

# NÁVOD NA POUŽITIE

## PULZNÝ OXYMETER

### Všeobecný opis

Saturácia kyslíka ( $\text{SpO}_2$ ) znamená percento kyslíka v krvi. „S“ označuje saturáciu, „p“ označuje pulz a „ $\text{O}_2$ “ označuje kyslík. Krvinky obsahujú zlúčeninu hemoglobin (Hb). Hemoglobin tvorí s kyslíkom oxyhemoglobin ( $\text{HbO}_2$ ). Ako prúdi krv v našom tele, kde je potrebné, tam oxyhemoglobin uvoľní potrebne množstvo kyslíka a opäť sa zmení na hemoglobin. Hladina kyslíka môže v krvi kolísť, najmä počas pohybu. Normálna hladina kyslíka u človeka je 95% alebo viac. Keď je úroveň kyslíka menej ako 95%, môže to znamenať zdravotnícky problém, ktorý treba klinicky vyšetriť. Nedostatočná hladina kyslíka v krvi nazývame termínom hypoxia. Existuje viac stavov dýchania, ktoré môžu spôsobiť hypoxiu u chorého; ako napríklad COPD (chronická obstrukčná choroba plúc), OSA (syndróm spánkového apnoe) a chronická bronchitída. Saturácia kyslíka je dôležitá pre klinických odborníkov na proaktívny spôsob diagnóstikovania chorého.

C1012A je kompaktný, jednoduchý pulzný oxymeter s OLED displejom, ktorý sa pripína na špičku prsta. Pre meranie  $\text{SpO}_2$  prístroj treba iba jednoducho umiestniť na prst chorého. Saturácia kyslíka a pulz sa zobrazia na displeji. Prístroj je vyvinutý a testovaný tak, aby zabezpečil opakovaný, presný výsledok merania pre chorého na diagnostikovanie hladiny  $\text{SpO}_2$ .

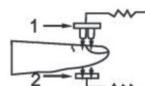
### Princíp merania

Princípom merania pulzného oxymetra je matematická poučka, ktorá sa nazýva aj ako „Lambert-Beerov zákon“, tento skúma vlastnosti absorbcie svetla reduktívneho hemoglobinu (RHb) a oxyhemoglobinu ( $\text{HbO}_2$ ) v rozsahu svetla žiarovky a skoro-infračerveného svetla.

Technológiu fotoelektronického skúmania oxyhemoglobínu používajú podľa technológie merania a uloženia kapacitnej hodnoty pulzu takým spôsobom, že dva svetelné lúče (660nm žiarovka a infračervené svetlo blízko 905nm) s rôznymi vlnovými dĺžkami ožiaria špičku prsta pomocou senzora. Nameraný signál, ktorý sníma jedna bunka citlivá na svetlo, a ktorý je spracovaný elektronikou a mikroprocesorom prístroja, objaví sa na displeji pulzného oxymetra.

Diagram princípu fungovania

1. Trubička vypúšťajúca červené a infračervené svetlo
2. Trubička absorbujúca červené a infračervené svetlo



### Oblasti použitia prístroja

C1012A pulzový oxymeter na špičku prsta je neinvazívny prístroj, ktorý bol vyvinutý na meranie saturácie kyslíka ( $\text{SpO}_2$ ) a pulzu dospelých a pediatrických pacientov doma alebo v klinickom prostredí. Prístroj nie je určený na priebežné sledovanie.

### Upozornenia

1. Pred použitím pulzného oxymetra C1012A si dôkladne prečítajte tento návod na použitie.
2. Nepoužívajte pulzný oxymeter C1012A počas MR alebo CT vyšetrenia.
3. Nepoužívajte pulzný oxymeter C1012A v takom prostredí, kde treba vydávať poplašný signál. Prístroj nie je schopný vydávať poplašný signál.
4. Pulzný oxymeter používajte iba na jeho účel ako doplňujúci pomocný nástroj počas diagnostikovania chorých. Prístroj treba používať spolu s inými spôsobmi klinického diagnostikovania.
5. Často skontrolujte vhodnú pozíciu senzorov v oblasti použitia.
6. Pred použitím skontrolujte krvný obeh chorého a nepoužívajte prístroj, keď pokožka chorého je citlivá.
7. Prístroj nie je schopný vydávať poplašný signál; nie je vhodný na priebežné sledovanie.
8. Pri dlhodobom používaní prístroja alebo keď si to stav chorého vyžaduje, občas zmeňte miesto senzora.

9. Umiestnenie prístroja C1012A do autoklávu, sterilizácia etylénom alebo ponorenie do vody, môže spôsobiť jeho poškodenie.

