

## **Felhasználói utasítások**

A PC-68B egy rendkívül precíz véroxigénszint mérő eszköz, használata előtt kérjük, figyelmesen olvassa el a kézikönyvet. Az utasítások be nem tartása mérési rendellenességeket vagy az eszköz károsodását okozhatja.

A kézikönyv egyetlen része sem másolható, reprodukálható vagy lefordítható más nyelvre az előzetes írásbeli hozzájárulás nélkül. Fenntartjuk a jogot, hogy bármikor figyelmeztetés nélkül javítsuk és módosítsuk.

A kézikönyv verziója: 1.4

Módosítás dátuma: 2012. júl. 26.

Minden jog fenntartva.

## Megjegyzések:

- A kézikönyv tartalma figyelmeztetés nélkül változhat.
- A cégünk által szolgáltatott információk pontosak és megbízhatóak. Ugyanakkor semmilyen felelősséget nem vállalunk a használatért, illetve a harmadik felek szabadalmi vagy egyéb jogainak megsértéséért.

## A biztonságos működésre vonatkozó utasítások

- ☛ Ellenőrizze, hogy nincs-e az eszközön látható sérülés, amely befolyásolhatja a felhasználó biztonságát vagy a mérési teljesítményt. Ha nyilvánvaló sérülést észlel, függesse fel a készülék használatát.
- ☛ A szükséges karbantartásokat csak szakképzett szakember végezheti el. A felhasználók nem végezhetnek karbantartási műveleteket maguktól.
- ☛ A készülék nem használható együtt a felhasználói kézikönyvben nem meghatározott eszközökkel

## Figyelmeztetés

- ☛ Robbanásveszély — **NE** használja az eszközt, ha környezetében gyúlékony gázforrások találhatóak, például néhány gyúlékony érzéstelenítő szer.
- ☛ **NE** használja az eszközt, amíg a tapintó MRI vagy CT vizsgálat alatt van.

☛ Az egyes páciensek esetében körültekintőbb ellenőrzést kell végezni a készülék elhelyezési folyamatában. **NE** csíptesse ezt az eszközt ödémára vagy lágyszövetre.

☛ A készülék által kibocsátott fény (az infravörös fény láthatatlan) káros a szemre, így a felhasználónak, de még a szerviztechnikusnak sem szabad a fénybe nézni.

☛ A készülék ártalmatlanítása a helyi törvényeknek megfelelően kell, hogy történjen.

## Óvintézkedések

🔔 Tartsa távol az eszköz a portól, rezgéstől, maró anyagtól, robbanóanyagtól, magas hőmérséklettől és nedvességtől.

🔔 A készülék gyermekektől elzárva tartandó.

🔔 Ha a véroxigénszint mérő nedves lesz, függesse fel a használatát, és ne folytassa addig, amíg meg nem szárad. Ha hideg környezetből meleg és nedves környezetbe viszi, kérjük, ne használja az eszközt azonnal.

🔔 **NE** nyomja meg az elülső panel gombját éles anyagokkal.



**NE** használjon magas hőmérsékletű vagy nagynyomású gőz fertőtlenítést az eszközön. A tisztítási és fertőtlenítési utasításokat lásd a megfelelő bekezdésben.

### **Megfelelőségi nyilatkozat:**

A gyártó ezennel kijelenti, hogy a készülék megfelel az alábbi szabványoknak:

IEC 60601-1

ISO 9919

és az MDD 93/42/EEC tanácsi irányelv rendelkezéseit követi.

