

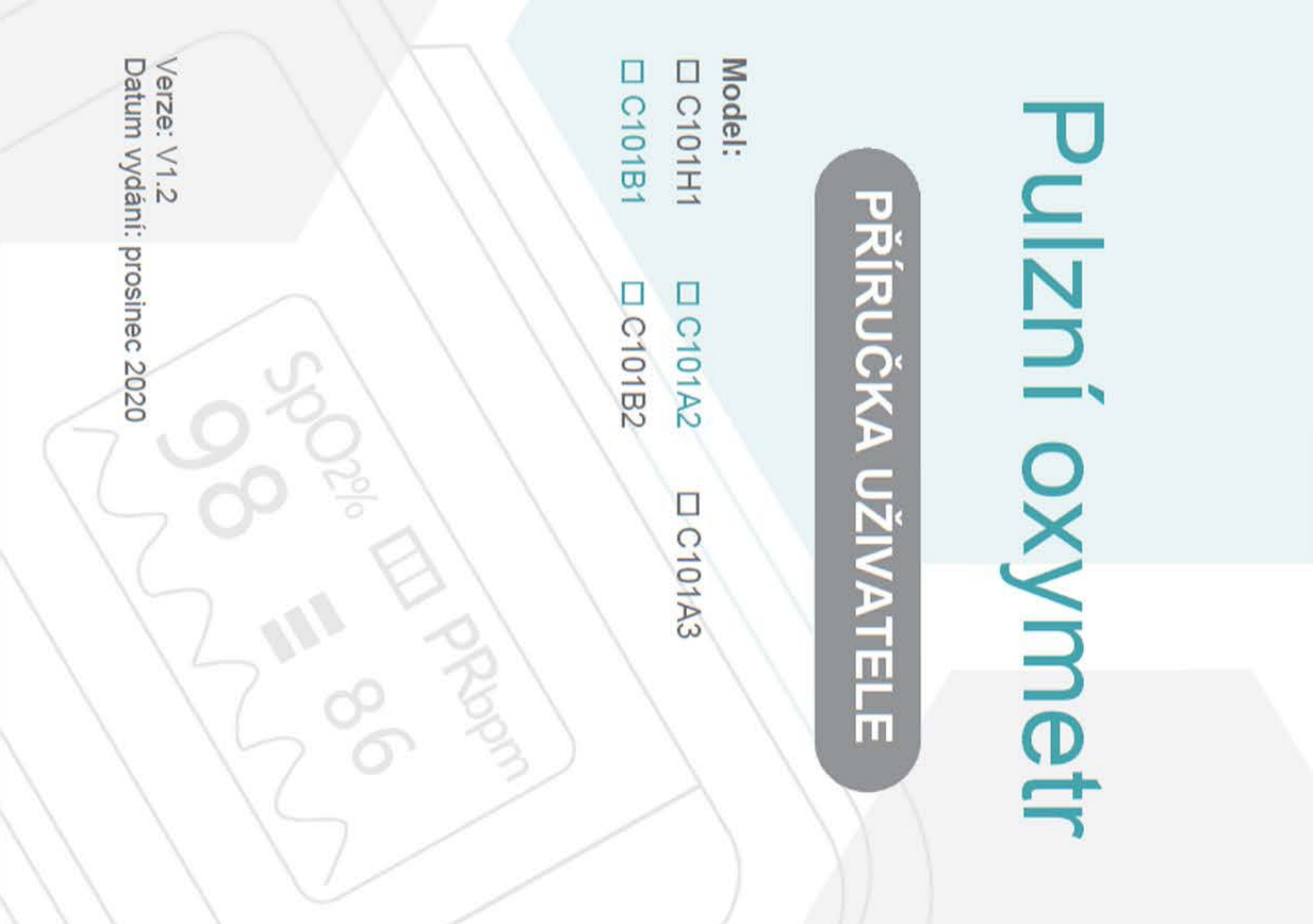
# Pulzní oxymetr

## PŘÍRUČKA UŽIVATELE

Modeli:

- C101H1
- C101A2
- C101A3
- C101B1
- C101B2

Verze: V1.2  
Datum vydání: prosinec 2020



Existuje několik důvodů pro slabý signál:

- Nizká perfuze
- Nesprávné umístění oxymetru
- Nizké teploty a celková úroveň zdravotní mohou způsobit nízký krevní tlak
- 7. Obrázky a rozhraní v této příručce slouží pouze pro informaci
- 8. Tato příručka je připravena na základě nejkompaktnější konfigurace. Některé funkce nemusí být proto v vašeho přístroje k dispozici v závislosti na konfiguraci.

