

A CMS-50DL pulzoximéter

használati utasítása

Kedves Ügyfelünk!

Köszönjük, hogy a CMS 50DL pulzoximétert választotta. Kérjük, használatba vétel előtt gondosan tanulmányozza át, és kövesse ezt a kezelési útmutatót. Fontos, hogy őrizze is meg, hogy időnként – vagy bármely kétsége esetén – újra elővehesse és feleleveníthesse a használati tudnivalókat, ezáltal mindenkor ki tudja használni a készülék összes szolgáltatását.

Figyelmeztetés!

- Hosszasan tartó folyamatos használat alatt kényelmetlenség, fájdalom jelentkezhet. Javasolt a szenzort 2 óránként másik ujjra áthelyezni.
- Néhány betegnél, az ujj szenzorba helyezésénél különösen körültekintő kell lenni, pl. nem szabad a vizsgálatot sérült vagy ödémás bőrön végezni.
- A készülék által kibocsátott infravörös fény káros lehet a szemre, ezért nem szabad belenézni.
- A vizsgált személyek nem viselhetnek körömlakkot vagy egyéb sminket a vizsgálat alatt.
- A vizsgált személy körme ne legyen túl hosszú.
- Ez a készülék kezelési célra nem alkalmas.

1. Biztonsági óvintézkedések

1.1. Útmutató a biztonságos üzemeltetéshez

- Időről időre ellenőrizze a készülék épségét, hogy nem keletkezett-e rajta sérülés, mely a teljesítményét és a páciens biztonságát befolyásolhatja. Célszerű minden használat előtt ellenőrizni, ha sérülést fedez fel rajta, nem szabad használni.
- A készüléken javítást csak szakszervíz végezhet.
- A készüléket más készülékekkel együtt (kivéve amit a használati útmutató megad) nem szabad használni. Csak a gyártó által megengedett tartozékokat szabad használni.
- A készülék gyárilag kalibrált.

1.2 Figyelem!

- Robbanásveszély. Ne használja a CMS-50DL pulzus oximétert gyúlékony altatógázok jelenlétében.
- CMS-50DL a páciens állapot felbecsülésének csak egy segéd-eszköze. A készüléket a klinikai képpel és tünetekkel egyetértésben, azoknak megfelelően kell használni.
- A mérési pontosság biztosítása, valamint a készülék meghibásodásának elkerülése érdekében ne tegye ki a CMS-50DL készüléket túlságosan nedves környezet, pl. eső hatásának.
- Ne használja a CMS-50DL készüléket, vagy az érzékelőket mágneses rezonancia képalkotó (MRI, CT) készülék használatánál. Az ilyen készülékek által indukált áram potenciálisan égési sérüléseket okozhat. A CMS-50DL zavarhatja az MRI képalkotó eljárást, az MRI egység hatással lehet az oximetriás mérés pontosságára.
- Gumira érzékeny személyeknél nem szabad használni a pulzoximétert.
- A készülék és tartozékainak selejtezése a helyi szabályok szerint történjen.
- Első használatba vétel előtt ellenőrizze a csomag tartalmát, hogy megegyezik-e a csomagolás listával illetve győződjön meg arról, hogy a készülék és tartozékai megfelelően és biztonságosan működnek.

1.3 Óvintézkedések

- Útéstől, rázkódástól, piszoktól, portól, korrozív anyagoktól, magas hőmérséklettől és nedvességtől védje.
- Ne használja készüléket, ha nedvességet kapott.
- Amikor hidegből melegbe viszi, ne használja azonnal, várjon amíg a készülék felmelegedik.
- Ne nyomkodja a front panel gombjait éles, hegyes eszközzel.
- A pulzoximétert nem szabad magas hőmérsékleten és / vagy magas nyomáson sterilizálni.
- A készüléket ne merítse vízbe. Ha szükséges a tisztítása, puha, enyhén fertőtlenítőszeres törölkendővel törölgesse le felületét. Közvetlenül a felületét ne érje víz vagy más folyadék.
- Ha vízzel tisztítja, annak hőmérséklete ne legyen 60°C-nál több.
- Ha túl vékony vagy túl hideg a páciens ujjja, befolyásolhatja a mérés pontosságát, ezért lehetőleg egy vastagabb ujjra pl. hüvelykujjra kell helyezni a szenzort, és bedugni a pulzoximéterbe amilyen mélyen csak lehet.
- A készülék csecsemők és újszülöttek vizsgálatára nem alkalmas.

