



PULSOXYMETR NA PALEC INTEC A310



Instrukcja obsługi

Bezpieczeństwo

1.1 Instrukcja bezpiecznej eksploatacji i użytkowania pulsoksymetru A310

- Nie wolno samodzielnie naprawiać pulsoksymetru INTEC A310. Tylko wykwalifikowany personel obsługi może prowadzić naprawy urządzenia.
- Długotrwałe stosowanie lub stan pacjenta może wymagać okresowej zmiany położenia czujnika. Należy zmienić położenie czujnika i sprawdzić stan skóry i krążenie krwi, a także poprawić ustawienia co najmniej raz na 2 godziny
- Występowanie silnego światła w otoczeniu może mieć negatywny wpływ na prowadzenie pomiarów SpO2. W takim przypadku należy osłonić miejsce, gdzie znajduje się czujnik ręcznikiem chirurgicznym lub ustawić się odpowiednio względem promieni słonecznych.
- Ponizsze czynniki mogą zakłócić lub uniemożliwić pomiar pulsoksymetrem:
 - Sprzęt elektrochirurgiczny o wysokiej częstotliwości.
 - Umieszczenie czujnika na kończynie z mankietem do pomiaru ciśnienia krwi tętnicznej, cewnika lub linii wewnątrznaczyniowej.
 - Występujące u pacjenta objawy niedociśnienia, silnego skurczu naczyń, dużej niedokrwistości lub hipotermii.
 - Zatrzymanie akcji serca lub stan szoku.
 - Pomalowane lub sztuczne paznokcie.

Bezpieczeństwo

1.2 Wskazówki bezpieczeństwa

- UWAGA: ZAGROŻENIE WYBUCHU** - Nie używać pulsoksymetru INTEC A310 w atmosferze palnej, gdzie może wystąpić duże stężenie łatwopalnych środków znieczulających lub innych materiałów
- UWAGA:** Nie wrzucać baterii do ognia, ponieważ może to spowodować wybuch.
- UWAGA:** Nie próbować ładować zwykłych baterii o suchych ogniwach, ponieważ mogą przeciekać i spowodować pożar lub wybuch.
- UWAGA:** Nie używać pulsoksymetru w środowisku MRI lub CT.
- UWAGA:** Nie należy wprowadzać zmian w urządzeniu bez zezwolenia producenta.
- UWAGA:** Jeśli w urządzeniu dokonane zostaną zmiany, to należy przeprowadzić odpowiednie kontrole i testy, aby zapewnić jego stałe i bezpieczne użytkowanie.
- OSTROŻNIE:** Chronić środowisko pracy przed kurzem, wibracjami, żrącymi lub palnymi materiałami i nadmierną temperaturą i wilgotnością.

Bezpieczeństwo

- OSTROŻNIE:** Nie używać urządzenia jeśli jest wilgotne lub mokre z powodu zjawiska kondensacji pary lub wycieku. Nie należy używać urządzenia zaraz po przeniesieniu go z zimnego do ciepłego i wilgotnego pomieszczenia
- OSTROŻNIE:** Nigdy nie należy używać ostrych lub spiczastych przedmiotów do obsługi przełączników na panelu z przodu urządzenia
- OSTROŻNIE:** Baterie muszą być wyjęte z komory na baterie, gdy urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas.
- OSTROŻNIE:** Urządzenie powinno być używane tylko wtedy, gdy pokrywa baterii jest założona.
- OSTROŻNIE:** Baterie, po ich użyciu, muszą być utylizowane zgodnie z właściwymi miejscowymi przepisami o utylizacji odpadów.
- OSTROŻNIE:** Urządzenie powinno być trzymane z dala od dzieci, zwierząt i szkodników.

