מדריך למשתמש (עברית)

גרסה 1.0

מד ריווי חמצן ודופק (פולס אוקסימטר) לאצבע

מד ריווי חמצן ודופק (פולס אוקסימטר) לאצבע זה הוא מכשיר רפואי חדשני לבדיקה לא פולשנית רציפה של ריווי חמצן (SpO2) ודופק בדם עורקי. המכשיר הנישא מאפשר לבצע מדידה מהירה ומדויקת של ערכי ריווי החמצן (SpO2) והדופק.

תיאור כללי

ריווי המוגלובין הוא היחס שבין ההמוגלובין המחומצן בדם (אוקסיהמוגלובין - HbO2) לבין סך ההמוגלובין (המוגלובין לא מחומצן והמוגלובין מחומצן) בדם. במילים אחרות - ריווי ההמוגלובין המחומצן בדם. זהו גורם פיזיולוגי חשוב מאוד למערכת הנשימה ולמערכת הדם. מחלות נשימתיות רבות עלולות להוריד את ריווי ההמוגלובין בדם. זאת ועוד, גם גורמים כגון Automatic Organic Regulation Malfunction שגורמת הרדמה או חבלה הנובעת מניתוח גדול ומבדיקות רפואיות מסוימות, עלולים לגרום לבעיות באספקת החמצן, ולהוביל להורדת רמת הריווי של ההמוגלובין. במצב כזה עלולים להופיע תסמינים כגון כאב ראש, הקאות ותשישות. לכן חשוב מאוד לדעת בזמן מהי רמת ריווי החמצן של ההמוגלובין.

הפולס אוקסימטר לאצבע הוא מכשיר קטן, נייד, נוח להפעלה ובעל צריכת אנרגיה נמוכה. לצורך אבחון, המטופל מכניס אצבע אחת לתוך החיישן הפוטואלקטרי לקצה האצבע, וערך ריווי החמצן בהמוגלובין מופיע בצג. הדיוק וההדירות הגבוהים למדי של המכשיר הוכחו בניסויים קליניים.

**עקרון המדידה**

עקרון הפעולה של האוקסימטר: נוסחת עיבוד הנתונים מבוססת על חוק בר-למבר בהתאם למאפייני בליעה ספקטרלית של המוגלובין מופחת-חמצן (R Hb) והמוגלובין מחומצן (HbO2) בסביבת זוהר ואינפרה-אדום. עקרון הפעולה של המכשיר מבוסס על שילוב של טכנולוגיה של בקרה פוטואלקטרית של המוגלובין מחומצן וטכנולוגיית סריקה ותיעוד הדופק. שתי אלומות אור בעלות אורך גל שונה (זוהר 660 ננומטר ואינפרה-אדום קרוב 940 ננומטר) מתמקדות על הציפורן בקצה האצבע באמצעות חיישן המתהדק סביב האצבע. האות הנמדד נקלט על ידי הרכיב הרגיש לאור. המידע המתקבל מוצג על שתי קבוצות של לדים (LEDs) לאחר עיבוד דרך המעגלים האלקטרוניים והמיקרו-מעבד של המכשיר.

איור של עקרון הפעולה

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1. שפופרת המקבלת קרן אינפרה-אדומה2. שפופרת המשדרת קרן אינפרה-אדומה |

אמצעי זהירות בשימוש

1. אין להשתמש בפולס אוקסימטר לאצבע יחד עם ציוד MRI או CT.

2. סכנת פיצוץ: אסור להשתמש בפולס אוקסימטר לאצבע בסביבת חומרים נפיצים.

3. פולס אוקסימטר לאצבע מיועד לשימוש רק ככלי נוסף להערכת מצב המטופל. על הרופאים לבצע אבחון בשילוב עם סימנים ותסמינים קליניים.

4. יש לבדוק לעתים קרובות את מקום הנחת הפולס אוקסימטר לאצבע כדי לוודא שזרימת הדם ומצב העור של המטופל תקינים.