- 4 évesnél idősebb és legalább 15 kg testsúlyú gyermekeknél és felnőtteknél (max. 115 kg) lehet oximetriás méréseket végezni e készülékkel.
- A pulzus oximetria eredményeire és a pulzusjelre bizonyos külső környezeti feltételek, érzékelő felhelyezési hibák, valamint bizonyos páciens-állapotok hatással lehetnek.
- Az adatfrissítési periódus kevesebb mint 5 másodperc, mely egyénenként változó a pulzus ráta miatt.
- Ha a vizsgálat alatt abnormális jelenséget észlel a kijelzőn, a pulzoximétert helyezze át egy másik ujjra.
- A készülék élettartama normál használat mellett az első használatától számítva kb. 3 év.
- A mellékelt hordzsíngem nem allergizáló anyagokból készült, ha mégis érzékeny rá valaki, akkor ne használja. Nem javasolt nyakba akasztva hordani.
- A készülékben nincs alacsony feszültség riasztási funkció, egyszerűen csak mutatja az alacsony elemkapacitást, ekkor cserélje ki az elemet.
- A készülék nem riaszt akkor sem amikor a mért értékek a normál tartományokon kívül esnek, ezért ne használja a készüléket ha szükséges a riasztási funkció!
- Ha a pulzoximétert több mint egy hónapon keresztül nem használja, szedje ki belőle az elemeket.
- Ne húzza vagy emelje fel a készüléket a kábelénél fogva. Károsodhat a készülék.
- A CMS-50DL készülékhezát csak szakképzett szerviz technikus nyithatja fel. A készülék belsejében nincsenek a felhasználó által javítható alkatrészek.

2. Áttekintés

Az oxigén szaturáció a HbO₂ százalékos aránya a teljes Hemoglobinban, u.n. koncentráció a vérben. Ez a légzés egyik fontos bio-paramétere. Az SpO₂ könnyebb és pontosabb mérésére fejlesztették ki a pulzoximétert. A készülék egyidejűleg a pulzus rátát is méri. Kisméretű, hordozható készülék, energia fogyasztása alacsony, használata egyszerű. Egyszerűen csak bele kell dugni a vizsgált személy egyik ujját a fotoelektrikus szenzorba, be kell kapcsolni és kis idő múlva a kijelzőn megjelenik az oxigén szaturáció értéke.

2.1. Osztályozás

II b osztály (MDD93/42/EEC IX, 10 szabály)

2.2. Tulajdonságok

- Pontosán méri a SpO₂-t és pulzus rátát.
- Kisméretű, hordozható készülék (csak 50 g)
- Használata egyszerű
- Energia fogyasztása alacsony, 2 AAA elemmel működik, folyamatosan 24 órát.
- A készülék automatikusan kikapcsol ha 5 másodpercig nem kap jelet.

2.3 Felhasználási terület

A pulzoximéter az SpO₂ és a pulzus ráta követésére képes és mutatja a pulzus erősségét az oszlopgrafikonnal. A készülék alkalmas otthoni, kórházi, klinikai használatra.

Figyelem! A készülék folyamatos monitorozásra nem alkalmas.

A készülék a valószínűleg magasabb értékeket mérhet ha a páciens toxikózisban szenved, melyet szénmonoxid okozott, ekkor a nem javasolt a készülék használata.

2.4 Környezeti feltételek

Szállítás, tárolás

- Hőmérséklet: -20°C-55°C
- Páratartalom: 5-95%
- Légköri nyomás: 500hPa-1060hPa

Működési környezet

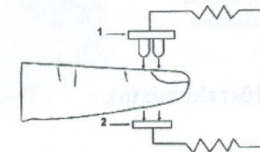
- Hőmérséklet: 10°C -40°C
- Páratartalom: 35%-75%
- Légköri nyomás: 700hPa-1060hPa

3. Mérési elv és figyelmeztetések

3.1. Mérési elv

A pulzoximéter az oxigénszaturáció és a pulzusszám mérésére ill. a pulzuserősség kijelzésére képes. Oximetriát használ a vér oxigéntelítettség mérésére. Mérési metódusa a pulzus oximetria, mely úgy működik, hogy az ujj, vagy a lábujj pulzáló artériás érrendszerére érzékelőt helyeznek. Az érzékelő két fényforrást és egy fotodetektort foglal magába. A csontok, szövetek, pigmentáció és a vénák általában időben állandó fényintenzitást nyelnek el. Az artériás érrendszer normál esetben pulzál, és a pulzációnak következtében időben

változó fényintenzitást nyel el. Az elnyelt fényintenzitás alapján a készülék kiszámítja az oxigéntelítettséget (SpO₂). Minthogy az SpO₂ mérés az érzékelőben lévő fényforrások fényintenzitásától függ, a környezeti fény befolyásolhatja a mérési eredményt. A pulzus oximetria eredményeire és a pulzusjelre bizonyos külső környezeti feltételek, érzékelő felhelyezési hibák, valamint bizonyos páciens-állapotok hatással lehetnek.



