

Pulzní Oxymetr

Uživatelský návod

Datum poslední aktualizace: 19.2.2021

Výrobce: Yaoyu Technology (Shenzhen) Co., Ltd
Adresa: 03, No. 14, Jinmao Road, Guancheng community, Guanhu street, Longhua District, Shenzhen, Guangdong, Čína
E-mail: d-y-p-new@163.com

Dovozce: TAMBOV s. r. o.
Adresa: Za Podjezdem 481/15, 790 01 Jeseník, Česká republika
Tel: + 420 584 411 833
E-mail: tambov@tambov.cz

POKYNY PRO UŽIVATELE

Vážení uživatelé, děkujeme vám za zakoupení tohoto produktu. Tato příručka je sepsána a sestavena v souladu se směrnicí MDD93/42/EHS pro zdravotnické prostředky a s dalšími souvisejícími normami. Příručka je napsána pro tento pulzní oxymetr. V případě úprav a změn softwaru mohou být informace obsažené v tomto dokumentu změněny bez předchozího upozornění. Příručka popisuje v souladu s vlastnostmi a požadavky pulzního oxymetru hlavní strukturu, funkce, specifikace, správné metody pro přepravu, instalaci, použití, provoz, opravy, údržbu, skladování apod., stejně jako bezpečnostní opatření k ochraně uživatele i vybavení. Podrobnosti najdete v příslušných kapitolách.

Před použitím tohoto zařízení si prosím pečlivě přečtěte tento manuál a uschovejte jej pro případné další použití.

Uvedené pokyny popisují bezpečné provozní postupy. Nedodržení těchto pokynů může způsobit odchylky měření, poškození zařízení či zranění osob. Dovozce NENÍ odpovědný za problémy s bezpečností, spolehlivostí a výkonem a za jakékoli abnormality monitorování, zranění osob a poškození zařízení v důsledku nedbalosti návodu k obsluze uživatelem. Záruční servis výrobce se na tyto závady nevztahuje. Tento produkt je zdravotnický prostředek a lze jej používat opakovaně. Životnost je 3 roky.

VAROVÁNÍ

- ! Nepříjemný nebo bolestivý pocit se může objevit, pokud zařízení používáte nepřetržitě, zejména u pacientů s mikrocirkulací. Doporučuje se, aby senzor nebyl přiložen ke stejnému prstu déle než 2 hodiny.
- ! U jednotlivých pacientů buďte při nasazování oxymetru obezřetní a provádějte kontrolu.

- ! Zařízení nesmí být nasazeno na otok anebo citlivou tkáň.
- ! Světlo (infrachervené záření je neviditelné) vyzařované ze zařízení je škodlivé pro oči. Nedívejte se přímo na zdroj infračerveného záření.
- ! Testovaný nemůže používat lak na nehty nebo make-up.
- ! Nehet testovaného nesmí být příliš dlouhý.
- ! Přečtěte si prosím obecná doporučení pro klinická omezení a související bezpečnostní opatření.
- ! Toto zařízení není určeno k léčbě.

1. BEZPEČNOST

I. Pokyny pro bezpečný provoz

- Pravidelně kontrolujte hlavní jednotku a veškeré příslušenství, abyste se ujistili, že nedochází k žádnému viditelnému poškození, které by mohlo ovlivnit bezpečnost pacienta. Doporučuje se provádět kontrolu zařízení alespoň 1x týdně. Pokud je přístroj zjevně poškozen, přestaňte jej používat.
- Nezbytnou údržbu musí provádět POUZE kvalifikovaní servisní technici. Uživatelé nemají povoleno opravovat zařízení sami.
- Oxymetr nelze používat společně se zařízeními, která nejsou uvedena v tomto návodu. S tímto zařízením lze použít pouze příslušenství, které je určeno nebo doporučeno výrobcem.
- Tento produkt je kalibrován při výrobě.