## Tartalomjegyzék

<b>1</b>	<b>ÁTTEKINTÉS</b> .....	<b>1</b>
1.1	Kinézet.....	1
1.2	Név és modell.....	2
1.3	Conformation.....	3
1.4	Műszaki jellemzők.....	3
1.5	Rendeltetésszerű használat.....	4
1.6	Szimbólumok.....	5
<b>2</b>	<b>ELEM TELEPÍTÉSE</b> .....	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>MŰKÖDÉS</b> .....	<b>7</b>
3.1	Mérési folyamat.....	7
3.2	Menü.....	15
3.3	Adatfeltöltés.....	21
3.4	Alacsony töltöttségi szint jelzés.....	22
<b>4</b>	<b>TOVÁBBI TANÁCSOK A MŰKÖDÉSHEZ</b> .....	<b>23</b>
<b>5</b>	<b>MŰSZAKI ADATOK</b> .....	<b>24</b>
<b>6</b>	<b>TARTOZÉKOK</b> .....	<b>27</b>
<b>7</b>	<b>JAVÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS</b> .....	<b>28</b>
7.1	Karbantartás.....	28
7.2	Tisztítási és fertőtlenítési utasítások.....	29
<b>8</b>	<b>HIBAELHÁRÍTÁS</b> .....	<b>30</b>
<b>9</b>	<b>MELLÉKLET</b> .....	<b>32</b>
A)	Általános tudnivalók az SpO <sub>2</sub> méréséhez.....	32
B)	Csuklópánt feltétele és szétszerelése .....	36







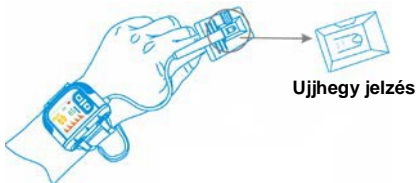












**6. ábra: Az eszköz elhelyezése**

4. Ezután helyezze be a mutatóujját az érzékelőbe, amíg a körme csúcsa az érzékelő végén lévő ütközővel nem találkozik (lásd a 7. ábrát). Állítsa be az ujját, hogy egyenletesen az érzékelő középső részén legyen elhelyezve (győződjön meg róla, hogy az ujj a megfelelő helyzetben van). Ha a mutatóujját nem tudja megfelelően az érzékelőbe helyezni, vagy valamilyen oknál fogva nem használható a méréshez, másik ujját is behelyezheti az érzékelőbe.



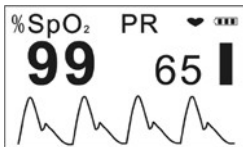
**7. ábra**

**Az érzékelő nem megfelelő elhelyezése:**



8. ábra

5. Az eszköz 2 másodpercen belül automatikusan elkezd i a mérést. Ezután megjelenik az alapértelmezett képernyő (lásd a 9. ábrát). A felhasználó leolvashatja az értékeket, és megtekintheti a szívritmus görbét a kijelzőn.

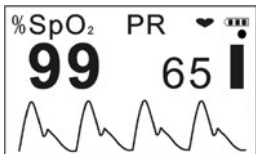


9.A ábra: Alapértelmezett képernyő

- ✧ “%SpO<sub>2</sub>”: SpO<sub>2</sub> szimbólum; “99”: SpO<sub>2</sub> érték;
- ✧ “PR”: Pulzusszám szimbólum; “65”: Pulzusszám érték;
- ✧ “♥”: Szívverés szimbólum;
- ✧ “🔋”: Elem töltöttségi szintje;
- ✧ “█”: Pulzus intenzitás grafikon;
- ✧ A lenti sávban a szívritmus görbéjét láthatja kijelezve.

## Gombok funkciói:

- Röviden megnyomva a “■” gombot, tudja változtatni a kijelzőn megjelenő adatokat a 9.A, 9.C és 9.D ábra alapján.
- Hosszan megnyomva a “▲” gombot tudja kiválasztani, hogy a mérés során a kijelző mindig BE legyen kapcsolva, vagy ne. Ha a "mindig BE" opciót választja, a kijelzőn a 9.B ábrán látható módon megjelenik egy erre vonatkozó szimbólum.
- Röviden megnyomva a “▲” gombot, elfordíthatja a kijelzőt 180°-kal.



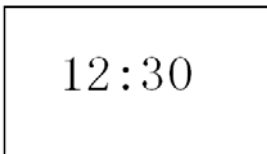
9.B ábra

- ✧ “●”: A kijelző mindig BE van kapcsolva jelzés szimbóluma. Jelölése szerint a mérés során a képernyő mindig BE van kapcsolva. Ha ez a szimbólum eltűnik a kijelzőn, annyit jelent, hogy a mérés során a kijelző egy idő után kikapcsol energiagazdálkodási célokból.