5. אין למתוח את הפס הנדבק בעת הצמדת חיישן הפולס אוקסימטר לאצבע. הדבר עלול לפגום בדיוק המדידה או לגרום לשלפוחיות בעור.

6. יש לקרוא את המדריך בעיון לפני הפעלת המכשיר.

7. לפולס אוקסימטר לאצבע אין התראה לרמת ריווי החמצן בדם (SpO2), הוא אינו מיועד לניטור רציף.

8. לאחר שימוש ממושך או בשל מצבו של המטופל, יש להעביר מפעם לפעם את החיישן למקום אחר ולבדוק את שלמות העור, את מצב זרימת הדם ואת ההצמדה לאצבע פעם בשעתיים לפחות.

9. הכנסת המכשיר לאוטוקלב, עיקור באתילן אוקסיד או טבילת החיישנים במים עלולים לגרום לאי-דיוק בתוצאות המדידות.

10. רמות משמעותיות של המוגלובינים עם תפקוד לקוי (כגון קרבוקסיהמוגלובין או מטהמוגבלובין) עלולות לגרום לקריאה לא מדויקת.

11. צבעים בתוך כלי דם כגון ירוק אינדוציאנין אן כחול מתילן עלולים לגרום לקריאה לא מדויקת.

12. תאורה סביבתית חזקה עלול לפגום במדידות ריווי החמצן בדם (SpO2). יש להגן על אזור החיישן (במגבת כירורגית מפני אור שמש ישיר, לדוגמה), במידת הצורך.

13. פעולה בלתי צפויה עלולה לגרום לקריאה לא מדויקת.

14. אות ממכשיר רפואי בעל תדר גבוה או הפרעה הנגרמת מדפיברילטור עלולים לגרום לקריאה לא מדויקת.

15. פעימות ורידיות עלולות לגרום לקריאה לא מדויקת.

16. כשהחיישן ושרוול מד לחץ הדם ממוקמים על אותו צנתר עורקי או קו עירוי תוך-ורידי הקריאה עלולה להיות לא מדויקת.

17. לחץ דם נמוך, התכווצות חמורה של כלי דם, אנמיה חמורה או היפותרמיה עלולים לגרום לקריאה לא מדויקת.

18. מתן חומר להטבת פעילות הלב (קרדיוטוני) למטופל שעבר דום לב או כדי להרגיע רעד עלול לגרום לקריאה לא מדויקת.

19. ציפורן מבהיקה או ציפורן צבועה עלולה לגרום לקריאה לא מדויקת של ריווי החמצן בדם (SpO2). יש לפעול בהתאם לצווים המקומיים והוראות המיחזור לגבי סילוק או מיחזור של המכשיר ושל רכיבי המכשיר, כולל סוללות.

**היקף המשתמשים / שימוש מיועד**

ניתן להשתמש בפולס אוקסימטר לאצבע למדידת ריווי החמצן של ההמוגלובין וקצב הדופק מהאצבע בבתי חולים, בבית, בבתי ספר ובמרכזים רפואיים.

**התוויית נגד**: לא נמצאה

הערה

1. האיור בהוראות עשוי להיראות שונה מעט מהמכשיר עצמו.

2. הנתונים הטכניים והמראה עשויים להשתנות ללא הודעה מוקדמת.

**המוצר כולל:** את המכשיר העיקרי וחיישן ריווי חמצן בדם (SpO2).

**תכונות**

* צג OLED
* במוצר נעשה שימוש בצג OLED בשני צבעים, המציג שישה מצבי תצוגה שונים

★ אם היד זזה בהשפעת מד התאוצה, לממשק יכולים להיות ארבעה מצבי תצוגה (התואמים לפונקציות של מד התאוצה)

* צריכת אנרגיה נמוכה, פועל ברציפות במשך יותר משש שעות עם שתי סוללות AAA
* מחוון סוללה חלשה
* בהיעדר אותות, המכשיר יעבור למצב המתנה לאחר 8 שניות
* קטן, קל משקל ונוח לנשיאה

