Pulsoksimetras

Modeliai:

- ☐ C101H1
- ☐ C101A2
- ☐ PO-A2AO
- ☐ PO-B1AO
- ☐ PO-A2AT
- ☑ **PO-A3AO**
- ☐ PO-H1AO
- ☐ PO-C5AO
- ☐ PO-C5AT
- ☐ PO-C6AO
- ☐ PO-C6AT



Naudojimo instrukcija

Vertimas į lietuvių kalbą pagal gamintojo naudojimo instrukciją (dokumento Nr. IMDK/RD-E-PO-01-005, versija V1.2, išleista 2023-09-11, pakeista 2025-07-17). Vertimo redakcija: 2026-11.

Turinys

Gamintojo atsakomybė

Matavimo principas

1. Sauga
   - 1.1 Saugos informacija
   - 1.2 Įspėjimai
   - 1.3 Pastabos
   - 1.4 Sąvokos ir simboliai
2. Įvadas
   - 2.1 Trumpas prietaiso aprašymas
   - 2.2 Paskirtis
   - 2.3 Techniniai duomenys
3. Paruošimas, nustatymas ir naudojimas
   - 3.1 Priekinio skydelio aprašymas
   - 3.2 Ekranas
   - 3.3 Parametrų nustatymas
   - 3.4 Naudojimas
4. Priežiūra ir trikčių šalinimas
   - 4.1 Priežiūra ir laikymas
   - 4.2 Baterijų keitimas
   - 4.3 Prietaiso valymas
   - 4.4 Priedai
   - 4.5 Gaminio deklaracija
   - 4.6 Galimos triktys ir jų šalinimas
   - 4.7 Pulsoksimetro jutiklio gedimai
   - 4.8 Šalinimas
5. Modeliai, kuriems taikoma instrukcija
6. Kontaktinė informacija

Gamintojo atsakomybė

IMDK laiko save atsakinga už prietaiso saugą, patikimumą ir veikimą tik tuo atveju, jeigu:

- surinkimo, išplėtimo, pakartotinio reguliavimo, modifikavimo ar remonto darbus atlieka IMDK įgalioti asmenys;
- atitinkamos patalpos elektros instaliacija atitinka nacionalinius standartus;
- prietaisas naudojamas pagal naudojimo instrukciją.

Prietaisas atitinka standarto IEC 60601-1 elektros saugos reikalavimus; užtikrinkite, kad prietaiso įtampa ir srovė atitiktų šioje instrukcijoje nurodytus reikalavimus.

Matavimo principas

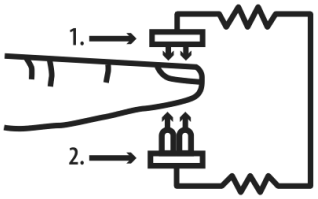
Pulsoksimetro veikimas pagrįstas hemoglobino ir deguonimi prisotinto hemoglobino šviesos sugerties savybėmis raudonosios ir infraraudonosios šviesos srityje; duomenys gaunami taikant Lamberto ir Bero dėsnį.

Prietaisas veikia fotoelektrinio kraujo deguonies nustatymo principu, derinamu su pulso tūrio registravimo technologija. Matuojama taip: šviesos spinduoliai skleidžia 660 nm bangos ilgio raudonąją ir 905 nm bangos ilgio artimąją infraraudonąją šviesą, kuri apšviečia pirštą ties nagu, o signalą išmatuoja šviesos jutiklis.

Optinio jutiklio raudonosios ir infraraudonosios šviesos didžiausios spinduliuotės bangos ilgis ir didžiausia išėjimo galia:

- raudonoji šviesa – bangos ilgis 660 nm, 11,0 mW;
- infraraudonoji šviesa – bangos ilgis 905 nm, 5,0 mW.

Ši informacija apie bangų ilgių diapazoną gali būti ypač naudinga gydytojams. Duomenys apdorojami elektroninėmis grandinėmis ir mikroprocesoriumi ir rodomi LED ekrane, kuriame juos lengva įskaityti.



Veikimo principo schema:
1 – infraraudonosios / raudonosios šviesos spinduolis;
2 – šviesos imtuvas.

1. Sauga

1.1 Saugos informacija

Prieš naudodami pulsoksimetrą atidžiai perskaitykite visą šioje instrukcijoje pateiktą saugos informaciją, naudojimo nurodymus ir techninius duomenis.