Bezpieczeństwo

1.3 Definicje i symbole	
Symbol	Opis
	Sprzęt typu BF
	Numer partii
	Informacje o wytwórcy, nazwa i adres
	Gdy użytkownik końcowy chce pozbyć się tego produktu, należy dostarczyć go do punktu zbiórki odpadów w celu odzysku i recyklingu
	Zajrzyj do instrukcji obsługi

Bezpieczeństwo

Klasa ochrony przed kurzem i wodą	
IP22	Informacje, które należy posiadać, aby chronić sprzęt przed uszkodzeniem
Ostrzeżenie:	Ważne informacje, które należy znać

Wstęp

2.1 Informacje ogólne
Rozdział zawiera ogólny opis pulsoksymetru INTEC A310 w tym:
• Krótki opis urządzenia
• Cechy urządzenia

2.2 Krótki opis urządzenia
Pulsoksymetr, stworzony w oparciu o wszelkie dostępne technologie cyfrowe, przeznaczony jest do nieinwazyjnego punktowego pomiaru funkcjonalnego nasycenia tlenem hemoglobiny tętnicznej (SpO2). Zaawansowany algorytm DSP może zminimalizować wpływ artefaktów ruchu i poprawić dokładność pomiaru niskiej perfuzji *. Oksymetr może być stosowany do pomiaru na palcu

Wstęp

nasycenia ludzkiej hemoglobiny oraz akcji serca. Urządzenie nadaje się do stosowania w warunkach domowych, w szpitalach, społecznych organizacjach medycznych, medycynie sportowej, itp.

2.3 Cechy urządzenia

- Lekkie i łatwe w użyciu.
 - Regulacja kierunku interfejsu.
 - Kolorowy wyświetlacz OLED – jednoczesne wyświetlanie wartości testowej i pletyzogramu *
 - Niska perfuzja: 0,2% (zaawansowany algorytm DSP może zwiększyć dokładność pomiaru, w warunkach niskiej perfuzji).
 - Wizualne i dźwiękowe alarmy.
 - Wyrzykowa kontrola w czasie rzeczywistym.
 - Wskaźnik wyczerpania baterii.
 - Automatyczne wyłączenie.
- Standardowe dwie alkaliczne baterie AAA 1,5 V zapewniają ponad 20 godzin ciągłej pracy.

Wstęp

OSTROŻNIE: Urządzenie nie może być używane do wykonywania pomiarów u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia, ponieważ nie ma gwarancji, że uzyskany wynik będzie dokładny.

OSTROŻNIE: Pulsoksymetr jest przeznaczony wyłącznie jako uzupełnienie oceny stanu zdrowia pacjenta. Należy go stosować w połączeniu z innymi metodami oceny klinicznych objawów i oznak stanu zdrowia.

OSTROŻNIE: Testy funkcji nie może być stosowany do oceny dokładności monitora pulsoksymetru lub czujnika. Badanie kliniczne jest stosowane do ustalenia dokładności SpO2. Zmierzona za pomocą czujnika wartość nasycenia hemoglobiny tętnicznej (SpO2) jest porównywana z wartością tlenu w hemoglobinie tętnicznej (SaO2) w próbkach krwi zmierzonych w laboratoryjnym CO-oksymetrem. Dokładność czujników w stosunku do mierzonych próbek za pomocą CO-oksymetru wynosi 70 - 100% w zakresie SpO2. Dokładność ta jest obliczana na podstawie średniego pierwiastka kwadratowego (wartość Arms) dla wszystkich przedmiotów. Można oczekiwać, że tylko około dwie trzecie pomiarów wykonanych pulsoksymetrem reprezentowanych jest w ±Arms wartości mierzonych CO-oksymetrem. Do oceny dokładności pomiaru tętna stosuje się symulator tętna. Zmierzona wartość tętna jest porównywana do żądanej wartości tętna w symulatorze. Dokładność jest obliczana na podstawie średniego pierwiastka kwadratowego (wartość Arms) zgodnie ze standardowymi specyfikacjami dotyczącymi dokładności pulsoksymetru.