10. Nasledujúce podmienky môžu spôsobiť nepresné meranie:

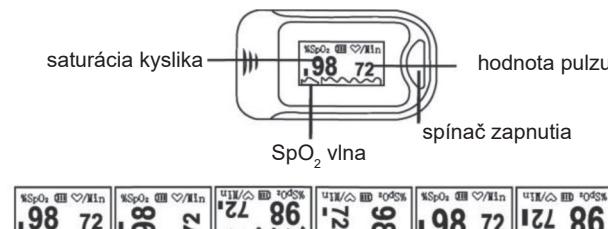
- Mimoriadne vysoká hladina hemoglobínu, ako napr. carboxyhemoglobin alebo methemoglobin.
- Intravaskulárne farbiace látky, ako napríklad pri použití indocyaninovej zelenej alebo metylénovej modrej.
- Silné svetlo prostredia.
- Príliš veľa pohybu chorého.
- Interferencia elektrického chirurgického zariadenia s vysokou frekvenciou.
- Žilová nedostatočnosť.
- Použitie manžety tlakomeru, artériový katéter alebo podávanie lieku do žily.
- Zastavenie srdca alebo šok.
- Farba na nechtoch alebo umelé nechty.

Prosíme, dodržujte miestne predpisy ohľadom znehodnocovania/recyklácie batérií.

### Charakteristika výrobku

1. C1012A je kompaktný, jednoduchý pulzný oxymeter, ktorý sa pripína na špičku prsta.
2. Má nízku spotrebu, použite 2 x AAA 1,5 V alkalickú batériu (30 hodín).
3. Na displeji sa zobrazí nízke napätie batérií.
4. Výrobok sa automaticky vypne, keď po 8 sekundách nesníma signál.
5. Nevyžaduje údržbu.

### Pokyny na používanie



Na C1012A môžete nastaviť 4 rôzne smery a 2 rozmery zobrazenia displeja. Môže zobraziť stálový graf pulzu, aj pletizmografickú krivku.

### Nastavenie parametrov

Dlhším stlačením tlačidla zapnutia môžete pulzný oxymeter zapnúť. Krátkym stlačením tohto tlačidla môžete zmeniť smer zobrazenia displeja a rozmery ikoniek.

### Vloženie batérií

1. Otvorte kryt púzdra na batérie potlačením krytu.
2. Do púzdra na batérie vložte 2 x AAA batériu, pričom dbajte na správnu polaritu.
3. Kryt umiestnite späť a skontrolujte jeho správne upevnenie.

Dôležité:

- V záujme predchádzania poškodenia prístroja dbajte na správnu polaritu pri vložení/výmene batérií.
- V záujme predchádzania poškodenia prístroja, do púzdra na batérie najprv umiestnite negatívny (-) pól batérie.
- Keď prístroj dlhší čas nepoužívate, odstráňte z neho batérie.



## Umiestnenie remienka

1. Remienok prevlečte cez otvor, ktorý je na zadnej strane prístroja.
2. Preslučujte široký koniec remienka cez tenký koniec a pevne zatiahnite.

## Pokyny na prevádzku prístroja

1. Do prístroja vložte 2 x AAA batériu (pozri odsek Vloženie batérií).
2. Prst umiestnite do pulzného oxymetra podľa obrázku č. 1.



Obr.1.

3. Zapnite prístroj pomocou tlačidla zapnutia.
4. Počas merania sa príliš nehýbte.
5. Namerané hodnoty sa objavia na displeji prístroja.
6. Pre zastavenie merania vyberte prst z prístroja. Prístroj sa o 8 sekúnd automaticky vypne.

Poznámka: Po použití očistite sterilnou čistiacou utierkou vnútorné a vonkajšie časti prístroja C1012A. Tento pulzny oxymeter je vyrobený z bezlatexových materiálov.

## Specifikácie výrobku

1. Typ displeja: TFT
2. SpO<sub>2</sub>:  
rozsah merania: 70% - 99%  
presnosť: 70% - 99% ± 2%, ≤ 70%, nie je určené
3. Hodnota pulzu:  
rozsah merania: 30-240 BPM, presnosť: 30-240 BPM ±1%, spôsob zobrazenia hodnoty pulzu: stĺpový diagram
4. Napájanie:  
2 x AAA 1,5 V alkalická batéria  
spotreba prúdu: menej ako 50 mA  
zobrazenie nízkeho napäcia batérií: zobrazí sa označenie nízkeho napäcia batérií, keď napätie je menej ako 2,5 V (±0,2 V)  
životnosť batérií: 2 x AAA 1,5 V, 600 mAh alkalická batéria má prevádzkový čas 30 hodín
5. Rozmery: 60 x 35 x 35 mm
6. Podmienky prostredia:  
prevádzková teplota: 5-40 °C  
teplota skladovania: 10-40 °C  
vlhkosť vzduchu: prevádzková: 15%-80%; skladovania: 15%-80%
7. Elektromagnetická kompatibilita prístroja je v súlade s normou IEC60601-1-2.