- Laikykite prietaisą vaikams ir naminiams gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.
- Šis prietaisas nėra skirtas gydyti; juo negalima vertinti pulsoksimetro jutiklio ar pulsoksimetro monitoriaus tikslumo.
- Nebandykite patys taisyti pulsoksimetro. Bet kokius reikalingus vidinius techninės priežiūros darbus gali atlikti tik kvalifikuoti techninės priežiūros specialistai.
- Nenaudokite šio prietaiso tais atvejais, kai reikalinga pavojaus signalizacija. Nors pulsoksimetras pateikia įspėjamąjį signalą, šis signalas neatitinka standarto IEC 60601-1-8 reikalavimų.
- Laikykitės nurodytos aplinkos temperatūros (darbo temperatūra: nuo +5 °C iki +40 °C; gabenimo ir laikymo temperatūra: nuo −20 °C iki +55 °C). Jeigu aplinkos temperatūra buvo žema arba aukšta, prieš naudodami palaukite, kol prietaisas pasieks kambario temperatūrą.
- Prietaisas netinka ilgalaikiam nepertraukiamam paciento stebėjimui. Nepertraukiamai matuoti galima ne ilgiau kaip 2 valandas. Matuojant prietaiso neįkraukite. Deguonies įsotinimo ir pulso dažnio duomenims perduoti reikia 8–10 sekundžių, o trumpiausias atnaujinimo ciklas – 20 sekundžių.
- Stipri aplinkos šviesa gali neigiamai paveikti SpO2 matavimą. Prireikus jutiklio vietą pridenkite (pavyzdžiui, chirurgine servetėle arba šviesos nepraleidžiančia priedanga).
- Matavimą trikdo šios priežastys:
  a. aukšto dažnio elektrochirurginė įranga;
  b. jutiklis uždėtas ant galūnės, ant kurios yra kraujospūdžio matuoklio manžetė, arterinis kateteris arba intravaskulinė linija;
  c. pacientui yra hipotenzija, stiprus kraujagyslių susiaurėjimas, sunki anemija arba hipotermija;
  d. pacientui sustojusi širdis arba jį ištikęs šokas;
  e. nagų lakas arba dirbtiniai nagai gali lemti netikslius SpO2 rodmenis.

SVARBIAUSI NAUDOJIMO ĮSPĖJIMAI

- **NIEKADA NEĮJUNKITE PRIETAISO NEĮKIŠĘ PIRŠTO.** Kad matavimas prasidėtų, prietaisas turi aptikti piršto signalą. Įjungus prietaisą be piršto, rodmenys nebus rodomi.
- **NEJUDĖKITE NE TRUMPIAU KAIP 20 SEKUNDŽIŲ.** Kraujo signalui nusistovėti reikia nepertraukiamo laiko. Pajudėjus arba per anksti ištraukus pirštą, matavimas nepavyks.

1.2 Įspėjimai

⚠ **Įspėjimas.** Dėl klinikinių sprendimų visada pasitarkite su gydytoju. Priimdami medicininius sprendimus nesiremkite vien pulsoksimetro rodmenimis. Neteisingi klinikiniai sprendimai gali pakenkti.

⚠ **Įspėjimas.** Remdamiesi matavimo rezultatais, patys nenustatinėkite diagnozės ir nesigydykite. Visada pasitarkite su gydytoju.

⚠ **Įspėjimas.** Jeigu rodmenys nuolat netikslūs, BŪTINAI kreipkitės į gydymo įstaigą, kad būtumėte ištirti išsamiau.

⚠ **Įspėjimas.** SPROGIMO PAVOJUS. Nenaudokite pulsoksimetro degioje aplinkoje, kurioje gali susidaryti degių anestetikų ar kitų medžiagų koncentracija.

⚠ **Įspėjimas.** Susidėvėję jutikliai ir elektrodai arba atsilaisvinę elektrodai gali pabloginti prietaiso veikimą arba sukelti kitų problemų.

⚠ **Įspėjimas.** Nebandykite įkrauti įprastų šarminių baterijų – jos gali ištekėti, sukelti gaisrą ar net sprogti.

⚠ **Įspėjimas.** Nenaudokite pulsoksimetro magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) ar kompiuterinės tomografijos (KT) aplinkoje.

⚠ **Dėmesio.** Naudojimo aplinkoje neturi būti dulkių, vibracijos, ėsdinančių ar degių medžiagų, labai aukštos ar žemos temperatūros ir per didelės ar per mažos drėgmės.

⚠ **Dėmesio.** Jeigu prietaiso ilgai nenaudosite, baterijas būtina išimti iš baterijų skyriaus.

⚠ **Dėmesio.** Nenaudokite prietaiso, jeigu jis drėgnas ar šlapias dėl kondensato arba išsiliejusio skysčio. Nenaudokite prietaiso iš karto po to, kai jis perneštas iš šaltos aplinkos į šiltą ir drėgną vietą.

⚠ **Įspėjimas.** Netinkamai uždėtas jutiklis, ilgai ir per stipriai spaudžiantis pirštą, gali sukelti spaudimo sužalojimą.

⚠ **Įspėjimas.** NEATLIKITE prietaiso techninės priežiūros darbų, kol jis naudojamas.