**9.C ábra**

- ◇ “PI%”: Perfúziós index szimbólum;



**9.D ábra: Valós idő**

- ◇ “12:30”: Az aktuális idő;

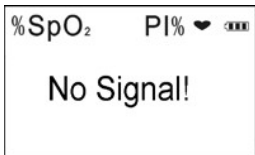
### **Gombok funkciói:**

- Hosszan megnyomva a “■” gombot, a kijelzőn a menü fog megjelenni. Kérjük, olvassa el a 3.2-es bekezdést a további részletekért.



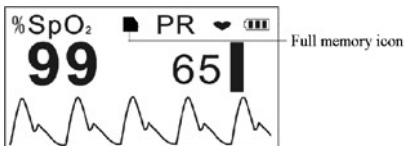
## **6. Megjegyzések:**

- A vizsgálat során ha az ujj nincs az érzékelőbe helyezve, a kijelzőn a "Finger Out" üzenet jelenik meg.
- A vizsgálat során ha az érzékelő nincs csatlakoztatva vagy ki van kapcsolva, a kijelzőn a "No Signal!" üzenet jelenik meg, a 10. ábrán látható módon.



**10. ábra: Nincs jel!**

- A vizsgálat során ha a memória megtelt vagy a bejegyzések teljes száma 1024 darab, a legkorábbi bejegyzések átíródnak és a "■" szimbólum jelenik meg a kijelzőn a 11. ábrán látható módon.



**11. ábra: A memória megtelt**

**Megjegyzés:** Javasoljuk, hogy az adatokat töltsse fel a számítógépre a mentéshez, egyéb esetben a legkorábbi bejegyzések felülíródnak.

## **Működési folyamatok**

- A mérés automatikusan elindul, amikor az ujját az érzékelő puha gumijába helyezi, így egyidejűleg az adatrögzítés (SpO<sub>2</sub> és PR értékek) is elkezdődik.
- A mérés során ha nem a "kijelző mindig BE" üzemmód van kiválasztva (az erre vonatkozó szimbólum nem jelenik meg a képernyőn), illetve 1 perc tétlenség után a kijelző minden esetben elsötétedik energiagazdálkodási célokból. Ez akkor is megtörténik, ha a mérés és az adatrögzítés még továbbra is fut. Bármelyik gomb hosszan történő megnyomásával aktiválhatja a képernyőt és megtekintheti az aktuális mérési adatokat.

- Ha 20 másodpercig nincs észlelhető jel (pl. az ujj nincs behelyezve), a készülék üresjáratba kapcsol (azaz sötét képernyő és készenléti állapot a mérésre).
- Ha az eszköz üresjáratban van, akkor bármelyik gomb hosszú megnyomásával aktiválhatja az LCD-kijelzőt az alapértelmezett képernyő előhozatalához, vagy ha az ujját az érzékelő puha gumijába helyezi, a mérés elindul, és az LCD kijelző is aktiválódik.

**Megjegyzés:** A mérés során ha a kijelző elsötétedik a egy zöld pont villog jelenik meg hogy a mérés és az adatrögzítés folyamatban van és ha az 2 vagy a R értékek meghaladják az előre beállított értéket a kijelző aktiválódik és amelyik érték túlléte a határértéket villogva jelenik meg a képernyőn.



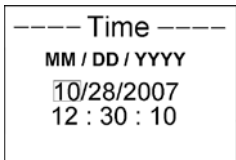






### 3.2.3 Time Settings

On menu screen, select “Time” and press “■” key to enter Time Settings screen, as shown in Figure 15.



**Figure 15 Time Settings**

- ✧ **Date format:** MM/DD/YYYY;
- ✧ **Time format:** hh:mm:ss;

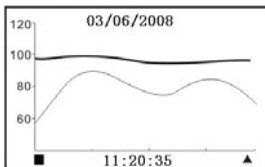
#### **Operation Instructions:**

- **Short time press “▲” key:** shift cursor circularly;
- **Short time press “■” key:** active the option;
- **Short time press “▲” key:** increase numerical value one time;
- **Longtime press “▲” key:** increase numerical value continuously;
- **Short time press “■” key:** confirm the modification;
- **Longtime press “■” key:** back to the menu screen;



### 3.2.4 Trend Review

On menu screen, select “Trend Review” and press “■” key to enter Trend Review screen, as shown in Figure 16.