### 1.4 Definice a symboly

#### 1.4.1 Čištění přístroje:

Použijte bavlněný pošťářek navlhčený 70% lékařským alkoholem a vyčistěte silikonovou objímku, a otestujte prst, sondu a kužel s prohlubní. Dbejte rosinu na to, aby byl během čištění přístroj obrácen, a zabráněno se tak vniknutí kapaliny do přístroje.

Dovnitř přístroje nedávejte nikdy kapalinu.  
Přístroj nevyžaduje žádný plán údržby a kalibrace, s výjimkou výměny baterie.

Klinický test je metoda běžně používaná ke stanovení přesnosti kyslíku. Měřený arteriální hemoglobin je saturován kyslíkem a měření se porovnávají se stanovenými výsledky vzorků arteriální krve analyzovanými ko-oxymetrem.

Měře desetkrát denně po dobu deseti minut. Může to trvat pět let. Při zasouvání prstu do oxymetru musí směřovat povrch nehtu nahoru.



Prohlášení: Před každým testem použijte k čištění pryžových částí

### Odpovědnost výrobce

Společnost IMDK se považuje za odpovědnou za jakýkoli vliv na bezpečnost, spolehlivost a výkon zařízení, pouze tehdy, pokud: Práce při sestavení, rozšíření, jakož i nové serizace, úpravy nebo opravy provádějí osoby autorizované společností IMDK. Elektrická instalace v místnosti používání přístroje odpovídá příslušným národním normám a přístroj je používán v souladu s návodem k obsluze. Přístroj splňuje požadavky na elektrickou bezpečnost podle normy IEC60601-1 a je zajištěno, že napětí a proud určeného přístroje splňuje požadavky této příručky.

### Princip měření

Oxymetr je založen na principu měření hemoglobinu, oxihojení hemoglobinu a charakteristice absorpce červeného a infračerveného světla v oblasti měření, a to na základě využití Lambert-Beerova zákona.

Přístroj funguje na základě fotoelektrické detekce kyslíku v krvi, a to v kombinaci s technologií monitorování a záznamu průběhu pulsu.

Specifický proces je následující:

Nejdříve se měří emisní vlnová délka ozáření pomocí použitých fluorescenčních trubice o vlnové délce 660 nm (červené světlo) a vlnové délce 940 nm (blízké infračervené světlo) signálu měřeného pomocí fotosenzoru na nehtu. Tyto informace o rozsahu vlnových délek mohou být užitečné zejména pro lékaře.

Pro získání dat z elektronických obvodů a mikroprocesorů jsou tyto zobrazeny ve snadno čitelném formátu. Schéma provozu:

1. **Infračervené / červené světlo**
2. **Trubice pro příjem světla emitující trubice**



lékařský alkohol, a před a po testu očistěte testovaný prst alkoholem.

(Pryž uvnitř oxymetru je lékařská pryž, je neoxioká, neškodlivá a nemá žádné vedlejší účinky, nezpůsobuje tedy např. alergii pokožky).

Před zakrytím krytí vložte do baterie dvě baterie typu AAA

- Před uvolněním svorky zasuňte prst nehtem nahoru do pryžového otvoru oxymetru (prst vždy důkladně zasuňte).

- Stiskněte tlačítko na předním panelu.

- Když měření oxymetru přestane nepohybuje. Udržujte své tělo během měření v klidu, nepohybujte se.

- Pokud chcete změnit směr zobrazení, stiskněte tlačítko na předním panelu.

- Přečtěte na obrazovce příslušná data.

- Pokud není k dispozici žádný signál, může se oxymetr automaticky vypnout.

- Vyměňte prosím baterie za nové, pokud indikují, že jsou téměř vybité.

### Sekce 2 Úvod

#### 2.1 Stručný popis přístroje

Tento přístroj je určen k měření a zobrazování funkční saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (% SpO2) a monitorování tepové frekvence (PR). Přístroj měří SpO2 a PR pomocí senzoru SpO2 a po určitém zpracování je zobrazuje. Může být použit k měření saturace lidského hemoglobinu kyslíkem a srdeční frekvence prostřednictvím prstu.

