

## Általános leírás

Az oxigénszaturáció (SpO<sub>2</sub>) a vérben lévő oxigén százalékát jelenti. Az 'S' jelöli a szaturációt, a 'p' jelöli a pulzust és az O<sub>2</sub> pedig az oxigént szimbolizálja. A vörösvérsejtek tartalmaznak egy hemoglobint (Hb) nevű vegyületet. A hemoglobin az oxigénnel oxihemoglobint (HbO<sub>2</sub>) alkot. Ahogy a vér a testünkben áramlik, az oxihemoglobin ahol szükséges felszabadítja az oxigént és visszaalakul hemoglobinná. Az oxigénszaturáció a vérben ingadozhat, különösen mozgás során. Általában egy ember normál oxigénszaturációja 95% vagy ennél nagyobb. Ha az oxigénszaturáció 95%-nál alacsonyabb, akkor az egészségügyi problémára utalhat, amely klinikai kivizsgálást igényel. A vérben fellépő oxigénhiányt hipoxiának nevezzük. Több olyan légzési állapot is van, amely hipoxiát eredményezhet a betegnél; csak hogy néhányat említsünk pl. COPD (Krónikus obstruktív tüdőbetegség), OSA (Obstruktív alvási apnoé) és krónikus bronchitis. Az oxigénszaturáció fontos szerepet játszik abban, hogy a klinikai szakemberek proaktív módon tudják diagnosztizálni a betegeket. A drive DeVilbiss Healthcare Hb0-2000 egy újra csiptethető kompakt, felhasználóbarát és OLED kijelzővel ellátott pulzoximéter. Az SpO<sub>2</sub> méréséhez az eszközt egyszerűen csak a beteg ujjára kell helyezni. Az oxigénszaturáció és a pulzusszám értékei megjelennek az eszköz kijelzőjén. A drive DeVilbiss Healthcare Hb0-2000 eszközt úgy tervezték és tesztelték, hogy az ismételt, pontos mérési eredményt biztosítson a betegek SpO<sub>2</sub> szintjének diagnosztizálásához.

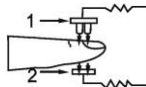
## Mérési elv

Az pulzoximéter mérési elvként egy matematikai formulát használ, amelyet 'Lambert-Beer törvénynek' is neveznek, ez a redukált hemoglobin (RHb) és az oxihemoglobin (HbO<sub>2</sub>) fényabszorpciósi tulajdonságait vizsgálja az izzó és közeli-infravörös fény tartományokban.

A Fotóelektronikus Oxi-hemoglobin Vizsgálati Technológiát alkalmazzák a kapacitív pulzusszám mérési és rögzítési technológia szerint, oly módon, hogy két, különböző hullámhosszú fényáramot (660nm izzó és 905nm közeli infravörös fényt) vetítenek az ujjhegyre csiptethető érzékelőn keresztül. A mért jel, amelyet egy fényérzékeny cella érzékel, és amely az eszköz elektronikája és a mikroprocesszor által feldolgozásra kerül, megjelenítésre kerül a pulzoximéter kijelzőjén.

A működési elvet bemutató diagram

1. Vörös- és infravörös fényt kibocsátó cső
2. Vörös- és infravörös fényt elnyelő cső



## A termék felhasználási területe

A Hb0-2000 újra csiptethető pulzoximéter egy nem-invazív eszköz, amelyet a felnőtt és pediátriai betegek oxigénszaturációjának (SpO<sub>2</sub>) és pulzusszámának otthoni és klinikai környezetben való mérésére fejlesztettek ki. A készüléket nem folyamatos megfigyelésre tervezték.