1: vörös és infravörös sugár kibocsátó cső
2: vörös és infravörös sugár fogadó cső

Működési elv:

3.2. Figyelmeztetés

- Ne végezzen pulzoximetriát és vérnyomásmérést ugyanazon a karon egyidejűleg. A véráram elszorítása a vérnyomásmérés alatt ellentétesen befolyásolhatja az oxigéntelítettség mérés értékét.
- Javasolt, hogy minden mérés 15 másodpercnél hosszabb ideig tartson.
- Hosszú ideig tartó monitorozás nem javasolt.
- Mérés előtt mindig ellenőrizze a készülék épségét, ne használjon sérült készüléket vagy tartozékokat.
- Ne használja a készüléket azon pácienseknél, akik pulzusszáma kevesebb mint 25/perc, különben fals eredményeket kaphat.
- A mérések után távolítsa el a szenzort a beteg ujjáról.
- Mint az összes orvosi készüléknél, gondosan vezesse el a páciens kábeleket, hogy csökkentse a páciensre hurkolódás, vagy a páciens megfulladásának veszélyét.
- Ne helyezze a szenzort artériális katéterrel vagy vénakanállal ellátott végtagokra.
- Ha nincs pulzus vagy ésszerűtlen a leolvasás, először ellenőrizze a beteg állapotát majd a készüléket és a szenzort hogy megfelelően működik-e.
- Hosszantartó és folyamatos monitorozás emeli a szenzor okozta égési sérülések kockázatát. Ilyenkor különösen fontos, hogy ellenőrizze, hogy megfelelően és biztonságosan van-e felhelyezve a szenzor és gondoskodjon a helyes felhelyezésről újszülötteknél és olyan pácienseknél akik alacsony perfúziót kapnak vagy bőrük fényre érzékeny. Ellenőrizze a szenzor alatti bőrt 2-3 óránként és helyezze át máshová ha szükséges.
- Ne helyezze a szenzort fertőzött vagy heges bőrfelületre mert befolyásolhatja a mérés eredményét.
- Ha több betegnél használják a készüléket fennáll a keresztfertőződés veszélye. Ennek megelőzésére javasolt a szenzor fertőtlenítése mindig amikor másik betegre helyezik át a szenzort.
- Erős környezeti fény befolyásolhatja az eredményt, pl. fluoreszkáló lámpa, direkt napsütés, stb.
- A páciens mozgása vagy extrém elektrosebészeti interferencia szintén befolyásolhatja a pontosságot.

3.3. Mérési korlátok

Ha a leolvasás eredménye ésszerűtlennek tűnik, először ellenőrizze a páciens vitális funkcióit alternatív módon majd a készüléket. A klinikai korlátokat illetően nézze át a vonatkozó irodalmat.

Pontatlan eredmény az alábbi okokból eredhet:

- A szenzor helytelen felhelyezése vagy használata.
- Jelentős különbség a diszfunkcionális (carboxihemoglobin és methemoglobin) hemoglobin szintek között.
- Véredények festése (metilén kék vagy indocianin zöld).
- A nagy fényintenzitású környezeti fényforrások, mint pl. a műtőlámpák (különösen azok, amelyekben xenonlámpákat használnak), kékfény (bilirubin) lámpák, fluoreszcens lámpák, infravörös melegítő lámpák, valamint a közvetlen napfény károsan befolyásolhatják az SpO₂ érzékelő működését. A környezeti fény hatásának megelőzésére, ügyeljen az érzékelő megfelelő felhelyezésére, és takarja le az érzékelőt fényt át nem eresztő anyaggal.
- Vénás pulzáció.
- A páciens mozgása
- Ha az érzékelőt olyan végtagra helyezték, amelyen vérnyomásmérő mandzsettát, artériás katétert, vagy intravaszkuláris elvezetést alkalmaznak.

A pulzus eltűnése az alábbiak miatt lehetséges

- A szenzor túl szorosan van felhelyezve.
- Túlzott fényhatás éri pl. műtőlámpák, kékfény (bilirubin) lámpák vagy napfény hatása.
- Az érzékelővel azonos végtagra felhelyezett vérnyomásmérő mandzsetta felfújott állapotban van.
- Alacsony vérnyomás, érszűkület, anémia, hipotermia.
- Az érzékelőhöz képest proximális artéria elzáródása.
- Szívvstop vagy sokkos állapot.