Poznámka: Na určenie presnej hladiny SpO<sub>2</sub> sú potrebné klinické spôsoby vyšetrovania. Pulzny oxymeter vykonal meranie hladiny saturácie kyslíka artériového hemoglobínu a tieto hodnoty boli porovnané s hladinami určenými z artériových vzoriek krvi, ktorý bol vykonaný CO-oxymetrom.

## Riešenie problémov

Problém	Možná príčina	Riešenie
Neobjaví sa hodnota SpO <sub>2</sub> alebo pulzu	Prst neboli správne umiestnený do prístroja	Umiestnite prst znova alebo skúste iný prst
	Príliš veľa pohybu	Znížte a stabilizujte pohyb tela
Prístroj sa nezapne	Vybité batérie, nesprávne vložené batérie	Vymeňte batérie, vložte nové batérie
	Chyba prístroja	Vyhľadajte zákaznícky servis
Displej sa náhle vypol	Prístroj sa automaticky vypne po 8 sekundách nevnímania	Zapnite znova prístroj
	Vybité batérie	Vymeňte batérie

## Význam symbolov

	Používateľská časť typu B
	Pozor, pred použitím si pozorne prečítajte návod na použitie
%SpO <sub>2</sub>	Saturácia kyslíka
PRbpm	Hodnota pulzu (BPM)
	Symbol nízkeho napäcia batérií
	Žiadny poplach SpO <sub>2</sub>
SN	Číslo série

## Príslušenstvo

1. Remienok
2. 2 x AAA batéria
3. Návod na použitie

## Údržba a skladovanie

- V prípade nízkeho napäcia batérií, vymeňte 2 x AAA batériu.
- Pred použitím a po použití očistite sterilnou čistiacou utierkou vnútorné a vonkajšie časti prístroja.
- Keď prístroj dlhší čas nepoužívate, odstráňte z neho batérie.
- Podmienky skladovania: teplota prostredia: 10°C-40°C (14-104°F) a relatívna vlhkosť vzduchu: 15%-80%.
- Prístroj skladujte v suchom prostredí.
- Prosíme, dodržujte miestne predpisy ohľadom znehodnocovania/recyklácie batérií.

Distribútor: SOMOGYI ELEKTRONIC SLOVENSKO s. r. o.  
Ul. gen. Klapku 77, 945 01 Komárno, SK  
Tel.: +421/0/35 7902400 • [www.somogyi.sk](http://www.somogyi.sk)

## Kalibrácia

Kalibrácia bola vykonaná vo výrobe pomocou analógového merača kyslíka FLUKE-INDEX 2XL a BCI kalibračného oxymetra.

# INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

PULSOXIMETRU DEGET

## Descriere generală

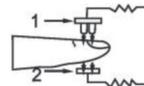
Saturația oxigenului ( $\text{SpO}_2$ ) este procentul de oxigen din sânge. "S" indică saturarea, "p" indică pulsul și  $\text{O}_2$  simbolizează oxigenul. Celulele sanguine contin un compus numit hemoglobină (Hb). Hemoglobină, împreună cu oxigenul formează oxi-hemoglobină ( $\text{HbO}_2$ ). Pe măsură ce săngele curge prin corpul nostru, oxihemoglobină eliberează oxigen acolo unde este necesar și se transformă înapoi în hemoglobină. Nivelurile de oxigen din sânge pot fluctua, în special în timpul exercițiilor fizice. În general, nivelul normal de oxigen al unei persoane este de 95% sau mai mare. Dacă nivelul de oxigen este mai mic de 95%, poate indica o problemă de sănătate, care necesită examen medical. Deficitul de oxigen din sânge se numește hipoxie. Există mai multe afecțiuni respiratorii care pot duce la hipoxie la pacient; doar pentru a numi câteva de ex. BPOC (boală pulmonară obstructivă cronică), OSA (apnee obstructivă în somn) și bronșită cronică. Saturația de oxigen joacă un rol important în a permite clinicienilor să construiască un diagnostic proactiv pacienților. C1012A este un pulsoximetru compact, ușor de utilizat, cu clemă pentru vârful degetelor. Pentru a măsura  $\text{SpO}_2$ , dispozitivul trebuie pur și simplu așezat pe degetul pacientului. Saturația oxigenului și valorile ritmului cardiac sunt afișate pe dispozitiv. Dispozitivul a fost proiectat și testat pentru a oferi rezultate repeatate și precise de măsurare despre nivelurile de  $\text{SpO}_2$ , pentru a diagnostica corect pacienții.