## Övintézkedések a használatához

1. A Hb0-2000 újra csiptethető pulzoximéter használata előtt alaposan olvassa át ezt a használati útmutatót.
2. Ne használja a Hb0-2000 újra csiptethető pulzoximétert MR vagy CT vizsgálat során.
3. Ne használja a Hb0-2000 újra csiptethető pulzoximétert olyan helyzetben, ahol riasztási jelzés kiadása szükséges. Az eszköz nem képes riasztási jelzés kiadására.
4. A pulzoximétert csak a rendeltetésének megfelelően alkalmazza kiegészítő segédesszközként a betegek diagnosztizálása során. A készüléket más klinikai diagnosztikai módszerekkel együttesen kell alkalmazni.
5. Gyakran ellenőrizze az érzékelők megfelelő pozícióját az alkalmazási területen.
6. Használat előtt ellenőrizze le a beteg keringését és tartózkodjon az eszköz használatától, ha a beteg bőre érzékenyebbé válik.
7. A pulzoximéter nem képes riasztási jelzés kiadására; a készülék nem alkalmazható folyamatos megfigyelésre.
8. Az eszköz hosszútávú használata vagy ha a beteg állapota megköveteli, akkor időközönként változtassa meg az érzékelő helyét.

9. A Hb0-2000 újra csiptethető pulzoximéter autoklávba helyezése, etilén-oxidos sterilizálása, vagy folyadékba történő belemerítése a készülék károsodásához vezethet.

10. A következő feltételek fennállása pontatlan mérési eredményt eredményezhet:

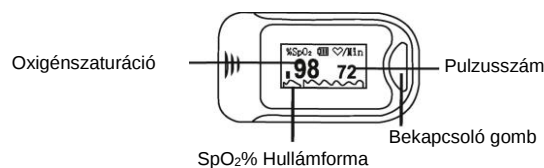
- Rendellenesen magas hemoglobin szint, mint például a carboxyhemoglobin vagy methemoglobin.
- Intravaszkuláris festékanyagok, mint indocyanin zöld vagy metilén kék festék alkalmazása esetén.
- Erős környezeti fény.
- A beteg túlzott mozgása.
- Magas frekvenciájú villanysebészeti berendezés interferenciája.
- Vénás elégtelenség.
- Vérnyomásmérő készülék mandzsetta, artériás katéter vagy intravénás gyógyszeradagolás alkalmazása.
- Alacsony vérnyomás, súlyos érzékelési, súlyos vérszegénység, vagy hipotermia.
- Szívleállás vagy sokk.
- Körömlakk vagy műkörmök.

Kérem, tartsa be az eszköz és az elemek ártalmatlanítására/újrahasznosítására vonatkozó helyi és hatósági előírásokat.

## Termékjellemzők

1. A Hb0-2000 újra csiptethető pulzoximéter egy könnyű, kompakt és egyszerűen használható eszköz.
2. Alacsony áramfogyasztású és használatához csak 2 X AAA elem szükséges. (20 óra)
3. Az elemek alacsony feszültségét jelzi az eszköz kijelzőjén.
4. A termék automatikusan kikapcsol, ha 8 másodpercet követően nem érzékel jelzést.
5. Karbantartást nem igényel.

## Üzemeltetési utasítások



A Hb0-2000 hat különböző irányú jelzési beállítással rendelkezik, amely tartalmaz egy pulzusoszlopos és pletizmográfias hullám jelzést is.

## Paraméter beállítások:

A bekapcsoló gomb (> 0,5s) megnyomásával az pulzoximéter belép a paraméter beállítási képernyőre, ahol két paraméter almenü található:

Hangjelzés/riasztási funkcióval rendelkező készülékek esetén:

Mikor a "\*" jelzés a "Sounds Setup" (Hangbeállítások) felirat után látható, a gomb (> 0,5s) megnyomásával beléphet a hangbeállítás menübe, ahol a nyomógomb egymást követő megnyomásával ki tudja választani a megváltoztatni kívánt paramétert, majd a nyomógomb lenyomva tartásával tudja a paramétert megváltoztatni. A "+" vagy "-" jel kiválasztásával tudja a paraméter értékét növelni csökkenteni.

Mikor a "\*" jelzés az "Alm Setup" (Riasztás beállítások) felirat után látható, a gomb (> 0,5s) megnyomásával beléphet a riasztás beállítás menübe. Nyomja meg a gombot a riasztás és a csipogás be/ki kapcsolásához.