#### 2.2 Aplikace:

Oxymetr je určen k použití v domácí péči a ambulantní lékařské péči a měří pulzní saturaci kyslíkem a tepovou frekvenci dospělých osob.

Oxymetrie je vhodná při vaskulárním onemocnění, při onemocnění dýchacích cest, pro starší osoby nad 60 let, pracující více než 12 hodin denně, pro extrémní sporty a vysokohorskou hypoxii, dále pro prostředí s monitorováním kyslíku v krvi u osob a pro osoby trpící chronickým alkoholismem.

### Sekce 1 Bezpečnost

#### 1.1 Bezpečnostní informace

Před použitím tohoto oxymetru si pozorně přečtěte v tomto návodu vše ohledně bezpečnostních informací, provozu a specifikací.

- Neinstalujte přístroj na místo, kde by s ním mohly přijít do kontaktu děti nebo domácí zvířata.

- Tento přístroj není určen k léčbě, nelze jej použít k posouzení přesnosti sondy pulzního oxymetru nebo monitoru pulzního oxymetru.

- Nepokoušejte se prosím provádět u pulzního oxymetru servis ani žádné opravy. Veškerý potřebný interní servis musí zajišťovat výhradně kvalifikovaný servisní personál. •Nepoužívejte toto zařízení v situacích, kde jsou vyžadovány alarmy. Tento oxymetr sice poskytuje funkci alarmu, alarm však nespĺňuje normu IEC60601-1-8.

- Měla by být zaručena správná teplota prostředí (provozní teplota: 5°C-40°C, přepravní a skladovací teplota: -10°C-+40°C). **Pokud je okolní teplota nízká nebo vysoká, zajištěte, aby byl produkt před použitím vytemperován na teplotu místnosti.**

- Přístroj není vhodný pro dlouhodobé nepřetržité sledování pacienta. Kontinuální měření nesmí překročit dobu 2 hodiny. Nenabíjejte přístroj během měření. **Přenos dat o saturaci krve kyslíkem a tepové frekvenci vyhodnotí oxymetr za 8-10 sekund a cyklus aktualizace dat více než 20 sekund**

- Měření SpO2 může být nepříznivě ovlivněno v případě silného okolního světla. V případě potřeby proveďte zastiňování oblasti senzoru (například ruknicem před přímým slunečním světlem).

- Následující důvody mohou způsobit interference:
  - Vysokofrekvenční elektrochirurgie
  - Umístění senzoru na končetinu s arteriálním katétretem s manžetou na měření krevního tlaku nebo intravaskulárním vodičem
  - Pacient má hypotenzii, těžkou vazokonstrikci, těžkou anémii nebo hypotermii

- Pacient má zástavu srdce nebo je v šoku
- Lak na nehty nebo umělé nehty mohou mít za následek nepřesné hodnoty SpO2

### 2.3 Symboly

Symboly	Definice symbolů
	Postupujte podle instrukcí
	Žádný alarm
	Typ aplikované části BF
	Indikace baterie
	saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem
	Tepová frekvence (PR=Pulse Rate)
	Symbol označuje, že přístroj musí být po skončení životnosti likvidován na speciálním místě (sběrný dvůr, apod.) v souladu s místními předpisy pro tříděný odpad.
	Symbol označuje, že přístroj vyhovuje směrnici Evropské rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Sériové číslo
	Výrobce
	Před použitím si prostudujte návod k obsluze

### 2.4 Specifikace

1. Typ ochrany před úrazem elektrickým proudem: Přístroj s vnitřním napájením
2. Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem: Typ BF
3. Ochrana proti vniknutí kapaliny: IP22 (chráněno proti vniknutí vody,

### 1.2 Varování

VAROVÁNÍ: RIZIKO EXPL OZE - Nepoužívejte oxymetr ve hořlavé atmosféře, kde se mohou vyskytovat koncentrace hořlavých anestetik nebo jiných materiálů.

VAROVÁNÍ: Vliv poškozených senzorů a elektrod či uvolněných elektrod, které mohou snížit výkon přístroje nebo způsobit jiné problémy

VAROVÁNÍ: Nikdy nedobíjejte běžné baterie se suchými články, mohlo by dojít k poškození. A může být způsoben požár nebo dojít k explozi.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte pulzní oxymetr v blízkosti MRI ani CT.

