oraz krzywą.

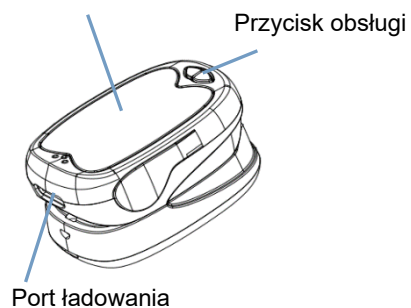
[Pulsoksymetr dla dzieci](#) powinien być stosowany w konsultacji i pod nadzorem wykwalifikowanego personelu medycznego. Dopuszczalne granice wartości pomiaru pulsu i saturacji u dzieci powinny być konsultowane z prowadzącym lekarzem. Pulsoksymetr dla dzieci na palec model K1 jest Wyrobem Medycznym, oznaczonym CE jednostki notyfikowanej.

3.2 Charakterystyka

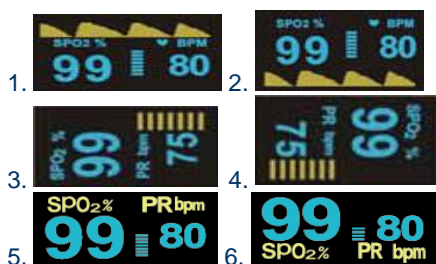
- Lekki, kompaktowy, prosty w obsłudze.
- Pulsoksymetr pozwala na pomiar pulsu i saturacji u dzieci od 10kg wagi ciała.
- Kolorowy wyświetlacz OLED dla SpO₂/PR/wskaźnika pulsu, krzywej.
- Alarmy pulsu i saturacji.
- Możliwość ustawienia parametrów w prostym menu.
- Wskaźnik niskiego poziomu baterii.
- Zasilanie akumulatorowe z ładowarką USB.

3.3 Wygląd

◆ Wyświetlacz OLED



◆ Wielokierunkowy wyświetlacz OLED zapewnia 6 trybów wyświetlania



* Pulsoksymetr dla dzieci na palec K1 jest dostępny w dwóch kolorach

Instalacja

4.1 Rozpakowanie i sprawdzenie

Rozpakuj i wyjmij ostrożnie pulsoksymetr oraz akcesoria. Sprawdź całe wyposażenie zgodnie z listą zamówienia.

- Sprawdź pulsoksymetr pod kątem uszkodzeń mechanicznych.
- Sprawdź przewody, porty i akcesoria.

W przypadku jakichkolwiek problemów należy skontaktować niezwłocznie się z dostawcą.

OSTRZEŻENIA

- Upewnij się, że urządzenie oraz wyposażenie jest poza zasięgiem dzieci.
- Utylizacja powinna odbywać się zgodnie z miejscowym prawem.

WSKAZÓWKA

Sugerujemy zachowanie opakowania do dalszego transportu i przechowania.

4.2 Podłączenie ładowarki

Pulsoksymetr K1 należy ładować wyłącznie ładowarką znajdującą się na wyposażeniu zestawu, w standardzie 5V1A.

4.3 Włączenie urządzenia

W celu uruchomienia pulsoksymetru dla dzieci na palec K1 należy nacisnąć przycisk obsługi, co spowoduje włączenie wyświetlacza OLED oraz wyświetlenie monitorowanych parametrów SpO2/PR.

Wyświetlacz i obsługa

Ekran Pulsoksymetru wyświetla mierzone parametry oraz krzywą. Obsługa poprzez przycisk na panelu pod wyświetlaczem.

5.1 Włączenie, Wyłączenie

W celu uruchomienia pulsoksymetru dla dzieci na palec K1 należy nacisnąć przycisk obsługi, co spowoduje włączenie wyświetlacza OLED oraz wyświetlenie monitorowanych parametrów SpO2/PR.

Wskazówki

- Pulsoksymetr dla dzieci na palec K1 jest zasilany z wbudowanego akumulatora. Jeśli nie ma wystarczająco energii pulsoksymetr może się nie włączyć. Należy naładować akumulator przy użyciu ładowarki USB.
- W przypadku braku sygnału pulsoksymetr automatycznie się wyłączy.