**Figure 16 Trend Review Screen**

- ✧ “03/06/2008”: date of the measurement
- ✧ “11:20:35”: initial time of trend graph displayed on this screen;
- ✧ “■ ▲”: Page scroll (left/ right) symbol;
- ✧ **Curves in the middle area:**
  - Green curve:** indicate pulse rate trend curve;
  - Orange curve:** indicate SpO<sub>2</sub> trend curve;

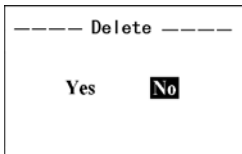
#### **Operation Instructions:**

- **Short time press “▲” key:** Page scroll right;
- **Short time press “■” key:** Page scroll left;
- **Longtime press “■” key:** back to the menu screen;

**Note: when the display screen is menu screen or its submenu screen, the measurement will be interrupted.**

### 3.2.5 Delete Data

On menu screen, select “Delete Data” and press “■” key to enter into Deletion Confirmation screen. Then, select “Yes” with “▲” key(short time press), after short time pressing “■” key, all the records will be deleted.




**Figure 17 Delete Records**

### 3.3 Upload Data

Before uploading the data to PC, please quit from the menu screen if you are doing the setup or trend view operation. When start uploading, connect the data cable between the device and PC, do the following operation by the instruction in “Oximeter Data Manager User Manual”, then the data uploading will be activated.

### **3.4 Low Battery Indication**

If “” occurs on the screen, it indicates battery power is not enough, please change batteries. If you keep on using, after a while, when the batteries are exhausted, “Low Battery!” indication will be displayed and the oximeter will be off in 5 seconds.

## **4 Additional Advice for Operation**

- The finger should be put properly and correctly.
- Avoid shaking finger as possible as you can during measuring;
- Do not put wet finger directly into sensor.
- Avoid placing the device on the same limb which is wrapped with a cuff for blood pressure measurement or during venous infusion.
- Do not let anything block the emitting light from device.
- Electrosurgical device interference may affect the measuring accuracy.
- Using enamel or other makeup on the nail may affect the measuring accuracy.
- If the first reading appears with poor waveform (irregular or not smooth), then the reading is unlikely true, the more stable value is expected by waiting for a while, or a restart is needed when necessary.

## 5 Technical Specifications

**A. Display mode:** Color OLED Display

**B. Power supply requirement:**

2 x LR03 (AAA) alkaline batteries

or Ni-MH rechargeable batteries

Supply voltage: 3.0VDC

Continues working time (display is off): 70hours

**C. Operating current:**  $\leq 40\text{mA}$

**D. SpO<sub>2</sub> Parameter Specifications**

Transducer: dual-wavelength LED

Measurement wavelength:

Red light: 663 nm, Infrared light: 890 nm.

Maximal optical output power: less than 1.5mW  
maximum average

Measuring range: 35~100%

Measuring accuracy:

Not greater than 3% for SpO<sub>2</sub> range from 70% to 100%

*\*NOTE:  $A_{rms}$  is defined as root-mean-square value of deviation according to ISO 9919.*

**E. Pulse Rate Parameter Specifications**

Measuring range: 30bpm~240bpm

Accuracy:  $\pm 2\text{bpm}$  or  $\pm 2\%$  (whichever is greater)

**F. Preset limits:**

SpO<sub>2</sub> Low limit setting: 85%

Pulse Rate limit setting range:

Upper limit: 120bpm

Lower limit: 50bpm

**G. Update rate:**

6 seconds moving average for SpO<sub>2</sub> and 8 beats average for Pulse Rate readings.

**H. Perfusion Index Display**

Range: 0.2%~20%

**I. Performance under low perfusion condition**

The accuracy of SpO<sub>2</sub> and PR measurement still meets the specification described above when the modulation amplitude is as low as 0.6%.

**J. Resistance to interference of surrounding light:**

The difference between the SpO<sub>2</sub> value measured in the condition of indoor natural light and that of darkroom is less than  $\pm 1\%$ .

**K. Resistance to 50Hz /60Hz interference:**

SpO<sub>2</sub> and PR are precise which have been tested by BIO-TEK pulse oximeter simulator.

