



www.novamed.pl

# medel<sup>®</sup> **OXYGEN**



POLSKI..... 113

OXYGEN

dystrybucja:  **novamed.pl**



Novamed<sup>®</sup> Sp. z o.o. ul. Traktorowa 143, 91-203 Łódź





## POLSKI

### **Szanowna Klientko, szanowny Kliencie!**

Dziękujemy, że wybrali Państwo produkt z naszego asortymentu. Firma Medel oferuje dokładnie przetestowane, wysokiej jakości produkty przeznaczone do pomiaru ciężaru, ciśnienia krwi, temperatury ciała i tętna, a także przyrządy do łagodnej terapii, masażu, inhalacji i ogrzewania oraz urządzenia służące do pielęgnacji urody i ułatwiające opiekę nad dzieckiem. Należy dokładnie przeczytać i zachować niniejszą instrukcję obsługi oraz przechowywać ją w miejscu dostępnym dla innych użytkowników, a także przestrzegać podanych w niej wskazówek.

Z poważaniem  
Zespół Medel

### **1. Zawartość zestawu**

- 1 pulsoksymetr Oxygen PO 01
- 2 baterie AAA 1,5 V
- 1 uchwyt na smycz
- 1 etui na pasek
- 1 instrukcja obsługi





## 2. Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

Pulsoksymetru Oxygen PO 01 firmy Medel należy używać wyłącznie do pomiaru saturacji ( $\text{SpO}_2$ ) tlenem hemoglobiny w krwi tętniczej oraz pomiaru częstotliwości bicia serca (pulsu). Pulsoksymetr nadaje się do użytku prywatnego (w domu) oraz w zastosowaniach medycznych (szpitale, placówki opieki zdrowotnej).

## 3. Zaznajomienie się z urządzeniem






Pulsoksymetr Oxygen PO 01 firmy Medel służy do nieinwazyjnego pomiaru saturacji tlenem krwi tętniczej ( $\text{SpO}_2$ ) oraz pomiaru częstotliwości bicia serca (pulsu). Wartość saturacji tlenem pozwala ustalić, ile procent hemoglobiny we krwi tętniczej jest nasycone tlenem. Jest to ważny parametr podczas oceny wydolności układu oddechowego. Pulsoksymetr wykorzystuje do pomiaru promienie o dwóch długościach, które padają na palec znajdujący się w urządzeniu. Niska saturacja tlenem jest zazwyczaj spowodowana chorobami (choroby układu oddechowego, astma, niewydolność serca etc.).

U osób, u których stwierdzono niski poziom saturacji tlenem, można zaobserwować następujące symptomy: duszności, zaburzenia rytmu serca, spadek formy, nerwowość i nagłe obłędanie potem. Chroniczny i rozpoznany niski poziom saturacji tlenem wymaga regularnych pomiarów za pomocą pulsoksymetru oraz kontroli lekarza. Wyjątkowo niski poziom saturacji tlenem, z lub bez symptomów towarzyszących, należy natychmiast zgłosić lekarzowi, ponieważ może to być sytuacja zagrożenia życia. Pulsoksymetr może być z tego względu stosowany w szczególności przez pacjentów z grupy ryzyka, czyli z chorobami serca, astmatyków, ale także przez sportowców i zdrowe osoby, które są bardzo aktywne fizycznie (np. alpinisci, narciarze czy piloci).









## 4. Objasnienie symboli

W instrukcji obsługi, na opakowaniu i na tabliczce znamionowej urządzenia zastosowano następujące symbole:

	<b>OSTRZEŻENIE</b> Ostrzeżenie przed niebezpieczeństwem obrażeń ciała lub utraty zdrowia
	<b>UWAGA</b> Wskazówki bezpieczeństwa odnoszące się do możliwości uszkodzenia urządzenia/akcesoriów
	<b>Wskazówka</b> Ważne informacje
	Należy przestrzegać instrukcji obsługi
<b>%SpO<sub>2</sub></b>	Saturacja tlenem hemoglobiny we krwi tętnicznej (w procentach)
<b>PR bpm</b>	Tętno (liczba uderzeń na minutę)
	Utylizacja zgodnie z dyrektywą WE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)