1.3 Pastabos

1. Nagų lakas arba dirbtiniai nagai gali lemti netikslius SpO2 rodmenis.
2. SpO2 kreivė nėra proporcinga pulsui.
3. Nenaudokite prietaiso ant galūnės, kurioje įvesta arterinė kaniulė, prijungta intraveninės infuzijos sistema arba uždėta pripūsta kraujospūdžio matuoklio manžetė.
4. SpO2 kreivė nėra proporcinga pulsui. SpO2 tikslumui įvertinti nenaudokite jokių funkcinių testerių.
5. Rodomoms ir perduodamoms SpO2 ir pulso dažnio reikšmėms turi įtakos duomenų vidurkinimas ir kitas signalo apdorojimas, taip pat DUOMENŲ ATNAUJINIMO PERIODAS.
6. Prietaisas sukalibruotas. Jis rodo arterinio kraujo deguonies įsotinimą (SpO2) ir pulso dažnį (PR).
7. Jeigu aptiktas signalas nepilnas, prietaisas parametro reikšmės nerodo, o kreivę rodo kaip tiesią liniją. Apie silpną signalą galima spręsti iš kreivės amplitudės. Per silpnas signalas turi įtakos pulsoksimetro tikslumui ir veikimui. Jeigu deguonies įsotinimo rezultatas neteisingas, patikrinkite, ar signalas nėra per silpnas.
8. Signalas gali būti silpnas dėl kelių priežasčių:
   a. silpna perfuzija;
   b. nešvarus jutiklis arba šviesos diodas;
   c. netinkamai uždėtas pulsoksimetras;
   d. šaltis ir bendra sveikatos būklė gali lemti žemą kraujospūdį.
9. Neardykite pulsoksimetro. Jame yra smulkių dalių, kurias gali praryti vaikai.
10. Šioje instrukcijoje pateikti paveikslėliai ir ekrano vaizdai yra tik informacinio pobūdžio.
11. Ši instrukcija parengta pagal išsamiausią komplektaciją. Kai kurių konfigūracijų ir funkcijų jūsų prietaise gali nebūti.
12. Prietaise nėra PAVOJAUS SIGNALIZACIJOS SISTEMOS, galinčios aptikti SpO2 ar pulso dažnio FIZIOLOGINĘ PAVOJAUS SIGNALO BŪKLĘ.
13. Pulsoksimetras skirtas naudoti tik vienam pacientui.
14. Apie kiekvieną su pulsoksimetru susijusį rimtą incidentą reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje gyvenate (esate įsisteigę) jūs ir (arba) jūsų pacientas, kompetentingai institucijai.

1.4 Sąvokos ir simboliai

Simbolis	Simbolio reikšmė
	Laikykitės naudojimo instrukcijos.
	Pavojaus signalizacijos nėra.
	BF tipo darbinė dalis.
	Baterijų įkrovos rodmuo.
SpO2	Arterinio kraujo hemoglobino deguonies įsotinimas.
PR	Pulso dažnis.
	Šis simbolis reiškia, kad pasibaigus naudojimo laikui prietaisą reikia atiduoti specialioms įmonėms, kad pagal vietos teisės aktus jis būtų surinktas atskirai.
CE 0123	Šis simbolis reiškia, kad prietaisas atitinka REGLAMENTO (ES) 2017/745 reikalavimus.
EU REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje.
SN	Serijos numeris.
	Pagaminimo data.

Simbolis	Simbolio reikšmė
	Gamintojas.
LOT	Partijos kodas.
	Dėmesio.
MD	Medicinos priemonė.
UDI	Unikalus priemonės identifikatorius.
	Importuotojas.
	Platintojas.
	Temperatūros ribos.
	Drėgmės ribos.
	Atmosferos slėgio ribos.
	Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją.

Deguonies įsotinimo matavimo tikslumas paprastai nustatomas klinikiniu tyrimu: pulsoksimetru išmatuotas arterinio kraujo hemoglobino deguonies įsotinimas lyginamas su arterinio kraujo mėginių, ištirtų CO oksimetru, rezultatais.

Matuojant 10 kartų per dieną po 10 minučių, prietaisą galima naudoti trejus metus.
Kišant pirštą į pulsoksimetrą, nagas turi būti nukreiptas į viršų.

Pareiškimas. Prieš kiekvieną matavimą guminę dalį nuvalykite 70 % izopropanoliu; juo nuvalykite ir matuojamą pirštą prieš matavimą ir po jo. (Pulsoksimetro viduje naudojama medicininė guma – ji netoksiška, nekenksminga ir nesukelia šalutinio poveikio odai, pavyzdžiui, alergijos.)

Į baterijų skyrių įdėkite dvi AAA tipo baterijas ir uždarykite dangtelį.

- Vieną pirštą nagu į viršų įkiškite į guminę pulsoksimetro angą (geriausia – iki galo) ir atleiskite gnybtą.
- Paspauskite priekiniame skydelyje esantį mygtuką.
- Kol pulsoksimetras veikia, nejudinkite piršto. Matuojant nerekomenduojama judėti.
- Norėdami pakeisti ekrano vaizdo kryptį, paspauskite priekinio skydelio mygtuką.
- Rodmenis nuskaitykite ekrane.
- Jeigu signalo nėra, pulsoksimetras išsijungia automatiškai.
- Kai ekrane parodoma, kad baterijos senka, pakeiskite jas naujomis.

2. Įvadas

2.1 Trumpas prietaiso aprašymas

Prietaisas skirtas arterinio kraujo hemoglobino funkciniam deguonies įsotinimui (% SpO2) ir pulso dažniui (PR) matuoti ir rodyti. SpO2 ir PR prietaisas matuoja SpO2 jutikliu ir, atitinkamai apdorojęs duomenis, parodo juos ekrane. Juo per pirštą galima išmatuoti žmogaus hemoglobino įsotinimą ir širdies susitraukimų dažnį.

