

PULZNÝ OXYMETER – Návod na použitie

1. Bezpečnostné informácie

Pred použitím pulzného oximetra si pozorne prečítajte tento návod na obsluhu, bezpečnostné informácie, prevádzkové a technické údaje.

- Zariadenie neumiestňujte na miesta ľahko prístupné deťom a domácim miláčikom.
- Zariadenie nie je určené na lekárske účely. Nemôže sa použiť na vyhodnotenie presnosti sondy pulzného oximetra alebo monitora pulzného oximetra.
- Nevykonávajte svojpomocné opravy pulzného oximetra. Všetky nevyhnutné opravy môže vykonávať iba kvalifikovaný personál.
- Zariadenie sa nesmie používať v núdzových situáciách. Zariadenie je vybavené funkciou alarmu, ale nespĺňa požiadavky normy IEC60601-1-8.
- Je potrebné zaisťovať primeranú prevádzkovú teplotu zariadenia (prevádzková teplota: 5 °C - 40 °C, teplota pri preprave a skladovaní: -10 °C - +40 °C). V prípade nadmernej alebo príliš nízkej teploty okolia sa pred použitím uistite, či je možné prístroj prevádzkovať v izbovej teplote.
- Zariadenie nie je možné používať na dlhodobé nepretržité sledovanie pacientov. Kontinuálne meranie nesmie byť dlhšie ako 2 hodiny. Počas merania zariadenie nenabíjajte. Zasielanie údajov týkajúcich sa saturácie krvi a údaje pulznej oximetrie s obnovovacou frekvenciou údajov 8-10 sekúnd. Cyklus aktualizácie údajov sa uskutočňuje po viac ako 20 sekundách.
- Nadmerné okolité osvetlenie môže nepriaznivo ovplyvniť meranie SpO2. Ak je to potrebné, zakryte oblasť snímača (napr. chirurgickým uterákom) pred priamym účinkom slnečného žiarenia.

• Venujte pozornosť možným zdrojom rušenia:

- Elektrické chirurgické zariadenia vysokého napätia.
- Senzor umiestnite do blízkosti manžety tlakomeru alebo intravaskulárneho katétra.
- U pacientov s hypotenziou, vazokonstrikciou, anémiou alebo hypotermiou.
- Pre pacientov so zástavou srdca alebo pacientov nachádzajúcich sa v šoku.
- Používanie lakov na nechty alebo iných ozdôb môže spôsobovať nesprávne načítanie SpO2.

12 Upozornenia

UPOZORNENIE: NEBEZPEČENSTVO VÝBUCHU - Nepoužívajte pulzný oximeter v prostredí náchylnom na oheň, s vysokou koncentráciou horľavých látok anestézií alebo iné horľavé materiály.

UPOZORNENIE: Zhoršenie účinnosti senzorov a elektród alebo uvoľnenie elektród môže spôsobiť zhoršenie výkonu zariadenia alebo sa inak naruší jeho fungovanie. **UPOZORNENIE:** Nenabíjajte batérie jednorozového použitia z dôvodu rizika vzniku úniku. Takáto udalosť môže spôsobiť požiar alebo výbuch.

UPOZORNENIE: Pulzný oximeter nepoužívajte v blízkosti tomografického zariadenia. **UPOZORNENIE:** Zariadenie by sa malo používať v prostredí bez prachu, nevystavenom vibráciám, mimo korozívnych a horľavých materiálov a mimo extrémnych teplôt a nadmernej vlhkosti.

UPOZORNENIE: V prípade, ak zariadenie sa nebude dlhšiu dobu používať, prosím vyberte batérie.

UPOZORNENIE: Zariadenie nepoužívajte, keď je vlhké alebo mokré v dôsledku kondenzácie alebo rozliatia kvapaliny. Zariadenie nepoužívajte ihneď po premiestnení z chladného prostredia na teplé a vlhké miesto.

