

mx
HEALTHY™

PULZOXIMÉTER



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Model: MX86001 (AS-302-L)

Jellemzők

A termék könnyen kezelhető, mérete kicsi, súlya könnyű, kényelmes hordozni. Energiafogyasztása alacsony. A környezeti fény nem zavarja az eszköz teljesítményét. Két AAA elem 12 órás üzemidőt biztosít (nem tartozék). Az akkumulátor töltöttsége látható. A termék használható: otthon, műtét, intenzív terápia, orvosi központ, sport-egészségügyi létesítmények és hasonlók.

Rendeltetészerű használat

Az ujjbegy pulzoximéter egy hordozható, nem invazív eszköz, amelyet az artériás hemoglobin SpO2 oxigéntelítettségének és a betegek pulzusának helyszíni ellenőrzésére terveztek kórházi, kórházi típusú létesítményekben és otthoni használatra. Ez az eszköz bármilyen bőrszínű betegeknél használható. Csecsemőknél és újszülötteknél NEM HASZNÁLHATÓ. A készülék használatához nincs szükség speciális képzésre, de a használati utasítás gondos elolvasása követelmény.

Mérési alapszabályok

Az artériás oxigéntelítettséget pulzoximetriának nevezett módszerrel mérjük. Ez egy folyamatos, nem invazív módszer. Azt méri, hogy az érzékelő egyik oldalán lévő fényforrásból kioldott fény mennyi fényt továbbít a beteg szövetén (például egy ujján), a másik oldalon lévő vevőhöz. A két különböző hullámhosszú fény sugar (660 nm vörös és 895 nm infravörös fény) Az érzékelőt az ujj végére csiptetni. A fényérzékeny elem által kapott mért jel a készülék elektronikus áramkörében és mikroprocesszorában zajló folyamaton keresztül jelenik meg az oximéter kijelzőjén.

Az SpO2 a funkcionális oxigéntelítettséget mutatja.

A kibocsátott fény (a vörös fény és az infravörös fény) láthatatlan és ez káros a szemre. Ezért a felhasználó és a karbantartó személy ne nézzen bele a fénybe.

Az eszköz nem rendelkezik műszaki leírást tartalmazó kézikönyvvel. Minden releváns és fontos információ ebben az utasításban található.

Szaturáció/ Telítettség %

100 - 95	95 - 90	90 - 85
JÓ	NEM JÓ	FORDULJON ORVOSHOZ

Ha az oximéter SpO2-értéke 94 vagy alacsonyabb, forduljon megfelelő képesítésű egészségügyi szakemberhez tanácsért és / vagy segítségért.

Használati utasítás

Használat előtt gondosan olvassa el ezt a felhasználói kézikönyvet. MX86001 (AS-302-L)

1. A pulzoximéter bekapcsolásához nyomja meg az előlapon található kapcsolót.
2. Helyezze az egyik ujját (mutató- vagy középső ujját) a pulzoximéter üregébe. Ha másik ujját kell használni, a gyűrűsujj, a kisujj vagy a hüvelykujj is használható.
3. 3-4 másodperc elteltével olvassa le az adatot a képernyőn. Az oszlopdiagram magassága az impulzus erősségét jelzi.
4. A készülék 20 másodperc üresjárat után automatikusan kikapcsol.

- ⚠ A használt ujjnak semmilyen károsodása nem lehet.
- ⚠ A pulzoximétert csak nyugalmi helyzetben használja.
- ⚠ Egyéb elektromos berendezések működése befolyásolhatja a pulzoximéter működését.

⚠ A pulzoximéter nem alkalmas a beteg folyamatos ellenőrzésére. A pulzoximéter csecsemőknél és újszülötteknél sem használható. Ellenőrizze az ujját minden használat után. Ha a bőr színe megváltozik, kissé mozgassa a készüléket. Néhány beteg pl. a perifériás rendellenességben (vérellátási zavar) vagy bőrérzékenységben szenvedő betegeknél szükség lehet az eszköz helyének gyakrabban történő cseréjére. A folyamatos egy helyben történő használat kisebb változást eredményezhet a bőr állapotában, például érzékenység, bőrpír, hólyagosodás.