2.2 Paskirtis

2.2.1 Numatytoji paskirtis

Pulsoksimetras – nešiojamasis neinvazinis prietaisas, skirtas suaugusiųjų arterinio kraujo hemoglobino deguonies įsotinimui (SpO2) ir pulso dažniui matuoti per pirštą ir rodyti ligoninėse, ligoninės tipo įstaigose ir namų aplinkoje. Numatytasis prietaiso operatorius – pats pacientas.

2.2.2 Kontraindikacijos

– Kai reikia nuolat matuoti pH, PaCO2, bendrąjį hemoglobiną.
– Nenormalios hemoglobino formos.
– Karboksihemoglobinemija.
– Methemoglobinemija.
– Bloga periferinė kraujotaka.
– Širdies ir plaučių gaivinimo metu.
– Hipovolemija.
– Dirbtinės plaučių ventiliacijos pakankamumui vertinti.
– Plaučių funkcijos blogėjimui nustatyti pacientams, kuriems tiekiamas didelės koncentracijos deguonis.
– Silpnas periferinis pulsas, širdies sustojimas.

2.2.3 Šalutinis poveikis

– Audinių sužalojimas.
– Odos nudegimas.

2.2.4 Numatytoji pacientų grupė

Suaugusieji.

2.2.5 Numatytasis naudotojas

Numatytasis prietaiso operatorius – pats pacientas.

Operatorius	
Amžius	– Suaugusysis (vyresnis nei 18 metų).
Žinios	Mažiausiai: – geba skaityti ir suprasti tekstą ir arabiškus skaitmenis; – yra perskaitęs šią instrukciją.
Kalba	– Anglų arba vietos oficialioji kalba.
Išsilavinimas	– Ne jaunesnis kaip 18 metų ir 12 metų intensyvaus skaitymo patirtis (mokykla). – Didžiausia riba nenustatyta.
Patirtis	– Neturi patirties arba turi šiek tiek patirties naudojant panašią medicinos priemonę. – Nėra mokytas naudotis prietaisu.

Operatorius	
Leistini sutrikimai	– Nedidelis regėjimo sutrikimas skaitant arba regėjimas, koreguotas iki logMAR 0,2 (6/10 arba 20/32). – Klausa susilpnėjusi 40 %, t. y. 60 % normalios klausos 50 Hz–2 kHz dažnių ruože.
Atsakomybė	– Prietaiso naudojimas. – Prietaiso priežiūra ir laikymas.

2.2.6 Klinikinė nauda

Pulsoksimetras leidžia deguonies įsotinimą ir pulso dažnį matuoti laikantis geros klinikinės praktikos ir suteikia žmonėms galimybę kuo paprasčiau ir saugiau patiems išsimatuoti deguonies įsotinimą ir pulso dažnį.

2.3 Techniniai duomenys

1. Optinio jutiklio raudonosios ir infraraudonosios šviesos didžiausios spinduliuotės bangos ilgis ir didžiausia išėjimo galia:
   i. raudonoji šviesa – bangos ilgis 660 nm, 11,0 mW;
   ii. infraraudonoji šviesa – bangos ilgis 905 nm, 5,0 mW.

   Ši informacija apie bangų ilgių diapazoną gali būti ypač naudinga gydytojams.
2. Apsaugos nuo elektros smūgio tipas: įranga su vidiniu maitinimo šaltiniu.
3. Apsaugos nuo elektros smūgio laipsnis: BF tipas.
4. Apsauga nuo skysčių patekimo: IP22 (apsaugota nuo vertikaliai lašančio vandens, kai prietaisas pakreiptas iki 15°).
5. Veikimo režimas: nuolatinis.
6. Numatoma naudojimo trukmė: 3 metai.
7. Ekrano tipas: OLED / TFT ekranas.
8. SpO2:
   a. matavimo ribos: 35–99 %;
   b. tikslumas:
      i. 80–99 % – tikslumas ±2 %;
      ii. 70–79 % – tikslumas ±3 %;
      iii. ≤69 % – nenustatytas;
   c. skyra: ±1 %.
9. PR (pulso dažnis):
   a. matavimo ribos: 30–240 k./min. (bpm);
   b. tikslumas: ±3 k./min.;
   c. skyra: ±1 k./min.
10. Maitinimas: 3,0 V nuolatinė srovė (2 AAA tipo 1,5 V baterijos); srovės stipris: ≤ 50 mA.
11. Baterijų veikimo trukmė: 2 AAA tipo 1,5 V šarminių baterijų pakanka 8 valandoms nepertraukiamo veikimo.
12. Baterijų įtampa: išsekusių baterijų indikatorius pasirodo anksčiau, nei baterijų energijos nebepakanka normaliam veikimui.
13. Naudojimo trukmė: 3 metai.
14. Laikymo trukmė: 3 metai.