★ למכשיר יש פונקציית גילוי אותות אוטומטית לאחר 5 שניות. כשמכניסים את האצבע, המכשיר מתחיל לפעול באופן אוטומטי; מכשיר עם פונקציית התחלת פעולה אוטומטית (רלוונטי למכשיר עם פונקציית התחלת פעולה אוטומטית)

**הוראות הפעלה**

1. הכנס שתי סוללות AAA לתא הסוללות וסגור את התא במכסה

2. הכנס אצבע אחת לתוך חור הגומי בפולס אוקסימטר (מומלץ להכניס את האצבע עד הסוף) ואז שחרר את התפס כשהציפורן פונה כלפי מעלה.

3. לחץ על הלחצן שעל הפנל הקדמי; (הערה: אם למכשיר יש פונקציית התחלת פעולה אוטומטית המתייחסת לתפס של הפולס אוקסימטר, אין צורך ללחוץ על הלחצן; במכשיר קיימת פונקציית גילוי אות אוטומטית לאחר 5 שניות - כשמכניסים את האצבע, המכשיר מופעל אוטומטית).

4. אל תנענע את האצבע כשהאוקיסמטר פועל. מומלץ שלא להזיז את הגוף.

5. לשינוי התצוגה, לחץ על הלחצן שעל הפנל הקדמי;

(**הערה**: אם למכשיר יש פונקציית מד תאוצה, אל תלחץ על הלחצן, והעבר אותו למצב ידני. למכשיר עם מד התאוצה יש ארבעה ממשקים תואמים.)

6. קרא את הנתונים הרלוונטיים מהצג.

7. למכשיר יש פונקציית "שינה", במצב המתנה זה המכשיר לא קולט כל אות;

8. יש להחליף את הסוללות בסוללות חדשות כשבצג מופיעה התראת סוללות חלשות.



יש להכניס האצבע לתוך הפולס אוקסימטר, כשפני הציפורן פונים כלפי מעלה.

הצהרה: יש לנקות את הגומי באלכוהול רפואי לפני כל בדיקה ולנקות את האצבע הנבדקת באלכוהול לפני ואחרי השימוש. (הגומי שבתוך האוקסימטר הוא גומי רפואי, שאינו רעיל, אינו מזיק ואינו גורם לתופעות לוואי כגון אלרגיה בעור).

התקנת הסוללות

1. הכנס שתי סוללות AAA לתא הסוללות בהתאם לסימון הקטבים

2 בכיוון החץ שבקצה התחתון של מכסה תא הסוללות.

לתשומת לב: יש לשים לב לסימון קוטבי הסוללות ולהכניסן לפי הסימון, אחרת עלול להיגרם נזק למכשיר.



התקנת חוט התלייה

1. השחל את הקצה הדק של החוט דרך החור.

2. השחל את הקצה העבה של החוט דרך הקצה הדק, והדק את הלולאה.



תיאור קצר של הפנל הקדמי



|  |  |
| --- | --- |
| OLED display | צג OLED |
| Battery cover | מכסה הסוללה |
| Power button/mode switch | לחצן הפעלה-כיבוי/מתג מצב (mode) |
| OLED display modes: | מצבי צג OLED: |

תיאור הפונקציות העיקריות: במצב המתנה, לחץ על לחצן ההפעלה למצב פעולה, לחיצה על לחצן זה במצב פעולה יכולה לשנות את התצוגה.

**הערה**

* במכשירים עם פונקציית מד תאוצה, קיימים רק מצבי צג OLED 1.2.3.4, אין ממשק גופן גדול לפי 5.6
* איור המכשיר מיועד לייחוס בלבד, ועשוי להשתנות לפי הדגם

הגדרת הפרמטרים:

לחץ על לחצן ההפעלה (יותר מ-3 שניות), להגדרת פרמטרים. לפי תפריט 1:

1. בתפריט 1, כשהסימן “\*” נראה על ה-"Alm Setup", לחץ על הלחצן (יותר מ-3 שניות) והיכנס לתפריט. 2. בלחיצה קצרה על הלחצן (פחות משנייה אחת) תוכל לבחור פריט. לאחר מכן לחץ על הלחצן (יותר מ-3 שניות) כדי להגדיר את ההפעלה/השתקה של ההתראה, הצפצוף, ההדגמה (demo) ואת שינוי בהירות הצג (אופציונלי "1", "2", "3", ו-"4"). כשהסימן “\*” נראה על ה-"Restore", לחץ על הלחצן (יותר מ-3 שניות) וכל ההגדרות יחזרו להגדרות היצרן.