13 UPOZORNENIE:

1. Laky na nechty alebo iné ozdoby môžu spôsobovať nesprávne načítanie SpO2.
2. Tvar vlny SpO2 je neprírodný pulzovej frekvencii.
3. Zariadenie nepoužívajte na končatinách s arteriálnou kanylou, intravenóznou infúznou súpravou alebo s nasadenou a nafúknutou manžetou na krvný tlak.
4. Tvar krivky SpO2 je neprírodný pulzovej frekvencii. Na meranie presnosti SpO2 nepoužívajte žiadny tester.
5. Zariadenie bolo kalibrované výrobcom. Zariadenie zobrazuje nasýtenie kyslíkom v krvi (SpO2) a meranie pulzovej frekvencie (PR).
6. V prípade, že je detegovaný neúplný signál, zariadenie nebude zobrazovať hodnotu parametra - v takom prípade sa tvar vlny zobrazí ako priama čiara. Slabý signál sa zobrazí ako tvar vlny s nízkou amplitúdou. Príliš slabý signál nepriaznivo ovplyvní presnosť a výkon pulzného oximetra. V prípade, že meranie saturácie kyslíkom nie je správne, skontrolujte, či nie je merací signál príliš slabý.

Potenciálne dôvody slabého signálu:
Nedostatočná perfúzia.

Znečistený senzor alebo LED svetelný zdroj. Nesprávne nastavenie pulzného oximetra.

Je potrebné dávať pozor na to, že nízka teplota a všeobecný zdravotný stav môžu taktiež spôsobiť zníženie krvného tlaku.

7. Všetky fotografie a obrázky na obrazovke zariadenia uvedené v tejto príručke slúžia iba na informačné účely.

8. Táto príručka bola vypracovaná s prihliadnutím na úplnú konfiguráciu zariadenia. Niektoré konfigurácie a funkcie Vám nemusia byť k dispozícii.

1.4 Definície a symboly

1.4.1 Čistenie:

Prostredníctvom vatového tampónu namočeného v 70 % alkoholovom roztoku je potrebné očistiť gólový golier, prst pacienta, sondu a testovací kužeľ. Zariadenie je potrebné čistiť výlučne otočené dnom nahor, aby sa zabránilo vniknutiu kvapaliny do vnútra prístroja. Je zakázané zavádzať do prístroja akékoľvek kvapaliny. Zariadenie si nevyžaduje pravidelnú údržbu a kalibráciu,

s výnimkou výmeny batérií. Zariadenie umožňuje použitie bežne používanej metódy na stanovenie presnosti merania kyslíka. Meranie saturácie hemoglobínu kyslíkom sa porovnávalo s výsledkami krvných vzoriek odoberatých ďalším pulzným oximetrom. Merania sa musia vykonávať desaťkrát denne po dobu 10 minút. Výrobok môže byť používaný po dobu maximálne 5 rokov. Vložte testovany prst do pulzného oximetra nechťom smerom nahor.



Kapitola 2 Úvod

21 Krátky opis zariadenia

Prístroj je určený na meranie a zobrazovanie funkčnej saturácie kyslíka arteriálnym hemoglobínom (% SpO2) a pulzovej frekvencie (PR). Prístroj meria SpO2 a PR prostredníctvom dedikovaného senzora SpO2 a zobrazuje informácie na OLED displeji. Zariadenie je možné použiť na meranie saturácie hemoglobínu kyslíkom, ako aj na meranie srdcovej frekvencie testovaním prsta.

22 Použitie:

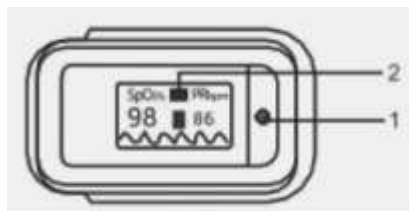
Pulzný oximeter je určený na domáce a ambulantné použitie. Zariadenie umožňuje merať saturáciu kyslíka a srdcovú frekvenciu dospelých. Pulzná oximetria je metóda používaná pri cievnych chorobách, ochoreniach dýchacích ciest, u starších osôb nad 60 rokov, ľudí pracujúcich viac ako 12 hodín denne, ľudí cvičiacich extrémne športy, na sledovanie saturácie kyslíka u horolezcov a v prípade alkoholizmu.