**Algorytm DSP: Algorytm przetwarzania sygnału cyfrowego.*
**Niska perfuzja: W fizjologii jest to proces dostarczania krwi do złoza kapilarnego w tkance biologicznej. W warunkach niskiej perfuzji, pomiar nieinwazyjnego nasycenia tlenem krwi nie jest dokładny.*
**Pletyzograf: jest to przyrząd do pomiaru zmian objętości w obrębie narządu lub całego organizmu (zazwyczaj wynikających z wahań ilości krwi lub powietrza w nim zawartego).*

Instalacja, konfiguracja i obsługa

3.1 Panel przedni (jak na rysunku 3.1.1)



Rysunek 3.1.1 Elementy panelu z przodu i z tyłu

Instalacja, konfiguracja i obsługa

Tabela 3.1.1 Elementy panelu i ich opis

Nr	Nazwa	Opis
1	Przycisk zasilania	Włączanie/wyłączanie urządzenia
2	Panel OLED	Wyświetla dane SpO2/PR i pletyzogram
3	Schówek na baterie	

3.2. Wyświetlacz

Po włączeniu wyświetlacz OLED pulsoksymetru A310 wygląda następująco:

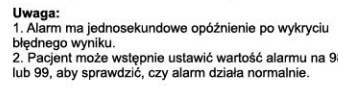


Rysunek 3.2.1 Wyświetlacz OLED

Instalacja, konfiguracja i obsługa

3.3 Ustawienie parametrów

Naciśnięcie przycisku zasilania przez jedną sekundę, pulsoksymetr przejdzie w tryb ustawienia parametrów. Mamy do wyboru dwa podmenu:
Gdy pokaże się znaczek * przy ustawianiu dźwięku, to należy nacisnąć przycisk zasilania i wejść do menu ustawień alarmu (Rys. 3.3.1). Można wtedy nacisnąć przycisk zasilania, aby wybrać daną pozycję z menu. Naciśnięcie przycisku zasilania, aby w zależności od potrzeby zmienić wybraną pozycję.
Gdy pokaże się znaczek * przy ustawianiu alarmu, to należy nacisnąć przycisk zasilania i wejść do menu ustawień dźwięku (Rys. 3.3.2). Można wtedy nacisnąć przycisk zasilania, aby ustawić włączenie/wyłączenie alarmu i sygnału dźwiękowego



Rysunek 3.3.1 Rysunek 3.3.2

Uwaga:

- Alarm ma jednosekundowe opóźnienie po wykryciu błędnego wyniku.
- Pacjent może wstępnie ustawić wartość alarmu na 98 lub 99, aby sprawdzić, czy alarm działa normalnie.

Instalacja, konfiguracja i obsługa

3.4 Obsługa
3.4.1 Instalacja baterii
Włożyć dwie baterie AAA do schowka na baterie zgodnie z ich biegunowością i nałożyć pokrywę.



UWAGA: Nie wolno doładowywać zwykłych baterii alkalicznych, ponieważ mogą one przeciekać i spowodować pożar lub może dojść do ich wybuchu



3.4.2 Użycie smyczy

- Przeciągnąć cieńszą końcówkę przez jeden z otworów w narożniku urządzenia.
- Przebiec całą smyczkę przez powstałe oczko i delikatnie zaciągnąć.

Instalacja, konfiguracja i obsługa

3.4.3 Włączenie/wyłączenie pulsoksymetru

Włożyć jeden palec w otwór pulsoksymetru (umieścić go dokładnie), tak aby paznokcie był w góry.

Naciśnięcie przycisku zasilania, aby włączyć pulsoksymetr. Pulsoksymetr automatycznie wyłączy się, gdy palec nie zostanie do urządzenia przez dłuższy niż 16 sekund.

3.4.4 Odczyt danych na wyświetlaczu

3.4.5 Opis wyświetlacza OLED
Interfejs wyświetlacza "OLED" może obracać się w czterech kierunkach, posiada sześć różnych trybów wyświetlania po naciśnięciu przycisku zasilania na krócej niż przez 0,5 s. Interfejs jest pokazany poniżej:



Instalacja, konfiguracja i obsługa

Uwaga:

- Gdy bateria się wyczerpuje, na wyświetlaczu OLED pojawia się symbol zużycia baterii , aby przypomnieć użytkownikowi o wymianie baterii.
- Pletyzograf działa poprawnie, gdy fala zmienia się regularnie.

Czyszczenie i dezynfekcja

4.1 Czyszczenie
Urządzenie należy czyścić raz dziennie. Przed czyszczeniem, wyłączyć zasilanie i wyjąć baterie. Czyścić powierzchnie zewnętrzne (również wyświetlacz OLED) urządzenia suchą i miękką ściereczką. Do czyszczenia powierzchni stosować szmatkę nasączoną niewielką ilością alkoholu medycznego. Uważać, aby nie przedostał się on do wnętrza urządzenia.

