

**Opis ogólny**

Nasylenie hemoglobiny tlenem to procentowa zawartość oksyhemoglobiny (HbO<sub>2</sub>), czyli objętość hemoglobiny nasyconej tlenem w całkowitej zawartości hemoglobiny (Hb) we krwi. Wyraża ono skład oksyhemoglobiny we krwi i jest bardzo ważnym parametrem dla układu oddechowego i układu krążenia. Wiele chorób dróg oddechowych może prowadzić do obniżenia nasycenia hemoglobiny tlenem w ludzkiej krwi. Z klinicznego punktu widzenia wiedza o nasyceniu tlenem hemoglobiny we krwi pacjenta potrzebna jest po to, by lekarze na czas mogli rozpoznać pojawiające się problemy. Pulsoksymetria jest nieważną metodą monitoringu służącą określeniu nasycenia hemoglobiny tlenem w krwi tętnicznej (bogatej w tlen) za pomocą czujnika fotoelektrycznego.

Do diagnozy pacjent potrzebuje tylko położyć jeden ze swoich palców na czujniku fotoelektrycznym. Na wyświetlaczu ukazuje się zmierzona wartość nasycenia hemoglobiny. Podczas badań klinicznych wykazana została bardzo wysoka dokładność i powtarzalność pomiaru.

**Środki ostrożności podczas stosowania**

1. Pulsoksymetru nie używać w otoczeniu MRT lub CT.
2. Niebezpieczeństwo eksplozji: Pulsoksymetru nie używać w wybuchowej atmosferze.
3. Pulsoksymetr jest jedynie narzędziem pomocniczym do badania pacjenta. Należy go stosować w skojarzeniu z innymi metodami oceny klinicznych objawów chorobowych i symptomów.
4. Dłuższe stosowanie lub stan pacjenta mogą powodować potrzebę regularnej zmiany miejsca przyłożenia czujnika. Zmienić miejsce przyłożenia czujnika i co 4 godziny sprawdzać, czy skóra nie jest naruszona, stan układu krążenia i prawidłowe ustawienie.
5. Niedokładne pomiary w wyniku autoklawowania, sterylizacji tlenkiem etylu lub zanieczyszczenia czujników w cieczy mogą prowadzić do niedokładnych odczytów.
6. Oksymetr przechowywać w suchym otoczeniu.
7. Następujące czynniki mogą wpływać na pomiary SpO<sub>2</sub> lub prowadzić do niedokładnych wartości:
  - Wysokie wartości dysfunkcyjnej hemoglobiny (jak karbohemoglobiny lub methemoglobiny)
  - Barwniki wewnątrzkrążeniowe, jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy
  - Silne światło otoczenia (okolice czujnika chronić przed bezpośrednim naswietleniem słonecznym)
  - Nadmierne ruchy pacjenta
  - Pulsowanie żyłne
  - Umieszczenie czujnika na kończynie, na której jest założony mankiet do pomiaru ciśnienia krwi, cewnik tętniczny lub przewód wewnątrzkrążeniowy
  - Pacjent cierpi na hipotonię, znaczne zwężenie naczyń, ciężką anemię lub hipotermię
  - U pacjenta stwierdza się objawy zatrzymania czynności serca lub znajduje się w stanie wstrząsu
  - Lakier do paznokci lub sztuczne paznokcie; za zimne lub brudne palce

**Zakres stosowania urządzenia**

Geratherm® oxy control może być stosowany przez palec do pomiaru nasycenia hemoglobiny tlenem i częstotliwości uderzeń serca. Urządzenie nadaje się do stosowania w domu, w szpitalu (włącznie z zastosowaniem klinicznym w medycynie wewnętrznej/chirurgii, anestezji, pediatrii, na oddziale intensywnej terapii itd.), w placówkach socjalno-medycznych, w medycynie sportowej itp. (Może być stosowany przed i po zajęciach sportowych. Stosowanie podczas zajęć sportowych nie jest zalecane.)