## Principiul de măsurare

Pulsoximetru, ca principiu de măsurare, folosește o formulă matematică numită și „legea Lambert-Beer”, care examinează proprietățile de absorbție a luminii hemoglobinei reductive (RHb) și a oxigenoglobinei ( $\text{HbO}_2$ ) în intervalul de lumină incandescentă și aproape în infraroșu.

Tehnologia de testare a oxigenoglobinei fotoelectronice este utilizată în funcție de tehnologia capacitive de măsurare și înregistrare a ritmului cardiac prin proiecția a două fascicule de lumină de diferite lungimi de undă (660nm incandescentă și aproape 905nm lumină infraroșie) printr-un senzor cu clemă de pe vârful degetului. Semnalul măsurat, care este detectat de o celulă fotosensibilă și este procesat de dispozitivul electronic și de microprocesor, este afișat pe ecranul pulsoximetrului.

Diagramă de prezentare a principiului de funcționare  
 1. tub de emisie lumină roșie și infraroșie  
 2. tub de absorbție lumină roșie și infraroșie



## Domeniul de utilizare

Pulsoximetru pentru deget C1012A este un dispozitiv neinvaziv dezvoltat pentru a măsura saturarea oxigenului ( $\text{SpO}_2$ ) și a ritmului cardiac la pacienții adulți și copii la domiciliu ori în cadrul clinic. Dispozitivul nu este proiectat pentru monitorizare continuă.

## Precauții de utilizare

- Citiți cu atenție acest manual de instrucțiuni înainte de a utiliza pulsoximetru cu clemă pentru deget.
- Nu utilizați pulsoximetru pentru deget în timpul scanărilor RM sau CT.
- Nu utilizați pulsoximetru cu clemă pentru deget în cazurile în care este necesară și o alarmă. Dispozitivul nu poate emite un semnal de alarmă.
- Utilizați pulsoximetru numai conform destinației sale, ca un mijloc la diagnosticul pacientului. Dispozitivul trebuie utilizat împreună cu alte metode de diagnostic clinic.
- Verificați frecvența poziția corectă a senzorilor în zona de aplicare.
- Înainte de utilizare, verificați circulația pacientului și evitați utilizarea dispozitivului dacă pielea pacientului devine sensibilă.
- Pulsoximetru nu este capabil să emită un semnal de alarmă; dispozitivul nu poate fi utilizat pentru monitorizare continuă.
- Pentru utilizarea pe termen lung a dispozitivului sau dacă starea pacientului o impune, modificați periodic locația senzorului.

9. Autoclavarea, sterilizarea cu oxid de etilenă sau scufundarea pulsoximetru-ului într-un lichid poate deteriora dispozitivul.

10. Următoarele condiții pot duce la măsurători inexacte:

- Niveluri anormale de ridicate de hemoglobină, cum ar fi carboxihemoglobină sau methemoglobină.
- Atunci când se utilizează coloranți intravasculari precum verde indocianin sau albastru de metilene.
- Lumină ambientală puternică.
- Mișcarea excesivă a pacientului.
- Interferență de la echipamentele electrochirurgicale de înaltă frecvență.
- Insuficiență venoasă.
- Manșetă pentru monitorizarea tensiunii arteriale, cateter arterial sau administrare intravenoasă de medicamente.
- Tensiune arterială scăzută, vasoconstricție severă, anemie severă sau hipotermie.
- Stop cardiac sau soc.
- Ojă sau unghii artificiale.

Vă rugăm să respectați reglementările locale și naționale privind eliminarea / reciclarea dispozitivului și a bateriilor într-un mod ecologic.

## Caracteristicile produsului

- Pulsoximetru cu clemă pentru deget este un dispozitiv ușor, compact și simplu de utilizat.
- Consum redus de energie și necesită doar 2 baterii alcătuite AAA de 1,5 V. (30 de ore)
- Afișează tensiunea redusă a bateriei pe afișajul dispozitivului.
- Produsul se va opri automat, dacă timp de 8 secunde nu detectează semnal.
- Nu necesită întreținere.

## Instrucțiuni de utilizare



Pentru afișarea rezultatelor măsurate, C1012A are 4 orientări diferite și 2 setări de dimensiune, inclusiv o coloană de impulsuri și afișaj de undă pleismografică.

## Setări parametri

Apăsați și mențineți apăsat butonul de pe pulsoximetru. Puteti modifica direcția de afișare și dimensiunea pictogramei apăsând scurt butonul.