4.2 Dezynfekcja
Przeprowadzić dezynfekcję urządzenia po każdorazowym użyciu przez pacjenta, jeśli jest ono używane przez wielu pacjentów w szpitalu. Zastosować 75% alkohol medyczny do czyszczenia powierzchni, z którymi styka się pacjent.

OSTROŻNIE: Nie stosować żadnych rozpuszczalników, na przykład acetonu.

Czyszczenie i dezynfekcja

OSTROŻNIE:

- Nigdy nie należy używać materiałów ściernych.
- Nie dopuszczają do przedostania się płynów do wnętrza urządzenia i nie zanurzać żadnej części urządzenia w płynach.
- Należy unikać wylania cieczy na urządzenie podczas czyszczenia.
- Nie wolno pozostawiać resztek środka do czyszczenia na powierzchni urządzenia.

Rozwiązywanie problemów i konserwacja

5.1 Konserwacja
• Wymień baterie, gdy wskaźnik naładowania pokazuje niski stan baterii. Oczyść powierzchnię pulsoksymetru przed użyciem w diagnostyce pacjentów.
• Urządzenie najlepiej wrażeń w miejscu, gdzie temperatura otoczenia wynosi od 10 do 50 °C a wilgotność od 10% do 80%.
• Prowadź regularne kontrole, aby być pewnym, że nie ma widocznych uszkodzeń mających wpływ na bezpieczeństwo i wydajność urządzenia.
• W pobliżu urządzenia nie mogą znajdować się żadne substancje łatwopalne. Urządzenie nie może być używane w miejscu, gdzie panuje zbyt wysoka lub zbyt niska temperatura i wilgotność.

Rozwiązywanie problemów i konserwacja

5.2 Wykrywanie i usuwanie usterek

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Wartość SpO2 i pletyzogramu lub tętna nie są pokazane prawidłowo	1. Palec nie jest prawidłowo umieszczony w urządzeniu. 2. Perfuzja pacjenta jest zbyt niska, aby można było prowadzić pomiar.	1. Ponownie dokładnie włożyć palec. 2. Spróbować wykonać pomiar kilkakrotnie, upewnić się, że urządzenie jest sprawne. Proszę udać się do szpitala w celu uzyskania dokładnej diagnozy.
Wartość SpO2 i pletyzogramu lub tętna nie są pokazane w sposób niestabilny	1. Palec jest włożony zbyt płytko w otwór. 2. Palec drży lub pacjent się porusza.	1. Ponownie włożyć głęboko palec. 2. Nie ruszać palcem.
Zaburzenie poziomu SpO2 i pletyzogramu lub tętna serca jest przyczyną alarmu	1. Palec nie jest prawidłowo włożony. 2. Nieprawidłowy poziom SpO2 i PR pacjenta.	1. Ponownie włożyć palec w otwór. 2. Udać się do szpitala na dalsze badania.
Pulsoksymetr nie da się włączyć	1. Moc baterii jest niewystarczająca lub bateria jest wyczerpana. 2. Bateria nie są włożone poprawnie. 3. Pulsoksymetr może być uszkodzony.	1. Wymień baterie. 2. Ponownie włożyć baterie. 3. Skontaktować się z serwisem.

Rozwiązywanie problemów i konserwacja

Wyświetlacz

- Urządzenie zostanie automatycznie wyłączone, gdy nie zostanie wykryty żaden sygnał przez ok. 16 sekund.
- Baterie są wyczerpane.
- Normalne zjawisko.
- Wymień baterie.