2.4 Špecifikácia

1. Ochrana pred úrazom elektrickým prúdom: Zariadenia sú napájané vnútorným
2. Stupeň ochrany pred úrazom elektrickým prúdom: Typ BF
3. Vodotesnosť: IP22 (zariadenie chránené proti vniknutiu kvapalín v prípade, že kvapaliny prenikajú zvisle a v prípade naklonenia obrazovky maximálne o 15 °).
4. Prevádzkový režim: nepretržitý
5. Predpokladaná životnosť: 5 rokov
6. Typ displeja: OLED obrazovka 7. SpO2: Rozsah merania: 70% - 99%
Presnosť: ± 2% na úrovni 70% - 99%, neuvedená (<70%)
Indikácie: ± 1%
8. Meranie srdcového rytmu: Rozsah merania: od 30BPM - 240BPM Presnosť: ± 1BPM alebo ± 1%
9. Menovitý elektrický výkon: Napájanie: 2AAA 1,5 V batérie, elektrický prúd: <550mA
Výdrž batérie: 2 alkalické batérie AAA 1,5 V vydržia 30 hodín nepretržitej prevádzky;
Napätie batérie: Indikátor slabej úrovne nabitia batérie zostane svietiť skôr, ako úroveň nabitia batérie klesne na úroveň potrebnú pre normálnu prevádzku.
10. Rozmery: 60 * 35 * 35mm

2.3 Symboly – na druhej strane

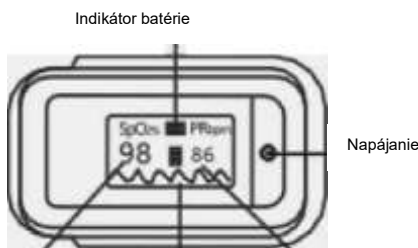
Kapitola 3 Montáž, konfigurácia a obsluha 3.1. Opis predného panela (Obr. 3.1.1)



1. **Tlačidlo napájania** – Zapnutie zariadenia, zmena smeru a nastavenie parametrov.
2. **OLED Panel** – Zobrazovanie údajov SpO2/PR a pleťsmografie

3.2 Displej

Po zapnutí sú na OLED displeji pulzného oximetra zobrazované nasledujúce informácie



Nasýtenie hemoglobínu Pleťsmogram Zobrazovanie srdcového tepu

3.3 Nastavenie parametrov:

Parametre pulzného oximetra sa nastavujú podržaním tlačidla napájania (>0,5 s).

Nastavenia parametrov obsahujú dve možnosti: „Sounds setup“ („Nastavenia zvuku“) - po znázornení sa symbol „*“, prosím stlačte tlačidlo (> 0,5 s), aby ste sa dostali do menu nastavení zvuku (obrázok 3.3.1). Požadované hodnoty je možné upraviť pomocou tlačidla. Podľa toho príslušne zvyšujte alebo znižujte hodnoty.

„Alm setup“ („Nastavenia alarmu“) - keď sa znázorní symbol „*“, stlačte tlačidlo (> 0,5 s), aby ste sa dostali do menu nastavení alarmu (Obrázok 3.3.1). Požadované hodnoty je možné upraviť pomocou tlačidla.

Settings	
Sound Setup	*
SpO2AlmHi	100
SpO2 Alm Lo	90
PR Alm Hi	130
PRAlmLo	50
+/-	*

Exit Settings	
Alm setup	*
Alm	off
Beep	off
Restore	Exit OK

3.4 Spúšťanie

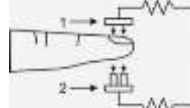
3.4.1 Inštalovanie batérií

Vložte do zariadenia dve batérie AAA a následne zakryte priestor pre batérie krytom.

UPOZORNENIE: Nenabíjajte bežné alkalické batérie, pretože by mohli vytekať a spôsobiť požiar alebo výbuch.

3.4.2 Zapínanie/vypínanie pulzného oximetra

Vložte prst do gumeného otvoru pulzného oximetra (zasuňte ho úplne) tak, aby necht smeroval nahor, a potom uvoľnite svorku.



Za účelom zapnutia pulzného oximetra je potrebné stlačiť tlačidlo napájania. Pulzný oximeter sa automaticky vypne, ak nezistí prst po dobu dlhšiu ako 16 sekúnd.

