

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

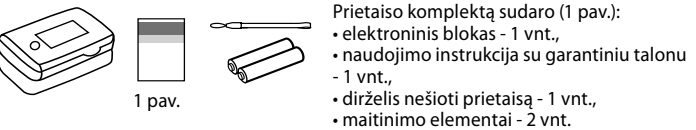
Little Doctor

MD300C serijos piršto pulsoksimetras modelis MD300C23

PASKIRTIS IR BENDRAS APRAŠYMAS

MD300C serijos piršto pulsoksimetras (toliau tekste - PRIETAISAS) yra skirtas neinvaziniu būdu nepertraukiamai matuoti deguonies įsotinimą arterinio kraujo hemoglobine (saturaciją) ir pulso dažnį. Deguonies saturacija (įsotinimas) - tai su deguonimi surišto hemoglobino (HbO2) ir bendrojo hemoglobino (Hb) kiekio kraujyje procentinis santykis. Dėl daugelio kvėpavimo takų ligų deguonies įsotinimas žmogaus kraujyje sumažėja. Be to, įsotinimas deguonimi gali sumažėti dėl šių veiksnių: anestezijos, rimtos pooperacinės traumos, kai kurių diagnostinių testų šalutinio poveikio. Todėl, siekiant, kad gydytojas laiku nustatytų diagnozę, labai svarbu žinoti paciento deguonies įsotinimo rodmenis. Prietaiso kalibravimas leidžia parodyti funkcinį deguonies įsotinimą.

PRIETAISO DALIŲ IR KOMPONENTŲ PAVADINIMAI

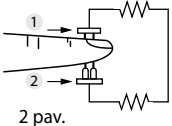


MATAVIMO PRINCIPAS

Prietaiso veikimo principas grindžiamas tuo, kad kraujyje esantys oksihemoglobinas (deguonimi įsotintas hemoglobinas, HbO2) ir deoksihemoglobinas (oksihemoglobinas, kuris atidavė deguonį organizmo ląstelėms, HbR) skirtingai absorbuoja šviesą raudonojoje ir infraraudonojoje spektro srityse. Oksihemoglobinas HbO2 daugiausia absorbuoja šviesą spektro infraraudonųjų spindulių srityje ($\lambda = 905 \text{ nm}$), o deoksihemoglobinas - raudonojoje spektro srityje ($\lambda = 660 \text{ nm}$). Matavimai atliekami ant piršto. Apatinėje prietaiso dalyje yra įmontuoti du šviesos diodai, pakaitomis skleidžiantys šviesą raudonojoje ir infraraudonojoje spektro srityse. Viršutinėje dalyje yra jutiklis su šviesai jautriu elementu, kuris registruoja per pirštą perėjusį spinduliavimą. Saturacija apskaičiuojama analizuojant raudonos ir infraraudonosios spinduliuotės absorbciją. Pulso dažnis apskaičiuojamas analizuojant pulso bangą, apibūdinančią širdies susitraukimus laike. Analizės rezultatai rodomi ekrane, kaip saturacijos lygio ir pulso dažnio reikšmės.

PRIETAISO SCHEMA

1. Šviesai jautrus elementas, fiksuojantis raudonus ir infraraudonuosius spindulius (jutiklis).
2. Du šviesos diodai, skleidžiantys raudonuosius ir infraraudonuosius spindulius. (2 pav.)



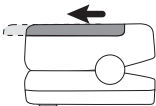
ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Nenaudokite prietaiso šalia magnetinio rezonanso tomografo, kompiuterinio tomografo, elektrochirurgijos aparato, defibriliatoriaus, mobiliojo telefono, radijo ryšio įrangos, aukšto slėgio deguonies terapijos prietaiso.
2. Prietaisą draudžiama naudoti sprogioje aplinkoje, pavyzdžiui, tokioje, kurioje yra degūs anestetikai, arba deguonies kameros viduje.
3. Prietaisas skirtas naudoti tik kaip pagalbinę priemonę diagnozuojant paciento būklę. Jis turi būti naudojamas tik kartu su kitais klinikinių požymių ir simptomų įvertinimo metodais.
4. Vaikai gali naudoti prietaisą tik prižiūrimi suaugusiųjų.
5. Nedėkite prietaiso ant pleistro. Tai gali iškreipti prietaiso rodmenis ir būti pūslių priežastimi.
6. Prieš naudodamiesi prietaisu, atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją.
7. Prietaise nėra įspėjimo signalo apie kritinį saturacijos lygį (SpO2). Jis taip pat nėra skirtas ilgalaikiam nuolatiniam monitoringui.
8. Dėl ilgo prietaiso naudojimo ar paciento būklės gali tekti periodiškai keisti sąlyčio su jutikliu vietą. Ne rečiau kaip vieną kartą per 4 valandas reikia keisti sąlyčio vietą, patikrinti, ar nėra pažeista oda, kraujo apytakos būklę, taip pat tikrinti, ar prietaisas

