

# PRSTOVÝ PULZNÍ OXYMETR

## NÁVOD K POUŽITÍ V1.0

### Část 1 Bezpečnost

#### 1.1 Návod k bezpečnému používání pulzního oxymetru

- Nepokoušejte se provádět servisní úpravy oxymetru. To přísluší jen kvalifikovaným servisním technikům.
- Nepoužívejte oxymetr v situacích, kdy jsou vyžadovány výstrahy.
- Měření SpO2 může být negativně ovlivněno vysokou mírou osvětlenosti místnosti nebo přímým slunečním světlem. Podle potřeby zastiňte místo čidla (chirurgickou rouškou).
- Činnost přístroje může být narušena z následujících důvodů:
  - Elektrické lékařské přístroje pracující s vysokou frekvencí.
  - Umístění čidla na končetinu, kde je umístěna manžeta pro měření krevního tlaku nebo kde je zavedena kanyla do žíly.
  - Pacient trpí nízkým tlakem, těžkou kontrakcí cév, těžkou anémií nebo hypotermií.
  - Pacient má zástavu srdce nebo utrpěl infarkt.
  - Lak na nehty nebo falešné nehty mohou vést k naměření nesprávné hodnoty SpO2.

#### 1.2 Upozornění

**POZOR: NEBEZPEČÍ VÝBUCHU** – Oxymetr nepoužívejte ve výbušném prostředí, kde se mohou vyskytovat koncentrace hořlavých anestetik nebo jiných látek.

**POZOR:** Baterie nevhazujte do ohně, protože by mohly explodovat.

**POZOR:** Oxymetr nepoužívejte v blízkosti MRI nebo CT.

**UPOZORNĚNÍ:** V místě použití nesmí být prach, vibrace, korozivní nebo hořlavé materiály a extrémní výkyvy teploty a vlhkosti.

**UPOZORNĚNÍ:** Přístroj nepoužívejte, je-li mokrá nebo vlhká v důsledku kondenzace nebo rozlití tekutiny. Nikdy přístroj nepoužívejte ihned po jeho přenesení z chladného do teplého a vlhkého prostředí.

**UPOZORNĚNÍ:** Pokud se při delším používání přístroje cítíte špatně nebo máte bolesti prstu, okamžitě oxymetr odstraňte, abyste předešli jeho poranění.

**UPOZORNĚNÍ:** Při delším používání nebo pokud to stav pacienta vyžaduje, je čas od času třeba změnit polohu čidla. Každou hodinu měňte polohu čidla a zkontrolujte stav pokožky, krevního oběhu a správnost umístění.

**UPOZORNĚNÍ:** Oxymetr není určen k použití v ICU, protože jeho výstraha nespĺňuje požadavky normy EN 60601-1-8.

**POZOR:** Nikdy se nepokoušejte do přístroje vkládat normální baterie se suchými články, mohou vyteč a způsobit požár nebo dokonce explodovat.

**UPOZORNĚNÍ:** Nikdy se nepokoušejte ovládat spínače na přední desce pomocí ostrých nebo špičatých předmětů.

**UPOZORNĚNÍ:** Nebudete-li přístroj delší dobu používat, je nezbytné vyjmout baterie z prostoru pro baterie.

**UPOZORNĚNÍ:** Přístroj by měl být používán, jen když je prostor pro vložení baterií uzavřen.

**UPOZORNĚNÍ:** Baterií je po použití třeba správně zlikvidovat podle místních předpisů.

#### 1.3 Definice a symboly

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Druh zařízení B		Informace o výrobci v a adresy.
	Viz návod/příručka		Když chce kone vyhodit tento výrobek, musí ho odeslat do vyhrazeného sběrného místa, které zajistí jeho opětovné zhodnocení a recyklaci.
	Výrobní číslo		Dělejte si poznámku, když chcete znát, jak se má zachovávat s tímto zařízením.
	Upozornění: Informace, které byste měli k ochraně pacientů a zdravotnického personálu před možným úrazem.		Upozornění: Informace, které byste měli k ochraně pacientů a zdravotnického personálu před možným úrazem.

### Část 2 Úvod

#### 2.1 Stručný popis přístroje

Oxymetr lze použít k měření saturace hemoglobinu a tepové frekvence u lidí pomocí prstu. Výrobek je vhodný pro rodinu, nemocnici (včetně klinického použití v interním lékařství, chirurgii, pediatrii atd.), v kyslíkovém baru, je vhodný pro společenskou zdravotnickou organizaci, lékařskou péči při sportu atd.