POZOR: Udržujte provozní prostředí bez prachu, vibrací, korozivních a hořlavých materiálů a extrémních teplot či vlhkosti.

POZOR: Pokud nebudete přístroj delší dobu používat, musíte z prostoru pro baterie vyjmout baterii.

POZOR: Nepoužívejte přístroj, pokud je vlhký nebo mokrá kvůli kondenzaci nebo politi. Nepoužívejte přístroj bezprostředně po přemístění z chladného prostředí do teplého a vlhkého prostředí.

### 1.3 POZNÁMKA:

1. Lak na nehty nebo umělé nehty mohou mít za následek stanovení nepřesné hodnoty SpO2.
2. Tvar vlny SpO2 koreponduje s pulsovou vlnou.
3. Nepoužívejte toto zařízení na končetině s arteriální kanylou, intravenózní infuzní soupravou ani s nafouknutou manžetou pro měření krevního tlaku.

4. Tvar vlny SpO2 koreponduje s pulsovou vlnou. K měření přesnosti SpO2 nepoužívejte žádný testér funkce.
5. Přístroj byl kalibrován. Zobrazuje saturaci arteriální krve kyslíkem (SpO2) a tepovou frekvenci (PR).
6. Pokud je detekovaný signál neúplný, nebude přístroj zobrazovat hodnotu parametru, ale bude zobrazovat průběh jako přímku. Slabý signál je reprezentován amplitudou tvaru vlny. Pokud je signál příliš nízký, ovlivní to přesnost a funkčnost pulzního oxymetru. Pokud nemůžete získat správné výsledky obsahu kyslíku v krvi, zkontrolujte, zda není síla signálu příliš nízká.

když voda kape svísele a monitor je nakloněn až o 15°.

4. Provozní režim: Kontinuálně

5. Očekávaná životnost: 5 let

6. Typ displeje: vícebarevný displej

7. SpO2:

Rozsah měření: 70 %-99 %

Přesnost: ±2 % v rozsahu 70 %-99 %, nespécifikováno (≤70 %)

Rozšíření: ±1 %

8. PR:

Rozsah měření: 30BPM-240BPM

Přesnost: ±2 BPM nebo ±2 %

9. Provozní napájení:

Napájení: 2 ks baterie typu AAA 1,5 V,

elektrický proud: ≤50 mA

Životnost baterie: 2 ks alkalické baterie typu AAA 1,5 V lze používat nepřetržitě po dobu 30 hodin.

Napětí baterie: Indikátor vybité baterie se zobrazí před snížením energie baterie potřebné pro normální provoz