5.2 Ekran wyświetlania i obsługa

5.2.1 Ekran parametrów

Gdy pulsoksymetr dla dzieci na palec K1 jest włączony ekran będzie wyświetlał mierzone parametry.

Jeśli pulsoksymetr jest podłączony do pacjenta, wyświetlacz będzie pokazywał wartości SpO2, PR, wskaźnik pulsu, krzywą pletyzmograficzną.



5.2.2 Opis i wyświetlane informacje

Tabla 5-1 Opis informacji wyświetlanych na ekranie

No.	Opis	Uwagi
1	Krzywa pletyzmograficzna	Wyświetla krzywą pletyzmograficzną
2	SpO2	Wyświetla wartość SpO2 z odświeżaniem co 1 sekunda
3	Puls	Wyświetla wartość pulsu z odświeżaniem co 1 sekunda
4	Wskaźnik pulsu	Przy użyciu czujnika SpO2 wskazuje na siłę pulsu. Gdy wskaźnik jest niski wskazuje na słabszy puls.
5	Ikona naładowania akumulatora	Wyświetla orientacyjny poziom naładowania akumulatora.

5.3 Funkcja Alarmu

Gdy mierzone parametry przekroczą granice alarmowe pulsu i/lub saturacji SpO2 pulsoksymetr uruchomi alarm.

Ustawienie granic alarmów jest możliwe w menu ustawień alarmów "Alarm Setup*".

5.4 Ustawienia parametrów

5.4.1 Menu Główne "Settings"

W celu wejścia w menu pulsoksymetru dla dzieci na palec K1 naciśnij przycisk obsługi >3s. By zmienić pozycję na liście naciśnij przycisk <1s, by potwierdzić wybór naciśnij przycisk >3s

Settings

Alarm Setup*

Alm on /off [włączony / wyłączony]

Beep on /off [dźwięk pulsu włączony / wyłączony]

Demo on / off

Restore OK

Brightness 1-2-3-4

Exit

- Wybierz "Alarm Setup*", przytrzymaj przycisk obsługi >3s by wejść w ustawienia alarmów.

Settings

Sounds Setup *

SpO2 Alm Hi 100

SpO2 Alm Lo 100

PR Alm Hi 100

PR Alm Lo 100

+/- +

Exit

- Wybierz "Sound Setup*", przytrzymaj przycisk obsługi >3s by wrócić w ustawienia dźwięku.

Pomiar SpO2

6.1 Zasady pomiaru

Pomiar krzywej SpO2PLETH pozwala na wyliczenie poziomu wysycenia krwi tlenem. Parametr SpO2 może również dostarczyć sygnału pulsu oraz wskaźnika siły pulsu.

Pomiar SpO2

- SpO2 jest nieinwazyjnym pomiarem wysycenia krwi tlenem.
- Nasylenie tlenem krwi tętnicznej jest mierzone metodą określaną jako pulsoksymetria. Jest to metoda ciągłego, nieinwazyjnego pomiaru oparta o różne widma absorpcji hemoglobiny i oksyhemoglobiny. Pozwala na pomiar jak wiele światła wysłanego z jednego źródła światła na jednym końcu czujnika przenika (jest transmitowane) przez tkankę pacjenta (na przykład palec), a w konsekwencji jest odbieranego przez detektor z drugiej strony.
- Fale z czujnika są nominalne 660nm dla czerwonego LED oraz 940nm dla diody LED na podczerwień. Maksymalna moc optyczna LED to 4mw.
- Ilość przenikającego światła jest pochodną wielu czynników, z których większość jest stała. Jednakże czynnik przepływu krwi w arterii zmienia się w czasie z uwagi na pulsację. Poprzez pomiaru absorpcji światła podczas pulsacji, możliwe jest uzyskanie wartości wysycenia krwi tlenem. Pozwala to na uzyskanie krzywej PLETH, sygnału pulsu oraz wskaźnika siły pulsu.
- Pomiar pozwala na wyświetlania na ekranie wartości SpO2, wartości PR, wskaźnika siły pulsu oraz krzywej SpO2 PLETH.