לתשומת לב

* כאשר משתמשים במכשיר בחוץ או באור שמש חזק, יש לשנות את בהירות הצג למצב בהיר יותר.
* עדיף לבחור ברמת בהירות נמוכה יותר כדי לחסוך בכוח הסוללה.

2. בתפריט 2, כשהסימן “\*” נראה על ה-"Sounds Setup", לחץ על הלחצן (יותר מ-3 שניות) והיכנס לתפריט 2. לחץ על הלחצן (פחות משנייה אחת) ותוכל לבחור פריט, לאחר מכן לחץ על הלחצן (יותר מ-3 שניות) לבחירת נתוני ההגדרה. בחר "+" או "-" כדי להגדיל או להקטין את הערכים.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Settings (הגדרות) |  | Settings (הגדרות) |
| Alm Setup (הגדרות התראה) | \* |  | Sounds Setup (הגדרות צלילים) | \* |
| Alm (התראה) | Off (כבוי) |  | SpO2 Alm Hi (התראת ריווי חמצן, צליל חזק) | 100 |
| Beep (צפצוף) | Off (כבוי) |  | SpO2 Alm Hi (התראת ריווי חמצן, צליל חלש) | 85 |
| Demo (הדגמה) | Off (כבוי) |  | PR Alm Hi (התראת קצב דופק, צליל חזק) | 130 |
| Restore (שחזור) | OK (אישור) |  | PR Alm Hi (התראת קצב דופק, צליל חלש) | 50 |
| Brightness (בהירות) | 3 |  | +/- | + |
| Exit (יציאה) |  | Exit (יציאה) |
| **תפריט 1** |  | **תפריט 2** |

הערה: אם מדובר באוקסימטר בסיסי, הוא אינו כולל פונקציית הגדרת פרמטרים

תיאורים מפורטים של פונקציות המוצר:

1. סוג צג: צג OLED

2. ריווי חמצן בדם (SpO2): טווח מדידה: 70%～99%

דיוק: 80%～99%:±2% (כולל 80%);

70%～ 79%: ±3%;

חסר משמעות כאשר מתחת ל-70%;

רזולוציה: 1%

3. קצב דופק: טווח מדידה: 30～240 פעימות בדקה

דיוק: ±1 פעימות בדקה או ±1% (הגדול מביניהם)

4. הפרמטרים של חיישן ה-LED

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | אורך גל | עוצמת הקרינה |
| אדום | 660±2 ננומטר | 1.8 מיליוואט |
| אינפרה-אדום | 905±10 ננומטר | 2.0 מיליוואט |

פרמטר זה יכול להיות מועיל במיוחד לצוות הרפואי.

5. מדד זילוח (פרפוזיה) (PI): היקף מדידה: 0-20 (אופציונלי)

6. מקור מתח: שתי סוללות אלקליין AAA 1.5 וולט

7. מעבר אוטומטי למצב המתנה: המכשיר כבה מעצמו כשאין בתוכו אצבע במשך כ-8 שניות

8. הפעלה אוטומטית: 5 שניות לאחר הכנסת האצבע, המכשיר מזהה את האות, ומתחיל לפעול אוטומטית; (אופציונלי)

9. פונקציית מד תאוצה: תנועת אצבע, הצג משתנה כשמד התאוצה משתנה (אופציונלי)

10. מידות: 58 מ"מ x 36 מ"מ x 33 מ"מ

11. סביבת הפעלה:

טמפרטורה: ℃40 ～℃5

לחות: 15% ～ 80%

לחץ אטמוספרי: 86～106 קילופסקל (kPa)

סביבת הובלה ואחסון:

טמפרטורה: ℃40 ～℃-10

ב) לחות יחסית: ≤95%

לחץ אטמוספרי: 50 ～ 106 קילופסקל (kPa), סביבה ללא גז משתך ומאווררת היטב.