	Baterii zawierających szkodliwe substancje nie należy wyrzucać z odpadami z gospodarstwa domowego
	Producent
	Część aplikacyjna typ BF
SN	Numer seryjny
	Oznakowanie CE potwierdza zgodność z zasadniczymi wymogami dyrektywy 93/42/WE w sprawie wyrobów medycznych.
	Data produkcji
	Wyciszenie alarmu
IP 22	Ochrona urządzenia przed ciałami obcymi o wielkości $\geq 12,5$ mm i przed kroplami wody spadającymi ukośnie





## 5. Ostrzeżenia i wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi! Nieprzestrzeganie poniższych wskazówek może doprowadzić do obrażeń ciała i szkód materialnych. Zachować niniejszą instrukcję obsługi i zapewnić do niej dostęp innym użytkownikom. W razie przekazania urządzenia innym osobom należy dołączyć również instrukcję obsługi.



### **UWAGA:**

- Sprawdź, czy nie brakuje żadnego z elementów należących do kompletu.
- Pulsoksymetr należy regularnie sprawdzać pod kątem widocznych uszkodzeń oraz stanu naładowania baterii. W razie wątpliwości nie używać urządzenia i zwrócić się do punktu obsługi klienta firmy Medel lub do autoryzowanego przedstawiciela handlowego.
- Nie wolno używać części, które nie są polecane przez producenta bądź nie są wymienione wśród akcesoriów.
- Nie należy otwierać urządzenia lub przeprowadzać naprawy we własnym zakresie. W przeciwnym razie nie można zagwarantować prawidłowego działania urządzenia. W przeciwnym razie następuje utrata gwarancji. W przypadku konieczności naprawy należy zwrócić się do punktu obsługi klienta firmy Medel lub autoryzowanego sprzedawcy.

Pulsoksymetru NIE wolno stosować w następujących przypadkach:

- Reakcja alergiczna na produkt wykonane z gumy.
- Urządzenie lub palec wkładany do urządzenia są wilgotne.
- Stosowanie wobec małych dzieci lub niemowląt.
- Podczas badania rezonansu magnetycznego lub tomografii komputerowej.
- Podczas pomiaru ciśnienia krwi na ramieniu przy wykorzystaniu mankietu.
- Jeśli paznokcie są pomalowane lakierem, palce są brudne lub z opatrunkiem.





- Palce o dużej grubości, które z trudem można włożyć do urządzenia (czubek palca: szer. ok. >20 mm, grubość >15 mm).
- Palce ze zmianami anatomicznymi, obrzękami, naroślami lub poparzeniami.
- Palce zbyt chude i wąskie, np. takie jak u dzieci (szer. ok. <10 mm, grubość <5 mm).
- Pacjenci, u których można zaobserwować po dłoniach oznaki niepokoju, jak np. drżenie.
- W pobliżu palnych lub wybuchowych mieszanin gazów.

- U osób cierpiących na zaburzeniami krążenia krwi używanie pulsoksymetru przez dłuższy czas może doprowadzić do występowania bólu. Dlatego pulsoksymetru nie należy używać na jednym palcu dłużej niż 2 godziny.
- Pulsoksymetr wskazuje bieżącą wartość pomiaru, nie może być jednak stosowany do stałej kontroli.
- Pulsoksymetr nie jest wyposażony w funkcję alarmu i dlatego nie może być używany do interpretacji skutków leczenia.
- Na podstawie wyników pomiaru nie wolno podejmować samodzielnej diagnostyki i leczenia bez konsultacji z lekarzem. W szczególności nie wolno stosować na własną rękę żadnych nowych leków ani zmieniać rodzaju i dozowania przepisanych leków.
- W trakcie pomiaru nie należy zaglądać do środka obudowy. Światło czerwone oraz niewidoczna podczerwień wytwarzane przez pulsoksymetr są szkodliwe dla oczu.
- Urządzenia nie mogą obsługiwać osoby (włącznie z dziećmi) z ograniczoną sprawnością fizyczną, ruchową i umysłową lub brakiem doświadczenia i/lub wiedzy, chyba że (w celu zachowania bezpieczeństwa) znajdują się one pod nadzorem odpowiedniej osoby lub otrzymały instrukcje, w jaki sposób korzysta się z urządzenia. Należy uważać, aby dzieci nie bawiły się urządzeniem.
- Fala tętna ani wykres tętna nie umożliwiają oszacowania ukrwienia i tętna w punkcie pomiaru. Służą jedynie do graficznego przedstawienia bieżącej zmiany sygnału w miejscu pomiaru, nie zapewniając jednoznacznej diagnozy tętna.