6.2 Obsługa

1. Umieść palec paznokciem do góry w komorze pulsoksymetru (najlepiej włożyć palec do końca).
2. Naciśnij przycisk obsługi.
3. Nie poruszaj palcem oraz ciałem w trakcie pomiaru.
4. Naciśnij przycisk obsługi jeśli chcesz zmienić kierunek wyświetlania.
5. Odczytaj potrzebne dane z ekranu.
6. W przypadku niskiego statusu baterii należy naładować pulsoksymetr.

WSKAZÓWKI

- Upewnij się, że czujnik jest założony we właściwym kierunku. Część z diodą LED powinna być na zewnętrznej części dłoni pacjenta, natomiast detektor na wewnętrznej. Upewnij się, że palec jest włożony na właściwej głębokości tak by paznokieć znajdował się naprzeciw emitowanego światła.
- W celu uzyskania dokładnych pomiarów kontynuuj pomiar do czasu dokładnego umieszczenia czujnika na właściwym miejscu.
- Pomiary nie muszą być dokładne jeśli pacjent lub czujnik się poruszają.

6.3 Ograniczenia

Jeśli dokładność wyników nie wydaje się właściwa / racjonalna, w pierwszej kolejności sprawdź parametry życiowe pacjenta metodą alternatywną. Następnie sprawdź prawidłowe działanie pulsoksymetru.

Niewłaściwy pomiar może być spowodowany:

- Niewłaściwe założenie, użycie czujnika;
- Elektryczny hałas o wysokiej częstotliwości, taki jak hałas urządzenia elektro chirurgicznego podłączonego do systemu;
- Wysoki poziom dysfunkcyjnej hemoglobiny (e.g., carboxyhemoglobin or methemoglobin);
- Wewnątrznaczyniowe barwniki taki jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy;
- Ekspozycja na silne światło otoczenia;
- Intensywny ruch pacjenta;
- Pulsacja żylna;
- Zbyt niski poziom SpO₂;
- Niewłaściwe założenie czujnika, kontakt z pacjentem;
- Założenie czujnika SpO₂ na kończynę z pomiarem ciśnienia, cewnikiem tętniczym lub linią wewnątrznaczyniową;
- Zabrudzone lub pomalowane paznokcie.

Strata sygnału może być wynikiem:

- Zbyt ciasnego przylegania czujnika SpO₂;
- Nadmiernego oddziaływania światła otoczenia;
- Pomiaru ciśnienia na tej samej kończynie co SpO₂.
- Pacjent obciążony nadciśnieniem tętniczym, ciężkim zwężeniem naczyń, niedokrwistością lub hipotermią;
- Okluzji żyłnej przy czujniku SpO₂;
- Pacjent z zatrzymaną akcją serca lub w fazie wstrząsu.

UWAGA! Pulsoksymetr dla dzieci na palec K1 jest przeznaczony dla pacjentów pediatrycznych w zakresie wagi ciała 10-40kg. Pulsoksymetr na palec K1 posiada wypustkę przystosowaną do małych palców dzieci. Pulsoksymetr na palec nie powinien być stosowany u wcześniaków i noworodków oraz do monitorowania ciągłego. [Pulsoksymetr dla dzieci](#) powinien być stosowany pod nadzorem wykwalifikowanego personelu medycznego.

6.4 Środki ostrożności

WSKAZÓWKI

- Nie należy dokonywać jednoczesnych pomiarów SpO2 i NIBP na tej samej kończynie. Ograniczenie przepływu krwi podczas pomiaru NIBP może wpływać na wartość pomiaru SpO2.