#### 2.2 Předpokládané použití

Výrobek je určen k neinvasivnímu sledování SpO2 a PR u dospělých i dětí.

#### 2.3 Kontraindikace

Výrobek není určen pro intenzivní péči nebo osoby, které mají poraněné prsty.

#### 2.4 Vlastnosti výrobku

- Snadno přenosný díky nízké hmotnosti a snadno použitelný.
- Ruční nastavení směru rozhraní.
- Displej OLED - simultánní zobrazení pletysmogramu a naměřených hodnot.

- Namátkové kontroly v reálném čase.
- Indikátor nízkého nabití baterie.
- Automatický přechod do pohotovostního režimu nebo spánku.
- Funkce sledování ve spánku
- Funkce ukládání a analýzy dat.

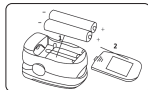
### Část 3 Montáž, nastavení a provoz

#### 3.1 Provoz

##### 3.1.1 Vložení baterie

Vložte dvě baterie AAA do kazety na baterie se správně umístěnými póly a uložte kryt zpět na místo (viz obr. 3.1.1)

**UPOZORNĚNÍ:** Nepokoušejte se dobít normální alkalické baterie, mohou vytéci a způsobit požár nebo výbuch.



Obr. 3.1.1

##### 3.1.2 Zapnutí pulzního oxymetru

Vložte jeden ze svých prstů do gumového otvoru oxymetru (co nejdele) tak, aby nehet byl obrácen vzhůru (viz obr. 3.1.2), pak uvolněte svorky.

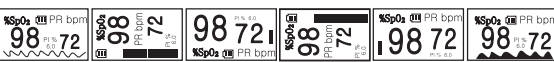
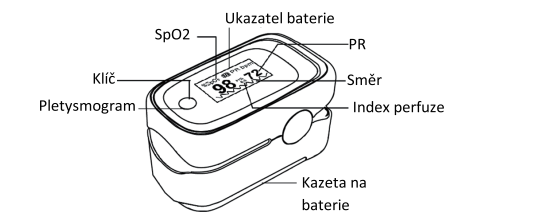
Stiskněte tlačítko a oxymetr přejde do provozního režimu.



Obr. 3.1.2

Oxymetr automaticky přejde do pohotovostního režimu nebo spánku po 16 s, není-li do něj vložen prst

3.1.3 Přečtěte si příslušné údaje z displeje (viz obr. 3.2.1).

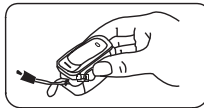


Obr. 3.2.1 Displej OLED

**Poznámka:** Je-li hladina nabití baterie na nejnižší úrovni, na ukazateli nabití baterie na displeji OLED se objeví symbol , který připomene uživateli, aby baterii vyměnil.

#### 3.3 Instalace závesného lanka

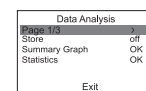
Protáhněte tenký konec lanka otvorem pro lanko, poté protáhněte otvorem velký konec lanka a lanko utáhněte.



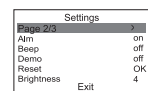
#### 3.3.1 Montáž lanka

##### 3.4 Analýza dat

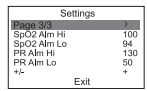
Tlačítko lze ovládat dvěma způsoby podle délky doby stisknutí. Dlouhé stisknutí je delší než 0,5 sekundy a krátké stisknutí je kratší než 0,5 sekundy. Krátké stisknutí slouží k výběru položky posunutím světelného pruhu na řádek této položky, dlouhé stisknutí slouží ke změně hodnoty položky, jejího stavu nebo k otevření nové stránky. Dlouze stiskněte tlačítko napájení, oxymetr zobrazí stránku Analýza dat, jak je znázorněno na obrázku 3.4.1. Když je proužek na druhém řádku, dlouhým stisknutím se na obrazovce zobrazí další stránka (viz Obr. 3.4.2 a 3.4.3).