10. Rozměry: 60 x 35 x 35 mm

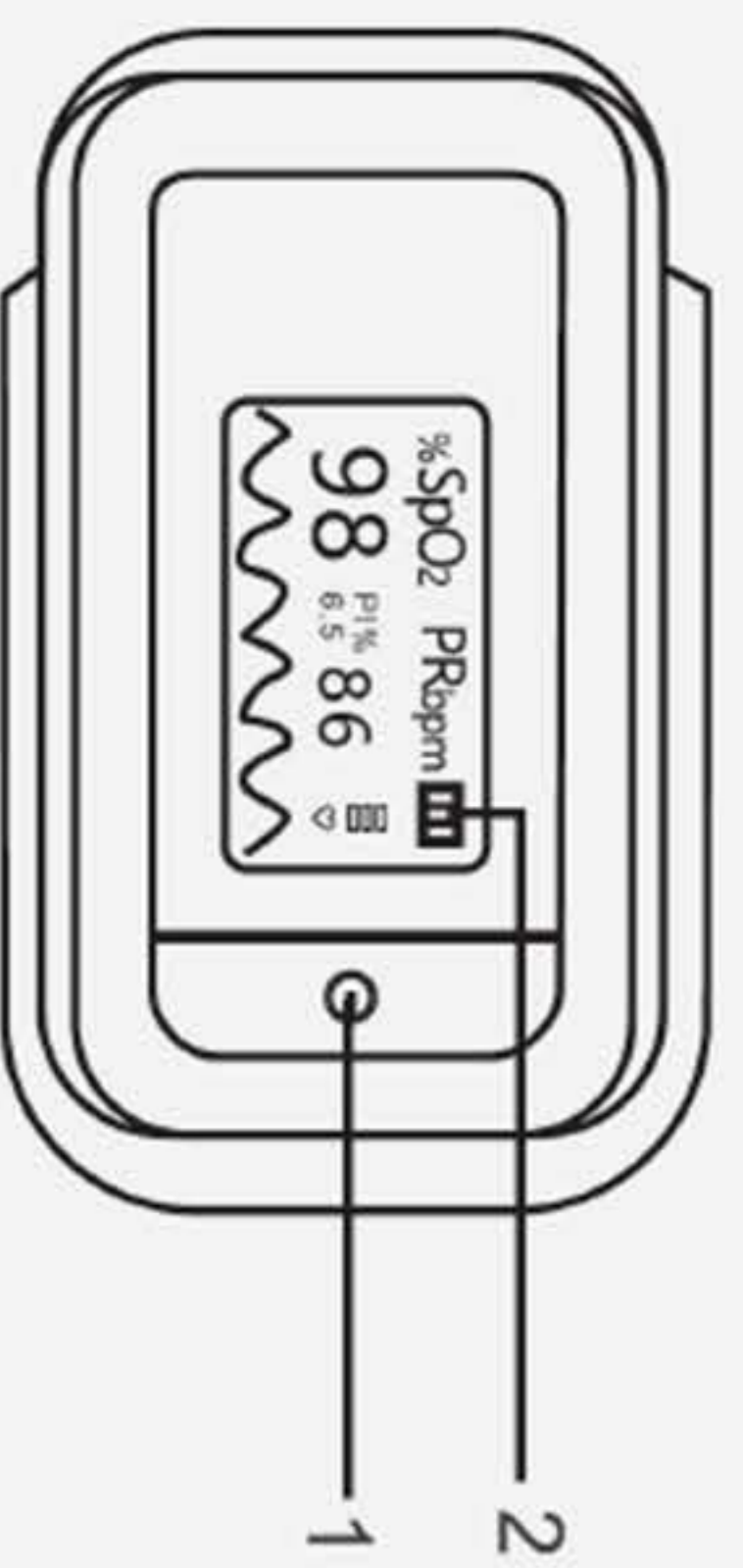
11. Životní prostředí:

Provozní teplota	5°C-40°C
Teplota skladování	-10°C-40°C
Provozní vlhkost	15 %-80 %
Skladovací vlhkost	15 %-80 %
Tlak vzduchu	70-106 kpa