4. Műszaki adatok

Kijelző: digitális

- SpO₂ mérési tartomány: 0~100%
- Pulzus ráta mérési tartomány: 30bpm-250bpm
- Pulzus intenzitás kijelzés: oszlopgrafikon
- Elem kapacitás kijelzés: OLED jel

Tápellátás:

2 × AAA típusú elem

Alkalmazható tartomány: 2.6V-3.6V

Energia fogyasztás: kevesebb mint 25 mA.

Felosztás: SpO₂ : 1%

Pulzus ráta : 1bpm

Pontosság: SpO₂ : 70% -100% között ±2 egység, 70% alatt értelmetlen

Pulzus ráta : ±2 bpm vagy ± 2% (bpm = szívverés / perc)

Mérés alacsony perfúziónál:

Az SpO₂ értéke a és pulzus ráta pontosan megjeleníthető amikor a pulzus töltési arány 0.4%.

SpO₂ pontossága: ±4%

Pulzus ráta pontossága: ±2bpm vagy ±2%

Ellenállás a környezeti fényekre: Természetes fényű, mesterséges fényű és sötét szobában végzett mérések közötti különbség kevesebb mint ±1%.

Automata kikapcsolás funkció

Ha a készülékbe nincs behelyezve a páciens ujjá 5 másodperc után automatikusan kikapcsol.

Optikai szenzor

Vörös fény: (hullámhossz 660 nm, 6.65 mW)

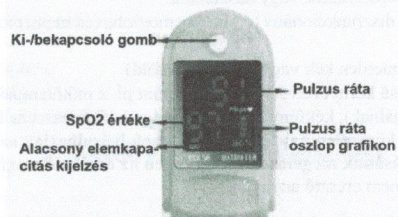
Infravörös fény: (hullámhossz 880 nm, 6.75 mW)

5. Tartozékok

Hordzsineg, Használati útmutató, Elem

6. Üzembe helyezés

6.1 A front panel / Előnézet:



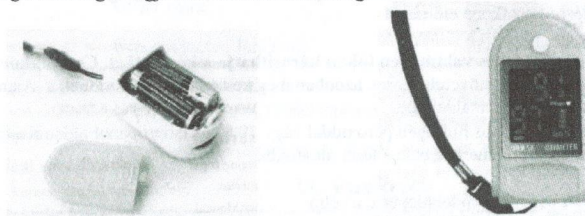
6.2. Az elemek

Az elem tartó rekeszbe helyezze be az elemeket, vigyázva a polarításokra. (lásd alábbi ábra)

6.3 A hordzsineg

1. A zsinég egyik végét fűzze át az erre kialakított lyukon.

2. A zsinég másik végét dugja a hurokba és húzza meg.



7. Működési útmutató

Tegye be az elemeket az elemtartó rekeszbe és csukja le az elemtartó rekesz fedelét.

- Helyezze be a beteg ujját a készülékben lévő gumipárnák közé és szorítsa be (a beteg körme felfelé nézzen).
- Nyomja meg a Power gombot a front panelen.
- A vizsgálathoz használja a mutatóujját, a középső ujját vagy a gyűrűs ujját. Az alacsony ujjhőmérséklet, kövér ujjon vagy vékony ujjon történő mérés pontatlan méréshez vezethet.
- Ne mozgassa a beteg ujját és helyezze a beteget nyugalomba a mérés idejére.
- A mérés eredménye közvetlenül a kijelzőn látható.

⚠ Helyezze az ujját a készülékbe az alábbi ábra szerint.



8. Karbantartás, tisztítás

A rendszer ellenőrzése

A készülék használata előtt ellenőrizze, hogy:

- Nincs-e mechanikai sérülés a készüléken.
- A kábel és tartozékok épségét.
- A készülék funkciót.
- Ha bármilyen sérülést észlelt, ne használja a készüléket, lépjen kapcsolatba a szervizzel.

Figyelmeztetés:

- Sikertelen karbantartás utáni használat sérüléseket okozhat a betegnek vagy károsodhat a készülék.

Általános tisztítás

- A készüléket pormentesen tárolja. Ajánlott a kijelző és a külső felület rendszeres tisztítása egy enyhén nedves, rozsdamentes tisztítószeres oldatba mártott törlővel vagy szivaccsal.

Figyelmeztetés:

- Tisztítás előtt győződjön meg arról, hogy a készülék ki van kapcsolva és az elemek el vannak távolítva.
- Ajánlott tisztítószer: tiszta víz, szappanos víz, orvosi alkohol, hígított ammónia víz, stb.

Figyelmeztetés:

Ne használjon ammónia vagy aceton alapú tisztítószeret.