W przypadku nieprzestrzegania następujących zaleceń może dojść do zafalszowania pomiaru lub pomiar nie dojdzie do skutku.

- Na palcu nie powinien znajdować się lakier do paznokci, tips lub inne kosmetyki.
- Podczas pomiaru należy upewnić się, że paznokieć jest na tyle krótki, że opuszek przykrywa czujnik w obudowie.
- Podczas pomiaru nie należy wykonywać gwałtownych ruchów dłonią, palcem ani ciałem.
- W przypadku osób z zaburzeniami rytmu serca wyniki pomiaru poziomu  $SpO_2$  i częstotliwości bicia serca mogą być zafalszowane lub wykonanie pomiaru nie będzie w ogóle możliwe.
- Pulsoksymetr wskazuje zawyżone wartości pomiaru w przypadku zatrucia tlenkiem węgla.
- Aby nie doszło do zaburzenia wyniku pomiaru, należy upewnić się, że w pobliżu pulsoksymetru nie znajdują się źródła silnego światła (np. świetlówka lub słońce).
- W przypadku osób o niskim ciśnieniu krwi, chorych na żółtaczkę lub zażywających leki powodujące zwężenie naczyń krwionośnych może dojść do błędnych lub zafalszowanych pomiarów.
- W przypadku pacjentów, którym w przeszłości podawano pigmenty medyczne, oraz pacjentów z nietypową hemoglobina należy liczyć się z zafalszowanym wynikiem pomiaru. Dotyczy to w szczególności zatrucia tlenkiem węgla i methemoglobina, np. w wyniku znieczulenia miejscowego lub w przypadku istniejącego niedoboru reduktaz methemoglobiny.
- Pulsoksymetr należy chronić przed kurzem, wstrząsami, wilgocią, ekstremalnymi temperaturami oraz substancjami wybuchowymi.

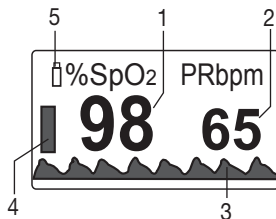




## 6. Opis urządzenia



## Opis wyświetlacza

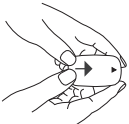
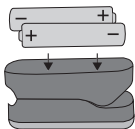
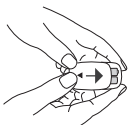


1. Saturacja tlenem (w procentach)
2. Tętno (liczba uderzeń na minutę)
3. Fala tętna (fala pletyzmograficzna)
4. Wykres tętna
5. Wskaźnik stanu naładowania baterii



## 7. Uruchomienie

### 7.1 Wkładanie baterii

	1. Zdejmij osłonę przegrody na baterie.
	2. Włóż dostarczoną baterię zgodnie z oznaczeniem na pulsoksymetrze. Upewnij się, że bieguny baterii są prawidłowo skierowane.
	3. Zamknij osłonę przegrody na baterie.





## 7.2 Mocowanie smyczy

W celu ułatwienia przenoszenia pulsoksymetru można przypiąć do urządzenia smycz.

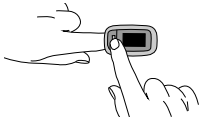

	<p>1. Przeciągnij węższy koniec smyczy przez uchwyt, tak jak pokazano na rysunku.</p>
	<p>2. Przeciągnij drugi koniec smyczy przez oczko na wąskim końcu smyczy i zaciśnij.</p>

## 8. Obsługa

	<p>1. Wsuń palec w miejsce na palec w pulsoksymetrze, tak jak pokazano na rysunku. Nie poruszaj palcem.</p>
--	---





	2. Nacisnąć przycisk funkcyjny. Pulsoksymetr rozpocznie pomiar. Nie ruszaj się podczas pomiaru.
	3. Po chwili na ekranie pojawią się wyniki pomiaru.



### Wskazówka

Po wyjęciu palca z pulsoksymetru urządzenie wyłączy się automatycznie po ok. 5 sekundach.