**L. Dimensions: W 59mm×D 49mm×H 22mm**

**Net Weight:** about 60g (not including batteries)

**M. Classification**

**The type of protection against electric shock:**  
Internally powered equipment.

**The degree of protection against electric shock:**  
Type BF applied part.

**The degree of protection against harmful ingress of liquids:** Ordinary equipment without protection against ingress of water.

**Electro-Magnetic Compatibility:** Group I, Class B

## 6 Accessories

- A data cable (optional)
- Oximeter Data Manager software (optional)
- A Wristband
- A SpO<sub>2</sub> Probe
- Two batteries (AAA)
- A User Manual
- Quality Certificate

**Note:** The accessories are subject to change. See the Packing List for detailed items and quantity.



## 7 Repair and Maintenance

### 7.1 Maintenance

The service life (not a warranty) of this device is 5 years. In order to ensure its long service life, please pay attention to the maintenance.

- Please change the batteries when the low-voltage indicator lightens.
- Please clean the surface of the device before using. Use cloth with alcohol to wipe the device first, and then let it dry in air or wipe it dry.
- Please take out the batteries if the oximeter will not be used for a long time.
- The recommended storage environment of the device:  
ambient temperature:  $-20^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$ , relative humidity 10%~95%, atmospheric pressure: 50kPa~107.4kPa.
- The oximeter is calibrated in the factory before sale, there is no need to calibrate it during its life cycle. However, if it is necessary to verify its accuracy routinely, the user can do the verification by means of  $\text{SpO}_2$  simulator, or it can be done by the local third party test house.

**⚠ High-pressure sterilization cannot be used on the device.**

**⚠ Do not immerse the device in liquid.**

## 7.2 Cleaning and Disinfecting Instruction

- Surface-clean sensor with a soft gauze by wetting with a solution such as 75% isopropyl alcohol, if low-level disinfection is required, use a 1:10 bleach solution. Then surface-clean with a damp cloth and dry with a piece of cloth.
- Clean the wristband with soapy water. Please detach the wristband from the oximeter firstly.(Refer to Appendix for detailed disassembly method)

**Caution:** Do not sterilize by irradiation steam, or ethylene oxide.

Do not use the sensor if it is damaged.

## 8 Troubleshooting

Trouble	Possible Reason	Solution
<b>The SpO<sub>2</sub> and Pulse Rate display instable</b>	1. The finger is not placed far enough inside.	1. Place the finger correctly inside and try again.
<b>Can not turn on the device</b>	1. The batteries are drained or almost drained. 2. The batteries are not inserted properly. 3. The device is malfunctioning.	1. Change batteries. 2. Reinstall batteries. 3. Please contact the local service center.
<b>Fragmental trend curve of SpO<sub>2</sub> and PR</b>	1. Your finger is out of proper location in the probe. 2. Blood flow in the finger blocked. 3. Extreme movement	1. Adjust your finger location properly. 2. Make sure there is no object may occlude the blood flow. 3. Extreme movement may cause invalid measuring result.

<b>Trouble</b>	<b>Possible Reason</b>	<b>Solution</b>
<b>Always display “No Signal”</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. The probe is not connected to the oximeter properly.</li><li>2. The finger is not placed well.</li><li>3. The probe connector or the probe sensor is broken.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Connect the probe to the oximeter properly and try again.;</li><li>2. Place the finger properly and try again.</li><li>3. Please contact the local service center.</li></ol>

## **9 Appendix**

### **A Common Knowledge for SpO<sub>2</sub> Measurement**

#### **1 Meaning of SpO<sub>2</sub>**

SpO<sub>2</sub> is the saturation percentage of oxygen in the blood, so called O<sub>2</sub> concentration in the blood; it is defined by the percentage of oxyhemoglobin (HbO<sub>2</sub>) in the total hemoglobin of the arterial blood. SpO<sub>2</sub> is an important physiological parameter to reflect the respiration function; it is calculated by the following method:

$$\text{SpO}_2 = \text{HbO}_2 / (\text{HbO}_2 + \text{Hb}) \times 100\%$$

HbO<sub>2</sub> are the oxyhemoglobins (oxygenized hemoglobin), Hb are those hemoglobins which release oxygen.

