

## YK-81C Pulsoksymetr narpalcowy



### Instrukcja obsługi

Przeczytaj uważnie wszystkie instrukcje i zachowaj do wykorzystania w przyszłości

ENSM81C202010271N5S/XXXX/XXXX

#### 2 Zasada pomiaru

Zasada działania pulsoksymetru jest następująca: formuła doświadczenia procesu przetwarzania danych jest ustalana przez zastosowanie prawa Lamberta Beer'a zgodnie z charakterystyką absorpcji widma redukcji hemoglobiny (R Hb) i oksyhemoglobiny (O2 Hb) w zakresie czerwieni i podczerwieni. Zasada działania urządzenia polega na połączeniu technologii kontroli fotoelektrycznej oksyhemoglobiny z technologią skanowania i rejestracji impulsu pojemnościowego, dzięki czemu dwie diody o różnej długości fali (w czerwieni 660 nm i w podczerwieni 940 nm) mogą być skierowane na ludzki paznokieć za pomocą czujnika palcowego z zaciskiem perspektywnym. Następnie zmierzony sygnał można uzyskać za pomocą elementu światłoczułego, z którego uzyskana informacja zostanie pokazana na dwóch grupach diod LED poprzez proces w obwodach elektronicznych i mikroprocesorze.

#### 4 Środki ostrożności dotyczące stosowania

- Nie używaj pulsoksymetru razem ze sprzętem do rezonansu magnetycznego lub tomografii komputerowej.
- Zagrozenie wybuchem: Nie używaj pulsoksymetru w atmosferze grożącej wybuchem.
- Pulsoksymetr jest przeznaczony wyłącznie jako pomoc w ocenie pacjenta. Lekarze powinni postawić diagnozę w powiązaniu z objawami klinicznymi i symptomami.
- Często sprawdzaj miejsce gdzie znajduje się czujnik pulsoksymetru, aby upewnić się, że obieg i skóra pacjenta są w dobrym stanie.
- Nie rozciągaj taśmy samoprzylepnej podczas nakładania czujnika pulsoksymetru. Może to powodować niedokładny odczyt lub powstawanie pęcherzy na skórze.
- Przed rozpoczęciem pracy przeczytaj uważnie instrukcję obsługi.
- Pulsoksymetr ma funkcję monitu SpO2. Nie służy jednak do ciągłego monitorowania.
- Długotrwałe stosowanie lub stan pacjenta mogą wymagać okresowej zmiany pozycji czujnika. Zmień pozycję czujnika oraz sprawdź trwałość skóry, stan obiegu i poprawność ułożenia co najmniej co 2 godziny.
- Niedokładne pomiary mogą być spowodowane przez autoklawowanie, sterylizację tlenkiem etylenu lub zanurzenie czujników w cieczy.
- Znaczący poziom dysfunkcyjnych hemoglobin (takich jak hemoglobina karboksylowa lub metemoglobina) może powodować niedokładny odczyt.
- Barwniki wewnątrznaczyniowe, takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy, mogą powodować niedokładny odczyt.
- Pomiary SpO2 mogą być zafalszowane w obecności silnego światła otoczenia. W razie potrzeby osłoni obszar czujnika (na przykład rękawnikiem chirurgicznym przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego).
- Gwałtowne ruchy mogą spowodować niedokładny

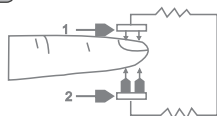
Ten pulsoksymetr jest innowacyjnym urządzeniem medycznym z nieinwazyjnymi oraz stałymi funkcjami wykrywania SPO2 i tętna. Będąc przenośnym jest w stanie szybko i precyzyjnie mierzyć wartości SPO2 i tętna.