## Introducerea bateriei

- Deschideți compartimentul bateriei glisând capacul acestuia.
- Introduceți două baterii AAA în poziția corectă în compartimentul pentru baterii.
- Glisați capacul suportului de baterii la loc și asigurați-vă că este bine fixat.

Important:

- Pentru a preveni deteriorarea dispozitivului, asigurați-vă că polaritățile sunt corecte atunci când înlocuiți / introduceți bateriile.
- Pentru a preveni deteriorarea dispozitivului, introduceți mai întâi borna negativă (-) a bateriei.
- Dacă nu utilizați dispozitivul pentru o lungă perioadă de timp, scoateți bateriile din dispozitiv.



## Atașarea curelei

1. Introduceți cureaua prin orificiul din spatele dispozitivului.
2. Buclați capătul larg al curelei la capătul său mai subțire înainte de a o strângă.

## Instructiuni de utilizare

1. Introduceți două baterii AAA în dispozitiv (consultați Introducerea unei baterii)
2. Introduceți degetul în pulsoximetru aşa cum se arată în Figura 1. Unghia ar trebui să fie cu față în sus.

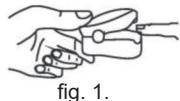


fig. 1.

3. Porniți dispozitivul apăsând butonul de alimentare.
4. În timpul măsurării Evitați mișcarea excesivă a corpului.
5. Datele măsurate sunt afișate pe dispozitiv.
6. Pentru a opri măsurarea, scoateți degetul din dispozitiv. Aparatul se oprește automat după 8 secunde.

Notă: După fiecare pacient curătați interiorul și exteriorul pulsoximetrului cu o cârpă sterilă. Dispozitivul este fabricat din materiale fără latex.

## Specificații produs

1. Tip ecran: TFT
2. SpO<sub>2</sub>:  
Interval de măsurare: 70%-99%  
Precizie: 70% - 99% ±2%, ≤ 70%, nedefinit
3. Ritm cardiac (puls):  
Interval de măsurare: 30-240 BPM  
Precizie: 30 - 240 BPM ±1%  
Mod de afișare a ritmului cardiac: afișare grafică cu bare
4. Alimentare:  
2 buc baterii alcaline AAA 1,5 V  
Consum de energie: mai puțin de 50mA  
Indicație de joasă tensiune: pe ecran se afișează un avertisment, când tensiunea bateriilor este mai mică de 2,5V (±0,2V)  
Durata de viață a bateriei: 2 baterii alcaline AAA 1,5V, 600mAh asigură o funcționare de 30 de ore.
5. Dimensiuni (lung. x lăț. x înăl.): 60 x 35 x 35 mm
6. Condiții ambientale:  
temperatura de funcționare: 5 - 40°C  
temperatura de depozitare: -10 - 40°C  
umiditate ambientală: funcționare: 15% -80%; depozitare: 15% -80%
7. Compatibilitatea electromagnetică a dispozitivului a fost conformă cu standardul IEC60601-1-2.

Notă: Metodele de testare utilizate pentru a determina acuratețea SpO<sub>2</sub> necesită studii clinice. Pulsoximetru a măsurat nivelurile de saturatie a oxigenului hemoglobinei arteriale și a comparat valorile măsurate cu nivelurile determine din probele de sânge arterial, efectuate cu un oximetru CO.

## Depanare

Problema sesizată	Cauză probabilă	Rezolvare
SpO <sub>2</sub> sau ritmul cardiac nu sunt afișate	Degetul nu este introdus corect în dispozitiv	Introduceți din nou degetul sau încercăți să introduceți alt deget în dispozitiv
	Exercițiu fizic excesiv	Reduceti și stabiliți mișcarea corpului
Oximetru nu pornește	Baterii descărcate Baterii inserate necorespunzător	Înlocuiți bateriile Reintroduceți bateriile
	Defectarea pulsoximetrului	Vă rugăm contactați serviciul clienti
Afișajul dispozitivului se oprește brusc	Dispozitivul se oprește automat după 8 secunde, dacă nu a detectat niciun semnal	Folosiți dispozitivul în mod corespunzător
	Baterii descărcate	Înlocuiți bateriile

## Semnificația simbolurilor

	componentă aplicată de tip B
	Atenție, citiți cu atenție și respectați instrucțiunile
%SpO <sub>2</sub>	saturatie arterială oxigen
PRbpm	frecvență puls, bătăile inimii (BPM)
	indicator baterie descărcată
	nu dispune de alarmă SpO <sub>2</sub>
SN	număr de serie

## În pachet

1. curea
2. 2 x baterii AAA
3. manual de utilizare

## Întreținere și depozitare

- În cazul unui semnal de joasă tensiune, înlocuiți bateria 2 X AAA.
- Curățați suprafețele interioare / exterioare ale pulsoximetrului înainte și după utilizare la fiecare pacient.
- Dacă nu utilizați dispozitivul pentru o lungă perioadă de timp, îndepărtați bateriile.
- Condiții de depozitare: temperatură ambiantă 10-40 °C (14-104 °F) și umiditatea relativă 15-80%
- Păstrați dispozitivul într-un mediu uscat.
- Vă rugăm să respectați reglementările locale și naționale privind eliminarea / reciclarea dispozitivului și a bateriilor în condiții ecologice.

