



Producent : HARDER Sp. z o.o.

Adres: Jasielska 8B, 60-4876 Poznań

tel.: +(48) 61 820 64 43 e-mail: sprzedaz@tongo.pl



INSTRUCJA OBSŁUGI

PULSOKSYMETR NAPALCOWY model HYGO PO 21 (50D)



0123

Poznań, listopad 2020 r.

Szanowni Państwo,

dziękujemy za wybór naszego pulsoksymetru. Urządzenie służy do bezinwazyjnego punktowego pomiaru nasycenia (saturacji) hemoglobiny tlenem (tzw. SpO₂) oraz pomiaru pulsu w warunkach domowych oraz np. w obiektach sportowych, socjalnych placówkach medycznych itp. Wskazywane są wartości pomiaru w czasie rzeczywistym. Niniejsza instrukcja obsługi została sporządzona zgodnie z wymogami dyrektywy 93/42/EU dla urządzeń medycznych. **Prosimy zapoznać się instrukcją przed przystąpieniem do użytkowania.** Zawarte informacje opisują wskazówki użytkowania, których należy ściśle przestrzegać, niezastosowanie się do nich może spowodować nieprawidłowości pomiaru, uszkodzenie sprzętu i obrażenia ciała. Producent i dystrybutor nie ponosi odpowiedzialności za kwestie bezpieczeństwa, niezawodności działania oraz za nieprawidłowości monitorowania, obrażeń ciała i uszkodzenia sprzętu spowodowanych niewłaściwą obsługą przez użytkownika.



OSTRZEŻENIA:

- Nieprzyjemne lub bolesne uczucie może pojawić się w przypadku nieustannego używania pulsoksymetru, szczególnie w przypadku pacjentów cierpiących na problemy z mikrokrążeniem. Zaleca się, aby nie nakładać urządzenia na ten sam palec na ponad dwie godziny.
- W przypadku każdego pacjenta starannie umieszczać urządzenie na palcu - urządzenia nie wolno zakładać na obrzęk, palec poparzony, ranę (opatrzoną lub nieopatrzoną plastrem) lub w przypadku tkliwej tkanki palca. Pomiaru mogą być niedokładne w przypadku pacjentów cierpiących na niedociśnienie, zwężenie światła naczyń krwionośnych, anemię i hipotermię.
- Nie należy stosować pulsoksymetru o osób znajdujących się w stanie szoku lub po zatrzymaniu akcji serca.
- Światło (podczerwień jest niewidoczna) emitowane z urządzenia jest szkodliwe dla oczu, użytkownik lub osoba obsługująca nie powinny patrzeć w światło.
- Palce (i paznokcie) wsuwane do urządzenia nie mogą być brudne, pokryte lakierem lub inną substancją. Paznokcie nie mogą być zbyt długie.
- Urządzenie można stosować na palcach o czubkach o szerokości do ok. >20 mm i grubości >15 mm
- Prosimy zapoznać się z odpowiednimi informacjami dotyczącymi ograniczeń klinicznych i środków ostrożności.
- To urządzenie nie jest przeznaczone do leczenia.

I. ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

1.1 ZASADY BEZPIECZNEGO UŻYTKOWANIA

- Należy sprawdzić stan pulsoksymetru przed każdym użyciem, aby upewnić się, że nie ma widocznych uszkodzeń, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo użytkownika, dokładność pomiarów. W przypadku stwierdzenia widocznych uszkodzeń zaprzestać używania urządzenia i skontaktować się z serwisem.
- Naprawy mogą być wykonywane tylko w autoryzowanym serwisie. Użytkownik może wykonywać tylko czynności związane z konserwacją urządzenia oraz zakładaniem lub wymianą baterii.
- Pulsoksymetr nie może być używany w pobliżu innymi urządzeniami elektrycznymi o wysokiej częstotliwości.
- Pulsoksymetr nie może być nakładany na kończynę z cewnikiem naczyniowym lub przewodem wewnątrz naczyniowym.



