

## Felhasználói utasítások

Tisztelt felhasználó,

Köszönjük, hogy megvásárolta termékünket. Kérjük, a készülék használata előtt olvassa el figyelmesen a kézikönyvet. Az utasítások be nem tartása mérési rendellenességeket vagy az eszköz károsodását okozhatja.

A kézikönyvet magyar nyelven tesszük közzé, és végső jogunk van a kézikönyv magyarázatára. A kézikönyv egyetlen része sem másolható, reprodukálható vagy lefordítható más nyelvre az előzetes írásbeli hozzájárulás nélkül. Fenntartjuk a jogot, hogy bármikor figyelmeztetés nélkül javítsuk és módosítsuk.

A kézikönyv verziója: 1.1.

Módosítás dátuma: 2012. febr. 17.

Minden jog fenntartva.

## Megjegyzések:

- A kézikönyv tartalma figyelmeztetés nélkül változhat.
- A cégünk által szolgáltatott információk pontosak és megbízhatóak. Ugyanakkor semmilyen felelősséget nem vállalunk a használatért, illetve a harmadik felek szabadalmi vagy egyéb jogainak megsértéséért.

## A biztonságos működésre vonatkozó utasítások

☛ Ellenőrizze, hogy nincs-e az eszközön látható sérülés, amely befolyásolhatja a felhasználó biztonságát vagy mérési teljesítményét az érzékelők és a csíptetők tekintetében. Javasoljuk, hogy a készüléket legalább hetente egyszer ellenőrizze. Ha nyilvánvaló sérülést észlel, függesse fel a készülék használatát.

☛ A szükséges karbantartásokat csak szakképzett szakember végezheti el. A felhasználók nem végezhetnek karbantartási műveleteket maguktól.

☛ A készülék nem használható együtt a felhasználói kézikönyvben nem meghatározott eszközökkel.

## Figyelmeztetés

- ☛ Robbanásveszély — **NE** használja az eszközt, ha környezetében gyúlékony gázforrások találhatóak, például néhány gyúlékony érzéstelenítő szer.
- ☛ **NE** használja az eszközt, amíg a tapintó MRI vagy CT vizsgálat alatt van.

## Vigyázat

- ☛ Ha az eszközt hosszabb ideig folyamatosan ugyanazon a testfelületen használja, különösen rossz mikrocirkulációs betegeknél kényelmetlen vagy fájdalmas érzés léphet fel. Javasoljuk, hogy a véroxigénszint mérőt ne használja ugyanazon a testfelületen 2 óránál hosszabb ideig. Ha bármilyen rendellenes állapot lép fel, helyezze át máshova a készüléket.
- ☛ **NE** csíptesse ezt az eszközt ödémára vagy lágy szövetre.
- ☛ A készülék által kibocsátott fény (az infravörös fény láthatatlan) káros a szemre, így a szerviztechnikusnak vagy a tesztelőnek nem szabad a fénybe nézni.

☀️ A készülék ártalmatlanítása a helyi törvényeknek megfelelően kell, hogy történjen.

## Óvintézkedések

🔔 Tartsa távot az eszköz a portól, rezgéstől, maró anyagtól, robbanóanyagtól, magas hőmérséklettől és nedvességtől.

🔔 A készülék gyermekektől elzárva tartandó.

🔔 Ha a véroxigénszint mérő nedves lesz, függeszze fel a használatát, és ne folytassa addig, amíg meg nem szárad. Ha hideg környezetből meleg és nedves környezetbe viszi, kérjük, ne használja az eszközt azonnal.

🔔 **NE** nyomja meg az elülső panel gombját éles anyagokkal.

🔔 **NE** használjon magas hőmérsékletű vagy nagynyomású gőz fertőtlenítést az eszközön. A tisztítási és fertőtlenítési utasításokat lásd a 7. bekezdésben.

## **Megfelelőségi nyilatkozat:**

A gyártó ezennel kijelenti, hogy a készülék megfelel az alábbi szabványoknak:

IEC 60601-1

ISO 9919

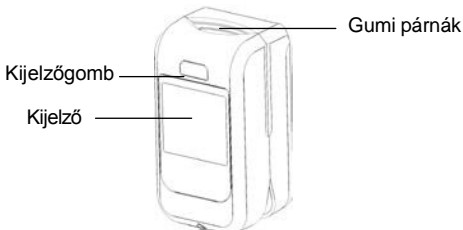
és az MDD 93/42 / EGK tanácsi irányelv rendelkezéseit követi.