#### **2 Principle of Measurement**

Based on Lamber-Beer law, the light absorbance of a given substance is directly proportional with its density or concentration. When the light with certain wavelength emits on human tissue, the measured intensity of light after absorption, reflecting and attenuation in tissue can reflect the structure character of the tissue by which the light

passes. Due to that oxygenated hemoglobin ( $\text{HbO}_2$ ) and deoxygenated hemoglobin (Hb) have different absorption character in the spectrum range from red to infrared light (600nm~1000nm wavelength), by using these characteristics,  $\text{SpO}_2$  can be determined.  $\text{SpO}_2$  measured by this oximeter is the functional oxygen saturation -- a percentage of the hemoglobin that can transport oxygen. In contrast, hemoximeters report fractional oxygen saturation -- a percentage of all measured hemoglobin, including dysfunctional hemoglobin, such as carboxyhemoglobin or methemoglobin.

**Clinical application of pulse oximeters:**  $\text{SpO}_2$  is an important physiological parameter to reflect the respiration and ventilation function, so  $\text{SpO}_2$  monitoring used in clinical becomes more popularly, such as monitoring the patient with serious respiratory disease, the patient under anesthesia during operation, premature and neonate. The status of  $\text{SpO}_2$  can be determined in time by measurement and find the hypoxemia patient earlier, thereby preventing or reducing accidental death caused by hypoxia effectively.

### **3 Factors affecting SpO<sub>2</sub> measuring accuracy (interference reason)**

- ✧ Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue
- ✧ Exposure to excessive illumination, such as surgical lamps, bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, or direct sunlight.
- ✧ Vascular dyes or external used color-up product such as nail enamel or color skin care
- ✧ Excessive patient movement
- ✧ Placement of a sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line
- ✧ Exposure to the chamber with High pressure oxygen
- ✧ There is an arterial occlusion proximal to the sensor
- ✧ Blood vessel contraction caused by peripheral vessel hyperkinesias or body temperature decreasing

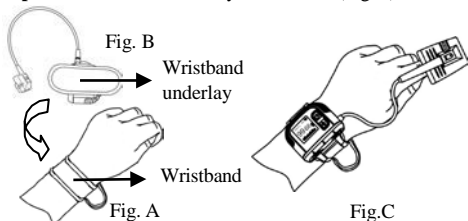
#### **4 Factors causing low SpO<sub>2</sub> Measuring value (pathology reason)**

- ✧ Hypoxemia disease, functional lack of HbO<sub>2</sub>
- ✧ Pigmentation or abnormal oxyhemoglobin level
- ✧ Abnormal oxyhemoglobin variation
- ✧ Methemoglobin disease
- ✧ Sulfhemoglobinemia or arterial occlusion exists near sensor
- ✧ Obvious venous pulsations
- ✧ Peripheral arterial pulsation becomes weak
- ✧ Peripheral blood supply is not enough



## B Wristband Installation and Disassembly

**Step 1:** Fix the wristband on your left wrist(Fig.A).



**Step 2:** Put the oximeter on the propriate site of the wristband. Then press the oximeter to make the wristband underlay(Fig.B) stick to the wristband firmly. Next, follow the Fig.C to fix the oximeter well.

**Step 3:** The process of wristband disassembly is similar to the installation method, but with reverse procedure.



**Note:** Please detach the wristband from the oximeter before cleaning the wristband.

---



**1141 Budapest, Fogarasi út 77.**                      **1095 Budapest, Mester u. 34.**  
Tel.: \*220-7940, 220-7814, 220-7959,                      Tel.: \*218-5542, 215-9771, 215-7550,  
220-8881, 364-3428 Fax: 220-7940                      216-7017, 216-7018 Fax: 218-5542  
Mobil: 30 531-5454, 30 939-9989                      Mobil: 30 940-1970, 30 959-0830

**MEDIPEK.HU**

E-mail: [info@delton.hu](mailto:info@delton.hu) Web: [www.delton.hu](http://www.delton.hu)

A dokumentáció a Delton szellemi tulajdona, ezért annak változtatása jogi következményeket vonhat maga után. A fordításból, illetve a nyomdai kivitelezésből származó hibákért felelősséget nem vállalunk.

A leírás és a termék változtatásának jogát a forgalmazó és a gyártó fenntartja.