#### 1 Opis ogólny

Nasylenie hemoglobiny to procent między pojemnością oksyhemoglobiny (HbO2), która jest zmieszana z tlenem, a pojemnością wszystkich możliwych do połączenia hemoglobin (Hb) (HbO2) we krwi. Innymi słowy, jest to nasylenie oksyhemoglobiny we krwi. Jest to bardzo ważny parametr fizjologiczny dla układu oddechowego i krążenia. Wiele chorób układu oddechowego może zmniejszać nasylenie hemoglobiny w ludzkiej krwi. Ponadto, takie czynniki, jak automatyczne nieprawidłowe działanie regulacji organicznej spowodowane znieczuleniem, trauma powstała w wyniku poważnej operacji i niektóre badania lekarskie mogą również powodować problemy z zaopatrzeniem w tlen, co może zmniejszać nasylenie tlenem ludzkiej hemoglobiny. W rezultacie u pacjentów mogą pojawić się takie objawy, jak ból głowy, wymioty i nienormalne osłabienie fizyczne lub brak energii. Dlatego bardzo ważne jest, aby znać poziom nasylenia hemoglobiny tlenem u pacjenta w klinicznych aspektach medycznych.

Pulsoksymetr jest małych rozmiarów, ma niskie zużycie energii, jest wygodny w obsłudze i przenośny. W celu wykonania pomiaru wystarczy aby pacjent włożył jedynie palec do komory i sięgnął opuszką palca do czujnika fotoelektrycznego, a ekran wyświetlacza pokaże bezpośrednio zmierzoną wartość nasylenia hemoglobiny. Eksperymenty kliniczne udowodniły, że cechuje się on stosunkowo wysoką precyzją i powtarzalnością.

#### 3 Diagram zasady działania



1. Rurka odbierająca promieniowanie podczerwone
2. Rurka transmitująca promieniowanie podczerwone

- odczyt.
14. Sygnał medyczny o wysokiej częstotliwości lub zakłócenia spowodowane przez defibrylator mogą prowadzić do niedokładności odczytu.
15. Pulsacja żylna może powodować niedokładny odczyt.
16. Niedokładność odczytu może wystąpić, gdy pozycje czujnika i mankieta do pomiaru ciśnienia krwi znajdują się na tym samym cewniku tętnicznym lub linii wewnątrznaczyniowej.
17. Niedociśnienie, ciężki skurcz naczyń, ciężka niedokrwistość lub hipotermia mogą powodować niedokładny odczyt.
18. Niedokładny odczyt może być spowodowany poprzez podanie kardiotoniki pacjentowi po wystąpieniu zatrzymania krążenia lub gdy ma drgania.
19. Jasny lub pomalowany paznokieć może powodować niedokładny odczyt SpO2.

Postępuj zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami i instrukcjami dotyczącymi recyklingu związanymi z usunięciem lub recyklingiem urządzenia i jego elementów, w tym baterii.

Zakres zastosowania/zastosowanie zgodne z przeznaczeniem.

Pulsoksymetr może być używany do pomiaru nasylenia ludzkiej hemoglobiny i częstości tętna z palca. Może być stosowany w szpitalach, rodzinach, szkołach i centrach medycznych.

Przeciwwskazanie: nie znaleziono

#### UWAGA:

1. Obraz w instrukcji może nieznacznie różnić się od rzeczywistych instrumentów.
2. Parametrów techniczne i wygląd zmieniają się bez

#### 5 Funkcje

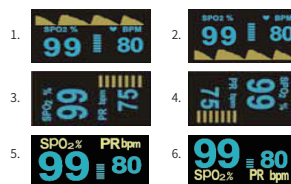
- ◆ Wyświetlacz OLED
- Produkt ma dwukolorowy wyświetlacz OLED. Może wyświetlać sześć różnych trybów wyświetlania
- ★ Jeśli ręka się ruszy, interfejs może mieć cztery różne tryby wyświetlania (odpowiednie do dopasowania przyrządu funkcji akcelerometru) pod wpływem akcelerometru.
- Niskie zużycie energii, nieprzerwana praca do 40 godzin z dwiema bateriami AAA
- Wskaźnik zużycia baterii
- W przypadku braku sygnału aparat przejdzie w tryb gotowości po 8 sekundach
- Mały rozmiar. Lekki i wygodny do przenoszenia
- ★ Aparat ma 5-sekundową funkcję automatycznego wykrywania sygnału. Po włożeniu palca odczytanie zacznie się automatycznie. Aparat z funkcją automatycznego uruchamiania (dotyczy aparatu z funkcją automatycznego uruchamiania)