UWAGA

- Sprawdź stan kabla przed pomiarem. Nie używaj czujnika SpO2 jeśli opakowanie lub czujnik są uszkodzone.
- Po zakończony pomiarze należy odłączyć czujnik od pacjenta.
- Podobnie do innego sprzętu należy ostrożnie planować położenie kabla by zminimalizować zagrożenia zaplątania lub uduszenia pacjenta. Kable elektryczne innych urządzeń nie powinny być owinięte na kablu czujnika SpO2.
- Nie należy umieszczać czujnika SpO2 na kończynie z cewnikiem tętnicznym lub infuzją żylną.
- Jeśli dokładność wyników nie wydaje się właściwa / racjonalna, w pierwszej kolejności sprawdź parametry życiowe pacjenta metodą alternatywną. Następnie sprawdź prawidłowe działanie urządzenia, miejsce założenia czujnika oraz podłączenie z pulsoksymetrem. Jeśli nie przyniesie to rezultatu urządzenie powinno być sprawdzone przez autoryzowany serwis.
- Nie używaj pulsoksymetru dla pacjentów z pulsem niższym niż 30 uderzeń na minutę, ponieważ może to skutkować niewłaściwym pomiarem.
- **Przedłużający się lub ciągły pomiar może zwiększyć prawdopodobieństwo zmian skórnych, takich jak podwyższona czułość, podrażnienia, pęcherzyki etc. Szczególnie istotne jest częste sprawdzanie położenia czujnika u dzieci i noworodków oraz pacjentów z niską perfuzją; zakładanie czujnika w odniesieniu do stanu skóry. Miejsce założenia czujnika powinno być sprawdzane co 2-3 godziny, w przypadku potrzeby zmieniane.**
- Upewnij się, że w miejscu założenia czujnika nie ma zanieczyszczenia oraz blizn. W innym przypadku pomiar może być niewłaściwy ponieważ sygnał może być obciążony oddziaływaniem.
- Należy używać czujników dostarczonych z pulsoksymetrem.
- W przypadku użycia przy różnych pacjentach istnieje możliwość zarażenia, co powinno być kontrolowane i uniemożliwione przez użytkownika. Przy zmianie pacjenta zaleca się dezynfekcję czujnika SpO2.

ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA

- Czujniki SpO2 są precyzyjne i podatne na uszkodzenie. Należy unikać nadmiernego nacisku i uderzeń. Czujnik i kabel należy trzymać delikatnie. Jeśli nie są używane należy zwinąć czujnik i kabel w koło. Jeśli przewód w kablu zostanie mocno pociągnięty może to spowodować uszkodzenie mechaniczne czujnika i kabla.

Konserwacja

7.1 Sprawdzenie systemu

7.1.1 Sprawdź przed użyciem

Przed użyciem pulsoksymetr należy przeprowadzić następujące kroki:

- Sprawdzić czy nie występują uszkodzenia mechaniczne;
- Sprawdzić czy zewnętrzne kable i akcesoria są w dobrym stanie;
- Sprawdzić czy wszystkie funkcje monitora działają prawidłowo oraz czy znajduje się we właściwym środowisku pracy.

W przypadku jakiegokolwiek uszkodzenia, nieprawidłowego działania, ukrytego zagrożenia oraz sytuacji wyjątkowych nie należy używać urządzenia przy pacjencie. Należy niezwłocznie skontaktować się z autoryzowanym serwisem.

7.1.2 Rutynowe sprawdzenie

Upewnij się, że autoryzowany serwis przeprowadził okresowe badanie stanu technicznego ze sprawdzeniem dokładności wskazań i funkcji po 6-12 miesiącach użytkowania oraz po serwisie lub zmianie oprogramowania. Zapewni to właściwe działanie systemu.

Jeśli urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas należy usunąć baterie / akumulator; w innym przypadku może dojść do uszkodzenia.

UWAGA

- Brak przeglądów okresowych w określonym czasie może spowodować wadliwe działanie urządzenia oraz zagrożenie zdrowia i życia pacjentów.
- Działania konserwacyjne powinny być przeprowadzone wyłącznie przez autoryzowany serwis producenta. W innym przypadku może spowodować to wadliwe działanie urządzenia oraz zagrożenie zdrowia i życia pacjentów.

7.2 Czyszczenie

Urządzenie powinno być regularnie czyszczone. W przypadku zanieczyszczenia kurzem, olejem, potem, krwią etc. Urządzenie powinno być natychmiast wyczyszczone. Jeśli w miejscu używania występuje wysoki poziom zanieczyszczenia, piachu lub kurzu, urządzenie powinno być czyszczone często. Przed przystąpieniem do czyszczenia należy odnieść się do szpitalnych regulacji w zakresie czyszczenia, dezynfekcji oraz sterylizacji.

Zewnętrzna powłoka urządzenia powinna być czyszczona czystym i miękkim materiałem, gąbką zwilżoną nie erozyjnym roztworem czyszczącym. Zleca się dokładne wysuszenie urządzenia.