1.2 OSTRZEŻENIA

- Zagrożenie wybuchem - nie należy używać pulsoksymetru w pobliżu gazów łatwopalnych np. takimi jak zapalne środki znieczulające.
- Nie używać pulsoksymetru podczas procedur rezonansu magnetycznego i tomografii komputerowej.
- Osoby z alergią na wyrobu z gumy nie mogą używać urządzenia.
- Utylizacja urządzenia, jego akcesoriów i opakowania (w tym baterii, plastikowych toreb, pianki i pudełek papierowych) powinna być zgodna z lokalnymi przepisami.



1.3 UWAGI

- Pulsoksymetr należy przechowywać i użytkować z dala od kurzu, wibracji, substancji żrących, materiałów wybuchowych, wysokiej temperatury i wilgoci.
- Jeśli urządzenie jest mokre nie wolno go używać.
- Jeśli urządzenie zostało przyniesione z miejsca o bardzo wysokiej lub niskiej temperaturze lub wysokiej wilgotności nie należy go użytkować natychmiast.
- Przycisków na panelu nie wolno uruchamiać przy pomocy ostrych narzędzi.
- Pulsoksymetru nie wolno dezynfekować przy pomocy metody gazowej, pod ciśnieniem lub za pomocą wysokiej temperatury.
- Pulsoksymetru nie wolno zanurzać w wodzie lub innych płynach – czyścić go można przy pomocy miękkiej szmatki nasączonej alkoholem medycznym. Nie spryskiwać urządzenia bezpośrednio żadnym płynem.
- Nie wolno stosować tego urządzenia u niemowląt i noworodków.
- Produkt można stosować u dzieci powyżej 4 roku życia (o wadze powyżej 15kg) oraz dorosłych (o wadze do 110kg).
- W przypadku palców zmarzniętych pomiar może nie być właściwy.
- W przypadku braku stabilnego pomiaru należy przerwać używanie urządzenia.
- Czas pomiaru (aktualizacja danych) wynosi poniżej 5 sekund (zależnie od indywidualnego poziomu pulsu).
- Krzywa na wyświetlaczu jest znormalizowana. Prosimy odczytywać zmierzoną wartość, gdy przebieg krzywej na ekranie jest równy i stabilny – w takim przypadku zmierzona wartość jest optymalna.
- Jeśli podczas użytkowania na wyświetlaczu pojawi się nietypowe wskazanie prosimy wyjąć palec z urządzenia a następnie ponownie wsadzić.
- Żywotność urządzenia wynosi około 3 lata od czasu pierwszego użycia (zależna jest od częstości wykonywania pomiarów).
- Zawieszka wykonana jest z materiału nie wywołującego zazwyczaj reakcji alergicznych, jednak jeśli spowoduje ona niepożądane efekty należy z niej zrezygnować. Zawieszki nie należy umieszczać na szyi podczas pomiaru.
- Urządzenie nie jest wyposażone w alarm informujący o niskim poziomie baterii – należy je wymienić kiedy wskaźnik naładowania na wyświetlaczu jest niski.
- Przed dłuższym okresem przechowywania baterie należy wyjąć z urządzenia.
- Oba elementy urządzenia połączone są elastycznym obwodem - nie wolno skręcać ani nie ciągnąć poszczególnych elementów.

2. INFORMACJE OGÓLNE

2.1 CHARAKTERYSTYKA URZĄDZENIA

Urządzenie służy do pomiaru wysycenia tlenem hemoglobiny krwi tętnicznej. Dodatkową funkcją urządzenia jest pomiar i wyświetlanie wartości tętna.

Nasz model charakteryzuje się małą wielkością, niską wagą (ok. 50g z bateriami), łatwością obsługi i przenoszenia oraz niskim zużyciem energii. Ciągła praca urządzenia wynosi około 20 godzin. Pulsoksymetr wyłącza się automatycznie po 5 sek. po wyciągnięciu palca. **Produkt nie może być wykorzystywany do ciągłego monitorowania SpO₂ u pacjentów.**

Pomiar nie będzie dokładny w przypadku gdy pacjent cierpi na zatrucie wywołane tlenkiem węgla, w takiej sytuacji nie zaleca się używania urządzenia.

2.2 KLASYFIKACJA URZĄDZENIA

Urządzenie klasy IIb zgodne z wytycznymi dyrektywy MDD/93/42/EEC zarządzenie IX.