II. Varování

- Nebezpečí výbuchu! NEPOUŽÍVEJTE oxymetr v bezprostřední blízkosti plynu nebo v přítomnost dalších hořlavých látek .
- Oxymetr NEPOUŽÍVEJTE, pokud byl testovaný pacient vyšetřen pomocí MRI a CT.
- Osoba alergická na gumu toto zařízení nemůže používat.
- Likvidace nepotřebného zařízení, jeho příslušenství a obalů (včetně baterie, plastových sáčků, pěn a papírových krabic) by měla být v souladu s místními zákony a předpisy.
- Před použitím, prosím, zkontrolujte obal, abyste se ujistili, že zařízení a příslušenství odpovídají obsahu balení. Neúplné balení by mohlo mít vliv na funkci měření.

III. Upozornění

- Chraňte oxymetr před prachem, vibracemi, látkami způsobujícími korozi, výbušnými materiály, vysokou teplotou a vlhkostí.
- Pokud oxymetr zvlhne, přestaňte jej používat.
- Pokud jej přenášíte ze studeného do teplého nebo vlhkého prostředí, nepoužívejte jej okamžitě.
- Na tlačítka na předním panelu NEPOUŽÍVEJTE ostré předměty.

- Vysokoteplotní nebo vysokotlaká parní dezinfekce oxymetru není povolena. Pokyny k čištění a dezinfekci naleznete v příslušné kapitole tohoto návodu.
- Oxymetr nenechávejte ponořený v kapalině. Pokud je třeba jej vyčistit, otřete povrch lékařským lihem a měkkým hadříkem. Na zařízení nestříkejte přímo žádnou tekutinu.
- Při čištění zařízení vodou by měla být teplota vody nižší než 60 ° C.
- Příliš tenké nebo příliš studené prsty, pravděpodobně ovlivní normální měření SpO₂ a tepové frekvence pacientů. K měření zvolte dostatečně silné prsty, jako je palec nebo prostředníček a umístěte je dostatečně hluboko do sondy.
- Nepoužívejte zařízení u kojenců nebo novorozenců.
- Výrobek je vhodný pro děti starší 4 let a dospělé (s hmotností ideálně mezi 15 kg a 110 kg).
- Zařízení nemusí fungovat u všech pacientů. Pokud není možné dosáhnout stabilních hodnot, přestaňte zařízení používat.
- Doba aktualizace dat je kratší než 5 sekund. V závislosti na pulzu pacienta se tato doba může u jednotlivých pacientů lišit.
- Naměřenou hodnotu považujte za konečnou ve chvíli, kdy je na obrazovce stabilní hodnota. V takovém případě lze naměřenou hodnotu považovat za optimální.
- Pokud se během testu objeví na obrazovce neobvyklé ukazatele, vytáhněte prst a znovu jej vložte mezi sondy, abyste obnovili normální průběh měření.
- Zařízení má normální životnost po dobu 3 let od prvního spuštění.
- Závěsný provázek, který je přiložen k oxymetru je vyroben z nealergického materiálu. Pokud jste citliví na použité materiály, provázek nepoužívejte.
- Přístroj nemá funkci alarmu pro případ vybité baterie, zobrazuje pouze ukazatel "nízký stav baterie". Objeví-li se toto hlášení, vyměňte baterii.
- Přístroj nemá funkci alarmu na ohlášení nízkých hodnot oksyličení.
- Pokud bude zařízení nevyužíváno déle než 1 měsíc, musí být baterie vyjmuté. V opačném případě by mohlo dojít k vytečení baterii.

2. Přehled

Pulsní saturace kyslíkem je procento HbO₂ v celkovém krevním Hb, tzv. koncentrace O₂ v krvi. Je to pro dýchání důležitý biologický parametr. Tento pulzní oxymetr byl vyvinut za účelem snadnějšího a přesnějšího měření SpO₂. Současně zařízení měří tepovou frekvenci.

Pulsní oxymetr je malý, má nízkou spotřebou energie, snadno se ovládá a je přenosný. Pro diagnostiku je nutné, aby pacient vložil jeden ze svých prstů do senzoru. Na displeji se následně zobrazí naměřená hodnota saturace.

I. **Klasifikace**

Třída II b, (MDD93/42/EEC IX Předpis 10)

II. Vlastnosti

- Obsluha produktu je jednoduchá.
- Výrobek je malý, lehký (celková hmotnost je přibližně 50 g včetně baterií) a pohodlně se nosí.
- Výrobek má nízkou spotřebu energie. 2 přiložené AAA baterie vystačí na nepřetržitý provoz po dobu 20 hodin.
- Produkt přejde do pohotovostního režimu, pokud v něm není do 5 sekund žádný signál.
- Směr zobrazení se mění automaticky.