UWAGA

1. Przed czyszczeniem należy wyłączyć pulsoksymetr i zaniechać ładowania.

Przykładowe roztwory czyszczące:

- Rozcieńczony roztwór wody z mydłem
- Rozcieńczony roztwór formaldehydu (35%-37%)
- Rozcieńczony roztwór wody amoniakalnej
- Nadtlenek wodoru (3%)
- Roztwór alkoholu

- Etanol (70%)
- Izopropanol (70%)
- Rozcieńczony roztwór podchlorynu sodu (wybielacz)

ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

- NIGDY nie używaj rozpuszczalnika, takiego jak aceton.
- ZAWSZE rozcieńczaj roztwór zgodnie z zaleceniami producenta.
- NIGDY nie używaj ściernych, erozyjnych środków czyszczących oraz środków zawierających aceton.
- NIGDY nie pozwalaj by płyn dostał się do środka urządzenia.
- NIGDY nie zanurzaj urządzenia w wodzie oraz środka czyszczącym, nie nalewaj, nie przyskaj wodą oraz innymi środkami na urządzenie.
- ZAWSZE wytrzyj i wysusz materiałem urządzenie po czyszczeniu oraz pozostaw na powietrzu. Nigdy nie susz pulsoksymetru na silnym słońcu lub w wysokiej temperaturze.
- Jeśli pulsoksymetr jest zanieczyszczony substancjami chemicznymi, użytkownik powinien podjąć niezbędne kroki zależne od typu substancji.

Czujniki i kable mogą być czyszczone czystym i miękkim materiałem, gąbką zwilżoną nie erozyjnym roztworem czyszczącym.

UWAGA

- Wskazane środki czyszczące mogą być używane przy czyszczeniu ogólnym. W kontroli infekcji, zakażeń należy skonsultować się z wykwalifikowanym personelem.

7.3 Dezynfekcja

Niewłaściwa dezynfekcja może uszkodzić urządzenie. Zaleca się dezynfekcję zgodnie z rozkładem serwisowym, tylko gdy to konieczne. Urządzenie powinno być wyczyszczone przed dezynfekcją.

Rekomenduje się środki na bazie alkoholu.

Nie należy zanurzać urządzenia i akcesoriów w roztworze czyszczącym.

WSKAZÓWKI

- ZAWSZE rozcieńczaj środek czyszczący zgodnie z zaleceniami producenta używając możliwie najniższego stężenia.
- NIGDY nie zanurzaj urządzenia w wodzie oraz środka czyszczącym, nie nalewaj, nie przyskaj wodą oraz innymi środkami na urządzenie.
- ZAWSZE wytrzyj nadmierne płyny z powierzchni urządzenia oraz akcesoriów suchym materiałem.
- NIGDY nie używaj do dezynfekcji ETO oraz formaldehydu.
- NIGDY nie sterylizuj urządzenia oraz akcesoriów z wykorzystaniem wysokiego ciśnienia oraz wysokiej temperatury.

UWAGA

- Dezynfekcja może powodować uszkodzenie urządzenia. Z tego względu przed przystąpieniem do sterylizacji należy skonsultować się z wykwalifikowanym personelem.

7.4 Gwarancja

Przewidziany okres użytkowania urządzenia wynosi 5 lat, a gwarancja 12 miesięcy. Przewidziany okres użytkowania czujników pomiarowych wynosi 2 lata, a gwarancja 6 miesięcy. Gwarancja nie obejmuje akumulatora. W przypadku uszkodzenia urządzenia lub nieprawidłowego działania należy skontaktować się z autoryzowanym serwisem. Zaleca się by nie użytkować urządzenia więcej niż 5 lat. Po tym okresie mogą pojawić się zagrożenia wynikające ze zużycia i wieku produktu.

7.5 Utylizacja

W celu uniknięcia zanieczyszczenia oraz zakażenia personelu, środowiska lub innego sprzętu należy upewnić się, że elementy przeznaczone do utylizacji zostały zdezynfekowane, oczyszczone. Elementy urządzenia oraz akcesoria należy etylizować zgodnie z miejscowym prawem.