## Procedura de calibrare

Calibrarea din fabrică a fost efectuată utilizând un contor analogic de oxigen FLUKE-INDEX 2XL și un oximetru de calibrare BCI.

Distribuitor: S.C. SOMOGYI ELEKTRONIC S.R.L.  
J12/2014/13.06.2006 C.U.I.: RO 18761195  
Cluj-Napoca, județul Cluj, România,  
Str. Prof. Dr. Gheorghe Marinescu, nr. 2, Cod poștal: 400337  
• Tel.: +40 264 406 488, Fax: +40 264 406 489  
[www.somogyi.ro](http://www.somogyi.ro)

# UPUTE ZA UPORABU

## PULSOKSIMETRA KOJI SE ŠTIPNA PRST

### Opći opis

Zasićenost kisikom ( $\text{SpO}_2$ ) je postotak kisika u krvi. „S“ ukazuje zasićenje, „p“ ukazuje na otkucaje srca, a  $\text{O}_2$  simbolizira kisik. Krvne ćelije sadrže spoj koji se naziva hemoglobin (Hb). Hemoglobin stvara oksi-hemoglobin ( $\text{HbO}_2$ ) s kisikom. Kako krv teče kroz naša tijela, oksi-hemoglobin oslobađa kisik gdje je to potrebno i pretvara se natrag u hemoglobin. Razina kisika u krvi može se fluktuirati, osobito tijekom kretanja. Normalna razina kisika čovjeka je 95% ili više. Ako je razina kisika niža od 95% to može ukazivati na zdravstveni problem koji može zahtijevati kliničku istagu. Nedostatak kisika u krvi naziva se hipoksija. Postoji nekoliko respiratornih stanja koja mogu rezultirati hipoksijom kod bolesnika; da navedemo samo neke: npr. plućna bolest, OSA (opstruktivna apnea) i kronični bronhitis.

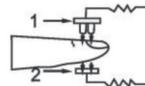
Zasićenost kisikom igra važnu ulogu da klinički stručnjaci mogu proaktivno dijagnosticirati pacijente. C1012A je kompaktan, user-friendly pulsoksimetar sa OLED zaslonom koji se može pričvrstiti na prst. Da bi se izmjerio  $\text{SpO}_2$ , uređaj se jednostavno treba staviti na prst pacijenta. Zasićenost kisikom i vrijednosti pulsa prikazuju se na zaslonu uređaja. Uređaj je dizajniran i testiran kako bi proizveo ponovljene, točne rezultate mjerena za dijagnozu razine  $\text{SpO}_2$  u bolesnika.

### Princip mjerena

Pulsoksimetar koristi matematičku formulu kao merni princip, takođe poznatu „Lambert-Beer Law“, koja ispituje svojstvo svjetlosne apsorpcije reduktivnog hemoglobina (RHb) i oksi-hemoglobina ( $\text{HbO}_2$ ) u žaruljim i bliskim domenama infracrvenog svjetla raspona. Fotoelektronska tehnologija testiranja oksi-hemoglobina koristi se u kapacitivni puls prema tehnologiji mjerjenja i snimanja, na takav način da se dvije zrake svjetlosti s različitim valnim duljinama (žarulja od 660nm i 905nm u blizini infracrvenog svjetla) projiciraju preko senzora za kopču prsta. Izmjereni signal, koji se otkriva fotoosjetljivom ćelijom i koji je obrađen elektronikom uređaja i mikroprocesorom, prikazuje se na pulsoksimetu.

Dijagram koji prikazuje princip rada

1. Cijev koji emitira crveno i infracrveno svjetlo
2. Cijev koji upija crveno i infracrveno svjetlo



### Polje uporabe proizvoda

Pulsoksimetar C1012A koji se štipa na prst, je neinvazivni uređaj razvijen je sa ciljem da se zasićenost kisikom ( $\text{SpO}_2$ ) i puls kod odraslih i pedijatrijskih bolesnika mogu meriti i u kućnom i u kliničkom okruženju. Uređaj nije dizajniran za kontinuirano praćenje.