2.3 WYMAGANIA DOTYCZĄCE MIEJSCA UŻYTKOWANIA I PRZECHOWYWANIA

Miejsce użytkowania - urządzenie działa poprawnie:

- a) w temperaturze od 10°C do 40°C,
- b) wilgotności: ≤75%
- c) ciśnieniu atmosferycznym: od 700hPa do 1060hPa

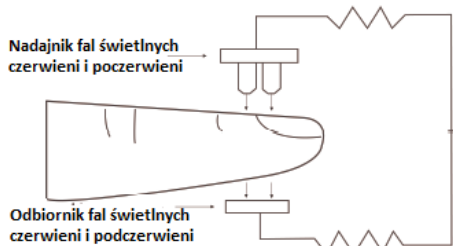
Miejsce przechowywania – urządzenie należy przechowywać:

- a) w temperaturze od -40°C do 60°C,
- b) wilgotności ≤95%,
- c) ciśnieniu atmosferycznym: od 500hPa do 1060hPa

3. WSKAZÓWKI UŻYTKOWANIA

3.1 ZASADA DZIAŁANIA

Nasylenie tlenem hemoglobiny w krwi tętnicznej (wartość określaną jako SpO₂ - saturacją krwi) podaje się w % .W pulsoksymetrze wykorzystuje się światło o dwóch częstotliwościach (czerwone i podczerwone) dla określenia wysycenia tlenem hemoglobiny we krwi.



Rys. 1 Zasada działania



UWAGI:

- Palec należy umieścić prawidłowo (p. rys. 5) w przeciwnym razie pomiar może być niedokładny.
- Palec należy umieścić tak aby tętniczki znajdowały się między nadajnikiem i odbiornikiem.
- Nie wolno stosować urządzenia na kończynie na której umieszczono

mankiet do pomiaru ciśnienia, z wenflonem lub podczas wykonywania zastrzyków dożylnych.

→ Do wnętrza urządzenia nie wolno wsuwać różnego rodzaju przedmiotów (długopisów itp.).

→ Nie należy zasłaniać czujników (nadajnika i odbiornika).

→ Nie należy stosować pulsoksymetru w miejscach, w których panuje wysokość częstotliwości (np. w miejscu gdzie działa sprzęt elektrochirurgiczny).

4. DANE TECHNICZNE

Wyświetlacz	OLED
Zakres pomiaru SPO2	0-100%
Zakres pomiaru tętna	30 uderzeń/min. - 250 uderzeń/min.
Forma przedstawienia tętna	wyświetlanie wartości liczbowej, fali i słupka
Zasilanie/żywość	2x 1.5V AAA baterie alkaliczne lub baterie odnawialne 2.6-3.6V; dwie nowe baterie alkaliczne powinny działać w trybie ciągłym przez 20 godzin.
Pobór mocy	poniżej 30mA
Wyłącznik	Pulsoksymetr wyłącza się automatycznie w ciągu 5 sek. po wyjęciu palca.
Rozdzielczość - nasycenie tlenem (SpO ₂)	1%
Rozdzielczość - tętno	1 uderzenie/min.
Dokładność pomiaru - nasycenie tlenem (SpO ₂)	±2% w zakresie 70-100%; w zakresie <70% bez znaczenia
Dokładność pomiaru - tętno	±2 uderzenia na minutę lub ±2% (należy wybrać wyższą wartość).
Max. długość fali świetlnej i max. optyczna moc wyjściowa czujnika (czerwień)	660nm, 6.65mW
Max. długość fali świetlnej i max. optyczna moc wyjściowa czujnika (podczerwień)	880nm, 6.75mW
Wytrzymałość na oświetlenie w miejscu użytkowania.	Odchylenie między wartością zmierzoną w warunkach sztucznego światła lub naturalnego światła w pomieszczeniu a ciemnią jest mniejsze niż ±1%.
Tryb pracy	Praca ciągła
Stopień ochrony obudowy	IP22
Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem	II (urządzenie zasilane wewnątrz)
Stopień przeciwporażeniowy	Sprzęt rodzaju BF
Rozmiar	57 (długość) x 31 (szerokość) x 32 (wysokość) mm
Waga (z bateriami)	około 50g

CE EMC Urządzenie jest zgodne z wymogami dyrektywy 2014/30/EU i dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej. Przenośne urządzenia do komunikacji pracujące na wysokich częstotliwościach mogą zakłócać działanie tego urządzenia.