**Wkładanie baterii**

1. Włożyć obie baterie typu AAA do przegrody zważając na prawidłowe ustawienie biegunów.
2. Na przegrodę nasunąć poziomo pokrywę, jak na rysunku, zgodnie z kierunkiem strzałki.

**Uwaga:** Ustawienie biegunów baterii musi być takie gdyż w przeciwnym razie urządzenie może ulec uszkodzeniu. Baterie proszę wkładać lub wyjmować w właściwej kolejności, gdyż w przeciwnym razie kłapka urządzenia może ulec uszkodzeniu. Proszę wyjmować baterie na czas dłuższego niestosowania urządzenia. Gdy zaświeci się wskazanie statusu baterii, baterie należy wymienić.

**Opis wyświetlacza**Graficzne przedstawienie SpO<sub>2</sub>

Słupek częstości tętna miga odpowiednio do wskazywanej częstości tętna.

**Zastosowanie**

1. Do przegrody na baterie włożyć dwie baterie typu AAA, nasunąć pokrywę.
2. Ścisnąć tylną część urządzenia, aby rozchylić przednią część w celu włożenia palca.
3. W oksymetrze palec musi być umieszczony paznokciem do góry.
4. Po włożeniu palca puścić tylną część.
5. Jeden raz nacisnąć włącznik po stronie czołowej.
6. Podczas pracy oksymetru nie wolno poruszać palcem, a samemu należy zachowywać się spokojnie.
7. Odczytać na wyświetlaczu odpowiednie wartości pomiarowe.

Po włączeniu oksymetru ponownie naciśnięcie włącznika zmienia modus wskazania.

Jasność wyświetlacza reguluje się przyciskając włącznik przez dłuższą chwilę (dłuższą niż jedną sekundę). Przytrzymanie wciśniętego włącznika powoduje stopniową zmianę jasności oksymetru. Do wyboru jest 10 stopni jasności. Stopień 4 to jasność standardowa.

Pulsoksymetr dostarczany jest z etui chroniącym go przed zabrudzeniami i uderzeniami.

**Ocena zmierzonych wartości**

U zdrowego pacjenta nasycenie tlenem leży w granicach 96 - 98 %. Wartości poniżej 95 % mogą oznaczać już chorobę i być może konieczne jest leczenie. Gdy nasycenie tlenem wynosi mniej niż 95 %, należy skonsultować się z lekarzem. Normalne wartości pulsu zależą od wieku i poziomu sprawności fizycznej badanej osoby. Niżej podajemy kilka wartości wzorcowych dla normalnego pulsu:

- dzieci poniżej 1 roku życia: 100 - 160 bpm
- dzieci między 1 a 10 rokiem życia: 70 - 120 bpm
- osoby powyżej 10 roku życia: 60 - 100 bpm
- osoby wytrenowane / sportowcy: 40 - 60 bpm

**Specyfikacja**

1. **Typ wyświetlacza:** 1-kolorowy wyświetlacz OLED
2. **SpO<sub>2</sub>:** Zakres pomiarowy: 70 - 99 %; Dokładność: ±2 % przy stopniu 80 % - 99 %; ±3 % przy stopniu 70 % - 80 %
3. **Częstość tętna:** Zakres pomiarowy: 30 - 235 bpm; Dokładność: ±2 bpm lub ±2 %, Intensywność tętna: słupek częstości tętna
4. **Zapotrzebowanie mocy:** Dwie baterie alkaliczne typu AAA 1,5 V; 600 mA/h; Zużycie energii: poniżej 40 mA  
Żywotność baterii: do 30 godzin ciągłego stosowania
5. **Wymiary:** długość: 58 mm; szerokość: 32 mm; wysokość: 34 mm; ciężar: 50g (wraz z dwoma bateriami typu AAA)
6. **Wymagania odnośnie otoczenia:** Temperatura stosowania: 5 - 40 °C; Temperatura przechowywania: -10 - 40 °C  
Wilgotność powietrza: 15 % - 80 % przy użytkowaniu; 10 % - 80 % przy przechowywaniu
7. **Gwarancja jakości:** Certyfikat wg normy EN ISO 13485, zgodność wg normy EN 9919:2005 Elektryczne wyposażenie medyczne - Szczegółne wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów wyposażenia pulsoksymetrów do medycznego stosowania, EN60601-1, EN60601-1-2, dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych

**Możliwe problemy i ich rozwiązania**

Problemy	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
SpO <sub>2</sub> lub częstość tętna (PF) nie mogą być normalnie wyświetlane.	1. Palec włożony nieprawidłowo. 2. Wartość oksyhemoglobiny u pacjenta jest zbyt niska, aby można było ją zmierzyć.	1. Proszę ponownie prawidłowo włożyć palec. 2. Jeszcze kilka razy spróbować, jeżeli jest pewne, że problem nie leży po stronie urządzenia. Proszę udać się do szpitala w celu ustalenia dokładnej diagnozy.
SpO <sub>2</sub> lub częstość tętna (PF) są wyświetlane niestabilnie.	1. Palec nie został włożony wystarczająco głęboko. 2. Palec drży lub pacjent porusza się.	1. Proszę ponownie prawidłowo włożyć palec. 2. Proszę spróbować nie poruszać się.
Oksymetru nie można włączyć.	1. Energia baterii jest niewystarczająca lub całkiem jej brakuje. 2. Bateria są włożone nieprawidłowo. 3. Oksymetr może być uszkodzony.	1. Proszę wymienić baterie. 2. Proszę ponownie włożyć baterie. 3. Sprawdzenie u producenta.
Wskazania świetlne nagle gasną.	1. Urządzenie wyłącza się automatycznie, gdy nie odbiera żadnego sygnału dłużej niż przez 8 sekund. 2. Moc baterii jest niewystarczająca / bateria jest pusta.	1. Normalne działanie 2. Wymienić baterie.
Na wyświetlaczu pojawia się „Error3” lub „Error4”	1. Moc baterii jest niewystarczająca / bateria jest pusta. 2. Czujnik odbiorczy jest ekranowany lub czujnik uszkodzony.	1. Włożyć nowe baterie. 2. Sprawdzenie u producenta.
Na wyświetlaczu pojawia się „Error7”	1. Moc baterii jest niewystarczająca / bateria jest pusta. 2. Czujnik podcierwieni jest uszkodzony.	1. Proszę wymienić baterie. 2. Sprawdzenie u producenta.

**Wskazówki dotyczące czyszczenia**

Do czyszczenia elementów oksymetru wykonanych z tworzywa sztucznego i stykających się z palcem proszę używać alkoholu medycznego, przed i po każdym pomiarze przemyć i wytrzeć palec. Powierzchnię oksymetru oczyścić przed jego użyciem.

**Ograniczona gwarancja**

Na niniejszy pulsoksymetr przy normalnym stosowaniu udziela się na okres dwóch lat od daty zakupu gwarancji na ewentualne wady ze strony producenta.

Dokładne przestrzeganie instrukcji zapewni długoletnią niezawodność urządzenia. Jeżeli pulsoksymetr funkcjonuje nieprawidłowo ze względu na wadliwe części lub montaż, to naprawy dokonamy nieodpłatnie. Niniejsza gwarancja obejmuje wszystkie części pulsoksymetru. Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń spowodowanych niewłaściwym stosowaniem pulsoksymetru.

Przy stosowaniu profesjonalnym zalecane jest poddanie urządzenia co 2 lata kontroli pod względem techniki pomiarowej w autoryzowanym laboratorium (w Niemczech jest to obowiązek ustawowy). Przy usuwaniu urządzenia należy przestrzegać obowiązujących przepisów.