Obr. 3.4.1



Obr. 3.4.2



Obr. 3.4.3

#### 3.4.1 Jak spustit novou analýzu

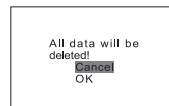
Těsně před spaním vyberte položku "Uložit", změřte její stav na "zapnuto", zvolte "OK", když má displej podobu zobrazenou na obr. 3.4.1. Poté vsuňte prst do gumového otvoru oxymetru a pusťte nové kontinuální měření. Po 2 hodinách nebo po probuzení oxymetr sundejte, ten se poté automaticky vypne. Když je spuštěn režim ukládání, oxymetr zobrazí střídavě symbol "Rec" a míra nabití baterie na stejném místě obrazovky. Maximální doba záznamu je 8 hodin

#### 3.4.2 Jak zobrazit výsledky analýzy

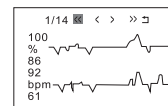
Znovu zapněte oxymetr a dlouhým stisknutím otevřete stránku "Analýza dat", jak je znázorněno na obrázku 3.4.1. Nyní je režim "Ukládání" vypnutý a "Souhrnný graf" a "Statistika" je OK. Vyberte položku „Souhrnný graf“, dlouhým stisknutím otevřete stránku s grafem, jak je znázorněno na obrázku 3.4.5. Na každé celé stránce se zobrazí data za 15 minut. Výběrem < nebo > a dlouhým stisknutím zobrazíte předchozí nebo následující stránku, výběrem << nebo >> a dlouhým stisknutím zobrazíte první nebo poslední stránku. Volbu symbolu se vrátíte na obrázek 3.4.1.

Zvolte "Statistika" a dlouhým stisknutím otevřete stránku Statistiky, jak je znázorněno na obrázku 3.4.6. ODI4 označuje závažnost hypoxie během spánku, Pokud je toto číslo větší než 5, nechejte se vyšetřit u lékaře.

"ODI4 (Index desaturace kyslíkem ve výšce 4 %) znamená desaturaci, která není menší než 4 % za hodinu při celkové době záznamu. Časem se rozumí celková doba naposledy uloženého záznamu. Maximální SpO2/PR je maximální hodnota SpO2/PR za všechny uložené hodnoty. Minimální SpO2/PR je minimální hodnota SpO2/PR za všechny uložené hodnoty.



Obr. 3.4.4



Obr. 3.4.5

Analysis Results	
SpO2	98.72
PR	72
ODI4	40.0
Time	3.3H
Max SpO2	100% PR 92bpm
Min SpO2	77% PR 51bpm

Obr. 3.4.6

**Poznámka:** Pokud se spustí nové ukládání a čas je delší než deset minut, nahradí se předchozí informace o ukládání.

**Poznámka:** "Souhrnný graf" a "Statistiky" není možné otevřít, pokud je úložiště prázdné.

**Poznámka:** Výsledky analýzy ODI4 mohou být nepřesné, pokud je celková doba spánku kratší než 2 hodiny.

**UPOZORNĚNÍ:** ODI4 není povolen pro lékařské diagnózy ani pro příslušnou reklamu

#### 3.5 Nastavení oxymetru

##### 3.5.1 Nastavení na obr. 3.4.2

Zvolte „Alm“ / "Pípnutí" / "Demo", dlouze stiskněte tlačítko a tím položku vypněte.

Zvolte „Reset“, dlouhým stisknutím resetujete všechna nastavení.

Zvolte „Jas“, dlouhým stisknutím tlačítka můžete měnit jas obrazovky.

##### 3.5.2 Nastavení na obr. 3.4.3

Zvolte SpO2 nebo limity výstrahy PR, dlouhým stiskem je můžete měnit.

Zvolte "+/-", dlouhým stisknutím nastavíte směr změny limitu. Stiskem "+"

zvýšujete hodnotu, stiskem "-" snižujete hodnotu.

### Část 4 Údržba

#### 4.1 Čištění

Před čištěním vypněte napájení a vyjměte baterie. Vnější povrch (včetně obrazovky) přístroje vyčistěte suchým a měkkým hadříkem. K čištění povrchu použijte 75 % roztok lékařského alkoholu a suchou tkaninu s trochou alkoholu, aby alkohol nepropadl do přístroje.

#### 4.2 Dezinfekce

Pokud přístroj v nemocnici používá více pacientů, dezinfikujte jej po každém použití. K dezinfekci povrchu, který je v kontaktu s pacienty, použijte 75% roztok lékařského alkoholu.