15. Matmenys:

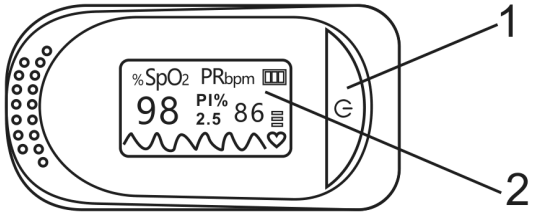
C101H1 / PO-H1AO	60 × 36 × 35 mm
C101A2 / PO-A2AO / PO-A2AT	60 × 36 × 33 mm
PO-A3AO	58 × 36 × 33 mm
PO-B1AO	66 × 36 × 33 mm
PO-C5AO / PO-C5AT	60 × 38 × 55 mm
PO-C6AO / PO-C6AT	60 × 38 × 38 mm

16. Aplinkos sąlygos:

Darbo temperatūra	nuo +5 °C iki +40 °C
Gabenimo ir laikymo temperatūra	nuo −20 °C iki +55 °C
Darbo, gabenimo ir laikymo santykinė drėgmė	15–95 %, be kondensacijos
Darbo, gabenimo ir laikymo atmosferos slėgis	70–106 kPa

3. Paruošimas, nustatymas ir naudojimas

3.1 Priekinio skydelio aprašymas (žr. 3.1.1 pav.)



3.1.1 pav. Priekinio ir galinio skydelio dalys

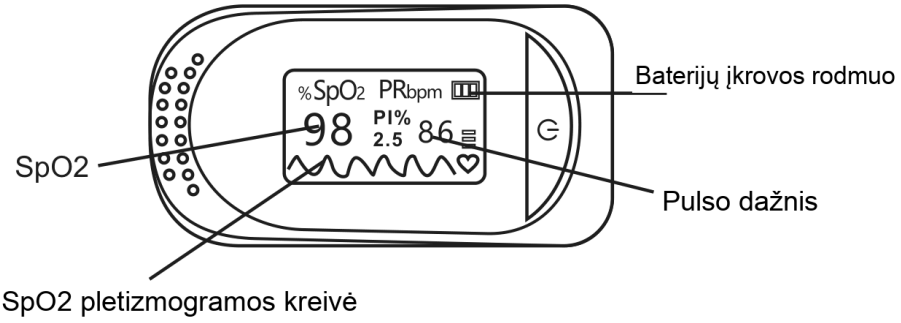
3.1.1 lentelė. Dalių pavadinimai ir aprašymas

Nr.	Pavadinimas	Aprašymas
1	Įjungimo mygtukas	Prietaiso įjungimas, vaizdo krypties keitimas ir parametrų nustatymas.
2	Ekranas (OLED / TFT)	Rodo SpO2 / PR duomenis ir pletizmogramą.

3.2 Ekranas

Gaminio aprašymas (pavyzdys – C101A2 / PO-A2AO / PO-A2AT serija; konkretaus modelio vaizdas priklauso nuo įsigyto gaminio).

Įjungus pulsoksimetrą, ekrane rodoma:

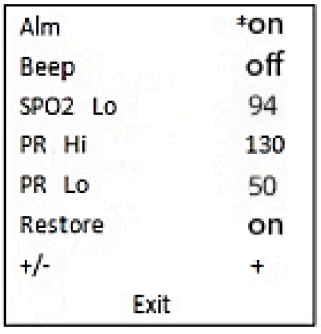


3.3 Parametrų nustatymas

Programinės įrangos pavadinimas: C101** serija – C8-V1.0; PO-** serija – T6-V1.0.

Programinė įranga į spausdintinės plokštės lustą įrašoma gamybos metu ir duomenims perduoti prie IT tinklų nesijungia, todėl papildomos aparatinės įrangos ar IT tinklų nereikia.

Parametrų nustatymo lango ir ekrano vaizdo skirtumai parodyti 3.3.1 pav.:

Modelis	Parametrų nustatymas	Ekrano vaizdas
C101H1 C101A2 PO-A2AO PO-A3AO PO-B1AO PO-H1AO PO-C5AO PO-C6AO		
PO-A2AT PO-C5AT PO-C6AT		

3.3.1 pav. Ekrano vaizdas

Prietaiso ekranas būna dviejų tipų: OLED ir TFT. Jame rodomas kraujo deguonies įsotinimas (SpO2) ir pulso dažnis (bpm). Stabiliam kiekvieno matavimo rezultatui gauti reikia apie 30 s; ekrane rodomos SpO2 ir PR reikšmės atnaujinamos kas sekundę. Naudojimo žingsniai:

1. Įdėkite dvi 1,5 V (AAA tipo) baterijas pagal teigiamo ir neigiamo polių žymes ir uždarykite baterijų skyriaus dangtelį.
2. Įkiškite pirštą iki galo į silikonu išklotą gnybtą (nagu į viršų) ir gnybtą atleiskite.
3. Paspauskite priekinio skydelio įjungimo mygtuką – prietaisas įsijungs.
4. Matuodami stenkitės nejudinti pirštų ir patys nejudėkite.
5. Stebėkite ekraną ir nuskaitykite rodmenis.
6. Prietaisas turi keturis ekrano vaizdo režimus (žr. 3.3.1 pav.). Įjungę pulsoksimetrą, spustelėkite mygtuką – įsijungs kitas vaizdo režimas. Vaizdo režimą galima pasirinkti pagal savo poreikius.
7. Kai rodomas matavimo ekranas, maždaug 2 s palaikykite nuspaustą įjungimo mygtuką – atsidarys parametrų nustatymo langas (žr. 3.3.1 pav., „Parametrų nustatymas“).
   Kai žymeklis „*“ rodo reikiamą parametrą, palaikykite mygtuką nuspaustą (ilgiau kaip 0,5 s) – pateksite į to parametro nustatymą.
   Parametro ribas nustatykite pasirinkę „+“ arba „–“.
   „Alm“ (on / off) – garso signalo, pranešančio, kad viršyta nustatyta reikšmė, įjungimas / išjungimas.
   „Beep“ (on / off) – matavimo garso signalo įjungimas / išjungimas.
8. Jeigu prietaisas neaptinka įkišto piršto arba signalo, po 8 s jis išsijungia.