Mikor a "\*" jelzés a "Restore" (Visszaállítás) felirat után látható, akkor a gomb (>0,5s) megnyomásával a gyári beállítások visszaállíthatók.

Hangjelzés/riasztási funkcióval nem rendelkező készülékek esetén:

Az SpO<sub>2</sub> és a PR értékek a hangjelzéssel nem rendelkező készülékek esetében is beállíthatók. Ezeknél a készülékeknél a paraméter beállításokon alá eső/ felé emelkedő SpO<sub>2</sub> és a PR értékek esetén a kijelző villogással figyelmeztet.

## Elem behelyezése

1. Nyissa ki az elemtartót az elemtartó fedél elcsúsztatásával.
  2. Helyezzen az elemtartóba két AAA típusú elemet a megfelelő helyzetben.
  3. Csúsztassa vissza az elemtartó fedelét és győződjön meg róla, hogy az elemtartó fedele megfelelően rögzült.
- Fontos:
- A készülék károsodásának megelőzése érdekében győződjön meg a polaritások helyességéről az elemek cseréjénél / behelyezésénél.
  - A készülék károsodásának megelőzése érdekében először az elem negatív (-) pólusát illessze be.
  - Amennyiben hosszabb ideig nem használja az eszközt, akkor távolítsa el az elemeket a pulzoximéterből.



## Hordszíj felhelyezése

1. Fűzze át a hordszíjat a nyíláson keresztül, amely az eszköz hátsó részén található.
2. Hurkolja át a hordszíj széles végét annak vékonyabb végén, mielőtt azt szorosan meghúzná.

## Üzemeltetési utasítások

1. Helyezzen az eszközbe két AAA típusú elemet (lásd elem behelyezése)
2. Az 1. ábrán látható módon helyezze be az ujját a pulzoximéterbe. A körömnek felfelé kell néznie.



1. ábra

3. Kapcsolja be az eszközt a bekapcsoló gomb megnyomásával.
  4. A mérés ideje alatt Tartózkodjon a test túlzott mozgásától.
  5. A mért adatok az eszköz kijelzőjén megjelenítésre kerülnek.
  6. A mérés leállításához vegye ki az ujját a készülékből. A készülék automatikusan kikapcsolja magát 8 másodperc múlva.
- Megjegyzés: A betegek után használjon steril tisztítókendőt a Hb0-2000 oximéter belsejének és külső felületének tisztítáértartásához. A Hb0-2000 oximétert latex mentes anyagokból készült.

## Termék specifikációk

1. Kijelző típusa: OLED (Szerves fénykibocsátó dióda)
2. SpO<sub>2</sub>:  
Mérési tartomány: 35%-100%  
Pontosság: 70% - 99% ±3% ≤ 69%, nincs meghatározva
3. Pulzusszám:  
Mérési tartomány: 30-250 BPM Pontosság: 30 - 250 BPM ±2%  
Pulzusszám kijelzési mód: Oszlopdiaagram kijelzés
4. Áramellátás:  
Két AAA alkáli elem  
Áram fogyasztás: Kevesebb mint 30mA  
Alacsony feszültség jelzés: Alacsony feszültség figyelmeztető jelzés jelenik meg, amikor a feszültség kevesebb, mint 2,6V (±0,2V)  
Elem élettartam: Két AAA 1.5V, 600mAh alkáli elem 20 óra üzemidővel.
5. Méretek:  
HxSZxM: 57mm x 31.5mm x 30.5mm
6. Környezeti feltételek:  
Üzemi hőmérséklet: 5 - 40°C  
Tárolási hőmérséklet: 20- 70°C  
Környezeti páratartalom:  
Üzemi: 15%-90%; Tárolási: 15%-93%
7. Az eszköz elektromágneses kompatibilitása megfelelt az IEC60601-1-2 szabványokban előírtaknak.
8. Mérési teljesítmény alacsony perfúzió esetén: A szükséges teszt felszerelés (FLUKE-INDEX 2XL), a pulzushullám akkor működik hiba nélkül, mikor a szimulált hullám amplitúdója 0,4%-ra van beállítva.
9. Interferencia ellenállási képesség a környezeti megvilágítással szemben: Az eszköz megfelelően működik. A FLUKE-INDEX 2XL használatával vegyes zajt generál.