### Sekce 3 Instalace, nastavení a provoz

#### 3.1 Popis předního panelu (viz obrázek 3.1.1)



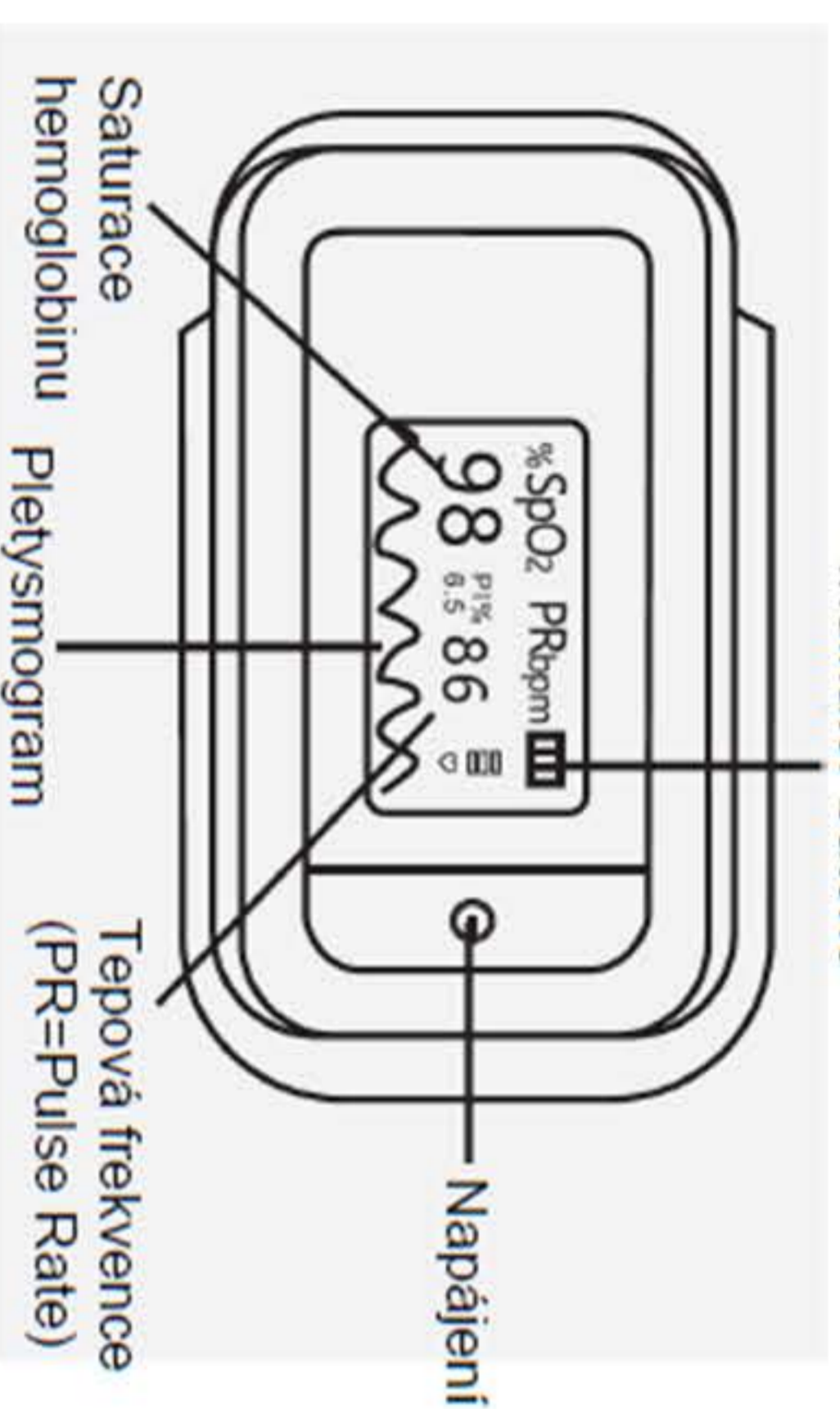
Obrázek 3.1.1 Části předního a zadního panelu  
Tabulka 3.1.1 Definice a popis součástí

Položka	Název	Popis
1	Tlačítko napájení	Zapnutí přístroje, změna směru a nastavení parametru
2	obrazovka displeje	Zobrazuje údaje a plyšmogram SPO2 / PR

#### 3.2 Displej

Po zapnutí se na displeji oxymetru objeví následující

Indikátor baterie



#### 3.3 Nastavení parametru:

Stisknete tlačítko napájení (> 0,5 s), oxymetr přejde do režimu nastavení parametru. Na displeji se objeví, pokud se zobrazuje signál "Alm" v "Alm, Beep", stisknete tlačítko (džže > 0,5 s) pro nastavení ZAP nebo VYP. Stisknutím tlačítka můžete změnit potřebná data. Výběr, zvýšení nebo snížení počtu nastavení.

Alm	*On
Beep	On
SPO2 Alm Lo	90
PR Alm HI	130
PR Alm Lo	60
Restore	
+/-	+
EXIT	

Obrázek 3.3.1

#### 3.4 Provoz

##### 3.4.1 Vložení baterie

Vložte dvě baterie AAA do kazety na baterie, dbejte přitom na správnou polaritu, poté zavřete kryt kazety.  
VAROVÁNÍ: Nikdy nedobíjejte běžné alkalické baterie, mohlo by dojít k úniku kapaliny a vzniku požáru nebo dokonce výbuchu.

##### 3.4.2 Zapnutí / vypnutí pulzního oxymetru

Vložte některý z prstů nehtem nahoru do pryžového otvoru v oxymetru (prst vždy důkladně zasuňte), poté uvolněte svorku.



Zapněte pulzní oxymetr stisknutím tlačítka napájení. Oxymetr se automaticky

vypne, pokud v něm nebude prst po dobu delší než 16 sekund.