## Tartalomjegyzék

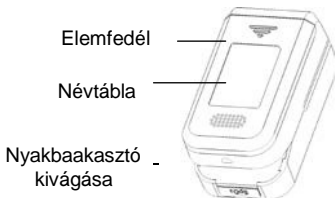
<b>1) ÁTTEKINTÉS .....</b>	<b>1</b>
<b>1.1) Kinézet.....</b>	<b>1</b>
<b>1.2) Műszaki jellemzők.....</b>	<b>2</b>
<b>1.3) Név.....</b>	<b>2</b>
<b>1.4) Alkalmazások és hatókör .....</b>	<b>2</b>
<b>2) ELEM TELEPÍTÉSE.....</b>	<b>3</b>
<b>3) MŰKÖDÉS.....</b>	<b>4</b>
<b>4) MŰKÖDTETÉSI ÚTMUTATÓ.....</b>	<b>6</b>
<b>5) MŰSZAKI ADATOK.....</b>	<b>7</b>
<b>6) TARTOZÉKOK.....</b>	<b>10</b>
<b>7) JAVÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS.....</b>	<b>11</b>
<b>7.1) Karbantartás.....</b>	<b>11</b>
<b>7.2) Tisztítási és fertőtlenítési utasítások... </b>	<b>12</b>
<b>8) HIBAELHÁRÍTÁS.....</b>	<b>13</b>
<b>MELLÉKLET.....</b>	<b>14</b>
<b>Szimbólumok .....</b>	<b>14</b>
<b>Általános tudnivalók.....</b>	<b>15</b>

# 1) ÁTTEKINTÉS

## 1.1) Kinézet



**1. ábra: előnézet**



**2. ábra: hátulnézet**

## 1.2) Műszaki jellemzők

Az ujjra csíptethető véroxigénszint mérő az oxigéntelítettség értékét ( $\text{SpO}_2$ ) és a pulzusszámot (PR) képes mérni. Helyezze az ujját az érzékelőbe, és nyomja meg a start gombot, az  $\text{SpO}_2$  érték és a pulzusszám a képernyőn jelenik meg.

- Könnyű, kis méretű és könnyen hordozható;
- Nagy és fényes kijelzővel rendelkezik;
- Pontosan méri az  $\text{SpO}_2$  értéket és a pulzusszámot;
- Automatikusan elkezdi a mérést miután az ujját a gumi párnákba helyezte;
- Automatikusan kikapcsol, ha 5 mp.-nél rövidebb ideig nem kap jelzést;
- Látható riasztási funkció;
- Alacsony feszültség jelzés;

## 1.3) Név

Név: Ujjra csíptethető véroxigénszint mérő

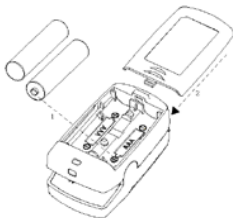
## 1.4) Alkalmazások és hatókör

Az ujjra csíptethető véroxigénszint mérő a pulzusszám és a funkcionális oxigéntelítettség ( $\text{SpO}_2$ )



mérésére szolgál a beteg ujján keresztül. Alkalmazható az otthoni és klinikai felnőtt- és gyermekkorú betegek  $SpO_2$  értékének és pulzusszámának helyszíni ellenőrzésére.

## 2) ELEM TELEPÍTÉSE



3. ábra: Az elem telepítése

1. A 3. ábrán látható módon helyezzen be megfelelően két AAA méretű elemet az elemtartó rekeszbe.
  2. Helyezze vissza az elemfedelelet.
- ⚠ Kérjük, vigyázzon, amikor behelyezi az elemet, mert a nem megfelelő beillesztés működési zavarokat okozhat.

### 3) MŰKÖDÉS

1. Nyissa ki a csíptetőt az ábrán látható módon.



4. ábra: Tegye az ujját az érzékelőbe

2. Helyezze az ujját a csíptető gumi párnái közé (győződjön meg róla hogy az ujj megfelelő helyzetben van-e), majd rögzítse azt.

3. Az eszköz 2 másodpercen belül automatikusan bekapcsol, és megkezdí a mérést.

4. A mérési eredmények a kijelzőn jelennek meg (az 5. ábrán látható módon). A felhasználók az SpO<sub>2</sub> és HR értékeket olvashatják le.

✧ “%SpO<sub>2</sub>”: SpO<sub>2</sub> szimbólum;

✧ “❤️ ”: Szívverés ikon; “BPM”: a pulzus mértékegysége (beats per minute= szívverés/perc);

✧ “\_\_\_\_\_”: Sávdiaqram a pulzáló jelzéshez.