3.4 Naudojimas

3.4.1 Baterijų įdėjimas

Į baterijų skyrių įdėkite dvi AAA tipo baterijas, laikydamiesi teisingo poliškumo, ir uždarykite dangtelį.

> **ĮSPĖJIMAS.** Nebandykite įkrauti įprastų šarminių baterijų – jos gali ištekėti, sukelti gaisrą ar net sprogti.

Saugodami aplinką, išsekusias baterijas atiduokite į tam skirtus surinkimo punktus, kaip numatyta nacionaliniuose ar vietos teisės aktuose.

3.4.2 Pulsoksimetro įjungimas ir išjungimas

3.4.2.1 Įkiškite pirštą iki galo į jutiklio ertmę (nagu į viršų, kad pirštas liestųsi su jutikliais).



3.4.2.2 Paspauskite įjungimo mygtuką – prietaisas įsijungs (įsijungus matavimas prasideda automatiškai).

3.4.2.3 Nejudinkite piršto ir palaukite ne trumpiau kaip 20 sekundžių (signalui nusistovėti reikia laiko; per anksti nutraukus matavimą, rodmenų galima negauti).

Pastaba. Kol pulsoksimetras veikia, nejudinkite piršto. Matuojant nerekomenduojama judėti.

3.4.3 Nuskaitykite ekrane rodomas SpO2 ir PR reikšmes

3.4.4 OLED / TFT ekrano aprašymas

Spaudžiant įjungimo mygtuką trumpiau kaip 0,5 s, OLED / TFT ekrano vaizdas pasukamas keturiomis kryptimis – tai keturi skirtingi vaizdo režimai. Jie parodyti 3.3.1 pav. („Ekrano vaizdas“).

- Dviejų spalvų OLED ekranas, spalvotas TFT ekranas; daugiau vaizdo režimų.
- Mažos energijos sąnaudos; vaizdą galima pasukti keturiomis kryptimis.
- Žemos baterijų įtampos indikatorius.
- Automatinis išsijungimas po 8 sekundžių, kai nėra signalo.
- Mažas, lengvas ir patogus nešiotis.

4. Priežiūra ir trikčių šalinimas

4.1 Priežiūra ir laikymas

- Užsidegus žemos baterijų įtampos indikatoriui, laiku pakeiskite baterijas.
- Prieš naudodami pirštinį pulsoksimetrą pacientams tirti, nuvalykite jo paviršių.
- Jeigu pulsoksimetro ilgai nenaudosite, išimkite baterijas.
- Prietaisą geriausia laikyti nuo −20 °C iki +55 °C (nuo −4 °F iki 131 °F) temperatūroje, esant 15–95 % drėgmei.
- Rekomenduojama prietaisą visada laikyti sausai. Drėgna aplinka gali sutrumpinti jo naudojimo trukmę ir net jį sugadinti.
- Panaudotas baterijas tvarkykite laikydamiesi vietos teisės aktų.
- Prietaisui nereikia periodinės techninės priežiūros ir kalibravimo.
- Jeigu įvyko klaida arba prietaisas sugadintas, NEBANDYKITE jo taisyti patys – taip prarasite garantiją. Kreipkitės į pardavėją; taisyti prietaisą gali tik įgalioti techninės priežiūros partneriai.

Pulsoksimetro naudojimo trukmė – 3 metai; jai pasibaigus, prietaiso nebenaudokite. Taip pat nebenaudokite prietaiso ir kreipkitės į vietos techninės priežiūros centrą bet kuriuo iš šių atvejų:

- pulsoksimetras niekaip neįsijungia, ir tai nėra susiję su baterijomis;
- pulsoksimetras įskilęs arba ekranas pažeistas taip, kad rodmenų neįmanoma įskaityti; nebeveikia spyruoklė; mygtukas nereaguoja arba juo negalima naudotis.

4.2 Baterijų keitimas

1. Atidarykite baterijų skyriaus dangtelį. Prieš keisdami baterijas įsitikinkite, kad prietaisas išjungtas.
2. Paspauskite baterijų laikiklio fiksatorių, kad baterijos atsilaisvintų.
3. Išimkite baterijas ir įdėkite 2 naujas AAA tipo baterijas pagal teigiamo ir neigiamo polių žymes.
4. Įstumkite baterijų skyriaus dangtelį atgal, kol jis užsifiksuos.