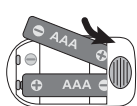
- yra tinkamai uždėtas.
9. Prietaiso negalima autoklavuoti, sterilizuoti etileno oksidu ir mirkyti į bet kokių skystį.
 10. Matavimo tikslumą neigiamai veikia:
 - reikšmingi disfunkcinių hemoglobino kiekiai (pvz., karboksihemoglobino ar metemoglobino).
 - intravaskulinės kontrastinės medžiagos (indocianino žaliasis arba metileno mėlynasis).
 - per didelis paciento judrumas.
 - aukšto dažnio elektrochirurginių prietaisų trikdžiai.
 - veninis pulsas.
 - jei prietaisas yra uždėtas ant rankos, kurioje yra manžetė kraujospūdžiui matuoti, arterinis kateteris ar lašelinė.
 - žemas kraujo spaudimas, stiprus kraujagyslių spazmas, sunki anemija ar paciento peršalimas.
 - šokas pacientui ar širdies sustojimas.
 - nagų lakas ar dirtiniai nagai gali iškreipti SpO2 matavimo rezultatą.
 11. SpO2 matavimo kokybę gali pabloginti intensyvus aplinkos apšvietimas. Jei reikia, apsaugokite jutiklį nuo tiesioginių saulės spindulių (pvz., rankšluosčiu).
 12. Nerekomenduojama naudoti prietaiso atliekant sporto pratimus. Prietaisą galima naudoti prieš atliekant sporto pratimus ir po jų.

KAIP ĮDĖTI MAITINIMO ELEMENTUS

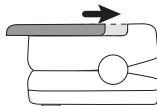
1. Atidarykite maitinimo elementų skyrių. Tam pastumkite skyriaus dangtelį rodyklės ant dangtelio kryptimi (3a pav.).
2. Įdėkite du AAA tipo maitinimo elementus į maitinimo elementų skyrių, laikydamiesi poliškumo, kaip parodyta schemoje (3b pav.).
3. Uždarykite maitinimo elementų skyriaus dangtį (3c pav.).



3a pav.



3b pav.



3c pav.

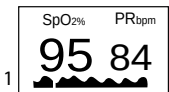
PASTABA: Keiskite maitinimo elementus, kai ekrane pasirodys maitinimo elementų keitimo indikatorius " " arba jei paspaudus mygtuką , nieko nerodoma. Išimkite maitinimo elementus, jei prietaisas ilgą laiką nenaudojamas. Nenaudokite įkraunamų maitinimo elementų (akumuliatorių).

MATAVIMO TVARKA

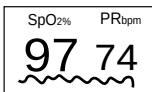
- Prieš pradėdami matavimą, įsitikinkite, kad:
- šviesos diodo ir fotodiodo paviršiai yra švarūs.
 - pirštas yra švarus. Nenaudokite prietaiso ant traumuočių ir sužeistų pirštų.
- DĖMESIO! Matavimometu nerekomenduojama dytistaigių judesių ranka, kurioje atliekamas matavimas.**
1. Atverkite prietaiso fiksatorių, kaip parodyta 4 pav.
 2. Atsargiai įkiškite pirštą į prietaisą. Ekranas turėtų būti iš nago pusės. Įsitikinkite, kad pirštas yra iki galo įkištas ir, kad piršto galiukas yra prietaiso centre. Švelniai prispauskite pirštą viršutinį fiksatorių.
 3. Įjunkite prietaisą paspausdami mygtuką priekiniame skydelyje.

EKRANO REŽIMŲ PERJUNGIMAS.

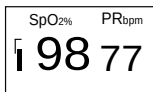
Matavimo metu galima perjungti peržiūros režimus. Įjungus prietaisą ir kiekvieną kartą paspaudus maitinimo mygtuką, oksimetras persijungia į kitą peržiūros režimą. Iš viso yra šeši peržiūros režimai, kaip parodyta žemiau:



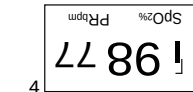
1



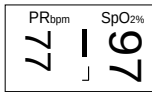
2



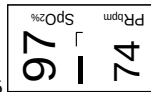
3



4



5



6

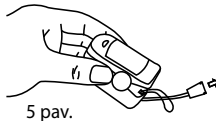
4. Po kelių sekundžių po įjungimo ekrane pasirodys matavimo rezultatai:



RYŠKUMO REGULIAVIMAS
Ekraną ryškumą galima keisti ilgai (ilgiau nei vieną sekundę) paspaudus maitinimo mygtuką. Iš viso yra 10 ryškumo lygių, iš anksto numatytasis yra ketvirtas lygis.