## Termék tartozékai

1. Hordszíj
2. 2 X AAA típusú elem
3. Használati utasítás

## Karbantartás és tárolás

- Alacsony feszültség jelzés esetén, cserélje ki a 2 X AAA elemet.
- Tisztítsa le a Hb0-2000 ujjra csíptethető pulzoximéter belső / külső felületeit a betegen történő használatot megelőzően és követően.
- Amennyiben tartósabb ideig nem használja az eszközt, távolítsa el belőle az elemeket.
- Tárolási feltételek: Környezeti hőmérséklet 10°C-40°C (14-104°F) és relatív páratartalom 10%-80%.
- Tárolja az eszközt nedvességtől mentes, száraz környezetben.
- Kérjük, tartsa be az eszköz és az elemek ártalmatlanítására / újrahasznosítására vonatkozó helyi és hatósági előírásokat.

## Kalibrálási eljárás

A gyári kalibrálás egy FLUKE-INDEX 2XL analóg oxigénmérő és BCI kalibráló oximéter használatával történik.

Megjegyzés: Az SpO<sub>2</sub> pontosságának megállapításához használt vizsgálati módszerek klinikai vizsgálatok szükségesek. A pulzoximéter az artériás hemoglobin oxigénszaturációs szintek mérését végezte, és ezek a mért értékeket összehasonlították az artériás vérmintákból meghatározott szintekkel, amelyet egy CO-oximéterrel végeztek.

## Hibaelhárítás

| Problémák                                          | Lehetséges okok                                                                   | Megoldás                                                                            |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| SpO <sub>2</sub> vagy a Pulzusszám nem jelenik meg | Az ujj nem lett megfelelően behelyezve az eszközbe                                | Helyezze be az ujját újra vagy próbáljon meg egy másik ujját behelyezni az eszközbe |
| SpO <sub>2</sub> vagy a Pulzusszám nem jelenik meg | Túlzott testmozgás                                                                | Csökkentse és stabilizálja a test mozgást                                           |
| Az oximéter nem kapcsol be                         | Lemerült elemek, nem megfelelően behelyezett elemek                               | Cserélje ki az elemeket<br>Tegye be újra az elemeket                                |
|                                                    | Oximéter meghibásodása                                                            | Kérem vegye fel a kapcsolatot a helyi ügyfélszolgálatl                              |
| Az eszköz kijelzője hirtelen kikapcsol             | Az eszköz automatikusan kikapcsolja magát ha 8 másodperc után nem érzékel jelzést | Használja az eszközt üzemszerűen                                                    |
|                                                    | Lemerült elemek                                                                   | Cserélje ki az elemeket                                                             |

## Szimbólumok jelentése

|                   |                                                          |
|-------------------|----------------------------------------------------------|
|                   | B típusú alkalmazói rész                                 |
|                   | Figyelem, tanulmányozza át a kézikönyvet használat előtt |
| %SpO <sub>2</sub> | Oxigén szaturáció                                        |
| PRbpm             | Pulzusszám (BPM)                                         |
|                   | Alacsony feszültség jelzés                               |
|                   | Nincs SpO <sub>2</sub> riasztás                          |
| SN                | Sorozatszám                                              |

|                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Forgalmazó:</b><br>DeVilbiss Healthcare GmbH<br>Kamenzer Str.3<br>68309 Mannheim<br>Németország |                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                    | Gyártó: Beijing Safe Heart Technology Ltd.<br><br>Cím: Room 101, Unit 6, Building No.6, No.88 Kechuang 6th Street,<br>Beijing Economic-Technological Development Area, 101111 Beijing,<br>P.R. China |
|                                                                                                    | Európai képviselő:<br>Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)<br>Address: Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany<br>Email: shholding@hotmail.com                                         |