#### 6 Obsługa

1. Naciśnij przycisk ryglujący na pokrywie komory baterii. Przesuń pokrywe komory baterii w kierunku strzałki i otwórz komorę baterii.
2. Włóż dwie baterie AAA do kasy baterii przed zakryciem jej pokrywy. Zwróć uwagę na biegunowość, która jest podana na dnie komory baterii zanim ją zamkniesz.
3. Włóż jeden palec, paznokciem do góry, do gumowego otworu oksymetru (najlepiej wólc palec głęboko do środka) zanim puścisz klamrę.
4. Naciśnij przycisk na przednim panelu. (Uwaga: jeśli funkcja automatycznego uruchamiania odnosi się do oksymetru cęgowego, nie trzeba naciskać przycisku. Przyrząd ma funkcję automatycznego wykrywania sygnału przez 5 sekund. Po bezpośrednim włożeniu palca, aparat włączy się automatycznie).
5. Nie poruszaj palcem podczas dokonywania pomiaru. Podczas pomiaru zalecamy by się nie poruszać.
6. Naciśnij przycisk na panelu przednim, jeśli chcesz zmienić kierunek wyświetlania.
7. Odczytaj odpowiednie dane z ekranu wyświetlacza.
8. Przyrząd ma funkcję spoczynku. W stanie spoczynku nie jest pokazywany żaden sygnał.
9. Wymień baterie na nowe, gdy OLED wskazuje, że baterie mają niski poziom energii.

Podczas wkładania palca do oksymetru, powierzchnia paznokcia musi być skierowana do góry. Zalecenie: Użyj alkoholu medycznego do czyszczenia gumy przed każdym testem i wyczyść testowany palec alkoholem przed i po teście. (Guma wewnątrz oksymetru jest gumą medyczną, która nie ma toksyn, nie szkodzi i nie wywołuje żadnych skutków ubocznych, takich jak alergię, na naszą skórę).

#### 7 Krótki opis przedniego panelu



Opis klawiszy funkcyjnych: uruchom aparat w trybie gotowości do stanu roboczego. Naciśnij ten przycisk w stanie roboczym. Możesz zmienić tryb wyświetlania.

#### 8 Konfiguracja parametrów:

Naciśnij przycisk Start (>3 sek.), aby przejść do ustawień parametrów. Jak w menu 1:

W menu

1. Gdy w "Konfiguracji alarmu" pojawi się sygnał "\*", naciśnij przycisk (>3 sek.) i wejdź do menu.
2. Naciśnięcie przycisku (<1 sek.) możesz wybrać pozycję. Następnie naciśnij przycisk (>3 sek.), aby ustawić wł./wyt. alarmu, sygnał dźwiękowy, demo i dopasowanie jasności ekranu (opcjonalnie "1", "2", "3" i "4").
- Gdy na „Przywróć” pojawi się sygnał „\*”, naciśnij przycisk (>3 sek.), a wszystkie ustawienia powrócą do ustawień fabrycznych.



#### Uwaga

- Korzystając z urządzenia na zewnątrz lub przy silnym świetle, ustaw jasność ekranu na wyższy odpowiedni poziom do obserwacji.
- Lepiej jest wybrać niższą jasność, aby oszczędzać energię baterii.
- 1. W menu 2, gdy w „Konfiguracji dźwięków” pojawi się sygnał „\*”, naciśnij przycisk (>3 sek.) i wejdź do menu 2.
- Naciśnij przycisk (<1 sek.), aby wybrać pozycję, a następnie naciśnij przycisk (>3 sek.), aby ustawić dane. Wybierz „+” lub „-” na wartości plus lub minus.