GWARANCJA

- Firma WEGA Handel GmbH (adres na końcu Instrukcji obsługi oraz na opakowaniu i etykiecie urządzenia) gwarantuje sprawne działanie urządzenia przez okres 24 miesięcy od daty zakupu.
- Gwarancja ta obowiązuje w kraju, w którym zakupiono produkt w obrębie Unii Europejskiej.
- Gwarancja obejmuje wszystkie wady fizyczne powstałe z przyczyn tkwiących w zakupionej rzeczy, tj. wady materiału oraz wady powstałe w procesie produkcji.
- Gwarancja nie obejmuje innych wad, w szczególności wynikłych z normalnego użytkowania rzeczy.
- Ponadto gwarancja swoim zakresem nie obejmuje wad spowodowanych użytkowaniem niewłaściwym, nieodpowiednim lub niezgodnym z przeznaczeniem rzeczy; wad wynikłych ze zdarzeń losowych, użycia niedozwolonych akcesoriów, zmian dokonanych na urządzeniu, ani żadnego innego zdarzenia, które znajduje się poza kontrolą firmy WEGA Handel GmbH.
- Gwarancja nie wyłącza, nie ogranicza ani nie zawieszają uprawnień kupującego wynikających z przepisów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/83/UE z dnia 25 października 2011 r. w sprawie praw konsumentów.
- Podobnie prawa konsumenta wynikające z lokalnych przepisów danego kraju są wyłączone lub ograniczone przez tę gwarancję.

Specyfikacja

Specyfikacja pulsoksymetru na palec:

Cechy fizyczne
Urządzenie:
Wymiary: 62 mm (Dł.) x 34 mm (Szer.) x 31mm (Gł.)
Waga: ok. 65 g (w tym 2 baterie AAA)
Opakowanie jednostkowe:
Wymiary: 81mm (Dł.) x 60mm (Szer.) x 55mm (Gł.)
Waga brutto: 88 g

Moc

Zasilanie wewnętrzne:	2 baterie alkaliczne AAA 1,5 V
Pobór mocy:	mniej niż 30 mA (tryb normalny)

Środowisko pracy:

Temperatura robocza:	od 5°C do 40°C
Temperatura przechowywania:	od -10°C do 50°C
Wilgotność względna:	od 15% do 80% bez kondensacji
Ciśnienie powietrza:	od 86 kPa do 106 kPa
Obsługa na wysokości:	0-2000 m

Specyfikacja

Domyślna wartość alarmu:

Parametr	Wartość
Wysycenie hemoglobiny:	górną granicą: 100/ dolną granicą: 90
Tętno:	górną granicą: 130/ dolną granicą: 50

Parametry elektroniczne:

Parametr	Wartość
Wyświetlanie nasycenia hemoglobiny:	35-100%
Wyświetlanie tętna:	30-250/min
Rozdzielczość:	Nasycenie hemoglobiny: 1% Szybkość tętna: 1/min
Dokładność pomiaru:	Nasycenie hemoglobiny: ±2% (70%-100%) Nieokreślona (<70%) Tętno: ±2 2/min

Specyfikacja sondy LED:

Parametr	Wartość
Długość fali	Moc promieniowania
Czerwień	660 ± 2 nm, 1,8 mW
Podczerwień	905 ± 2 nm, 2,0 mW

Dziękujemy za zakup pulsoksymetru na palec INTEC A310

Ten produkt został wyprodukowany i przeszedł przez ścisłą kontrolę jakości i kontrolę zgodną z ISO 13485.

Zgodnie z przepisami Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/19/UE z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) zabronione jest umieszczanie łącznie z innymi odpadami zużytego sprzętu oznakowanego symbolem przekreślonego kosza.