III. Účel a rozsah použití

Pulzní oxymetr lze použít k měření saturace v krvi a tepové frekvence pomocí prstu a k indikaci intenzity pulzu pomocí sloupcového grafu na displeji. Výrobek je vhodný pro domácí použití, pro použití v nemocnici nebo v sociálních lékařských institucích.

- Produkt nelze použít pro trvalé sledování pacientů.
- Problém nadhodnocení se může objevit, pokud pacient trpí toxikózou způsobenou oxidem uhelnatým. V takovém případě se nedoporučuje zařízení používat.

IV. Skladovací a provozní podmínky

Skladovací podmínky:

- Teplota: $-40\text{ }^{\circ}\text{C} \sim +60\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Relativní vlhkost: $\leq 95\%$
- Atmosférický tlak: 500 hPa \sim 1060 hPa

Provozní podmínky:

- Teplota: $10\text{ }^{\circ}\text{C} \sim +40\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Relativní vlhkost: $\leq 75\%$
- Atmosférický tlak: 700 hPa \sim 1060 hPa

3. PRINCIP MĚŘENÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

I. Princip měření

Princip oxymetru je následující: Zpracování datového procesu je založeno na použití zákona Lambert-Beer podle charakteristik absorpce spektra redukčního hemoglobinu (Hb) a oxyhemoglobinu (HbO₂) infračerveném a blízkém spektru.

Princip funkce přístroje: Fotoelektrická technologie kontroly kyslíku v krvi je použita v souladu s technologií snímání pulzní kapacity a jejího záznamu. 2 světelné paprsky různých vlnových délek jsou zaostřeny na špičku lidského nehtu pomocí perspektivního upínacího prstového snímače. Poté je měřená hodnota získána fotocitlivým prvkem. Takto získané informace jsou následně zobrazeny na obrazovce (po zpracování v elektronických obvodech a mikroprocesoru). Viz popisný obrázek níže.

II. Bezpečnostní opatření

1. Prst by měl být umístěn správně, jinak by mohlo dojít k nepřesnému měření.
2. Pacientova tepna by měla být umístěna mezi senzorem SpO₂ a fotoelektrickým přijímačem.
3. Senzor SpO₂ by neměl být používán v těchto případech:
 - a. na místě nebo na končetině spojené s arteriálním kanálem
 - b. na místě obepnutém manžetou pro měření krevního tlaku
 - c. na místě určeném pro intravenózní injekci.
4. Ujistěte se, že optická cesta neobsahuje žádné optické překážky, jako je například pógumovaná tkanina.
5. Nadměrné okolní světlo může ovlivnit výsledek měření. Nadměrné světelné záření vydává například zářivka, infračervený ohříváč, přímé sluneční světlo apod.
6. Přesnost může také negativně ovlivnit namáhání subjektu nebo extrémní elektrochirurgické rušení.
7. Testovaný nemůže používat lak na nehty nebo jiný make-up.

III. Klinická omezení

- Vzhledem k tomu, že měření probíhá na základě arteriálního pulzu, je k jeho zajištění nutná pacientova pulzující krev. U subjektu se slabým pulzem, k němuž došlo například v důsledku šoku, nízké okolní / tělesné teploty, velkého krvácení nebo užití vaskulárních kontrakčních medikamentů se křivka SpO₂ (PLETH) sníží. V takovém případě bude měření citlivější na rušení.
- U pacientů, kterým bylo indikováno velké množství syntetických barviv (jako je methylenová modř, indigová zeleň a kyselá indigová modř) nebo karbonylhemoglobinu (COHb) nebo methioninu (Me + Hb) nebo thiosalicového hemoglobinu a některým pacientům se žloutenkou (ikterus) může být stanovení SpO₂ tímto monitorem nepřesné.
- Léky jako dopamin, prokain, prilokain, lidokain a butakain mohou být také významným faktorem při vzniku chybného měření SpO₂.
- Hodnota SpO₂ slouží také jako referenční hodnota pro posouzení anemické anoxie a toxické anoxie. Někteří pacienti se závažnou anémií mohou vykazovat odpovídající měření SpO₂.

4. TECHNICKÁ SPECIFIKACE

1. Typ displeje: OLED displej
 - a. Rozsah měření SpO₂: 0 % ~ 100 %
 - b. Rozsah měření pulzu: 30 úderů/min ~ 250 úderů/min
2. Požadavky na napájení: 2 x 15 V AAA alkalická baterie (alternativně dobíjecí baterie), volitelný rozsah: 2,6 V – 3,6 V
3. Spotřeba energie: < 30 mA
4. Rozdílnost výsledků: 1 % pro SpO₂ a 1 úderů/min pro pulzní frekvenci

5. Přesnost měření: $\pm 2 \%$ v rozmezí $70 \% \sim 100 \%$ SpO₂, a bezvýznamná odchylka v případě hodnot $< 70 \%$;
6. Výkon měření při slabém pulsu: SpO₂ a tepová frekvence se mohou při slabém pulsu zobrazit správně s případnou odchylkou SpO₂ je $\pm 4 \%$ a odchylkou tepové frekvence ± 2 úderů/min nebo $\pm 2 \%$
7. Odolnost proti okolnímu světlu: odchylka mezi hodnotou naměřenou v podmínkách umělého osvětlení, nebo přirozeného vnitřního osvětlení a v temné komoře, je menší než $\pm 1 \%$.
8. Přechod do pohotovostního režimu: nastane v případě, že senzory do 5 sekund nedetekují žádný signál.
9. Optický senzor:
 - a. červené světlo (vlnová délka je 660 nm, 6,65 mW);
 - b. infračervené záření (vlnová délka je 880 nm, 6,75 mW).

5. PŘÍSLUŠENSTVÍ

1x závěsný provázek
1x uživatelský návod

6. INSTALACE

Baterie

Krok 1: Vložte 2 baterie velikosti AAA – dbejte na správnou polaritu.

Krok 2: Vraťte kryt zpět.

7. PROVOZNÍ PŘÍRUČKA

1. Vložte dvě baterie ve správném směru a poté nasad'te kryt.
2. Otevřete klip.
3. Nechte pacienta zasunout prst do gumových podložek svorky (ujistěte se, že je prst ve správné poloze), a poté svorku zaklapněte.
4. Stiskněte jednu tlačítka na předním panelu.
5. Nehýbejte prstem a během měření udržujte pacienta v klidu. Pohyb těla se v průběhu měření nedoporučuje.
6. Naměřené hodnoty se objeví na obrazovce.
7. Tlačítka má tři funkce:
 - a. Když je zařízení vypnuté, stisknutím tlačítka zařízení aktivujete.
 - b. Když je zařízení zapnuté, krátkým stisknutím tlačítka změníte směr hodnot na obrazovce.
 - c. Když je zařízení v provozu, dlouhým stisknutím tlačítka můžete změnit jas obrazovky.

! Nehet musí být nasměrován nahoru (směrem k obrazovce).

8. OPRAVY A ÚDRŽBA

Pokud se na obrazovce zobrazuje ikona nízkého napětí (vybitá baterie), vyměňte baterie.

Před použitím prosím očistěte povrch zařízení. Nejprve otřete zařízení lékařským líhem a poté jej nechte uschnout nebo jej osušte suchým čistým hadříkem.

Po použití dezinfikujte produkt lékařským líhem, abyste zabránili přenosu infekce při dalším použití.

Pokud oxymetr delší dobu nepoužíváte, vyjměte baterie.

Nejlepší skladovací podmínky jsou při okolní teplotě - 40°C až 60°C a relativní vlhkosti ne vyšší než 95 %.

Uživatelům se doporučuje kalibrovat zařízení čtvrtletně (nebo podle kalibračního programu nemocnice). Kalibraci musí provádět odborník.

! Na zařízení nelze použít vysokotlakou sterilizaci.

! Neponořujte zařízení do kapaliny.

! Doporučujeme uchovávat zařízení v suchém prostředí. Vlhkost může snížit životnost zařízení nebo ho dokonce poškodit.