Settings		Settings	
Alm Setup	*	Sounds Setup	*
Alm	off	SpO2 Alm HI	100
Beep	off	SpO2 Alm Lo	85
Demo	off	PR Alm HI	130
Restore	OK	PR Alm Lo	50
Brightness	3	+/-	Exit
Exit		Exit	

Menu 1

Menu 2

#### 9 Szczegółowy opis funkcji produktu:

1. Typ wyświetlacza: wyświetlacz OLED

SpO2: Zakres pomiaru: 70%~99%

Dokładność: 80%~99%; ±2% (łącznie z 80%);

70%~79%; ±3% ;

Brak wymagania ponizej 70%;

Rozdzielczość: 1%

2. Tętno: Zakres pomiaru: 30BPM~240BPM

Dokładność: ±1BPM lub ±1% (większa)

3. Parametry sondy LED

	Długość fali	moc promieniowania
RED	660±2nm	1.8mW
IR	905±10nm	2.0mW

Ten parametr może być szczególnie przydatny dla lekarzy.

4. Wskaźnik PI: zakres pomiaru: 0-20 (opcjonalny)

5. Zasilanie: dwie baterie alkaliczne AAA 1,5V

6. Zużycie energii: mniej niż 30 mA

7. Automatyczny tryb gotowości : aparat wyłącza się sam, gdy w urządzeniu nie ma palca przez około 15 sekund

8. Automatyczne uruchamianie: po 5 sekundach urządzenie automatycznie wykrywa sygnał, po uruchomieniu palcem, automatycznie uruchamia się na czas (opcjonalnie)

9. Funkcja akcelerometru: ruch palca, ekran zmienia się wraz ze zmianami akcelerometru (opcjonalnie)

10. Wymiary: 58 mm x 36 mm x 33 mm

## 11. Środowisko działania:

Temperatura: 5 °C ~ 40 °C

Wilgotność: 15% ~ 80%

Cisnienie atmosferyczne: 86kPa ~ 106kPa

## Środowisko transportu, przechowywania:

Temperatura: -10 °C ~ 55 °C

Wilgotność: ≤95%

Cisnienie atmosferyczne: 50kPa ~ 106kPa, niekorozyjny gaz i dobrze wentylowane środowisko.

12. Deklaracja: EMC tego produktu jest zgodna z normą IEC60601-1-2.

## 10 Klasyfikacja

1. Klasa zarządzania wyrobami medycznymi: klasa II
2. Typ zabezpieczenia przed porażeniem prądem: sprzęt zasilany wewnętrznie
3. Stopień ochrony przed porażeniem prądem: sprzęt typu BF

## 11 Konserwacja i utrzymanie

1. Wymień baterie w odpowiednim czasie, gdy świeci się lampka niskiego napięcia.
2. Wyczyść powierzchnię pulsoksymetru, zanim zostanie ona użyta do diagnozowania pacjentów.
3. Jeśli pulsoksymetr nie będzie używany przez dłuższy czas, wyjmij baterie znajdujące się w środku.
4. Lepiej jest przechowywać produkt w temperaturze -10~40°C (14-104°F) i wilgotności na poziomie 10% -80%.
5. Zaleca się, aby produkt był zawsze suchy. Wilgotna atmosfera może wpłynąć na jego żywotność, a nawet go uszkodzić.
6. Zużyte baterie powinny zostać zutyżowane zgodnie z lokalnym prawem.