**UPOZORNĚNÍ:** Nepoužívejte silná rozpouštědla jako aceton.

**UPOZORNĚNÍ:** Nikdy nepoužívejte k čištění brusné materiály, jako je ocelová vlna nebo leštidlo na kovy.

**UPOZORNĚNÍ:** Do přístroje nesmí proniknout žádná tekutina. Přístroj se nesmí ponořit do tekutiny.

**UPOZORNĚNÍ:** Při čištění na přístroj nelijte vodu.

**POZOR:** Na povrchu přístroje nesmí zůstat čisticí roztok.

#### 4.3 Warranty

Předpokládaná životnost výrobku je 2 roky a záruka 1 rok. Za normálních okolností by měl být výrobek v případě poruchy v průběhu záruční doby (po datu zakoupení) zaslán zpět společnosti k údržbě a naše společnost zodpovídá za veškeré náklady na údržbu (uživatelé by si měli hradit náklady na přepravu sami). Po uplynutí záruční doby si naše společnost může účtovat určitý poplatek za údržbu (uživatelé by si měli hradit dopravu sami), pokud se výrobek porouchá a je odeslán zpět k údržbě. Na baterii se záruka nevztahuje. Pokud máte kupní a prodejní smlouvu, náklady na údržbu se řídí ustanoveními kupní a prodejní smlouvy. Kromě toho se doporučuje, aby je uživatel nepoužíval více než pět let. V průběhu užívání se rizika s ním spojená mohou zvyšovat z důvodu stárnutí přístroje.

#### 4.4 Údržba

- V případě, že ukazatel stavu nabití ukazuje nízký stav, včas vyměňte baterie.

Problémy	Možný důvod	Řešení
Oxyhemoglobin nebo srdeční frekvence nelze normálně zobrazit.	1. Prst není správně vložen. 2. Pacientova perleže je příliš nízká, než aby mohla být změřena.	1. Opakujte pokus novým vložením prstu. 2. Zkuste to ještě několikrát, pokud jste schopni ověřit, že výrobek funguje správně, jděte do nemocnice a nechte je zjistit přesnou diagnózu.
Oxyhemoglobin nebo srdeční frekvence se zobrazují nestabilně.	1. Možná, že prst není zastrčen v dostatečné hloubce. 2. Prst se třese nebo se pacient hýbe.	1. Opakujte pokus novým vložením prstu. 2. Snažte se nehybat. Pacient musí být v klidu.
Oxymetr není možné uvést do provozního stavu.	1. Stav nabití baterií nemusí být dostatečný nebo v přístroji vůbec nejsou. 2. Baterie mohou být vložené nesprávně. 3. Oxymetr může být poškozený.	1. Vyměňte baterie. 2. Vložte baterie znova. 3. Obratě se na místního poskytovatele zákaznických služeb.
Obrazovka se náhle vypíná.	1. Přístroj přechází do pohotovostního stavu nebo spánku v okamžiku, kdy není detekován signál po dobu delší než 16 s. 2. Baterie jsou vybité.	1. Normální 2. Vyměňte baterie

#### 4.6 Likvidace

Abyste zabránili kontaminaci nebo přenosu patogenů na personál, do životního prostředí nebo na jiná zařízení, ujistěte se, že jste zařízení před likvidací vhodným způsobem dezinfikovali nebo dekontaminovali v souladu s právními předpisy své země upravujícími likvidaci zařízení obsahujících elektrické a elektronické části.

### Část 5 Specifikace

Rozměry přístroje: 64mm (D) x 38.8mm (Š) x 35.5mm (H)

EMC: skupina 1 třída B

Provozní režim: Trvalý provoz

Skříň: krytí IP22. IP22 znamená, že skříň tohoto výrobku je schopna odolat dopadu kapek vody na její povrch při odchýlení se 15° od vodorovné roviny.

Napájení		
Vnitřní	2 alkalické baterie AAA 1.5 V	
Spotřeba energie	30 mA (normální)	
Provozní prostředí		
Provozní teplota	5 °C až 40 °C	
Teplota při uložení	-20 °C až + 55 °C	
Relativní vlhkost	15 % až 85 %, bez kondenzace	
Parametry elektroniky		
Parametr	Hodnota	
SpO2 (Saturace kyslíkem)	35 – 100 %	
PR (Tepová frekvence)	25 – 250 t/m in	
PI (Index peruze)	0 – 30 %	
Rozlišení	Saturace hemoglobinu	1 %
	Tepová frekvence	1 t/min
	Index peruze	0.1 %
Přesnost měření Arms*	Saturace hemoglobinu	2 % (80 % - 100 %) 3 % (70 % - 80 %) Nespecifikováno (méně než 70 %)
	Tepová frekvence	2 t/min
	Index peruze	1 % (0 – 20 %) Nespecifikováno (20 % - 30 %)
* Arms přesnost je statistický výpočet rozdílu mezi hodnotami naměřenými přístrojem a referenčními hodnotami. Přibližně dvě třetiny hodnot naměřených přístrojem se v kontrolované studii pohybovaly v rozmezí +/- Arms od referenčních hodnot.		

#### Použitelné modely

M170