Panaudotų baterijų neišmeskite su buitinėmis atliekomis. Atiduokite jas į specialius vietos surinkimo punktus.

4.3 Prietaiso valymas

Pulsoksimetras yra daugkartinio naudojimo prietaisas; kasdien jį valykite, kaip nurodyta toliau.

70 % izopropanoliu nuvalykite silikoninę įmovą, matuojamą pirštą, jutiklį ir piršto ertmę. Valydami prietaisą laikykite apverstą, kad į jį nepatektų skysčio.

Nepilkite į prietaisą jokio skysčio.

Pareiškimas. Prieš kiekvieną matavimą guminę dalį nuvalykite 70 % izopropanoliu; juo nuvalykite ir matuojamą pirštą prieš matavimą ir po jo. (Pulsoksimetro viduje naudojama medicininė guma – ji netoksiška, nekenksminga ir nesukelia šalutinio poveikio odai, pavyzdžiui, alergijos.)

4.4 Priedai

Priedų nėra.

4.5 Gaminio deklaracija

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė (kitai ĮRANGAI ir SISTEMOMS)

Pulsoksimetras skirtas naudoti nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Pulsoksimetro naudotojai turi jį naudoti toliau nurodytoje aplinkoje.		
Spinduliuotės bandymas	**Atitiktis**	**Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos**
Radijo dažnių trikdžiai, CISPR 11	1 grupė	Pulsoksimetro radijo dažnių signalas susidaro tik dėl jo vidinių funkcijų. Todėl jo skleidžiami radijo dažnių trikdžiai yra labai silpni ir vargu ar gali trikdyti šalia esančią elektroninę įrangą.
Radijo dažnių trikdžiai, CISPR 11	B klasė	Pulsoksimetras tinka naudoti visose patalpose, įskaitant gyvenamąsias patalpas ir patalpas, tiesiogiai prijungtas prie viešojo žemosios įtampos elektros tinklo, tiekiančio elektrą gyvenamiesiems pastatams.

4.6 Galimos triktys ir jų šalinimas

Triktis	Galima priežastis	Sprendimas
SpO2 arba PR nerodomas normaliai	1. Pirštas įkištas netinkamai. 2. Paciento oksihemoglobino reikšmė per maža, kad ją būtų galima išmatuoti.	1. Įkiškite pirštą iš naujo ir pabandykite dar kartą. 2. Pabandykite dar kelis kartus. Jeigu esate tikri, kad prietaisas veikia tinkamai, laiku kreipkitės į gydymo įstaigą, kad būtų nustatyta tiksli diagnozė.

Triktis	Galima priežastis	Sprendimas
SpO2 arba PR rodmuo nestabilus	1. Pirštas galbūt įkištas nepakankamai giliai. 2. Pirštas dreba arba pacientas juda.	1. Įkiškite pirštą iš naujo ir pabandykite dar kartą. 2. Nejudėkite.
Pulsoksimetras neįsijungia	1. Baterijų energijos nepakanka arba baterijos išsekusios. 2. Baterijos galbūt įdėtos neteisingai. 3. Pulsoksimetras galbūt sugedęs.	1. Pakeiskite baterijas. 2. Įdėkite baterijas iš naujo. 3. Kreipkitės į vietos klientų aptarnavimo centrą.
Ekranas staiga užgęsta	1. Prietaisas išsijungia automatiškai, jeigu 8 sekundes neaptinka signalo. 2. Nepakanka baterijų energijos.	1. Tai normalu. 2. Pakeiskite baterijas. 3. Kreipkitės į gamintoją arba vietos platintoją.

GAMINTOJAS, gavęs prašymą, pateiks elektrines schemas, sudedamųjų dalių sąrašus, aprašymus, kalibravimo instrukcijas ar kitą informaciją, kuri padės TECHNINĖS PRIEŽIŪROS PERSONALUI taisyti tas MEDICINOS ELEKTROS ĮRANGOS dalis, kurias GAMINTOJAS yra nurodęs kaip TECHNINĖS PRIEŽIŪROS PERSONALO taisomas.

4.7 Pulsoksimetro jutiklio gedimai

Jutiklio gedimai būna dvejopi: paties jutiklio gedimai ir gedimai, kuriuos sukelia išoriniai veiksniai.

1. Jeigu pulsoksimetras nerodo SpO2 reikšmės ir jutiklis neskleidžia raudonos šviesos, jutiklis sugedęs. Jeigu pakeitus jį atsarginiu jutikliu SpO2 reikšmė vėl rodoma normaliai, vadinasi, gedimas buvo jutiklyje.
2. Jeigu pulsoksimetras nerodo SpO2 reikšmės, bet raudona šviesa skleidžiama, gali būti, kad šviesos imtuvas nebejautrus šviesai, fotoelementas paseno arba nutrūko laidas.
3. Išoriniai veiksniai dažniausiai yra trikdžiai (triukšmas), drebėjimas, stipriai suragėjusi paciento piršto oda, nešvarios jutiklio šviesos skleidimo ir priėmimo dalys, nuotėkis. Radus trikdžių šaltinį, nuvalius jutiklį ir tinkamai naudojant jungtį, triktį galima pašalinti.