WEGA Handel GmbH
Herbert-Jensch-Str. 111
15234 Frankfurt (Oder), NIEMCY

Dystrybutor w Polsce:
Intec Medical Sp. z o.o.
ul. L. Podbięty 7
31-980 Kraków

Publikacja Instrukcji obsługi: 15.08.2017 r.
Wersja: V.INTEC02/61

Karta gwarancyjna

- Firma Intec Medical Sp. z o.o. (dalej: Gwarant) udziela gwarancji co do jakości dostarczonego przez siebie urządzenia (dalej: Sprzęt), do którego Instrukcji jest dołączona niniejsza Karta.
- Gwarant zapewnia w ramach udzielonej gwarancji, że Sprzęt jest wolny od wszelkich wad fizycznych i prawnych.
- Okres gwarancji wynosi 24 miesiące od daty sprzedaży.
- Zasięg terytorialny ochrony gwarancyjnej: Rzeczpospolita Polska.
- Odpowiedzialność z tytułu gwarancji obejmuje wyłącznie wady powstałe z przyczyn tkwiących w Sprzęcie.
- Gwarancją nie są objęte: części ulegające naturalnemu zużyciu; uszkodzenia mechaniczne, termiczne i chemiczne sprzętu spowodowane przez użytkownika; uszkodzenia i wady wynikłe na skutek niewłaściwego lub niezgodnego z Instrukcją użytkowania, konserwacji lub przechowywania; niewłaściwej lub niezgodnej z Instrukcją instalacji; użycia materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów innych niż zalecane przez Gwaranta; samowolnych, dokonywanych przez użytkownika lub inne osoby napraw, przeróbek i zmian konstrukcyjnych; działania siły wyższej (powódź, pożar, uderzenie pioruna itp.); usterek spowodowane niewłaściwym czyszczeniem Sprzętu lub zaniechaniem tej czynności.
- Gwarancja udzielona na Sprzęt wygasa w przypadku

Karta gwarancyjna

dokonania przez nieuprawnione podmioty jakichkolwiek napraw, przeróbek, modyfikacji lub zmian w konstrukcji Sprzętu. Stwierdzenie uszkodzenia plomb może być potraktowane jako próba ingerencji w Sprzęt nieuprawnionego podmiotu.

- Uprawniony z gwarancji (dalej: Uprawniony) zobowiązany jest pod rygorem utraty uprawnień gwarancyjnych bez zbędnej zwłoki zgłosić fakt ujawnienia wady w Sprzęcie.
- Zgłoszenie reklamacji Sprzętu z tytułu udzielonej na niego gwarancji można dokonać za pośrednictwem sklepu, w którym dokonano zakupu, bądź też bezpośrednio u Gwaranta.
- Reklamowany Sprzęt należy dostarczyć do punktu sprzedaży, w którym dokonano zakupu lub też bezpośrednio do Gwaranta. Urządzenie powinno znajdować się w opakowaniu chroniącym je przed uszkodzeniami mechanicznymi w trakcie transportu.
- Gwarant zapewnia bezpłatne usunięcie wady w terminie 14 dni roboczych od daty dostarczenia wadliwego Sprzętu do serwisu Gwaranta.
- O sposobie rozpatrzenia reklamacji decyduje wyłącznie Gwarant.
- W przypadku wymiany sprzętu lub jego części na nowe, przechodzą one w posiadanie Uprawnionego, natomiast wadliwy Sprzęt lub jego części wymienione w trakcie naprawy, przechodzą w posiadanie Gwaranta.
- Naprawa gwarancyjna nie obejmuje czynności przewidzianych w Instrukcji, od wykonania których

Karta gwarancyjna

zobowiązany jest użytkownik we własnym zakresie i na własny koszt (np. wymiana baterii).

- W przypadku nieuzasadnionej reklamacji Uprawniony zostanie obciążony kosztami związanymi z jej opracowaniem i przetestowaniem.
- Sprzęt oddawany do naprawy musi być kompletny.
- Wraz ze Sprzętem w ramach reklamacji należy składać: Kartę gwarancyjną; dowód zakupu w postaci paragonu lub faktury; czytelny i dokładny opis usterek wraz z opisem jej powstania i zaobserwowania; dane Uprawnionego: imię i nazwisko, adres, numer telefonu lub e-mail. Reklamacje niezawierające któregoś z wymienionych w tym punkcie elementów uznaje się za niezłożone do momentu uzupełnienia braków wymogów podanych w Kartce.
- Karta bez czytelnego podpisu Uprawnionego poświadczającego przyjęcie warunków gwarancji jest nieważna.
- W sprawach nieuregulowanych niniejszą Kartą mają zastosowanie przepisy Kodeksu Cywilnego.
- Gwarancja nie wyłącza, nie ogranicza ani nie zawieszają uprawnień kupującego wynikających z przepisów o rękojmi za wady rzeczy sprzedanej.

Oświadczam, że zapoznałem się z warunkami gwarancji i akceptuję je

.....
Podpis kupującego