12. הצהרה: התאימות האלקטרומגנטית של מוצר זה עומדת בתקן IEC60601-1-2.

סיווג

1. דרגת סיווג מכשירים רפואיים: II ציוד

2. סוג מניעת התחשמלות: ציוד בעל הזנה פנימית

3. דרגת מניעת התחשמלות: ציוד מסוג BF

תחזוקה ואחסון

1. יש להחליף את הסוללות כשנורית המתח הנמוך מאירה.

2. יש לנקות את פני הפולס אוקסימטר לאצבע לפני שמשתמשים בו לאבחון מטופלים.

3. יש להוציא את הסוללות אם אין מפעילים את האוקסימטר במשך פרק זמן ארוך.

4. עדיף לאחסן את המכשיר בטמפרטורה שבין -10~40℃ ובלחות של 10%-80%.

5. מומלץ להקפיד שהמכשיר יהיה יבש כל הזמן. סביבה לחה עלולה לקצר את חיי השימוש של המכשיר ואף לגרום לו נזק.

6. יש לסלק את הסוללות המשומשות בהתאם לחוקים ולתקנות המקומיים.

סמלים והגדרות

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | חלק נלווה מסוג BF |  | רמת אטימות (IP) |  | מספר סידורי |
|  | איסוף נפרד |  | טווח לחות |  | תאריך הייצור |
|  | מדריך למשתמש |  | יש לשמור יבש |  | יצרן |
|  | אמצעי זהירות |  | אישור המוצר |  | נציג באיחוד האירופי |
|  | המתנה |  | טווח טמפרטורות |  | יש למנוע חשיפה לאור שמש |
|  | כלפי מעלה |  |  |  |  |

אביזרים נלווים למוצר

1. שרוך תלייה אחד

2. מדריך למשתמש

הנחיות והצהרת היצרן – קרינה אלקטרומגנטית לציוד אחר ולמערכות אחרות

|  |
| --- |
| פולס אוקסימטר לאצבע מיועד לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית ספציפית. יש להשתמש במד ריווי חמצן ודופק (פולס אוקסימטר) לאצבע בסביבות המתוארות להלן. |
| בדיקת קרינה | תאימות | סביבה אלקטרומגנטית – הנחיות |
| הפרעות תדר רדיו (RF)CISPR 11 | קבוצה 1 | אות תדר הרדיו של הפולס אוקסימטר לאצבע נוצר פשוט על-ידי הפעולה הפנימית שלו. לכן הפרעת תדר הרדיו (RF) שלו נמוכה מאוד ולא סביר שתגרום להפרעה לציוד אלקטרוני הנמצא בקרבת מקום. |
| הפרעות תדר רדיו (RF)CISPR 11 | סיווג B | הפולס אוקסימטר לאצבע מתאים לשימוש בכל סוגי המבנים, כולל מבנים ביתיים וכאלה המחוברים ישירות לרשת אספקת חשמל ציבורית במתח נמוך המספקת חשמל לבניינים המשמשים למגורים. |