4.8 Šalinimas

Pasibaigus naudojimo trukmei, prietaisą reikia šalinti laikantis galiojančių vietos taisyklių ir teisės aktų.

Atsargumo priemonės:

– Prieš šalinant prietaisą reikia nuvalyti, kad sumažėtų infekcijos rizika.
– Pulsoksimetras (modeliai: C101** serija ir PO-** serija) nėra aštri atlieka, todėl jo negalima dėti į aštrių atliekų talpyklę.
– Reikia atkreipti dėmesį į sulūžusį korpusą: jo kampai ir kraštai gali būti aštrūs ir kelti nepriimtiną RIZIKĄ susižaloti ar ką nors sugadinti.

⚠ Elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEĮ atliekų) negalima šalinti kaip nerūšiuotų komunalinių atliekų – jas būtina surinkti atskirai.

Pagal Direktyvą 2012/19/ES ir nacionalinius teisės aktus dėl senų elektros ir elektroninių prietaisų šalinimo, Europos Sąjungoje (ES) tokie gaminiai turi būti šalinami specialia tvarka. Šie teisės aktai reikalauja, kad seni elektros ir elektroniniai prietaisai būtų perdirbami arba šalinami nekenkiant aplinkai. Tokių gaminių negalima išmesti su buitinėmis atliekomis. Tai žymi perbrauktos šiukšliadėžės simbolis.

Pulsoksimetre (modeliai: C101** serija ir PO-** serija) yra baterijų ir perdirbamų elektronikos atliekų. Saugodami aplinką, neišmeskite jo su buitinėmis atliekomis kaip nerūšiuotų komunalinių atliekų – surinkite atskirai ir atiduokite į atitinkamą vietos surinkimo punktą.

Pagal Direktyvos 2012/19/ES IV priedą pulsoksimetras (modeliai: C101** serija ir PO-** serija) priskiriamas smulkiajai įrangai (5 kategorija).

Prieš šalindami pulsoksimetrą (modeliai: C101** serija ir PO-** serija), išimkite iš jo baterijas ir šalinkite baterijas ir pulsoksimetrą atskirai.

Baterijos išimamos taip (baterijų išėmimo tvarka):

1. Atidarykite baterijų skyriaus dangtelį.
2. Išimkite baterijas.

Baterijos kelia pavojų sveikatai ir aplinkai! Niekada baterijų neardykite, negadinkite, neprarykite ir neleiskite joms teršti aplinkos. Jose gali būti nuodingų, aplinkai pavojingų sunkiųjų metalų. Išimtas baterijas reikia atiduoti pardavimo vietoje arba išmesti į tam skirtas talpykles vietos atliekų tvarkymo tarnybų surinkimo punktuose; jos tvarkomos pagal Direktyvą 2006/66/EB.

Baterijas ir perdirbamas elektronikos atliekas reikia išmesti į atskirą atliekų talpyklę.

Pakuotės medžiagas šalinkite laikydamiesi vietos teisės aktų. Daugiau informacijos teiraukitės įgaliotuose surinkimo punktuose.

Vokietijoje. Įgaliotų perdirbamų elektronikos atliekų surinkimo punktų galima ieškoti svetainėje https://www.ear-system.de/ear-verzeichnis/sammel-und-ruecknahmestellen, baterijų surinkimo punktų – svetainėje https://www.ear-system.de/ear-verzeichnis/battghersteller#no-back. Paieška: artimiausius surinkimo punktus rasite įvedę savo pašto kodą arba miesto ir federalinės žemės, kurioje gyvenate, pavadinimą.

Kitose šalyse. Informacijos apie šalinimą konkrečioje šalyje teiraukitės vietos pardavėjų arba importuotojo.

5. Modeliai, kuriems taikoma instrukcija

Modeliai: C101H1, C101A2, PO-A2AO, PO-A2AT, PO-A3AO, PO-H1AO, PO-B1AO, PO-C5AO, PO-C5AT, PO-C6AO, PO-C6AT.

Pastabos:

1. Instrukcijos paveikslėliai gali šiek tiek skirtis nuo tikrojo prietaiso.
2. Techniniai parametrai gali būti keičiami be išankstinio įspėjimo.

6. Kontaktinė informacija

Jeigu turite klausimų dėl prietaisų priežiūros, techninių duomenų ar gedimų, kreipkitės į vietos platintoją arba gamintoją.

Gamintojas	Shenzhen IMDK Medical Technology Co., Ltd 904, 9F, Guangming Tianan Cloud Park Building, 255 Zhenmei Road, Zhenmei Community, Xinhu Street, Guangming District, 518107 Shenzhen, Kinijos Liaudies Respublika Tel. +86-755-27155684
Įgaliotasis atstovas ES	MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Münster, Vokietija
Importuotojas / platintojas Lietuvoje	MB „Martin Solutions“, Čiurlių g. 4, Sergeičikų II k., LT-54462 Kauno r., tel. +370 675 95923

Gamintojo instrukcijos dokumentas: IMDK/RD-E-PO-01-005, versija V1.2 (išleista 2023-09-11, pakeista 2025-07-17). Vertimas į lietuvių kalbą: 2026-11.