5. ábra



6. ábra

## 5. A kijelző irányának megváltoztatása

A kijelzőn az adatok két irányban váltakozva jelennek meg. Nyomja meg egyszer a Kijelzőgombot, és a kijelző minden alkalommal 180 ° -kal, ciklikusan megfordul. Lásd a 6. ábrát.

## 6. Riasztásjelző

Méréskor, ha az SpO<sub>2</sub> vagy a pulzusszám értéke meghaladja az előre beállított riasztási határértéket, a képernyőn a határértéket meghaladó érték villogni kezd (lásd a riasztási határértékek műszaki leírását).

## 4) MŰKÖDTETÉSI ÚTMUTATÓ

- Az ujját megfelelően helyezze be a csíptető gumi párnái közé.
- Ne rázza meg az ujját, használat közben tartsa nyugodtan.
- Ne tegye a nedves ujját közvetlenül az érzékelőbe.
- Ne helyezze a készüléket ugyanarra a végtagra, amelyet a vérnyomásméréshez vagy a vénás infúzió során mandzsettával megszorítanak.
- Távolítson el mindent, ami a készülék által kibocsájtott fényt blokkolhatná.
- Az erőteljes edzés és az elektromos sebészeti eszközök interferenciája befolyásolhatja a mérések pontosságát.
- Zománc vagy más körömlakk/festék használata befolyásolhatja a mérés pontosságát.
- Ha az első leolvasás valószínűtlen, akkor várjon egy ideig a stabilabb értékre, vagy szükség esetén indítsa újra a készüléket.

## **5) MŰSZAKI ADATOK**

**A. Kijelző típusa:** LCD kijelző

**B. Tápellátási követelmények:**

2 db LR03 (AAA) alkáli elem

Tápfeszültség: 3.0 VDC

Áramfelvétel:  $\leq 40$  mA

**C. SpO<sub>2</sub> mérése:**

Transzduktor: kettős hullámhosszú LED

Mérési hullámhossz:

Vörös fény: 663 nm, Infravörös fény: 890 nm.

Maximális optikai kimeneti teljesítmény: kevesebb, mint átlag 1,5 mW.

Mérési tartomány: 35 - 99%.

Mérési pontosság: Legfeljebb 3% az SpO<sub>2</sub> esetében 70- és 100% között.

\* MEGJEGYZÉS: A mérési pontosság az ISO 9919 szerinti eltérések négyzetes középértéke.

**D. Pulzuszám mérés:**

Mérési tartomány: 30 bpm - 240 bpm.

Pontosság:  $\pm 2$  bpm vagy  $\pm 2$  % (amelyik nagyobb).

## **E. Előre beállított riasztási határértékek:**

SpO<sub>2</sub> riasztás: Alsó határ: 90%

Pulzusszám riasztás: Felső határ: 120 bpm

Alsó határ: 50 bpm

## **F. Frissítési arány:**

8 szívveréses mozgási átlag a pulzus és az SpO<sub>2</sub> értékeinek leolvasásakor.

## **G. Környezeti követelmények:**

Működési hőmérséklet: 5°C - 40°C

Működési páratartalom: 30% - 80%

Légköri nyomás: 70 kPa - 106 kPa

## **H. A teljesítmény alacsony perfúziós állapotban:**

A SpO<sub>2</sub> és PR mérés pontossága akkor is megfelel a fent leírt pontosságnak, ha a modulációs amplitúdó mindössze 0,6%.

## **I. A környező fény interferenciájának ellenállása:**

A beltéri természetes fény és a sötétkamra állapotában mért érték közötti különbség kisebb, mint  $\pm 1\%$ .

## **J. Az 50 Hz/60 Hz-es interferencia ellenállása:**

Az SpO<sub>2</sub> és a PR értékek precízek, amelyeket a Fluke Biomedical Inc. SpO<sub>2</sub> szimulátora tesztelt.

**K. Méretek:** 60 mm\*33 mm\*30 mm

**Bruttó tömeg:** 60g (az elemekkel együtt)

## **L. Besorolás**

**Az áramütés elleni védelem típusa:** Belsőleg működő berendezések.

**Az áramütés elleni védelem mértéke:**

BF típusú alkatrészek.

**A folyadékok káros behatolása elleni védelem mértéke:** Átlagos felszereltség a víz behatolása elleni védelem nélkül.

**Elektromágneses kompatibilitás**

I. csoport, B. osztály.

## 6) TARTOZÉKOK

- A. 1 db zsinór
- B. 2 db elem
- C. 1 db tasak
- D. 1 db felhasználói kézikönyv
- E. 1 db minőségi tanusítvány

**Megjegyzés:** A tartozékok változhatnak. A részleteket és a mennyiséget a csomagolási lista tartalmazza.



## 7) JAVÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS

### 7.1) Karbantartás

A készülék élettartama (nem garancia) 5 év. A hosszú élettartam biztosítása érdekében kérjük, ügyeljen a rendszeres karbantartásra.