### Sekce 4 Údržba a řešení

#### 4.1 Údržba a péče

- Pokud svítí kontrolka nízkého napětí, vyměňte včas baterie. •Před použitím k diagnostice pacientů povrch pulzního oxymetru vždy řádně očistěte.
- Pokud nebudete oxymetr delší dobu používat, vyjměte z něj baterie.
- Přístroj skladujte při teplotě -10 až 40 °C a vlhkosti vzduchu 10 až 80 %.
- Doporučujeme udržovat přístroj vždy v suchém prostředí. Mokrě prostředí může ovlivnit jeho životnost nebo dokonce přístroj poškodit.
- Při likvidaci použitých baterií postupujte podle vaší místní legislativy.

#### 4.2 Prohlášení o produktu

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické záření pro jiná VYBAVENÍ a SYSTÉMY

Pulzní oxymetr je určen k použití ve specifikovaném elektromagnetickém prostředí: Uživatel pulzního oxymetru jej musí používat v následujících prostředích:	
Radiční test	Shoda
Pokyny pro elektromagnetické prostředí	RF signál pulzního oxymetru je jednoduše vytvářen jeho vnitřní funkcí. Proto je jeho RF interference velmi nízká a není pravděpodobné, že by přístroj způsoboval rušení elektronických zařízení v jeho blízkosti
RF interference CISPR 11	Skupina 1
RF interference CISPR 11	Třída B

#### 4.3 Možné problémy a efektivní řešení

Problém	Možný důvod	Řešení
SPO2 nebo PR nelze normálně zobrazit	1. Prst není správně zasunut do přístroje 2. Hodnota oxymetrologického pacienta je příliš nízká na to, aby ji bylo možné měřit	1. Zajištěte správné zasunutí prstu pacienta do přístroje. 2. Vyčkejte několik minut, pokud jste si jisti, že problém není v přístroji, vyhledejte včas lékařskou pomoc pro vaši přesnou diagnózu
SPO2 nebo PR se zobrazuje nepřesně nebo nestabilně	1. Prst není zřejmě zasunutý dostatečně hluboko do přístroje 2. Tělo pacienta není v klidu, pohybuje se nebo pacient pohybuje prstem	1. Zajištěte správné zasunutí prstu pacienta do přístroje 2. Prosim zusteňte v klidu
Oxymetr nelze zapnout	1. Nedostatečné napájení nebo napájení vypnuto 2. Nesprávně namontované baterie 3. Oxymetr může být poškozen	1. Vyměňte prosím baterie 2. Vložte prosím baterie znovu 3. Kontaktujte prosím místní servisní středisko pro zákazníky
Kontrolky náhled přestávají svítit	1. Přístroj se automaticky vypne, pokud po dobu 8 sekund není detekován žádný signál 2. Nedostatečné napájení	1. Normální přestávka 2. Vyměna baterií

#### 4.4 Závada sondy oxymetru

Závada sondy může být buď porucha vlastní sondy nebo být způsobena vnějšími faktory.

1. Pokud oxymetr nevykazuje žádnou hodnotu SPO2, nebude sonda detekovat žádné emise červeného světla. Vadná sonda. Vložte náhradní sondu, pokud se hodnota SPO2 vrátí do normálu, určíte tím závadu sondy
2. Oxymetr neukazuje žádnou hodnotu SPO2 a emituje červené světlo. Příčinou může být, že fotobuňka není citlivá na světlo, fotobuňková trubice zesílila nebo je poškozený kabel
3. Závada sondy, externí faktory, jako je např. hluk, chvění nebo silné zrohovatění pokožky na prstu pacienta, obtížné spuštění sondy, závada součástí pro příjem signálu, nečistoty, apod. Pokud je

#### 3.4.3 Přečtete si na displeji příslušné údaje.

##### 3.4.4 Zobrazení popisu

Rozhraní displeje se může otáčet čtyřmi směry v šesti různých režimech zobrazení, a to po stisknutí tlačítka napájení po dobu kratší než 0,5 s. Zobrazuje se následující:

režimny zobrazení



Funkce Displej

- Dvě další barevná zobrazení více režimů zobrazení
- Nízká spotřeba energie, plynulé nastavení ve čtyřech směrech
- Indikátor nízkého napětí
- Pokud není žádný signál, nastane automatické vypnutí po 8 sekundách
- Malá velikost, nízká hmotnost a komfortní používání