3.4.3 Načítanie relevantných údajov z displeja obrazovky.

3.4.4 Umiestnenie OLED displeja
Informácie zobrazené na obrazovke OLED je možné otáčať v štyroch smeroch a je možné použiť šesť rôznych režimov zobrazenia. Za týmto účelom je potrebné podržať stlačené tlačidlo napájania po dobu kratšiu ako 0,5 s. Obrazovka je zobrazená na dole uvedených obrázkoch:



Charakteristické vlastnosti OLED diódy

- Dva farebné displeje OLED, viac režimov zobrazenia.
 - Nízka spotreba energie, plynulo nastaviteľná v štyroch smeroch.
 - Informácie o nízkej úrovni nabitia batérie.
 - Automatické vypnutie po 8 sekundách v prípade absence signálu.
 - Malé rozmery, nízka hmotnosť a ľahká preprava.
- Kapitola 4 Opravy a údržba
- 4.1 Opravy a údržba
- Batérie vymeňte ihneď po tom, ako sa rozsvieti indikátor nízkeho výkonu.
 - Pred zahájením merania očistite koncovku pulzného oximetra.
 - V prípade, ak zariadenie nebudete dlhšiu dobu používané, je potrebné z neho vybrať batérie.
 - Zariadenie je potrebné skladovať pri teplote od -10 ° do 40 ° C (14 ° -104 ° F) a s maximálnou vlhkosťou od 10 % do 80 %.
 - Zariadenie skladujte v suchu. Skladovanie v podmienkach nadmernej vlhkosti môže ovplyvniť životnosť alebo dokonca poškodiť zariadenie.
 - Batérie zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

4.2 Vyhlásenie o výrobku
Pokyny a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetické žiarenie ovplyvňujúce iné zariadenia a systémy.

Pulzný oximeter je určený na použitie v špecifickom elektromagnetickom prostredí.		
Radiálny výskum	Zhodnosť	Podmienky v rozsahu elektromagnetického prostredia.
Rušená RF CISPR11	Skupina 1	Rádiový signál pulzného oximetra sa generuje interne. Preto zariadenie nespôsobuje významné rádiové rušenie a pravdepodobne nespôsobuje rušenie blízkych zariadení.
Rušená RF CISPR11	Trieda B	Pulzný oximeter je možné používať za každých podmienok, taktiež v domácných podmienkach pripojený priamo do napájajúcej siete.

4.3 Možné problémy a navrhované riešenia

Problém	Príčina	Riešenie
Ziada indikácia SpO2 a PR	1. Prst bol do zariadenia vložený nesprávne. 2. Úroveň saturácie je pre meranie príliš nízka.	1. Je potrebné opäť vyskúšať úplné vloženie prsta do zariadenia. 2. Skúste to znova. V prípade, ak chýbajúca indikácia nesúvisí s funkčnou poruchou prístroja, obráťte sa na nemocnicu.
Nestabilná indikácia SpO2 alebo PR.	1. Prst nebol zavedený do správnej hlčky. 2. Prst sa trasie alebo sa pacient pohybuje.	1. Je potrebné opäť vyskúšať úplné vloženie prsta do zariadenia. 2. Je potrebné sa nehybať.
Pulzný oximeter sa nedá spustiť	1. Nesprávne napätie alebo chýba napájanie. 2. Batérie sú vložené nesprávne. 3. Pulzný oximeter môže byť	1. Je potrebné vymeniť batérie. 2. Vložte batérie späť 3. Kontaktujte miestne centrum zákaznických služieb.
Kontroly ukazovať efo sa náhle vypínajú	1. Výrobok sa automaticky vypne v prípade, že signál nie je detegovaný v priebehu do 8 sekúnd. 2. Nesprávne	1. Normálny jav. 2. Je potrebné vymeniť batérie.

4.4 Porucha sondy pulzného oximetra

Porucha sondy môže byť spôsobená inherentnou chybou výrobu alebo vonkajšími faktormi.

1. V prípade, ak pulzný oximeter neukazuje hodnoty SpO2, sonda nezisťuje emisiu červeného svetla. Je to spôsobené poškodením sondy. Je potrebné vymeniť sondu za náhradnú. Nameraná hodnota SpO2 sa vráti do normálu.

2. Pulzný oximeter neuvádza hodnotu SpO2, ale vydáva červené svetlo. Možné príčiny - zníženie citlivosti fotobunky, starnutie fotoelektrickej žiarovky alebo poškodenie kábla.