### Mjere opreza za uporabu

1. Prije korištenja C1012A pulsoksimetra koji se štipa na prst, temeljito pročitajte upute za uporabu..
2. Ne koristite pulsoksimetar koji se štipa na prst C1012A tokom MR ili CT istrage.
3. Nemojte koristiti pulsoksimetar koji se štipa na prst C1012A u slučajevima pri kojim je potreban alarmni signal. Uređaj nije sposoban izdati alarmni signal.
4. Pulsoksimetar koristite samo u predviđenu svrhu kao dodatnu pomoć u dijagnostiranju bolesnika. Uređaj se treba koristiti u kombinaciji s drugim kliničkim dijagnostičkim metodama.
5. Često provjeravate ispravan položaj senzora na primjenjenom području.
6. Prije uporabe provjerite cirkulaciju pacijenta i suzdržite se od primjene uređaja ako koža pacijenta postane osjetljiva.
7. Pulsoksimetar nije sposoban izdati alarmni signal; uređaj se ne može koristiti za kontinuirano praćenje.
8. Pri dugotrajnoj uporabi uređaja ili, u slučaju da to pacijentovo stanje zahtjeva, lokacija senzora se treba povremeno mijenjati.

9. Stavljanje pulsoksimetra koji se štipa na prst C1012A u autoklav, sterilizacija sa etilen oksidom ili uranjanje u tekućinu može voditi do oštećenja uređaja.

10. Rezultati mjerena mogu biti netočni pri sljedećim uslovima:

- Abnormalno visoke razine hemoglobina, kao što je karboksihemoglobin ili methemoglobin.
- Intravaskularne boje, pri primjeni npr. indocijanin zelene ili metilen plave.
- Jarko okolinsko svjetlo.
- Prekomjerno kretanje pacijenta.
- Smetnje s visokofrekventnim električnim kirurškim uređajima.
- Venska insufikacija.
- Manžeta za mjerjenje krvnog tlaka, arterijski kateter ili primjena lijekova intravenski.
- Nizak krvni tlak, teška vazokonstrikcija, teška anemija ili hipotermija.
- Srčani zastoj ili šok.
- Lak za nokte ili umjetni nokti.

Molimo vas da se pridržite propisa lokalnih i regulatornih zahtjeva za uređaje i baterije u vezi raspolažanja / recikliranja otpada.

### Karakteristike proizvoda

1. Pulsoksimetar koji se štipa na prst C1012A je lagan, kompaktan i jednostavan za korištenje.
2. Mala potrošnja energije i samo su potrebne 2 X AAA alkalne baterije 1.5 V (30 sati)
3. Prikazuje se niski napon baterija na zaslonu uređaja.
4. Proizvod se automatski isključuje ako nakon 8 sekundi ne detektira signal.
5. Ne zahtijeva održavanje.

### Upute za rad



C1012A ima postavku zaslona koja se može pozicionirati u 4 različita smjera i 2 veličine, koji uključuje pulsni stup i pletizmografski prikaz valova.

### Opcije parametara

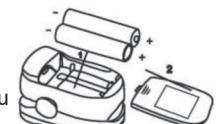
Dugim pritiskom na tipku za uključivanje, pulsoksimetar se uključi. Kratkim pritiskom na tipku za uključivanje mogu se promjeniti smjer prikaza i veličine ikona.

### Umentanje baterije

1. Otvorite držač baterije klizanjem poklopaca baterije.
2. Postavite dvije AAA baterije u držač baterije u ispravnoj poziciji.
3. Gurnite poklopac držača baterije i provjerite da je poklopac ispravno fiksiran.

Važno:

- Da biste spriječili oštećenje uređaja, budite pažljivi da polariteti budu ispravni pri zamjenjanju / umetanju baterija.
- Za sprječavanje oštećenja uređaja prvo umentnite negativnog (-) stupu baterije.
- Ako uređaj ne koristite dulje vrijeme, uklonite baterije iz pulsoksimetra.



## Instalacija trake za nošenje

- Provucite traku za nošenje kroz otvor, koji se nalazi na stražnjem dijelu uređaja.
- Petljajte široki kraj trake na tanjem kraju prije ga čvrsto zategnete.

## Upute za rad

- Umetnute dvije AAA baterije u uređaj (vidi „umetanje baterije“)
- Umetnute prst u pulsoksimetar kao što je prikazano na slici 1. Nokat treba gledati na gore.



- Uključite uređaj pritiskom na gumb za uključivanje.
- Tijekom mjerjenja suzdržite se od prekomjernog kretanja tijela.
- Izmjereni podaci prikazuju se na zaslonu uređaja.
- Da biste zaustavili mjerjenje, uklonite prst s uređaja. Uređaj se automatski isključuje nakon 8 sekundi.