5. STANDARDOWE WYPOSAŻENIE I AKCESORIA

Pulsoksymetr 1szt., zawieszka 1szt., instrukcja obsługi 1szt.

6. INSTALACJA

6.1 PANEL PRZEDNI Rys. 2



6.2 INSTALACJA BATERII Rys. 3



Należy otworzyć komorę baterii, w odpowiednich miejscach należy umieścić baterie a następnie założyć pokrywę.



UWAGA Nieprawidłowe (niezgodne z polaryzacją) umieszczenie baterii grozi uszkodzeniem urządzenia

6.3 ZAKŁADANIE ZAWIESZKI

Należy wsunąć koniec zawieszki przez otwór w obudowie następnie przeprowadzić drugi koniec przez środek pierwszego końca (pętelkę) i ściągnąć.

7. UŻYTKOWANIE

OSTRZEŻENIE! Przed każdym użyciem należy sprawdzić stan urządzenia, jeśli widoczne są uszkodzenia nie wolno używać pulsoksymetru. Wszelkie naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany serwis.



Rys. 4 Po właściwym zainstalowaniu baterii należy przycisnąć zacisk PUSH i wsunąć palec na całkowitą głębokość gumowej szczeliny powierzchnią paznokcia skierowaną do ekranu urządzenia, zamknąć

zacisk (PUSH) i jeden raz wcisnąć przycisk. Podczas pomiaru nie należy poruszać palcem, użytkownik powinien być spokojny i nie poruszać się, w przeciwnym razie pomiar może okazać się niedokładny. Na wyświetlaczu pojawiają się wyniki pomiaru. Przycisk ma trzy funkcje: kiedy pulsoksymetr jest wyłączony przyciśnięcie przycisku włącza go, kiedy pulsoksymetr jest włączony krótkie przyciśnięcie zmienia położenie wyświetlanych wartości a kolejne długie przyciśnięcia zmniejszają lub zwiększają jasność ekranu. Po wyjęciu palca pulsoksymetr wyłączy się automatycznie w ciągu 5 sek.,

8. CZYSZCZENIE, STERYLIZACJA, KONSERWACJA I MAGAZYNOWANIE

8.1 CZYSZCZENIE

Przed czyszczeniem lub sterylizacją należy wyłączyć urządzenie i wyjąć baterie. Przy pomocy miękkiej szmatki nasączonej alkoholem 70% oczyścić urządzenie (w tym ekran) z zabrudzeń.



UWAGA! Do czyszczenia nie używać rozpuszczalników takich jak np. aceton.



UWAGA! Nie stosować materiałów ściernych (np. szorstkich gąbek, siatek drucianych, itp).



OSTRZEŻENIE! Podczas czyszczenia i sterylizacji nie dopuścić do przeniknięcia płynu do wnętrza urządzenia.



OSTRZEŻENIE! Nie wolno zanurzać żadnej części urządzenia w płynie.

8.2 STERYLIZACJA

Przed sterylizacją należy wyczyścić urządzenie jak opisano wyżej. Do dezynfekcji można użyć środków zawierających: etanol 70%, izopropanol 70%, aldehyd glutarowy 2%.

UWAGA! Nie wolno dezynfekować pulsoksymetru metodą gazową, w wysokiej temperaturze lub wysokim ciśnieniu.





8.3 KONSERWACJA I MAGAZYNOWANIE




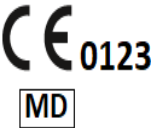

Należy wymienić baterie jeśli stan naładowania wskazany na ekranie jest niski. Należy czyścić i dezynfekować urządzenie zgodnie z podanymi wyżej wskazówkami. Przed planowaną dłuższą przerwą w użytkowaniu należy wyjąć baterie. Pulsoksymetr należy przechowywać w miejscu do którego nie mają dostępu dzieci lub zwierzęta. Temperatura w miejscu przechowywania powinna wynosić od -40°C do 60°C, wilgotność w miejscu przechowywania powinna wynosić mniej niż 95% (urządzenie powinno znajdować się w jak najsuchszym miejscu – wilgoć może uszkodzić elementy elektroniczne). W miejscu przechowywania nie mogą znajdować się substancje łatwopalne. Jeśli jest taka możliwość można sprawdzić dokładność odczytów przy użyciu innego profesjonalnego urządzenia pomiarowego.

9. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

PROBLEM	MOŻLIWA PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Wartości SpO ₂ i tętna nie wyświetlają się należycie (z przerwami lub dużej rozbieżności).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Złe ułożenie palca 2. Niedokrwienie 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Poprawnie ułożyć palec. 2. Jeśli jest pewność, że urządzenie działa poprawnie należy skonsultować się z lekarzem.
Wartości SpO ₂ i tętna nie wyświetlają się stabilnie.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Palec nie jest dostatecznie głęboko wsunięty. 2. Palec drży lub użytkownik się porusza. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Poprawnie ułożyć palec 2. Podczas użytkowania należy zachować spokój i nie wolno się poruszać
Nie można włączyć pulsoksymetru.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wyczerpane baterie 2. Żle ułożone baterie 3. Uszkodzenie urządzenia 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wymienić baterie na nowe 2. Zmienić ułożenie baterii 3. Zgłosić się do serwisu
Ekran nagle gaśnie.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Urządzenie wyłącza się w ciągu 5 sek. po wyciągnięciu palca. 2. Wyczerpane baterie 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normalne działanie 2. Wymienić baterii

10. OPIS SYMBOLI

	OSTRZEŻENIE Symbol dotyczy niebezpieczeństwa obrażeń ciała lub utraty zdrowia.
	UWAGA Symbol dotyczy możliwości uszkodzenia urządzenia
	Prosimy zapoznać się z instrukcją obsługi przed rozpoczęciem użytkowania
%SpO₂	Procentowe nasycenie (saturacja) krwi tętniczej tlenem w procentach
PR bpm	Tętno, ilość uderzeń na minutę
	Brak funkcji alaminowych

	<p>Symbol przekreślonego kosza oznacza zakaz umieszczania zużytego sprzętu łącznie z innymi odpadami, zgodnie z dyrektywą WE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektromagnetycznego.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wszelki sprzęt elektryczny i elektroniczny powinien być utylizowany niezależnie od innych odpadów, z wykorzystaniem recyklingu i przeznaczonych do tego miejsc składowania wskazanych przez miejscowe władze. 2. Właściwy sposób utylizacji starego urządzenia pomoże zapobiec potencjalnie negatywnemu wpływowi na zdrowie i środowisko. 3. Aby uzyskać więcej informacji o sposobach utylizacji starych urządzeń, należy skontaktować się z władzami lokalnymi, przedsiębiorstwem zajmującym się utylizacją odpadów, sklepem, w którym ten produkt został kupiony lub wprowadzającym ten sprzęt do obrotu.
	Producent
	Czujnik typu BF
	Oznaczenie CE za zgodność z wymogami dyrektywy 94/42/EEC dotyczącej wyrobów medycznych.
	Data produkcji
IP22	Stopień ochrony - urządzenie jest chronione przed ciałami obcymi o wielkości $\geq 12,5$ mm i przed kroplami wody spadającymi ukośnie
+	Biegun dodatni baterii
-	Biegun ujemny baterii

11. GWARANCJA

Gwarancji na terenie Polski udziela firma HARDER Sp. z o.o. – na okres 2 lat w przypadku zakupu konsumenckiego i na okres 1 roku przy zakupie komercyjnym. W przypadku urządzeń zakupionych w celu wynajmu różnym użytkownikom gwarancja nie obowiązuje. Szczegółowe warunki Gwarancji znaleźć można na stronie www.tongo.pl, w przypadku ewentualnej reklamacji zapraszamy na tę samą stronę, umieszczono w niej przydatne informacje. Karty gwarancje są także wydawane przez poszczególne sklepy (aby otrzymać kartę gwarancyjną prosimy skontaktować się ze sprzedawcą). Gwarancja zapewnia tylko dodatkowe uprawnienia dla nabywcy urządzenia i nie narusza jego uprawnień ustawowych. Bardzo prosimy o to aby reklamowane urządzenia były oczyszczone z zabrudzeń i starannie zapakowane.