### Przycisk funkcyjny

Przycisk funkcyjny pulsoksymetru jest wyposażony w trzy funkcje:

- **Funkcja włączania:** Gdy pulsoksymetr jest wyłączony, możesz go włączyć, naciskając i przytrzymując krótko przycisk funkcyjny.
- **Funkcja wyświetlania:** Aby ustawić żądany format wyświetlania (pionowo, poziomo), po uruchomieniu naciśnij krótko przycisk funkcyjny.
- **Ustawianie jasności:** Aby ustawić żądany poziom jasności wyświetlacza, po uruchomieniu naciśnij długo przycisk funkcyjny.





## 9. Interpretacja wyników



### **UWAGA:**

Poniższa tabela do interpretacji wyników NIE ma zastosowania w przypadku osób cierpiących na niektóre choroby (np. astma, niewydolność serca, choroby dróg oddechowych) oraz pobytu w górach na wysokości powyżej 1500 metrów. Jeśli cierpisz na jakąś chorobę, zgłoś się do lekarza w celu interpretacji wyników.

<b>Wynik pomiaru SpO<sub>2</sub> (saturacja tlenem) w %</b>	<b>Kwalifikacja/środki do zastosowania</b>
99-94	Zakres normalny
94-90	Obniżony zakres: zalecana wizyta u lekarza
< 90	Krytyczny zakres: konieczna pilna wizyta u lekarza



## Spadek poziomu saturacji tlenem krwi zależny od wysokości



### Wskazówka

Poniższa tabela zawiera informacje na temat wpływu różnych wysokości na wartość saturacji tlenem oraz skutki dla organizmu człowieka. Poniższa tabela NIE dotyczy osób cierpiących, na niektóre choroby (np. astma, niewydolność serca, choroby układu oddechowego). W przypadku osób chorych mogą wystąpić symptomy choroby (np. hipoksja) już na niskich wysokościach.

Wysokość	Oczekiwana wartość SpO <sub>2</sub> (saturacja tlenem) w %	Skutki dla człowieka
1500-2500 m	> 90	Brak choroby wysokościowej (zazwyczaj)
2500-3500 m	~90	Choroba wysokościowa, zalecane dostosowanie
3500-5800 m	<90	Częste występowanie choroby wysokościowej, dostosowanie konieczne
5800-7500 m	<80	Ciężka hipoksja, możliwy tylko ograniczony czasowo pobyt
7500-8850 m	<70	Natychmiastowe, wysokie zagrożenie dla życia

Źródło: Hackett PH, Roach RC: High-Altitude Medicine. W: Auerbach PS (ed): Wilderness Medicine, 3rd edition; Mosby, St.Louis, MO 1995; 1-37.



## 10. Czyszczenie/konserwacja



### UWAGA:

Pulsoksymetru nie należy poddawać sterylizacji wysokociśnieniowej!

W żadnym wypadku pulsoksymetru nie wolno zanurzać w wodzie, ponieważ może to spowodować przedostanie się do wnętrza wody i jego uszkodzenie.

- Po każdym użyciu należy wyczyścić obudowę oraz gumowane wnętrze pulsoksymetru za pomocą miękkiej ściereczki nasączonej alkoholem do zastosowań medycznych.
- Jeśli na wyświetlaczu pulsoksymetru jest pokazywane ostrzeżenie o niskim poziomie naładowania baterii, należy je wymienić.
- Jeśli pulsoksymetr nie będzie używany dłużej niż przez miesiąc, należy wyjąć baterie, aby zapobiec ich wylaniu się.

## 11. Przechowywanie



### UWAGA:

Pulsoksymetr należy przechowywać w suchym otoczeniu (względna wilgotność powietrza  $\leq 95\%$ ). Zbyt wysoka wilgotność powietrza może skrócić żywotność pulsoksymetru lub doprowadzić do jego uszkodzenia. Pulsoksymetr należy przechowywać w miejscu, w którym temperatura otoczenia wynosi od  $-40^{\circ}\text{C}$  do  $60^{\circ}\text{C}$ .

## 12. Utylizacja

Urządzenie należy zutylizować zgodnie z dyrektywą o zużytych urządzeniach elektrycznych i elektronicznych – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).

W przypadku pytań należy zwrócić się do lokalnego urzędu odpowiedzialnego za utylizację





odpadów.