Imajte na vidu: Nakon pacijentata upotrijebite sterilne krpe za čišćenje unutarnje i vanjske površine oksimetra C101A2. Oksimetar C101A2 izrađen je od materijala bez lateksa.

## Specifikacije proizvoda

- Vrsta zaslona: TFT
- SpO<sub>2</sub>:  
Raspont mjerena: 70%-99%  
Točnost: 70% - 99% ±2%, ≤ 70%, nije navedeno
- Puls:  
Raspont mjerena: 30-240 BPM  
Točnost: 30 - 240 BPM ±1% otkucaja srca  
način prikaza: prikaz grafikona stupaca
- Napajanje:  
Dvije AAA 1,5 V alkalne baterije  
Potrošnja energije: Manje od 50mA  
Signal niskog napona: Upozorenje o niskom naponu kada je napon manji od 2,5V (±0,2V)  
Trajanje baterije: Dvije AAA 1.5V, 600mAh alkalne baterije s 30 sati trajanja baterije.
- Dimenzije:  
Dužina x Širina x Visina: 60mm x 35mm x 35mm
- Uvjeti zaštite okoline:  
Radna temperatura: 5 - 40°C  
Temperatura skladištenja: -10-40°C  
Vlažnost okoline: Rad: 15%-80%; Skladištenje: 15%-80%
- Elektromagnetska kompatibilnost uređaja u skladu je s propisanim u standardu IEC60601-1-2

Imajte na vidu: Za informacije koje se koriste za određivanje točnosti SpO<sub>2</sub> potrebna su klinička ispitivanja. Pulsoksimetar mjeri razinu zasićenosti arterijskog hemoglobina kisikom i ti rezultati su uspoređeni s vrijednostima izmjerenim iz uzorka arterijske krvi. provedena s CO-oksimetrom.

## Otklanjanje problema

Problemi	Mogući uzroci	Rješenje
SpO <sub>2</sub> ili puls se ne prikazuju	Prst nije ispravno umetnut u uređaj	Ponovno umetnite prst ili pokušajte umetnuti drugi prst u uređaj
	Prekomjerna tjelesna aktivnost	Smanjujte i stabilizirajte kretanje tijela
Oksimetar se ne uključuje	Iscrpljene baterije, baterije nisu ispravno umetnute	Zamjenite baterije ponovno umetnite baterije
	Kvar oksimetra	Obratite se lokalnoj službi za korisnike
Zaslon uređaja se iznenada isključuje	Proizvod se automatski isključiće ako nakon 8 sekundi ne detektira signal.	Koristite uređaj kako je namjenjeno
	Iscrpljene baterije	Zamjenite baterije

## Značenje simbola

	Korisnički dio tipa B
	Molimo proučite priručnik prije uporabe
%SpO <sub>2</sub>	zasićenje kisikom
PRbpm	otkucaj srca / puls
	Signal niskog napona
	Nema upozorenja o SpO <sub>2</sub>
SN	Serijski broj

## Dodatni dijelovi proizvoda

- Traka za nošenje
- 2 X AAA baterije
- Uputstvo za uporabu

## Održavanje i skladištenje

- Ako je napon nizak, zamjenite bateriju 2 X AAA.
- Očistite pulsoksimetar C101A2 koji se štipa na prst iznutra/izvana prije i poslije uporabe na pacijentu.
- Ako ne koristite uređaj dulje vrijeme, uklonite baterije iz njega.
- Uvjeti skladištenja: Optimalna temperatura okoline 10°C-40°C (14-104°F) i relativna vlažnost zraka 15%-80%.
- Uredaj skladite u suhom mjestu bez vlage.
- Molimo vas da se pridržite propisa lokalnih i regulatornih zahtjeva za uređaje i baterije u vezi raspolaganja / recikliranja otpada.

## Postupak kalibracije

Tvornička kalibracija se izvrsila sa korišćenjem FLUKE-INDEX 2XL analognog mjerača kisika i BCI kalibracijskog oksimetra.

Uvoznik za HR: ZED d.o.o.  
Industrijska c. 5, 10360 Sesvete, Hrvatska • Tel: +385 1 2006 148  
• [www.zed.hr](http://www.zed.hr)  
Uvoznik za BiH: DIGITALIS d.o.o.  
M.Spahe 2A/30, 72290 Novi Travnik, BiH • Tel: +387 61 095 095  
• [www.digitalis.ba](http://www.digitalis.ba)  
Proizvođač: Somogyi Elektronik Kft,  
Gesztenyefa ut 3, 9027 Györ, Mađarska