- ⚠ Ha az ujját nem helyezik be rendesen a pulzoximéterbe az helytelen mérést eredményezhet
- ⚠ Használjon gyógyszermentes alkoholt az ujjak és a pulzoximéter tisztításához.

⚠ Ne használja a készüléket MRI vagy CT közelében mert hibás méréseket okozhat.

⚠ Ne használja a készüléket levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxidral kevert gúliokony érzéstelenítő közelében.

A mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések hatással vannak az orvosi ellátásra lásd. elektromos felszerelés.

⚠ A páciens bőrével érintkező anyagok megfeleltek az in vitro citotoxicitás ISO 10993-5, az irritáció és a késletetett típusú túlérzékenység ISO 10993-10 tesztjein.

⚠ Használat közben a készülék hőmérséklete megemelkedhet. Ha a készülék hőmérséklete soha nem haladja meg a 41 ° C-ot, akkor a beteg nem szenved kárt.

Javasoljuk, hogy a készüléket beltérben és olyan helyen használja, ahol nincs por és erős fény.

A terméket -20 ° C és +55 ° C és <93% páratartalom között kell tárolni. Ne nyissa ki, ne szedje szét vagy szerelje szét a terméket. A készülékben nincsenek szervizelhető alkatrészek.

Ha bármilyen probléma merülne fel az eszköz használatával, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval

⚠ Ha felmerül a gyanú, hogy a készülék adatai helytelenek, először alternatív módszerrel ellenőrizze a beteg életjeleit, majd ellenőrizze a pulzoximétert. A pontatlan mérések oka lehet a következő tényezők bármelyike:

- ⚠ Környezeti fényszugárzás.
- ⚠ A beteg mozgása.
- ⚠ Alacsony perifúzió.
- ⚠ Elektromágneses interferencia, például a közeli mobiltelefon által okozott interferencia.
- ⚠ Elektromos berendezések.
- ⚠ Körömiakk a körmen.
- ⚠ Műköröm.
- ⚠ Az ujjak / körmök felesleges szennyeződése / sérülése.
- ⚠ A bőr pigmentációja (mint a Henna, mivel a sötétebb pigmentáció túl becsült SpO2-értéket adhat

⚠ Erős dohányosok CO-értéke magas lehet, ami magas hemoglobinnal – CO értéket eredményez.

Súlyos sárgaságban szenvedő betegeknél magas a bilirubinszint, ami befolyásolja a CO-t, ami viszont magas SpO2-szintet okoz.

⚠ Ha az impulzusgrafikon megjelenítése nem normális MX86001 (AS-302-L), akkor a készülék használatra kész.

A megjelenített SpO2 vagy a pulzusszám helytelen lehet.

Termékkészültség.

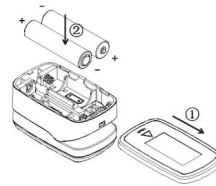
Miután helyesen behelyezték az elemeket, a kijelző világít; a szilikon eszközt alkohollal megtörölték; majd a készüléket egy megfelelő ujjra illesztik, a készülék használatra kész.

⚠ Figyelem: Ha a készülék második kísérletre sem a megfelelő eredményt mutatja, akkor egy másik eszközt kell használni, és a kezelő egészségügyi szakembert tájékoztatni kell a készülékkel tapasztalt nehézségekről.

Tartozékok:

- 1 x kábel
- 1 x Használati útmutató

Elem behelyezése



- ⚠ Nyissa ki az elem tartó rekesz tetejét
- ⚠ Helyezzen be 2 x AAA elemet az elemtartóba, (Figyeljen a pozitív és a negatív irányokra)

Útmutatás: Csúsztassa az elemtartó fedelét vízszintesen a nyíl mentén, a képen látható módon.

