

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 přečtete 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 (infračervené záření je neviditelné) vyzařované ze zařízení je škodlivé pro oči. Nedívejte se přímo na zdroj infračerveného záření.
- ! Testovaná osoba nesmí 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 použijte teplotu 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, které je přiloženo 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 pro nízké hodnoty okysličení.
- Pokud bude zařízení využíváno déle než 1 měsíc, musí být baterie vyjmuté. V opačném případě by mohlo dojít k vytečení baterií a poškození přístroje.

2. Přehled

Pulzní saturace kyslíkem je procento HbO_2 v celkovém krevním Hb, tzv. koncentrace O_2 v krvi. Je to pro dýchání důležitý biologický parametr. Tento pulzní oxymetr byl vyvinut za účelem snadnějšího a přesnějšího měření SpO_2 . Současně zařízení měří tepovou frekvenci.

Pulzní oxymetr je malý, má nízkou spotřebu 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 AAA baterie vystačí na nepřetržitý provoz po dobu cca 20 hodin.

- Produkt přejde do pohotovostního režimu, pokud v něm není vložen prst po dobu delší než 5 sekund.
- Orientaci zobrazení je možno změnit stisknutím tlačítka.

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

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

Princip funkce: 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 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).

II. Bezpečnostní opatření

1. Prst musí být umístěn správně, jinak může dojít k nepřesnému měření.
2. Pacientův krevní oběh musí být umístěn mezi senzorem SpO_2 a fotoelektrickým přijímačem.
3. Senzor SpO_2 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 pogumovaná tkanina.
5. Nadměrné okolní světlo může ovlivnit výsledek měření. Nadměrné světelné záření vydává například zářivka, infračervený ohřívač, přímé sluneční světlo apod.
6. Přesnost může také negativně ovlivnit namáhání subjektu nebo extrémní elektromagnetické 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 SpO_2 (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 thiosalicylového hemoglobinu a některým pacientům se žloutenkou (ikterus) může být stanovení SpO_2 tímto monitorem nepřesné.
- Léky jako dopamin, prokain, prilokain, lidokain a butakain mohou být také významným faktorem při vzniku chybného měření SpO_2 .
- Hodnota SpO_2 slouží také jako referenční hodnota pro posouzení anemické anoxie a toxické anoxie. Někteří pacienti se závažnou anémií mohou vykazovat odpovídající měření SpO_2 .

4. TECHNICKÁ SPECIFIKACE

1. Typ displeje: LED displej,
2. Rozsah měření: SpO_2 : 0 % ~ 100 %; tep 30 ~ 250 úderů/min
3. Napájení: 2 x 1,5 V AAA baterie, rozmezí: 2,6 V – 3,6 V
4. Spotřeba energie: <30 mA
5. Rozlišení 1 % pro SpO_2 a 1 úder/min pro tep
6. Přesnost měření: ± 2 % v rozmezí 70 % ~ 100 % SpO_2 , bezvýznamná odchylka v případě hodnot <70%
7. Výkon měření při slabém pulsu: SpO_2 a tepová frekvence se mohou při slabém pulzu zobrazit správně s případnou odchylkou $\text{SpO}_2 \pm 4$ % a odchylkou tepové frekvence ± 2 údery/min nebo ± 2 %
8. Odolnost proti okolnímu světlu: odchylka mezi hodnotou naměřenou v podmínkách umělého osvětlení, nebo přirozeného vnitřního osvětlení a v temné komoře, je menší než ± 1 %.
9. Přejít do pohotovostního režimu: nastane v případě, že senzory více než 5 sekund nedetekují žádný signál.
10. Optický senzor: červené světlo (vlnová délka 660nm, 6,65mW) a infračervené záření (vlnová délka 880nm, 6,75mW).

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 nasadíte kryt.
2. Otevřete klip, nechte pacienta zasunout prst do gumových podložek svorky (ujistěte se, že je prst ve správné poloze – nehtem směrem k displeji), a poté svorku zaklapněte.
3. Stiskněte jednou tlačítko na předním panelu.
4. Nehýbejte prstem a během měření udržujte pacienta v klidu. Pohyb těla se v průběhu měření nedoporučuje.
5. Naměřené hodnoty se objeví na displeji do 30 sekund.
6. Tlačítko má tyto funkce:
 - a. Stisknutím tlačítka aktivujete vypnuté zařízení.
 - b. Když je zařízení zapnuté, krátkým stisknutím tlačítka změníte orientaci hodnot na displeji.
7. Pro ukončení měření otevřete klip a vytáhněte prst pacienta. Zařízení se po krátkém čase vypne.

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 lihem a poté jej nechte uschnout nebo jej osušte suchým čistým hadříkem.

Po použití dezinfikujte produkt lékařským lihem, 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.