## 12 Akcesoria do produktu

1. Jedna smycz do zawieszenia
2. Jedna instrukcja obsługi

Wytyczne i deklaracja producenta dotycząca promieniowania elektromagnetycznego dla innych SPRZĘTÓW i SYSTEMÓW

Pulsoksymetr jest przeznaczony do użytku w określonym środowisku elektromagnetycznym. Użytkownicy pulsoksymetru muszą używać go w następujących środowiskach.		
Test na promieniowanie	Zgodność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Zakłócenia RF CISPR 11	Grupa 1	Sygnal RF pulsoksymetru jest po prostu tworzony przez jego funkcję wewnętrzną. Dlatego jego interferencja RF jest bardzo niska i prawdopodobnie nie spowoduje żadnych zakłóceń w pobliżu sprzętu elektronicznego.
Zakłócenia RF	Klasa B	Pulsoksymetr ma zastosowanie do wszystkich zakładów, w tym domowych i tych bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej

## Możliwe problemy i rozwiązania

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
SpO2 lub tętno nie mogą być wyświetlane normalnie	1. Palec nie jest prawidłowo włożony 2. Wartość oksyhemoglobiny pacjenta jest zbyt niska, aby ją zmierzyć	1. Spróbuj ponownie, wkładając prawidłowo palec 2. Spróbuj więcej razy. Jeśli się upewnisz, że nie ma problemu z produktem, idź do szpitala w celu dokładnej diagnozy
SpO2 lub tętno są niestabilnie wyświetlane	1. Palec może nie być wystarczająco głęboko włożony 2. Palec drży lub pacjent jest w ruchu	1. Spróbuj ponownie, wkładając prawidłowo palec 2. Pozostań w spoczynku
Nie można włączyć pulsoksymetru	1. Niewystarczające zasilanie lub wyłączenie zasilania 2. Baterie mogą być nieprawidłowo zainstalowane 3. Pulsoksymetr może być uszkodzony	1. Wymień baterie 2. Zainstaluj ponownie baterie 3. Skontaktuj się z lokalnym centrum obsługi klienta
Lampki sygnałowe nagłe się wyłączają	1. Produkt wyłącza się automatycznie, gdy w ciągu 15 sekund nie zostanie wykryty żaden sygnał 2. Niewystarczająca moc baterii	1. Normalne 2. Wymień baterie

## Symbole i definicje

	Część aplikacji typu BF		Numer seryjny
	Oddzielna zbiórka		Data wyprodukowania
	Instrukcja obsługi		Producent
	Ostrzeżenia		Przedstawiciel Unii Europejskiej
	Stopień IP		Spoczynek
	Zakres wilgotności		Zakres temperatury
	Utrzymuj w suchości		Unikaj światła słonecznego
	Certyfikacja produktu		W górnym kierunku

## 13 Wymiana baterii:

1. Aby otworzyć komorę baterii z tyłu, naciśnij biały przycisk i przesunij pokrywę w kierunku strzałki.
2. Włóż dwie baterie AAA do komory baterii. Uważaj na znaki plus (+) i minus (-) w komorze baterii.  
Jeśli polaryzacja się nie zgadzają, pulsoksymetr może zostać uszkodzony.
3. Przesunij pokrywę baterii poziomo wzdłuż kierunku strzałki pokazanej na obrazku.

## Uwaga:

Wyjmij baterie, jeśli pulsoksymetr przez dłuższy czas nie jest używany.

Wymień baterie, gdy wskaźnik energii zacznie migać.

## 14 Użycie smyczy.

1. Przeprowadź cieńszy koniec pętli przez wiszący otwór.
2. Przeciagnij grubszy koniec przez cieńszy koniec zanim go dociągniesz.

## Uwaga

1. Trzymaj pulsoksymetr z dala od dzieci. Małe części jak pokrywa komory baterii, bateria i smycz mogą zostać połknięte!
2. Upewnij się, że smycz nie jest spleciona z przewodami elektrycznymi urządzenia.
3. Zwróć uwagę, że jeśli przymocowana do pulsoksymetru smycz jest zbyt długa to stwarza ryzyko uduszenia się.