Megjegyzés:

a készülék automatikusan elindul, és a fénycsövek világítanak, ha az elemeket helyesen helyezik be. Ha a pulzoximétert hosszabb ideig nem használja, vegye ki az elemeket

Figyelmeztetés:

Az akkumulátor töltöttségi szintje a képernyő közepén jelenik meg. Ha az elem jel nem mutat értéket, cserélje ki az elemeket

⚠ Vigyázat: Az elemeket a helyes polaritás jelzők szerint kell behelyezni különben a készülék megsérülhet.

⚠ Az orvostechnikai eszköz vagy akkumulátorainak megsemmisítésekor tartsa be a helyi önkormányzati eljárásokat és törvényeket.

Tartsa a pulzoximétert és tartozékait gyermekektől elzárva. Az olyan apró tárgyak, mint az akkumulátor zárolapja, az elemek és a kábel fulladásveszélyt jelentenek a gyermekek számára.

Tisztítás:

Orvosi alkohollal tisztítsa meg a szilíciumot az oximéter belsejében, amely megérinti az ujját. Használjon 70% izopropil-alkoholt és megnedvesített puha ruhát. Tisztítsa meg a használható ujját ugyanazzal az alkohollal minden vizsgálat előtt és után.

Ne öntsön vagy szórjon folyadékot az oximéterre, és ne engedje, hogy folyadék kerüljön a készülék bármelyik nyílásába. Hagyja az oximétert alaposan megszáradni, mielőtt újra használná.

Ez az eszköz nem igényel rutinszerű kalibrálást vagy karbantartást, csak az elemek cseréjét.

Fertőtlenítés:

Kárt okozhat a készülék fertőtlenítése. Javasoljuk, hogy a készüléket csak orvos ajánlására fertőtlenítsen. A készüléket fertőtlenítés előtt meg kell tisztítani.

Karbantartás:

A készüléket háromhavonta legalább három órán keresztül be kell kapcsolni, hogy megakadályozzuk a párasodást.

A készüléket nem szabad nedves környezetben tárolni, ha hosszú ideig nem fogja használni. Ha kórházi karbantartási terv készül az orvostechnikai eszközökre, akkor ezt a tervet be lehet tartani.

A beteg diagnosztizálása előtt minden alkalommal tisztítsa meg az pulzoximéter felületét. Ne használjon maró vagy kopotó tisztítószert. A készüléket száraz helyen tárolja. A rendkívüli nedvesség befolyásolhatja az élettartamot, és károsíthatja a készüléket. A készülék várható élettartama 5 év, ha naponta 15 mérésre használják, mérésenként 10 perc időtartammal. Amikor a termék élettartama véget ér, a helyi önkormányzat újrahasznosítási és ártalmatlanítási szabályainak megfelelően dobja el a készüléket.

⚠ Ha az alábbiak valamelyike bekövetkezik, kérjük, forduljon a szervizképviseletéhez vagy a gyártóhoz

- ⚠ Ha a készülék kijelzője nem világít
- ⚠ Ha új elemeket helyez be, és a készülék nem kapcsol be.
- ⚠ Ha a pulzoximéter érzékelője sérült, és az oximéter nem megfelelő működését okozza.
- ⚠ Az érzékelő sérült, ne folytassa a pulzoximéter használatát, és forduljon az eszközközvetítőhöz.

A funkcionális tesztelő modellje az Index2 FLUKE szimulátor, verziója pedig v3.00.

Műszaki pontosság

A SpO2 pontosságának megállapításához klinikai tesztet használnak. Az érzékelők által mért artériás hemoglobin-telítettség értékét (SpO2) összehasonlítjuk az artériás hemoglobin-oxigén (SaO2) értékével, amelyet vérminták alapján határozzunk meg laboratóriumi CO-oximéterrel. Az érzékelők pontossága összehasonlításban a 70–99%-os SpO2 tartományban mért CO-oximéter mintákhoz. erre vonatkozó szabvány: , az ISO 80601-2-61: 2011, az orvosi elektromos berendezések különleges követelményei az alapvető biztonságra és a pulzoximéter-berendezések alapvető teljesítményére Funkcionális teszterrel méri, hogy a pulzoximéter pontosan megismétli-e a megadott kalibrációs görbét és a PR pontosságát.