A. Kérjük, cserélje ki az elemeket, ha a kisfeszültség-jelző világít.

B. Használat előtt kérjük, tisztítsa meg a készülék felületét. Először törölje le az eszközt alkohollal, majd hagyja megszáradni a levegőn, vagy törölje szárazra.

C. Kérjük, vegye ki az elemeket, ha tudja, hogy az eszközt hosszú ideig nem fogja használni.

D. A készülék ajánlott tárolási környezeti tényezői:

környezeti hőmérséklet:  $-20^{\circ}\text{C}$  -  $+60^{\circ}\text{C}$ ,

relatív páratartalom: 10% - 95%,

légtérnyomás: 50 kPa - 107.4 kPa.

E. Az eszközt eladása előtt a gyárban kalibrálják, nincs szükség a kalibrálásra az életciklusa alatt. Ha azonban rutinszerűen ellenőrizni kell annak pontosságát, a felhasználó  $\text{SpO}_2$  szimulátor segítségével elvégezheti a hitelesítést, vagy a helyi harmadik fél tesztháza is elvégezheti azt.

- ⚠ Nagynyomású sterilizálás nem használható az eszközön.**
- ⚠ Ne merítse a készüléket folyadékba.**
- ⚠ A készüléket száraz környezetben kell tartani. A páratartalom csökkentheti az eszköz élettartamát, vagy akár károsíthatja azt.**

## **7.2) Tisztítási és fertőtlenítési utasítások**

A. Tisztítsa meg az érzékelőt puha gézzel, 75% - os izopropil-alkohollal, illetve ha alacsony szintű fertőtlenítésre van szükség, használjon 1:10 arányban fehérítő oldatot.

B. Ezután tisztítsa meg tiszta vízzel és szárítsa meg egy ruhadarabbal.

**Figyelem:** Ne sterilizálja az eszközt besugárzó gőzzel vagy etilén-oxiddal.






Ne használja az érzékelőt, ha megrongálódott.

## 8) HIBAEELHÁRÍTÁS

Hiba	Lehetséges ok	Megoldás
<b>Az SpO<sub>2</sub> és a pulzus-szám kijelző instabil</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Az ujj nincs eléggé a csíptető gumi párnái közé helyezve.</li> <li>2. Az ujj remeg, vagy a páciens mozog.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Helyezze be megfelelően az ujját, és próbálja újra.</li> <li>2. Hagyja, hogy a beteg megnyugodjon.</li> </ol>
<b>A készülék nem kapcsol be</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Az elemek teljesen vagy majdnem lemerültek.</li> <li>2. Az elemek nincsenek megfelelően behelyezve.</li> <li>3. A készülék hibás.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cserélje ki az elemeket.</li> <li>2. Helyezze vissza az elemeket.</li> <li>3. Kérjük, lépjen kapcsolatba a helyi szervizközponttal.</li> </ol>
<b>A jelzőfény hirtelen kialszik</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A készülék automatikusan kikapcsol, ha 8 másodpercig nem kap jelet.</li> <li>2. Az elemek majdnem lemerültek.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normális.</li> <li>2. Cserélje ki az elemet.</li> </ol>

## MELLÉKLET

### Szimbólumok

Szimbólum	Leírás
	BF típusú alkatrész
	Vigyázat – Olvassa el a kézikönyvet
<b>%SpO<sub>2</sub></b>	A vér oxigéntelítettsége
 <b>bpm</b>	Pulzusszám (beats per minute)
	Alacsony töltősségi szint
	Sorozatszám
	A készülék megsemmisítése a WEEE előírásoknak megfelelően

## Általános tudnivalók

### 1) Az SpO<sub>2</sub> jelentése

Az SpO<sub>2</sub> a vérben lévő oxigén telítettségi aránya, az úgynevezett O<sub>2</sub> koncentráció a vérben; az oxihemoglobin (HbO<sub>2</sub>) százalékos aránya határozza meg az artériás vér teljes hemoglobin szintjében. Az SpO<sub>2</sub> egy fontos élettani paraméter, amely tükrözi a légzési funkciót; és a következő módszerrel számítják ki:

$$\text{SpO}_2 = \text{HbO}_2 / (\text{HbO}_2 + \text{Hb}) \times 100\%$$

A HbO<sub>2</sub> az oxihemoglobint jelöli a képletben (oxigenált hemoglobin). A Hb-k azok a hemoglobinok, amelyek oxigént szabadítanak fel.