3. Vonkajšie faktory, ktoré nesúvisia so sondou – šumy, hluk, rušenia, keratóza epidermy na prste pacienta, porucha sondy, nečistoty, netesnosť. Poruchu je možné odstrániť odstránením zdroja interferenčných emisií, vyčistením sondy a správnym pripojením zariadenia. Kapitola 5. Dokument sa týka modelov: C1 01 HI, C101 A2, C101 A3, C101 BI, C101B2.

Upozornenie:

1. Obrázky zobrazené v tejto príručke sa môžu mierne líšiť od skutočných zariadení.

2. Technické parametre sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

Spôsob vykonávania merania

Pulzný oximeter meria hladinu hemoglobínu, okysličenie hemoglobínu absorpciou červeného a infračerveného svetla v testovacej oblasti podľa princípu Beera-Lamberta. Prístroj vykonáva fotoelektrickú detekciu hladiny kyslíka v krvi pomocou technológie merania pulzu. Presný princíp fungovania zariadenia: Prístroj meria vlnovú dĺžku červeného svetla so spektrom 660 nm a blízkeho infračerveného svetla so spektrom 940 nm vyžarovaného žiarivkami na nechty. Meranie sa vykonáva pomocou špeciálneho merača svetla. Informácie o rozsahu vlnových dĺžok môžu byť obzvlášť dôležité pre klinické použitie. Údaje získané z elektrických systémov a mikroprocesorov sa zobrazujú na prehľadnej OLED obrazovke.

Schéma fungovania:

- Lampa vyžarujúca červené svetlo
- Svetelný senzor



Kapitola 6. Kontaktné údaje

V prípade otázok

týkajúcich sa údržby, technických špecifikácií alebo funkčných porúch zariadenia, kontaktujte miestneho distribútora alebo výrobcu.



Shenzhen IMDK Medical Technology CO., Ltd
CZone, 10F, Building 16, Yuanshan Industrial B Area, Gongming Street, Guangming District, Shenzhen, China
Post: 518106 Tel.: +86-755-36637905

DISTRIBÚTOR:

ANMED PLUS s.r.o.
Nádražná 329
015 01 Rajec
Tel.: 041/542 49 16; Fax: 041/542 49 16
E-mail: anmedplus@anmedplus.sk
WWW: www.anmedplus.sk

2.3

Symboly	Definície
	Je potrebné postupovať v súlade s návodom
	Chýba alarm
	Ochrana pred úrazom elektrickým prúdom - typ BF
	Indikácia batérie
	Úroveň saturácie krvi kyslíkom
	Pulz
	Predmetný symbol znamená, že po ukončení doby používania musí byť prístroj zlikvidovaný v samostatnom zbernom mieste odpadu v súlade s miestnymi predpismi.
	Predmetný symbol znamená, že výrobok je v súlade so smernicou Európskej rady 93/42 / EHS o zdravotníckych pomôckach.
	Spĺnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Sériové číslo
	Výrobca
	Pred použitím si oboznámte s návodom na obsluhu.

Záznamy požadované predpismi MDR.

UPOZORNENIE:

V prípade, ak dôjde k „závažnej udalosti“ súvisiacej s produktom, ktorá priamo alebo nepriamo viedla, mohla alebo môže viesť k niektorej z nasledujúcich udalostí:

- smrť pacienta, užívateľa alebo inej osoby
- dočasné alebo trvalé zhoršenie zdravotného stavu pacienta, užívateľa alebo inej osoby
- vážne ohrozenie verejného zdravia

Je potrebné takúto udalosť nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má užívateľ alebo pacient bydlisko. V prípade Slovenska je príslušným orgánom Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

UPOZORNENIE:

V prípade výskytu bolesti, alergických reakcií alebo iných príznakov spojených v súvislosti s používaním výrobku, obráťte sa na svojho lekára. SPÔSOB ZNEŠKODNENIA PRODUKTU PO UKONČENÍ POUŽÍVANIA Po ukončení používania medicínskeho výrobku, môže byť zlikvidovaný ako bežný domový odpad s výnimkou elektrických výrobkov – postupujte podľa spôsobu likvidácie elektrických a elektronických zariadení.

INFORMÁCIE

Tento symbol označuje maximálnu hmotnosť užívateľa.



Verzia návodu na použitie: 2021-05-25.1
Dátum vydania aktuálnej verzie návodu na použitie: 2021-05-25