Załącznik. Możliwe problemy i rozwiązania

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Nieprawidłowe wskazania SpO2 lub PR	<ul style="list-style-type: none">- palec nie jest ułożony w prawidłowy sposób.- wartość HbO2 pacjenta jest zbyt niska by wykonać pomiar.	<ul style="list-style-type: none">- ponownie umieść palec w pulsoksymetrze.- ponów pomiar. Jeśli uważasz, że nie ma problemu z pulsoksymetrem udaj się proszę do szpitala w celu dokładnej diagnozy.
Niestabilne wskazania SpO2 lub PR	<ul style="list-style-type: none">- palec nie jest umieszczony wystarczająco głęboko.- palec lub ciało pacjenta jest w ruchu.	<ul style="list-style-type: none">- ponownie umieść palec w pulsoksymetrze.- nie wykonuj ruchów w trakcie pomiaru.
Nie można włączyć pulsoksymetru	<ul style="list-style-type: none">- nienaładowany akumulator.- pulsoksymetr może być uszkodzony.	<ul style="list-style-type: none">- naładuj akumulator.- skontaktuj się z serwisem.
Ekran nagle wyłącza się	<ul style="list-style-type: none">- pulsoksymetr wyłącza się automatycznie jeśli nie ma sygnału przez 8 sekund.- niewystarczający poziom akumulatora.	<ul style="list-style-type: none">- norma.- naładuj akumulator.

SPECYFIKACJA

Pulsoksymetr dla dzieci na palec K1

Ogólne

Monitorowane parametry: SpO2\PR

Porty: USB (ładowanie)

Wyświetlacz: OLED

Rozmiar urządzenia: 44mm (L) x28.3mm (w) x26.5mm (H)

Waga: 110g (bez czujników i akumulatora)

Specyfikacja elektryczna

Zasilanie: akumulator Li-ion

Konsumpcja energii: <30mA

Środowisko

Temperatura - Pracy: 5°C-40°C; Transport i przechowanie: -10°C-40°C

Wilgotność - Pracy: 15%-80%(bez kondensatu); Transport i przechowanie: 10%-80%(bez kondensatu)

Wysokość - Pracy: 70KPa-106 KPa

Specyfikacja parametrów

Zakres pomiaru saturacji SpO2: 70%-99%, rozdzielczość 1%,

dokładność w przedziale 80-99% $\pm 2\%$ (normalne warunki pomiaru) 70-79% $\pm 3\%$ (normalne warunki pomiaru), dla wartości <70% niezdefiniowane.

Zakres pomiaru pulsu PR:30-240 uderzeń/minutę, rozdzielczość 1bpm, dokładność ± 1 bpm (normalne warunki pomiaru)

Pulsoksymetr dla noworodków i dzieci F380



- **Pulsoksymetr transportowy F380** pozwala na pomiar kluczowych parametrów życiowych: **pulsu [PR]**, **wysycenia krwi tlenem – saturacji [SpO2]**, indeksu perfuzji [PI], temperatury powierzchniowej ciała. Obrazowanie **krzywej pletyzmograficznej** oraz wskaźnika siły pulsu.
- Wyrób Medyczny oznaczony CE. Wysoka dokładność pomiarowa potwierdzona na symulatorze pacjenta.
- Menu oraz instrukcja obsługi w języku polskim.
- Przeznaczony dla noworodków, dzieci i dorosłych.
- Czytelny, kolorowy wyświetlacz 2.8"
- Alarmy przekroczenia granic pulsu i saturacji. Możliwość ustawienia granicy alarmowej.
- Alarm błędu czujnika.
- Zapis wartości pulsu i saturacji. Ekran trendów
- Oprogramowanie PC.
- Moduł Bluetooth z aplikacją android.
- Zasilanie akumulatorowe i sieciowe.



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 17 09 92582 007

Manufacturer: Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd.

4F Building C8, 40 Jingshan Road
Economic and Technological Development Zone
221000 Xuzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



EC-Representative: Prolinx GmbH

Brehmstr. 56
40239 Duesseldorf
GERMANY

Product Category(ies): Vital Signs Monitor,
Handheld Pulse Oximeter,
Fingertip Pulse Oximeter,
Multiparameter Patient Monitor

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: SH1766203

Valid from: 2017-12-11

Valid until: 2021-06-29



S. Preiß

Date, 2017-12-11

Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2