Zużyte, całkowicie rozładowane baterie należy wyrzucać do specjalnie oznakowanych pojemników, oddawać je w punktach przyjmowania odpadów specjalnych lub w sklepach ze sprzętem elektrycznym. Użytkownik jest zobowiązany na mocy obowiązujących przepisów do właściwej utylizacji baterii.

Wskazówka: Na bateriach zawierających szkodliwe związki znajdują się następujące oznaczenia: Pb = bateria zawiera ołów, Cd = bateria zawiera kadm, Hg = bateria zawiera rtęć.



### 13. Co robić w przypadku problemów?

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Pulsoksymetr nie wyświetla wyniku pomiaru	Baterie są zużyte.	Wymień baterie.
	Baterie nie są prawidłowo włożone.	Ponownie włóż baterie. Jeśli po poprawnym włożeniu baterii urządzenie nadal nie wyświetla wyników pomiaru, należy zgłosić się do punktu obsługi klienta.








Pulsoksymetr wyświetla wyniki pomiarów z przerwami lub w dużej rozbieżności	Niedostateczne dokrwienie palca.	Zwróć uwagę na ostrzeżenia i wskazówki bezpieczeństwa omówione w rozdziale 5.
	Palec jest zbyt duży lub zbyt mały.	Koniuszek palca musi mieć następujące wymiary: szer. 10–22 mm grubość 5–15 mm
	Pacjent poruszył palcem, ręką lub ciałem.	Podczas pomiaru nie należy wykonywać gwałtownych ruchów dłonią, palcem ani ciałem.
	Zaburzenia rytmu serca.	Udaj się do lekarza.

## 14. Dane techniczne

Nr modelu	Oxygen PO 01
Metoda pomiaru	Nieinwazyjny pomiar saturacji tlenem hemoglobiny we krwi tętniczej oraz tętna na palcu
Zakres pomiaru	SpO <sub>2</sub> 0 – 100%, Tętno 0 – 254 uderzeń/minutę
Dokładność	SpO <sub>2</sub> 70 –100%, ±2%, Tętno 30–250 bpm, ±2 uderzeń/minutę





Wymiary	dł. 61 mm x szer. 36 mm x wys. 32 mm
Waga	Ok. 57 g (łącznie z bateriami)
Metoda pomiaru SpO <sub>2</sub>	Światło czerwone (długość fali 660 nm); podczerwień (długość fali 905 nm); krzemowa dioda odbiorcza
Dopuszczalne warunki eksploatacyjne	+10°C do +40°C, względna wilgotność powietrza ≤75%, ciśnienie otoczenia 700–1060 hPa
Dopuszczalna warunki w miejscu przechowywania	-40°C do +60°C, względna wilgotność powietrza ≤95%, ciśnienie otoczenia 500–1060 hPa
Źródło zasilania	2 baterie 1,5V  AAA
Trwałość baterii	2 baterie AAA umożliwiają zasilanie urządzenia przez 2 lata przy 3 pomiarach dziennie (każdy po 60 sekund).
Klasyfikacja	IP22, część aplikacyjna typu BF

Producent zastrzega sobie prawo do zmiany danych technicznych z powodu aktualizacji bez konieczności powiadamiania.

- Urządzenie spełnia europejską normę EN60601-1-2 i wymaga zachowania szczególnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej. Należy pamiętać, że przenośne urządzenia do komunikacji pracujące na wysokich częstotliwościach mogą zakłócać działanie urządzenia. Dokładniejsze dane można uzyskać po skontaktowaniu się z działem obsługi klienta pod podanym poniżej adresem. Dokładniejsze dane można uzyskać po skontaktowaniu się z działem obsługi klienta pod podanym poniżej adresem. Dane znajdują się także na końcu instrukcji obsługi.





- Urządzenie spełnia wymogi dyrektywy 93/42/WE dotyczącej produktów medycznych, Ustawy o Produktach Medycznych oraz normy DIN EN ISO 80601-2-61 (Elektryczne urządzenia medyczne – Wymagania szczególne dotyczące bezpieczeństwa i istotnych parametrów wydajności pulsoksymetrów do zastosowania w medycynie).





CODE 100006\_Rev.00\_APRIL 2016



Hans Dinslage GmbH  
Riedlinger Str. 28  
88524 Uttenweiler, Germany

Distributed by:  
Medel International Srl  
Via Villapizzone 26 -20156 Milano / Italy

**CE** 0483

183

