הוראות למשתמש

משתמשים יקרים, תודה לכם שרכשתם את האוקסימטר (מד דופק וריווי חמצן).
מדריך למשתמש זה נכתב וחובר בהתאם להנחית המועצה מס׳ MDD93/42/EEC למכשירים רפואיים ולתקנים הרמוניים. במקרה של שינוי ועדכוני תוכנה, המידע המופיע במסמך זה יהיה כפוף לשינויים ללא הודעה מראש.

אזהרה:

- **תיתכן תחושת אי נוחות או כאב בעת השימוש במכשיר בצורה לא זהירה, במיוחד עבור מטופלים הסובלים ממחסום במיקרוסירקולציה. מומלץ לא להשתמש בחיישן על אותה האצבע במשך יותר משעתיים.**
- **עבור מטופלים מסוימים , יש לבחון בצורה קפדנית יותר את תהליך המיקום. לא ניתן להדק את המכשיר על גבי בצקות ורקמות רגישות.**
- **האור (האינפרא-אדום אינו נראה לעין) הנפלט מהמכשיר מזיק לעיניים, כך שעל המשתמש/ת או הצוות המקצועי להימנע מלהסתכל עליו.**
- **בעת השימוש במכשיר אין להשתמש בלק לציפורניים או בתכשירי איפור אחרים.**
- **אין להשתמש במכשיר כאשר ציפורן המטופל/ת ארוכה מאוד.**
- **אנא היוועצו בספרות לגבי מגבלות קליניות וזהירות נדרשת.**
- **מכשיר זה אינו מהווה טיפול.**

בטיחות

1.1 הוראות לתפעול בטוח

- בדקו את היחידה המרכזית ואת כל האביזרים הנלווים תקופתית (מומלץ לבדוק את המכשיר לפחות פעם בשבוע) כדי לוודא שאין כל נזק נראה לעין העלול להשפיע על בטיחותו של המטופל /ת וניטור ביצועי הכבלים והמתמרים. כאשר קיים נזק ברור, יש להפסיק להשתמש במוניטור.
- יש לבצע תחזוקה נדרשת באמצעות טכנאי/ת שירות מוסמכים **בלבד**. המשתמשים אינם מורשים לבצע עבודות תחזוקה בעצמם.
- לא ניתן להשתמש באוקסימטר בשילוב עם מכשירים שאינם מפורטים במדריך למשתמש. ניתן להשתמש רק באביזרים הייעודיים או המומלצים על ידי היצרן עם מכשיר זה.
- מוצר זה כויל לפני יציאתו מהמפעל.

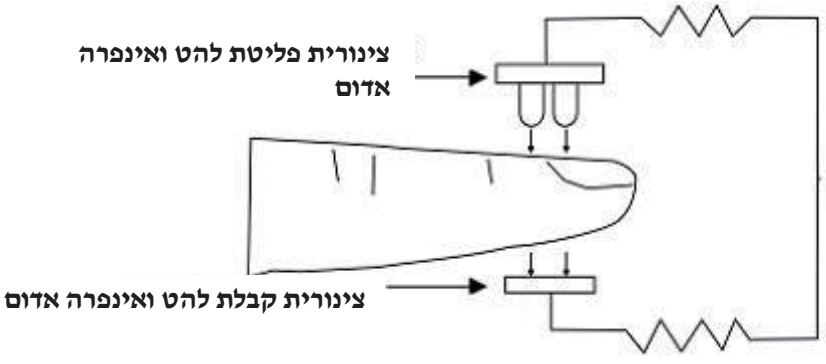
1.2 אזהרות

- סכנת התפוצצות – **אסור** להשתמש באוקסימטר בסביבה שבה קיים גז דליק, כגון סמי אלחוש דליקים למיניהם.
- **אסור** להשתמש באוקסימטר בזמן שהנבדק/ת עובר/ת בדיקת MRI או CT.
- במידה והמטופל/ת אלרגי/ת לגומי – אין להשתמש במכשיר זה.
- השלכת פסולת המכשיר ואביזריו ואריזתו (כולל סוללה, שקיות פלסטיק, חלקי המארז וקופסאות קרטון) צריכה להיעשות בהתאם לחוקים ולתקנות המקומיים.