**בעיות אפשריות ופתרונות**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| בעיה | סיבה אפשרית | פתרון |
| ריווי החמצן בדם (SpO2) או קצב הדופק אינם מוצגים באופן תקין | 1. האצבע לא הוכנסה למכשיר באופן נכון2. ערך ההמוגלובין המחומצןשל המטופל נמוך מדי למדידה | 1. הכנס את האצבע ונסה שוב2. נסה שוב אם נראה לך שהמכשיר תקין, פנה לבית חולים לאבחון מדויק |
| ערך ריווי החמצן (SpO2) או הדופק הנראה בצג אינו קבוע | 1. ייתכן שהאצבע לא הוכנסה עד הסוף2. האצבע רועדת או שהמטופל זז | 1. הכנס את האצבע ונסה שוב2. הישאר במנוחה |
| לא ניתן להפעיל את הפולס אוקסימטר | 1. הסוללה חלשה או שהמכשיר כבוי2. ייתכן שהסוללות הוכנסו בצורה לא נכונה3. ייתכן שהאוקסימטר ניזוק | 1. החלף את הסוללות2. הכנס את הסוללות מחדש3. פנה למרכז שירות הלקוחות המקומי |
| נוריות החיווי כבו פתאום | 1. המכשיר כבה מעצמו כשאינו מזהה כל אות במשך 8 שניות2. הסוללות חלשות | 1. תקין2. החלף את הסוללות |

ייתכנו שינויים טכניים במראה המוצר. המוצרים שלנו כפופים לשינויים ללא הודעה מוקדמת.

הצהרה:

1. תחזוקה עם נתונים כגון תרשים המעגל, רשימת רכיבים, איור וכללים מפורטים של תיקון, הזרקה, עומדים רק לרשות יחידות התיקונים ועובדים שהוכשרו והוסמכו לכך במפעל.

2. החברה עשויה לשלוח למשתמשים מסמכים שונים באופן מקוון או אחר.

3. המכשיר אינו מיועד לבדיקת הדיוק של חיישן בדיקת ריווי חמצן בדם או של מוניטור ריווי חמצן או דופק.

שירות לאחר מכירה

הנחיות למשתמשים

* + לפני השימוש במכשיר יש לקרוא את המדריך למשתמש;
	+ יש לפעול בהתאם להוראות ההפעלה והתחזוקה היומיומית במדריך למשתמש, ולוודא שהסוללות תקינות ותנאי הסביבה נשמרים

שעות תחזוקה

תקנות תחזוקה

* בהתאם לתקנות, תינתן תחזוקה ללא תשלום למוצרים, כמפורט בתעודת האחריות. תחזוקת כל מוצר שאינו כלול ברשימה זו כרוכה בתשלום בעבור השירות.
* שירותים ללא תשלום יינתנו עם הצגת תעודת אחריות וחשבונית קנייה למכשיר העיקרי במשך שנה אחת, לאביזרים למשך שלושה חודשים החל מתאריך הרכישה.
* שירות ללא תשלום לא יינתן במקרים האלה

☜ הנזק נגרם בידי אדם;

☜ הנזק נובע מאי עמידה בדרישות החברה לגבי תנאי הסביבה בעת הפעלת המכשיר;

☜ המכשיר ניזוק עקב פירוק או תיקון על ידי אנשים שלא הוסמכו לכך על ידי החברה שלנו;

☜ תקופת האחריות של המוצרים הסתיימה.

* בכל בעיה, יש לפנות לטלפון ................. בימים ראשון עד חמישי (למעט חגים) בשעות 09:00 עד 17:30.

9

מדריך למשתמש

מד ריווי חמצן ודופק (פולס אוקסימטר) לאצבע

גרסה: גרסה 1.0

ENSM80-84202002262/20041309.002/3.09.03.0047

**מתאים לדגמים: YK-80A, YK-80B, YK-80C, K1,**

**YK-81A, YK-81B, YK-81C, YK-82A, YK-82B, YK-82C,**

**YK-83A, YK-83B, YK-83C, YK-84A, YK-84B,**  **YK-84C**

|  |
| --- |
|  **Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd. 4F Building C8, 40 Jingshan Road, Economic and Technological Development Zone, 221000 Xuzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA** |
|  | **שם החברה: Prolinx GmbH****כתובת החברה: Address:Brehmstr.56,40239, Duesseldorf Germany****קוד הרשות המוסמכת: DE/CA200****פקס: +0049 2131 4051968-9****טל': +0049 2131 4051968-0****דוא"ל:** **med@eulinx.eu** |