- Minden tisztítószer hígítani kell használat előtt, kövesse a tisztítószer/fertőtlenítőszer gyártó hígításra vonatkozó utasításait. Ne használjon dörzsölő anyagot a tisztításhoz.
- Vigyázzon ne menjen folyadék a készülék belsejébe, ne merítse folyadékba.
- Ne hagyjon tisztítószer maradékot a készüléken. Mindig törölje le egy puha, tiszta törlővel. Ne tegye ki a készüléket erős napsütésnek vagy magas hőmérsékletnek.

- A fenti oldatok csak általános tisztítás céljára szolgálnak, járványos betegség jelenléte esetén kövesse a kórház fertőtlenítésre vonatkozó előírásait.

Sterilizálás/fertőtlenítés

- A sterilizálás ill. fertőtlenítés valamilyen fokon károsíthatja a készüléket. Csak akkor végzendő ha ezt a kórház szabályzata megköveteli. Előtte azonban meg kell tisztítani a készüléket. Ajánlott fertőtlenítőszer: etilate, acetaldehyd.
- A pulzoximéter kábelét 3 %-os hidrogén peroxiddal vagy 70 %-os isopropanol oldattal ajánlott fertőtleníteni, de a kábelt ne merítse bele a fenti oldatokba.

Figyelmeztetés:

- E használjon ETO-t vagy formaldehydet erre a célra.
 - Ne sterilizálja a készüléket magas nyomás és/vagy magas hőmérséklet alatt.
 - A fertőzések elkerülése érdekében a készüléket annak kidobása előtt is fertőtleníteni kell.
- A készüléket évente kalibráltatni kell.

9. Problémamegoldás

Probléma	Lehetséges oka	Megoldás
Az SpO₂ és a pulzus ráta nem jelenik meg rendszeren	1. A beteg ujjja nincs helyesen behelyezve a szenzorba. 2. Az oxigén szint túl alacsony ahhoz, hogy mérni lehessen.	1. Igazítsa meg a beteg ujját és próbálja újra. 2. Próbálja újra; menjen a kórházba, ha biztos abban, hogy a készülék jól működik.
Az SpO₂ és Pulzus ráta megjelenítése instabil	1. A beteg ujjja nincs elég mélyen a szenzorba dugva. 2. Lehet hogy a beteg mozgatja a kezét vagy ő maga mozog.	1. Igazítsa meg a beteg ujját és próbálja újra. 2. Helyezze a beteget nyugalomba.
A készüléket nem lehet bekapcsolni	1. Az elem lemerült vagy majdnem lemerült. 2. Az elemek rosszul vannak betéve. 3. A készülék meghibásodott.	1. Cserélje ki az elemeket. 2. Vegye ki az elemeket és tegye be újra, helyesen. 3. Lépjen kapcsolatba a szervizzel.
A kijelző hirtelen kikapcsol	1. Ha a készülék 5 másodpercig nem kap jelet, automatikusan kikapcsol. 2. Az elemek kapacitása gyenge.	1. Ez normális. 2. Cserélje ki az elemeket.

10. Szimbólumok



BF típusú készülék



Figyelem, olvassa el a használati útmutatót

SpO₂ %

Oxigén szaturáció értéke

PRbpm

Pulzus ráta



Alacsony elem kapacitás



Az ujjcsipesz leesett (vagy nincs beledugva a páciens ujjja) vagy Szenzor hiba



Elem pozitív polaritás



Elem negatív polaritás



Bekapcsoló gomb

SN



Gyári szám



Nincs riasztási funkciója



WEE (2002/96/EC) Selejtezési eljárás

IPX1

Víz behatolás elleni védelem foka

11. Funkciók

Pulzus oxigén telítettség (SpO ₂)	Digitális
Pulzus ráta (bpm)	Digitális
Pulzus intenzitás	Digitális oszlopgrafikon
SpO ₂ Mérési tartomány	0%~100%, (felosztás 1%).
SpO ₂ Pontosság	±2% 70%~100% között .70% alatt nincs meghatározva.
Optikai érzékelő	Vörös fény (hullámhossza 660nm) Infravörös fény (hullámhossza 940nm)
Pulzus mérési tartomány	30bpm~250bpm, (felosztás 1bpm)
Pulzus pontosság	±2bpm vagy ±2%
Pulzus intenzitás	Folyamatos oszlopgrafikonos megjelenítés, minél magasabb az oszlop annál erősebb a pulzus.
Elem:	1,5 V AAA típusú vagy tölthető elem
Elem élettartama:	24 órás folyamatos működés
Méret	57(L) × 31(W) × 32(H) mm
Súly	Kb.50g (elemmel együtt)