1.3 אזהרות

- יש להרחיק את האוקסימטר מאבק, רטט, חומרים מאכלים, חומרי נפיצים, טמפרטורות גבוהות ולחות.
- אם האוקסימטר נרטב, יש להפסיק את השימוש בו.
- כאשר מעבירים את המכשיר לסביבה חמה או לחה, אין להשתמש בו מידית.
- **אסור** להפעיל את המקשים על גבי הלוח הקדמי באמצעות חומרים חדים.
- אסור להשתמש בחיטוי באמצעות טמפרטורות גבוהות או קיטור בלחץ גבוה על האוקסימטר. היוועצו במדריך למשתמש בפרק הרלבנטי לשם הנחיות לניקוי ולחיטוי.
- אסור לטבול את האוקסימטר בנוזל. כאשר יש צורך לנקות את המכשיר, אנא נגבו את פני השטח שלו באמצעות אלכוהול רפואי ומטלית רכה. אסור לרסס כל נוזל על גבי המכשיר ישירות.
- כאשר מנקים את המכשיר במים, על טמפרטורת המים להיות פחות מ-60°C.
- תתכן השפעה על מטופל/ת בעל/ת אצבעות רזות או קרות מאוד, כפי הנראה תהיה לכך השפעה על מדידת ה-SpO_2 וקצב הדופק של המטופל/ת. אנא הדקו אצבע עבה כגון האגודל יחד עם האמה ומקמו אותן בעומק החיישן.
- אסור להשתמש במכשיר עבור תינוקות ויילודים.
- המוצר מתאים לילדים מגיל ארבע ולמבוגרים (במשקל הנע בין 15 ק״ג ל-110 ק״ג).
- יתכן שהמוצר לא יעבוד עבור כל המטופלים. אם אינכם מצליחים להשיג תוצאות יציבות, הפסיקו את השימוש.
- זמן עדכון הנתונים הוא פחות מ-5 שניות, ומשתנה בהתאם לקצב דופק פרטני שונה.
- אם מופיעים תנאים חריגים על גבי המסך במהלך תהליך הבדיקה, יש להוציא את האצבע ולהכניס אותה שוב.
- זמן השימוש הרגיל של המכשיר הוא שלוש שנים מהשימוש החשמלי הראשון.
- חוט התלייה של המכשיר המצורף עשוי מחומר היפו- אלרגני. אם קבוצה מסוימת אלרגית לחוט התלייה, אין להניח אותו מסביב לצוואר ולהימנע מלגרום נזק למטופל.
- כאשר הפרמטר מכוון במיוחד, פונקציית ההתרעה של המכשיר לא עובדת. אין להשתמש במכשיר במצבים שבהם נדרשת התרעה.
- יש להוציא את הסוללות אם המכשיר עומד להיות מאוחסן למשך יותר מחודש, כי הסוללות עלולות לדלוף.
- מעגל גמיש מחבר את שני חלקי המכשיר. אין לעקם או למשוך את החיבור.

1. עקרונות המדידה



תמונה 1 עקרון ההפעלה

שם היצרן: CONTEC MEDICAL, סין שם יבואן: דין דיאגנוסטיקה בע"מ

כתובת: האשל 7, פארק התעשיה, קיסריה, שירות לקוחות: 1-800-333-636

שם האמ"ר: מד סטורציה

Pulse oximeter cms 50dl contec

מספר אמ"ר: 2660486

2. מבט על הלוח החזיתי

3. פתרון בעיות

בעיה	סיבה אפשרית	פתרון
לא ניתן להציג את ה-SpO_2 ואת קצב הדופק בצורה רגילה	1. האצבע אינה ממוקמת כמו שצריך. 2. ה-SpO_2 נמוך מדי לזיהוי.	1. הניחו את האצבע כיאות ונסו שוב. 2. נסו שוב. פנו לבית חולים לאבחון אם אתם בטוחים שהמכשיר עובד בצורה תקינה.
ה-SpO_2 וקצב הדופק מוצגים בצורה לא יציבה	1. האצבע אינה מונחת עמוק מספיק. 2. האצבע רועדת או המטופל זז.	1. הניחו את האצבע כיאות ונסו שוב. 2. הרגיעו את המטופל.
לא ניתן להפעיל את המכשיר	1. הסוללות ריקות או כמעט ריקות. 2. הסוללות לא הוכנסו כיאות. 3. תקלה של המכשיר.	1. החליפו סוללות. 2. הכניסו מחדש את הסוללות. 3. אנא צרו קשר עם מרכז שירות הלקוחות.
התצוגה נכבית פתאום	1. המכשיר יכבה אוטומטית כאשר לא מתקבל סימן תוך 5 שניות. 2. הסוללות כמעט ריקות.	1. תקין. 2. החליפו סוללות.

10 סמלי מפתח

סמל	תיאור
	סוג BF
	אזהרה – ראו מדריך למשתמש
SpO_2%	רוויית חמצן דופק (%)
PRbpm	קצב דופק (פעימות לדקה)
	מתח החשמל בסוללה לקוי (החליפו את הסוללה כדי להימנע ממדידה לא מדויקת)
	1. לא הוכנסה אצבע 2. סימון של אות לא מספק
	אלקטרודה חיובית של הסוללה
	קתודה של הסוללה
	כפתור הפעלה
SN	מספר סידורי
	התרעה מנוטרלת
	WEEE (2002/96/EC)
IP22	דירוג אטימות למים

שם היצרן: CONTEC MEDICAL, סין שם יבואן: דין דיאגנוסטיקה בע"מ

כתובת: האשל 7, פארק התעשיה, קיסריה, שירות לקוחות: 1-800-333-636

שם האמ"ר: מד סטורציה

Pulse oximeter cms 50dl contec

מספר אמ"ר: 2660486

File No.:2.782.028.01(ACE)TSS/1.0
Release Date: July 2016
1.4.01.33.935