Technológia:

Kijelző:

- ⚠ LED digitron kijelző MX86001 (AS-302-L) SpO2
- ⚠ Mérési tartomány: 36% - 99%
- ⚠ Felbontás: 1%
- ⚠ Pontosság: ±2% (70% - 99%), kevesebb mint 70% alatt nincs meghatározott pulzusszám
- ⚠ Mérési tartomány: 30bpm – 250 bpm
- ⚠ Felbontás: 1 bpm
- ⚠ Pontosság: 1% vagy 1bpm
- ⚠ Alacsony perifúziós hiba
- ⚠ Az SpO2 és a pulzusszám helyesen mutatható ki, ha az impulzus-kitöltési arány 0,2%

Tápegység

- ⚠ d.c 3.0V (2 x AAA alkáli elem)
- ⚠ Működő áram
- ⚠ 20mA – 130mA
- ⚠ Elem élettartam
- ⚠ Minimum 12 óra – biztonsági típus
- ⚠ Belső akkumulátor: BF típusú fényérzékelő
- ⚠ Vörös fény (hullámhossz 660nm – 666nm 7mW)
- ⚠ Infravörös fény (hullámhossz 890nm – 904nm 5.5mW)

Megjegyzés:

A hullámhossztartományra vonatkozó információk különösen hasznosak lehetnek a klinikusok számára.

Méterek

Modell	hosszúság	szélesség	magasság	Súly (elemekkel együtt)
MX86001 (AS-302-L)	58mm	35mm	32mm	50g

Környezeti követelmények

Működési hőmérséklet: 5 ° C - 40 ° C

Környezeti páratartalom: ≤80% légköri nyomáson: 86 106kPa

Tárolás, szállítás körülményei:

Működési hőmérséklet: (-20 - 55) ° C Környezeti páratartalom: ≤93% (kondenzáció nélkül) Légköri nyomás: (50-106) kPa

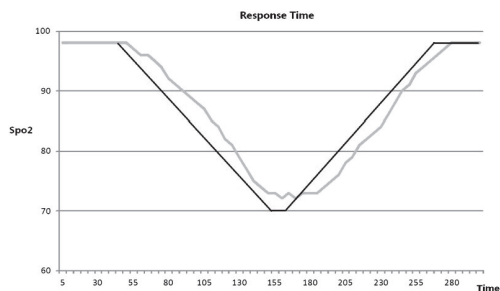
Hiba	Lehetséges ok	Intézkedés
SpO2 érték vagy a pulzus szám helytelen	az uja helytelenül van behelyezve	Mérjen újra miután visszatette az ujját.
SpO2 érték vagy a pulzus szám akadozik	1. Lehet, hogy az ujj nincs megfelelő helyzetben. 2. remegő ujj vagy mozog a beteg	1. Helyezze vissza az ujját 2. a betegnek mozdulatlanul kell maradnia

Hiba	Lehetséges ok	Intézkedés
A pulzoximéter nem kapcsol be	1. az elemek lemerültek vagy nincsenek jól behelyezve 2. az elemek helytelenül vannak telepítve 3. Sérült a készülék	3. cserélje ki az elemet 2. ellenőrizze, hogy megfelelően vannak e behelyezve 3. lépjen kapcsolatba a gyártóval
A kijelző hirtelen kikapcsol	1.a pulzoximéter kikapcsol ha nem észleli hosszabb ideig az ujj jelét 2. az elemek nem megfelelőek	1. normális reakció 2. cserélje ki az elemeket
A pulzoximéter áramkimaradása	Az pulzoximéter szonda meghibásodása	A készülék hibás, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval
MX86001(AS-302-L) oszlopdiagramot jelenít meg SpO2 és pulzusszám nélkül	Az SpO2 forrás jele gyanús vagy helytelen	Használja a másik ujját és mérjen újra vagy a készülék hibás, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval

Szimbólumok jelentése:

kép	meghatározás	kép	meghatározás
	BF típusú berendezés		Nincs SpO2 riasztás
	Figyelem! Tekintse át a kísérő dokumentumokat		Használat dátum szerint
SpO%	Oxigén szaturáció		CE jel
PR BPM	Pulzus szám (BPM)		Gyártói információk
IP 21	Csepp álló		Kövesse az üzemeltetési utasításokat
SN	Széria szám	EC / REP	Meghatalmazott képviselő az Európai közösségben
	A hulladékként elhelyezett elektromos berendezések hulladékának szimbóluma (Kövesse a települési önkormányzat rendeleteit és az újrahasznosítási utasításokat az akkumulátorok ártalmatlanítására vonatkozóan.)		

Amint azt a következő ábra mutatja.
Átlagos válaszidő:10.4s



Elektromágneses kompatibilitás

Megjegyzés: Az MX86001 (AS-302-L) pulzoximéter megfelel az YY 0505-2012 elektromágneses összeférhetőség követelményének. IEC 60601-1-2: 2007
A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök befolyásolhatják az MX86001 (AS-302-L) pulzoximéter teljesítményét. Az MX86001 (AS-302-L) pulzoximétert távol kell tartani az erős elektromágneses interferenciától, például a mobiltelefon közvetlen közelében, mikrohullámú sütő és hasonlók működése közben használata nem javasolt. Az útmutatót és a gyártó nyilatkozatot a függelék tartalmazza. Figyelem: Az MX86001 (AS-302-L) nem használható más berendezések mellett vagy egymással halmozottan. Ha az MX86001-et (AS-302-L) más berendezéssel együtt használja ellenőrizze a normál működést ebben a konfigurációban.

Függelék:

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses sugárzás		
MX86001 (AS-302-L) pulzoximétert az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. Az MX86001 (AS-302-L) vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben dolgozik.		
Kibocsátási teszt	megfelelés	Elektromágneses környezeti útmutatás
FR kibocsátás GB48424	Csoport 1	MX86001 (AS-302-L) pulzoximéter csak a belső működéshez használja az RF energiát. Ezért RF- kibocsátásuk nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz interferenciát a közeli elektronikai berendezésekben.
FR kibocsátás GB48424	B osztály	MX86001 (AS-302-L) pulzoximéterek minden olyan környezetben használható ahol az áramellátó hálózat háztartási célokra használt épületeket lát el.
Harmonikus kibocsátások GB17625.1	nem alkalmazható.	
Feszültségingadozások / villogások kibocsátás GB17625.2	nem alkalmazható	

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses immunitás			
Az MX86001 (AS-302-L) pulzoximétert az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra tervezték. Az MX86001 (AS-302-L) vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben dolgozik.			
Immunitás teszt	IEC60601 teszt	megfelelés szint	Elektromágneses környezet útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) GB/T 17626.2	±6 kV érintkezés ±8 kV levegő	±6 kV érintkezés ±8 kV air	A padló fa, beton vagy csempé legyen. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak 30% -nak kell lennie.
Elektromos gyors kisülés GB/T17626.4	± 2 kV-os tápvezetékek ± 1 kV bemeneti / kimeneti vezetékek	nem alkalmazható	kereskedelmi vagy kórházi környezet
Hullám GB/T 17626.5	± 1 kV vonalak a vonalakhoz ± 2 kV-os vezetékek a földre	nem alkalmazható	kereskedelmi vagy kórházi környezet

Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses immunitás		
Az MX86001 (AS-302-L) pulzoximéter az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra szolgál. Az MX86001 (AS-302-L) vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják őket.		
Immunitás	IEC 60601 teszt	megfelelés
Conducted RF GB/T 17626.6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	a szint nem alkalmazható
Radiated RF GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz to 2.5GHz	3 V/m
Elektromágneses környezet - útmutatás A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket nem szabad az MX86001 (AS-302-L) pulzoximéter közvetlen közelében használni, ideértve a kábelek is, mint az adó frekvenciájára vonatkozó egyenletből számított ajánlott elválasztási távolság. Javasolt elválasztási távolság d = (1,2√F) d = (1,2√F) 80MHz - 800 MHz d = (1,2√F) 80MHz - 2,5 GHz Ahol: P az adó maximális kimenő teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint. D az ajánlott távolság méterben (m). A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel. 		
1. megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz között a magasabb frekvenciartomány érvényes. 2. megjegyzés: Ezek az irányelvek nem minden esetben érvényesek. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a tárgyakból és emberi testekből történő abszorpció és visszaverődés.		
Javasolt távolságot tartani a hordozható és mobil rádiófrekvenciás berendezések valamint az MX86001 pulzoximéter (AS-302-L) között.		

Jótállási jegy

Forgalmazó és importáló neve és címe:
AIM-Medical Kft. 1157 Budapest, Nyírpalota út 15.
Gyártó: Shenzhen Acurio Instruments Co.Ltd.
502G PartB Donglian Building, Changye Road 23
Subdistrict Baoan District, Zhenzen, China

Termék megnevezése: mx pulzoximéter (MX86001(AS-302-L))

Vásárlási helye:

Vásárlás időpontja:.....

Garanciális feltételek:

az mx 86001(AS-302-L) pulzoximéterre 1 éves cseregaranciát vállal az AIM-Medical Kft.

A pulzoximéter garanciája kiterjed az anyagokra valamint a gyártás során felmerülő gyártási hibákra. A hibás alkatrészeket csak abban az esetben cseréljük ki ingyenesen ha a készüléket nem manipulálták és a felhasználó pontosan követte a használati utasításban foglaltakat. A készülék illetéktelen személyek általi manipulálása/változtatása a garancia azonnali elvesztését jelenti.

Reklamáció esetén az áru visszaküldésére csak előzetes egyeztetést követően kerülhet sor.
Amennyiben a reklamáció jogos, a készülék cseréjét vállalja az AIM-Medical Kft.
A garancia érvényesítésének helye:



AIM-Medical Kft.
1158 Budapest, Rákospalota határút 2.
Tel: +36 1 4146 491
email: info@aim.medical.hu
www.aim-medical.hu

A hibás készülék visszaküldésekor kérjük mellékelje a garanciajegyet, a számlát vagy a vásárlást igazoló blokkot, illetve címet, nevet és telefonszámot. Ezen adatok hiányában a visszaküldést nem áll módunkban elfogadni. Amennyiben visszaküldés után kiderül, hogy a hiba nem garanciális eredetű a készüléket személyesen lehet átvenni a megadott címen illetve postai visszaküldés igénylése esetén a visszaküldés költsége a vevőt terheli. Utánvételt történő és portós visszaküldést nem fogadunk el.

REF) MX86001

2460

Kiadás dátuma: November 2020

Exclusively manufactured for:
medinox LONDON

Shenzhen Acurio Instruments Co.Ltd
502G PartB, Donglian Building, Changye Road, 23 Subdistrict, Baoan District, Zhenzen, China.

Solar House, 282 Chase Road,
London N14 6NZ. www.medinox.co.uk

Australian Sponsor
Medinox Australia (Pty) Ltd
Unit 15, 265 - 271 Pennant Hills Road,
Thorleigh, 2120 Tel: 1800724903 www.medinox.com.au

Applicant in South Africa
Medinox South Africa (Pty) Ltd
2 Sunrock Close, Sunnyrock, Germiston, Gauteng, 1401 .
www.medinox.co.za