DIRŽELIO NEŠIOJIMUI TVIRTINIMAS

1. Plonesnį dirželio galą įverkite į jam skirtą skylę.
2. Storesnį dirželio galą įverkite į dėtą galą ir stipriai užtraukite.



5 pav.

PRIEŽIŪRA, LAIKYMAS, REMONTAS IR ATLIKŲ TVARKYMAS

1. Saugokite prietaisą nuo didelės drėgmės, tiesioginių saulės spindulių, smūgių, vibracijos. PRIETAISAS NĖRA ATSPARUS VANDENIUI!
2. Nelaikykite ir nenaudokite prietaiso šalia šildymo prietaisų ir atviros ugnies.
3. Jei prietaisas buvo laikomas esant neigiamai temperatūrai, prieš naudojimą palaikykite jį šiltoje vietoje mažiausiai 1 valandą.
4. Neterškite prietaiso ir saugokite jį nuo dulkių. Prietaisą galima apdoroti vatos tamponu, suvilgytu 3% vandenilio peroksido tirpalu. Niekada nenaudokite benzino turinčių tirpalų, tirpiklių, verdančio vandens ar sterilizatorių.
5. Iškilus poreikiui remonuokite prietaisą tik specializuotose servisuose.
6. Pasibaigus nustatytam tarnavimo laikui, būtina periodiškai kreiptis į specialistus (į specializuotas remonto organizacijas) kad patikrinti prietaiso techninę būklę.
7. Utilizuokite prietaisą pagal Jūsų regione šiuo metu galiojančias taisykles. Specialių šio prietaiso utilizavimo sąlygų gamintojas nenustatė.

TECHNINĖS CHARAKTERISTIKOS

Modelis	MD300C23
Indikatorius	skystųjų kristalų, dviejų spalvų
Deguonies saturacija (SpO2) matavimo diapazonas matavimo paklaida	nuo 70% iki 100% nuo 70% iki 100% – ±2
Pulso matavimo diapazonas (PR), min ⁻¹	nuo 30 iki 250
Leistinos paklaidos ribos matuojant pulso dažnį: absoliučios, intervale nuo 30 iki 100 min ⁻¹ imtinai, min ⁻¹ santykinės, šv. intervale 100 iki 250 min ⁻¹ imtinai, %	± 2 ± 2
Spinduliavimo bangos ilgis raudona infraraudona	660 nm 905 nm

Maitinimo šaltinis	3 V, 2 AAA maitinimo elementai (LR03)
Vieno maitinimo elementų komplekto veikimo trukmė	daugiau kaip 30 valandų
Didžiausios energijos sąnaudos	0,075W
Galima matuoti ant piršto, kurio dydis yra	20-75 mm
Naudojimo sąlygos: temperatūrą santykinis drėgnumas	nuo 5°C iki 40°C ne daugiau kaip 80%
Laikymo ir gabenimo sąlygos temperatūrą santykinis drėgnumas	nuo minus 25 °C iki 70°C ne daugiau kaip 93% be kondensato
Svoris (be maitinimo elementų)	31 g
Matmenys	58 (aukštis) x 30 (plotis) x 34 (gylis) mm.
Tarnavimo laikas	5 metai, atliekant 15 matavimų per dieną po 10 minučių kiekvieną matavimą
Pagaminimo metai	pagaminimo mėnuo ir metai nurodyti ant prietaiso korpuso
Pagaminta šalyje	Kinija

Simbolių reikšmė:

**BF** tipo darbinė dalis

**IP22** Apvalkalo užtikrinamas apsaugos laipsnis

**Svarbu:** Perskaitykite instrukciją

**Nėra** skirtas ilgalaikiam nuolatiniam monitoringui

**Nėra** įspėjimo signalo apie kritinį saturacijos lygį

**Utilizuokite** prietaisą pagal Jūsų regione šiuo metu galiojančias taisykles.

**0123** Atitinka Direktyvą 93/42/EEC.

**Gamintojas**

**Pagaminimo metai**

**Atstovybė ES**

**Laikymo ir gabenimo sąlygos**

**Serijos numeris**

GARANTINIAI ĮSIPAREIGOJIMAI

Šiam prietaisui suteikiama 12 mėnesių garantija nuo pardavimo dienos. Garantija netaikoma prekėms, kurios sugedo ir (arba) kurių defektai atsirado: dėl netinkamo naudojimo ne pagal paskirtį; jei pažeidimai atsirado dėl neatsargaus naudojimo; jei buvo pakeista prietaiso konstrukcija; prietaisą išardė ir/arba sutaisė neįgalioji įmonė (privatus asmuo), dėl naudojimo ir/arba laikymo, ir/arba gabenimo taisyklių pažeidimo; dėl trečiųjų asmenų arba nenugalimos jėgos veiksmų.

Maitinimo elementams garantija netaikoma.

GALIMOS PROBLEMOS IR JŲ PAŠALINIMO BŪDAI

Problema	Galima priežastis	Pašalinimo būdas
Nerodomas SpO2 ar PR reikšmės	1. Netaisyklingai įkištas pirštas 2. Paciento oksihemoglobino lygis yra per žemas, jo negalima išmatuoti	1. Įkiškite pirštą dar kartą. 2. Atlikite matavimus kitam pacientui, kad įsitikintumėte, ar prietaisas veikia tinkamai. Laiku kreipkitės į gydytoją, kad nustatytumėte tikslią diagnozę.
SpO2 ar PR reikšmės yra nestabilios	1. Pirštas įkištas nepakankamai giliai 2. Pacientui dreba pirštai arba jis juda	1. Įkiškite pirštą dar kartą. 2. Stenkitės nejudėti

Prietaisas neįsijungia	1. Maitinimo elementai yra netinkamai įdėti arba išsikrovė. 2. Prietaisas sugedo	1. Įdėkite maitinimo elementus laikydamiesi poliškumo arba pakeiskite abu maitinimo elementus. 2. Kreipkitės į techninės priežiūros centrą
Indikacija staiga dingsta	1. Maitinimas automatiškai išsijungs, jei prietaisas neaptiks signalo ilgiau kaip 8 sekundes 2. Išsikrovė maitinimo elementai	1. Tai nėra gedimas. 2. Pakeiskite maitinimo elementus
Ekrane rodoma «Error 3» arba «Error 4»	1. Išsikrovė maitinimo elementai 2. Prietaiso jutiklis yra ekranuotas arba pažeistas. 3. Prietaiso grandinės nutrūkimas arba gedimas	1. Pakeiskite maitinimo elementus 2. Kreipkitės į techninės priežiūros centrą 3. Kreipkitės į techninės priežiūros centrą
Ekrane rodoma «Error 7»	1. Išsikrovė maitinimo elementai 2. Sugedo šviesos diodas 3. Sugedo mikroschema	1. Pakeiskite maitinimo elementus 2. Kreipkitės į techninės priežiūros centrą 3. Kreipkitės į techninės priežiūros centrą

INFORMACIJA APIE SERTIFIKAVIMĄ IR REGISTRACIJĄ

Prietaisų gamyba atitinka tarptautinį standartą ISO 13485. Prietaisas atitinka Europos direktyvą MDD 93/42/EEC.

Oficialus atstovas ES: Little Doctor Europe Sp. z o.o., 57G Zawila Street Krakow 30-390 Poland. Tel.: +48 12 2684746, 12 2684747, faksas: +48 12 2684753, biuro@littledoctor.pl

Pagaminta kontroliuojant ir skirta Little Doctor International (S) Pte. Ltd., 7500A BEACH ROAD #11-313 THE PLAZA SINGAPORE 19959.

Pašto adresas: Yishun Central, P.O. Box 9293, Singapore 917699. Faksas: +65 62342197, el. paštas: info@littledoctor.sg

Gamintojas: Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd., Room 4104, No.A12 Yuquan Road, Haidian District, 100143 Beijing, PRC

GARANTINIS TALONAS



MD300C23

MODELIS

SERIJOS NUMERIS

PIRKĖJO VARDAS

DATA

PARDAVĖJO PARAŠAS

ĮRAŠAI APIE GARANTINĘ PRIEŽIŪRĄ

GARANTINIS TERMINAS

PIRKĖJO PARAŠAS

PREKYBOS ORGANIZACIJOS ANTSPAUDAS

LITTLE DOCTOR INTERNATIONAL (S) PTE. LTD.
Yishun Central P.O. Box 9293 Singapore 917699,
Fax: 65-62342197, E-mail: info@littledoctor.sg