### 2) A mérés elve

A Lambert-Beer-törvény alapján, egy adott anyag fényelnyelése egyenesen arányos az anyag sűrűségével vagy koncentrációjával. Ha egy adott hullámhosszú fényt emberi szövetre bocsátunk ki, a fény visszaverődése és csillapítása után mért fényintenzitás tükrözheti a szövet szerkezetét, amelyen a fény áthalad.

Emiatt az oxigenált hemoglobin ( $\text{HbO}_2$ ) és a dezoxigenált hemoglobin (Hb) spektrum tartományában különböző a vörös és az infravörös fény (600 nm - 1000 nm hullámhossz) abszorpciós jellege, ezen tulajdonságok felhasználásával meghatározható az  $\text{SpO}_2$  értéke. A véroxigénszint mérővel mért  $\text{SpO}_2$  a funkcionális oxigéntelítettséget jelenti, vagyis a hemoglobin százalékos arányát, amely képes oxigént szállítani. Ezzel ellentétben a hemoximéterek az oxigén telítettségét mutatja, azaz az összes mért hemoglobin százalékát, beleértve a diszfunkcionális hemoglobint, mint például a karboxi-hemoglobint vagy a metahemoglobint.

**Véroxigénszint mérők klinikai használata:** Az  $\text{SpO}_2$  egy fontos élettani paraméter, amely tükrözi a légzési és légcsere funkciót, így a kezeléseknél egyre népszerűbb lett az  $\text{SpO}_2$  értékének vizsgálata (mint például súlyos légúti betegségben szenvedő betegek, operáció során érzéstelenítés alatt álló betegek, illetve koraszülött és újszülött csecsemők megfigyelésekor). Az  $\text{SpO}_2$  állapotát a méréssel egy időben meghatározhatjuk, és lehetővé teszi a hipoxémiás páciens hamarabbi megvizsgálását,

ezáltal megelőzve vagy csökkentve a hypoxia által okozott haláleseteket.

### **3) Az SpO<sub>2</sub> mérési pontosságát befolyásoló tényezők (interferenciás ok)**

- ✧ Intravaszkuláris festékek, mint például az indocianin zöld vagy metilén-kék.
- ✧ Túlzott megvilágításnak való kitétel, például sebészeti lámpák, bilirubin lámpák, fénycsövek, infravörös lámpák vagy közvetlen napfény által.
- ✧ Vaszkuláris festékek vagy külsőleg használt színezőanyagok, például körömmzománc vagy színes bőrápoló szerek.
- ✧ A páciens túlzott mozgolódása.
- ✧ Érzékelő elhelyezése egy végtagon vérnyomásnál használt mandzsettával, artériás katéterrel vagy intravaszkuláris vonallal.
- ✧ Nagy nyomású oxigénnek való kitétel.
- ✧ Artériás elzáródás az érzékelőhöz közel.

- ✧ A perifériás erek hiperkinézise vagy a testhőmérséklet csökkenése miatti vérér összehúzódás.

#### **4) Az alacsony SpO<sub>2</sub> mérési értéket okozó tényezők (patológiás ok)**

- ✧ Hipoxémiás megbetegedés vagy funkcionális HbO<sub>2</sub> hiány.
- ✧ Pigmentáció vagy rendellenes oxihemoglobin szint.
- ✧ Rendellenes oxihemoglobin variáció.
- ✧ Methemoglobinosis megbetegedés.
- ✧ Az érzékelő közelében szulfhemoglobinémiás jelenség vagy artériás elzáródás áll fenn.
- ✧ Vénás pulzálások.
- ✧ A perifériás artériás pulzáció gyenge.
- ✧ A perifériás vérellátás nem elég.





**1141 Budapest, Fogarasi út 77.**      **1095 Budapest, Mester u. 34.**  
Tel.: \*220-7940, 220-7814, 220-7959,      Tel.: \*218-5542, 215-9771, 215-7550,  
220-8881, 364-3428 Fax: 220-7940      216-7017, 216-7018 Fax: 218-5542  
Mobil: 30 531-5454, 30 939-9989      Mobil: 30 940-1970, 30 959-0930

**MEDIPEK.HU**

E-mail: [info@delton.hu](mailto:info@delton.hu) Web: [www.delton.hu](http://www.delton.hu)

A dokumentáció a Delton szellemi tulajdona, ezért annak változtatása jogi következményeket vonhat maga után. A fordításból, illetve a nyomdai kivitelezésből származó hibákért felelősséget nem vállalunk.

A leírás és a termék változtatásának jogát a forgalmazó és a gyártó fenntartja.