## 15 Oświadczenie:

1. Konserwacja takich danych jak schemat obwodu, lista komponentów, rysunek i szczegółowe zasady korekcji, wtrysku, dostępne tylko dla warsztatu naprawczego z przeszkolonym i wykwalifikowanym personelem.
2. Firma może zapewnić użytkownikom losowe pliki w formie wiadomości e-mail lub innych plików elektronicznych.
3. Przyrząd nie jest używany do oceny pulsu sondy tlenowej i pulsometru.

Warunki gwarancji			
Model:	Numer seryjny:	Data sprzedaży:	Podpis i pieczętka sprzedawcy:

1. Firma REHA FUND zapewnia Nabywcy, że przedmiot sprzedaży, na który jest wydana niniejsza karta gwarancyjna jest fabrycznie nowy i dobrej jakości.
2. Czas gwarancji na pulsoksymetr YK81C trwa 12 miesięcy i liczy się od daty zakupu przez Nabywcę.
3. Podstawą do rozpatrzenia reklamacji jest dostarczenie produktu czystego, kompletnego z poprawnie wypełnioną kartą gwarancyjną i dowodem zakupu (paragon, faktura VAT). Brak dokumentów lub 10. Zasięg ochrony gwarancyjnej obejmuje terytorium Rzeczpospolitej Polskiej.
11. Niniejsza gwarancja nie ogranicza w żaden sposób, nie zawieszania ani nie wyłącza uprawnień Nabywcy w stosunku do Sprzedawcy z tytułu roszczeń kontraktowych oraz ustawowych.

dostarczenie zanieczyszczonego produktu powoduje zawieszenie lub odmowę rozpatrzenia reklamacji.

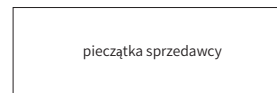
4. Reklamacje są rozpatrywane niezwłocznie w jak najkrótszym czasie, nie dłużej niż 14 dni od momentu dostarczenia towaru do serwisu. W przypadku sprowadzenia części z zagranicy potrzebnych do naprawy, okres ten może się przedłużyć, o czym reklamujący zostanie poinformowany.
5. Serwis ma prawo odmówić naprawy gwarancyjnej, gdy karta gwarancyjna jest nieczytelna lub jakiegokolwiek dane zostały zmienione lub poprawione.
6. Gwarancja nie są objęte uszkodzenia powstałe na skutek niewłaściwego lub niezgodnego z instrukcją obsługi użytkowania, konserwowania i przechowywania oraz wyniki z zdarzeń losowych.
7. W przypadku nieuzasadnionego zgłoszenia (produkt sprawny) lub gdy uszkodzenia powstały z winy użytkownika, wszelkie koszty związane z rozpatrzeniem reklamacji ponosi reklamujący.
8. Dokonywanie jakichkolwiek napraw czy modyfikacji bez zgłoszenia do autoryzowanego serwisu powoduje natychmiastową utratę praw gwarancyjnych.
9. Reklamacje należy zgłosić bezpośrednio do punktu sprzedaży lub do firmy REHA FUND ul. Staniewicka 14, 03-310 Warszawa, tel.: 22/594-03-00 w godz. 8:00-16:00. Firma Reha Fund prowadzi serwis gwarancyjny i pogwarancyjny.



Dane kontaktowe:

## Importer:

REHA FUND Sp. z o.o.  
03-310 Warszawa, Ul. Staniewicka 14  
Tel: +48 22 5940300, Fax: +48 22 5940307  
e-mail: info@rehafund.pl, www.rehafund.pl  
Made in PRC/Wyprodukowano w PRC



## Producent:

Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd  
4F Budynek C8, 40 Jingshan Road, Strefa Rozwoju Gospodarczego i Technologicznego, Xuzhou, Chiny  
TEL: +86-516-87892766 FAX: +86-516-87892766-606

## Upoważniony przedstawiciel Unii Europejskiej:

Prolix GmbH  
Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf  
Germany



Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf  
Kod właściwego organu: DE/CA200  
Tel.: 0049 2131 4051968-0  
Faks: 0049 2131 4051968-9  
E-mail: med@eulinx.eu

Wydano: