Návod k obsluze

PULZNÍ OXYMETR

Model: LTD899

Před použitím si, prosím, pozorně přečtěte tento návod k obsluze

www.stamed.cz

E-mail: obchod@stamed.cz
Tel.: +420 725 323 111

Pulzní oxymetr

Uživatelská příručka

Pokyny pro uživatele

Vážení uživatelé, děkujeme Vám, že jste se rozhodli pro nákup pulsního oxymetru.
Tato příručka obsahuje nezbytně nutné pokyny k bezpečnému používání výrobku v souladu s jeho funkčností a jeho myšlenkou použití. Dodržování této příručky je předpokladem pro řádný chod produktu, správné fungování a zajištění bezpečnosti pacienta a obsluhy.
Pečlivě si přečtěte příručku před začátkem užívání pulsního prstového oxymetru.
Produkt patří mezi opakovatelně použitelné zdravotnické prostředky s životností 2 roky.

1. Bezpečnost

1.1 Kontraindikace

Nepoužívejte oxymetr v okolí magnetické rezonance (MT nebo CT).

1.2 Varování

Nenechávejte oxymetr v dosažitelné vzdálenosti menších dětí. Malé části jako například kryt baterie, baterie samotná nebo kterákoliv menší část může vyvolat nebezpečí udušení.

1.3 Upozornění

- Nepoužívejte produkt v blízkosti hořlavých anestetik.
- Oxymetr je nutné používat podle pokynů v tomto manuálu.
- Výrobek není určený pro novorozence nebo menších dětí.
- Nepoužívejte poškozený oxymetr, mohlo by dojít ke zkreslení výsledků.
- Neumisťujte oxymetr na stejnou ruku, kde zrovna probíhá měření nebo monitorování krevního tlaku.
- Nepoužívejte zařízení déle než 5 minut na jednom prstu.
- Nedávejte oxymetr na oteklé prsty nebo prsty s křehkou tkání.
- Nepoužívejte oxymetr jako jediný základ pro lékařské rozhodnutí, zařízení je bráno pouze jako zdroj pro dodatečné informace, které můžete připsat k výsledkům ostatních profesionálních licencovaných zařízení.
- Nepoužívejte produkt v prostorách s vysokofrekvenčními zařízeními jako elektrochirurgické vybavení.
- Neponořujte oxymetr do kapaliny.
- Dodržujte místní zákony o likvidaci a recyklaci oxymetru a jeho součástí, včetně baterie.
- Nepřibližujte se k světlu (infračervené záření je neviditelné), které vyzařuje oxymetr, je škodlivé pro oči.
- Pokud jde o klinická omezení a kontraindikace, pečlivě si přečtěte lékařskou literaturu.
- Jedný se pouze o pomocné zařízení pro klinickou diagnózou. Zobrazené údaje na zařízení jsou pouze informativní a nelze je přímo použít k diagnostické interpretaci.
- Není vhodný pro uživatele s arytmií, srdečním selháním, nízkou perfusí (PI <0,3) a chvěním prstů.
- Není vhodný pro uživatele s velkými prsty nebo s větší velikostí dutiny pro měření pulsního oxymetru.
- Nepoužívejte k měření palec a první článek prstu.
- Mohou se objevit nepříjemné pocity nebo bolest, pokud se zařízení neustále používá, zejména u pacientů s mikrocirkulační bariérou, doporučuje se, aby zařízení nebylo používáno na stejném prstu déle než 5 minut.
- Oxymetr je určen k měření procenta saturace laterálního kyslíku funkčním hemoglobinem. Některá z následujících podmínek může snížit výkon oxymetru.
    - Blikání nebo velmi jasné světlo
    - Vlhkost v oxymetru
    - Individuální hmotnost menší než 20 kg
    - Kvalita slabého pulsu (nízká perfuze)
    - Žilní pulzace
    - Nízký hemoglobin
    - Indocyaninová a jiná intravaskulární barviva
    - Karboxyhemoglobin
    - Methemoglobin
    - Dysfunkční hemoglobin
    - Umělé nehty nebo lak na nehty

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Pulzní oxymetr FS20 je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel pulzního oxymetru FS20 zajišťuje, že je používán v takovém prostředí.		
Test emisí	Dodržování	Vedení elektromagnetického prostředí
Emise RF CISPR 11	Skupina 1	Pulzní oxymetr FS20 využívá energii RF pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou její vysokofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení v blízkém elektronickém zařízení.
Emise RF CISPR 11	Třída B	Pulzní oxymetr FS20 je vhodný pro použití ve všech zařízeních, včetně domácích a těch, která jsou přímo připojena k veřejné síti nízkého napětí, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	N/A	
Výkyvy napětí, blikají emise IEC 61000-3-2	N/A	

Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a lékařským FS20 Pulzním Oxymetrem			
Pulzní oxymetr FS 20 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou kontrolovány vyzařované vysokofrekvenční rušení. Zákazník nebo uživatel pulzního oxymetru Medical FS20 může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílač) a pulzním oxymetrem FS20, jak je doporučeno níže. Podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz – 80 MHZ $d=[\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	80 MHZ – 800 MHZ $d=[\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$	80 MHZ – 2,7 GHz $d=[\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,11	2,22
100	11,7	3,5	7,0
U vysílačů jmenovaných při maximálním výstupním výkonu neuvedeném výše lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice použitelné na kmitočtu vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače. Poznámka 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah. Poznámka 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a lidí.			

11. Použitelné modely

FS20A, FS20B, FS20C, FS20D, FS20E, FS20F, FS20I, FS20K, FS20L, FS20M, FS20N

Poznámky:

1. **Ilustrace použitá v této příručce se může mírně lišit od vzhledu skutečného produktu.**
2. **Specifikace se mohou změnit bez předchozího upozornění.**

- Prst je příliš studený
- Pacienti s abnormální cirkulací posledních článků prstů způsobenou chronickým obstrukčním onemocněním plic

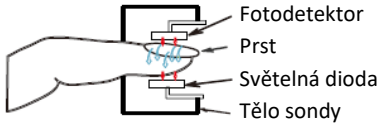
2. Základní informace

Nasycení kyslíkem je procento HbO2 z celkového Hb v krvi, tzv. koncentrace O2 v krvi. Je to důležitý bio-parametr pro dýchání. Množství nemocí týkajících se dýchacího systému může způsobit snížení SpO2 v krvi, k němuž by dále také vedly některé další příčiny, jako je nesprávná funkce vnitřního prostředí lidského děla, poškození během chirurgického zákroku a zranění způsobená lékařskou prohlídkou by také mohly vést k obtížím při dodávání kyslíku lidskému tělu. A odpovídající příznaky by se objevily jako důsledek, jako je závrať, impotence, zvracení atd. Závažné příznaky by mohly ohrozit lidský život. Proto jsou rychlé informace o pacientech SpO2 pro lékaře velkou pomocí při objevování potenciálního nebezpečí a mají velký význam v klinické nebo lékařské oblasti.

2.1 Princip

Princip oxymetru je následující: Za použití Lambert-Beerova zákona a charakteristik absorpčního spektra pro redukovaný hemoglobin (Hb) a oxyhemoglobin (HbO2) pro definované infračervené záření. Fotoelektrická oxyhemoglobinová technologie v souladu s technologií pulzního snímání funguje tak, že dva paprsky různých vlnových délek světel jsou soustředěny na špičku lidského nehtu pomocí upínacího senzoru. Informace, které získáme měřením signálu pomocí fotocitlivého prvku, jsou poté zpracovávány prostřednictvím mikroprocesoru a zobrazovány na obrazovce zařízení.

2.2 Úvod



2.2.1 Použití

Pulzní oxymetr je přenosné, pohodlné a neinvazivní zařízení, které se používá k sledování saturace hemoglobinu kyslíkem v arteriální části krevního řečiště a k měření tepové frekvence. Zařízení mohou používat dospělí pacienti (hmotnost: >30 kg) a děti (hmotnost: 20–30 kg). Pro správné monitorování doporučujeme aplikovat na ukazováček, prostředníček nebo prsteníček. Oxymetr je určen k namátkové kontrole a sledování vitálních hodnot v domácím prostředí či zdravotnickém zařízení.

Varování:

Tento oxymetr je určen pro použití klinickými odborníky nebo pod jejich vedením. Mohou jej používat pouze osoby, které mají dostatečný výcvik a jsou seznámeni s jeho mechanismem. Kdokoli neautorizovaný nebo netrénovaný by s ním neměl provádět žádné operace.

Upozornění:

- Tento oxymetr je určený pro používání v nemocnicích, klinických institucích a zdravotních centrech.
- Tento oxymetr není určený pro novorozence nebo děti do 3 let. Pro dospělé a starší děti je doporučená tloušťka prstu stanovena na 8-25,4 mm.

Poznámky:

- Sonda se nachází v otvoru ve středu zařízení, do kterého se vkládá prst.
- Sonda je tou aplikovanou součástí zařízení.

2.2.2 Funkce

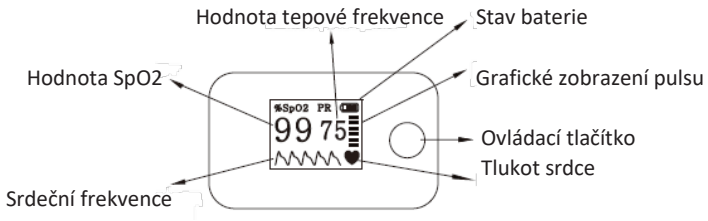
- Pulzní oxymetr je malý, lehký a snadno se přenáší.
- Má jedno tlačítko a snadno se ovládá.
- Existují tři režimy; vypnuto, spánek a měření.

- Automaticky se přepne do režimu spánku po 8 sekundách poté, co nezaznamená žádnou naměřenou hodnotu

Poznámky:

- Stisknutím ovládacího tlačítka probudíte oxymetr (režim měření) z režimu spánku.
- Vypněte zařízení před výměnou baterií.

2.3 Vhled zařízení



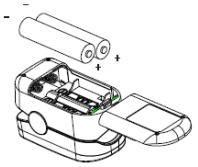
2.4 Funkce

Funkce	FS20
Displej	OLED
Měření SpO2	Ano
Měření tepové frekvence	Ano
Měření pulsu – sloupcový graf	Ano
Displej baterie	Ano
Automatický režim spánku	Ano
Srdeční frekvence	Ano

2.5 Vysvětlivky

Symbol	Definice	Symbol	Definice
%SpO2	Pulzní saturace kyslíku (%)	SN	Sériové číslo
PR	Tepová frekvence (BPM)		Zařízení nemá alarm
IPX2	Produkt je chráněný před škodlivými účinky kapající vody IEC 30529, IPX1 pro FS20A a FS20B		Datum výroby
+	Kladná elektroda baterie		Klasifikace typu BF
–	Záporná elektroda baterie		Výrobce
	Pozor, nahlédněte do návodu	CE 0123	Certifikace CE; vyhovující předpisy evropské směrnice 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích
	Indikace baterie (některé modely nemají indikátor kapacity baterie, ale mají indikátor slabé baterie)		

3. Výměna baterie



A. Vložte dvě AAA baterie ve správném směru do boxu na baterie.
B. Posuňte kryt baterie vodorovně podél šipky znázorněné na obrázku.

Varování:

- Je nutné dodržet správnou polaritu baterií, jinak může dojít k poškození zařízení.
- Prosím, vyjměte baterie, pokud nebudete oxymetr používat déle než 30 dní.

Apendix A

Zařízení splňuje požadavky normy EN 60601-1-2 „Elektromagnetická kompatibilita – lékařské elektrické zařízení“.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Pulzní oxymetr FS20 je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel pulzního oxymetru FS20 zajišťuje, že je používán v takovém prostředí.			
Test odolnosti	IEC 60601 test level	Úroveň souladu	Vedení elektromagnetického prostředí
El; elektrostatický výboj (ESD) IEC 6100-4-2	± 8 kV kontakt ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo keramické dlaždice. Pokud jsou pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost nejméně 30 %.
Výkonové frekvenční (50/60 Hz) magnetické pole	30 A/m	30 A/m	Výkonová magnetická pole by měla být na úrovních charakteristických pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Poznámka UT je a. c. síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.			

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Pulzní oxymetr FS20 je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel pulzního oxymetru FS20 zajišťuje, že je používán v takovém prostředí.			
Test odolnosti	IEC 60601 test level	Úroveň souladu	Vedení elektromagnetického prostředí
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHZ	3 Vrms 150 kHz – 80 MZz	Přenosné a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by nemělo být používáno blíže k žádné části pulzního oxymetru FS20, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vzdálenosti vypočtená z rovnice použitelné na frekvenci vysílače. $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m	$d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz – MHZ $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných vysílačů RF je stanovena elektronovými magnety.
Poznámka 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah. Poznámka 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a lidí.			

B. Vyčistěte oxymetr podle návodu v sekci 8.1.
C. Dezinfikujte oxymetr bavlněným nebo měkčeným hadříkem navlhčeným doporučeným prostředkem.
D. Po dezinfekci důkladně setřete všechen dezinfekční prostředek ze zařízení vodou navlhčeným suchých měkčeným hadříkem.
E. Nechte oxymetr na vzduchu pro kompletní vysušení.

9. Příslušenství

- 1 šňůrka
- 2 AAA baterie
- 1 uživatelská příručka
- 1 certifikát

Poznámka:

Konkrétní konfiguraci příslušenství najdete v seznamu produktů.

10. Řešení problémů

10.1 Řešení problémů

Varování:

- Nezbytnou údržbu může provádět POUZE kvalifikovaný servisní pracovník.
- Uživatel NENÍ oprávněn provádět údržbu zařízení sám.
- V zařízení NEJSOU vyměnitelné komponenty.

Chyba	Možný původ chyby	Řešení
Když nejde zapnout režim měření	Baterie jsou zcela vybité	Vyměňte baterie
	Nesprávná instalace baterie	Ověřte a opravte instalaci baterií
	Porucha oxymetru	Kontaktuje výrobce
Náhlé vypnutí displeje	Pokud do 8 sekund nebude zaregistrován žádný signál, zařízení se automaticky přepne do režimu spánku	Stiskněte znovu ovládací tlačítko pro aktivaci zařízení
	Baterie jsou zcela vybité	Vyměňte baterie
Nestabilní SpO2 a tepová frekvence	Luminiscenční nebo fotoelektrické okno je chráněno některým objektem	Zkontrolujte luminiscenční a fotoelektrické okno
	Nadměrný pohyb	Přestaňte pohybovat prstem, rukou a tělem

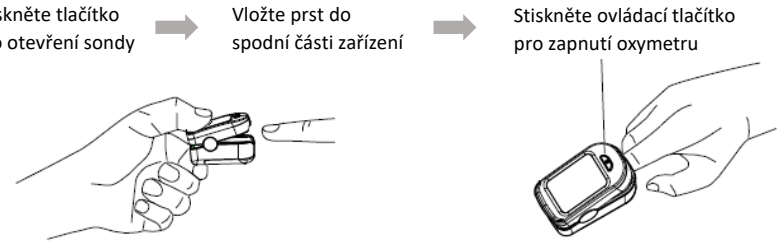
Chyba	Možný původ chyby	Řešení
	Prst není správně zaveden do sondy	Umístěte prst správně a zkuste to znovu
	Velikost prstu neodpovídá doporučenému	Zkuste jiný prst
	Nadměrné okolní světlo	Vyhněte se nadměrnému světlu
	Hodnota tepové frekvence cyklických fluktuací	Měření je normální, pacient trpí arytmií.
Nesprávné zobrazení SpO2 a tepové frekvence	Prst není ve správné pozici	Umístěte prst správně a zkuste to znovu
	Pacientova SpO2 je příliš nízká, aby byla zaznamenána	Zkuste to znovu, ZAJDĚTE do nemocnice pro podrobnější vyšetření, pokud jste si jisti, že zařízení funguje správně

- Prosím, vyjměte baterie, pokud chcete oxymetr vypnout.
- Při nesprávném použití nebo likvidaci baterie může vytéct nebo explodovat.

4. Návod k obsluze

4.1 Aplikace

A. Odstraňte kryt, vložte dovnitř dvě AAA baterie, dodržujte při tom správnou polaritu, která je znázorněna na krytu.
B. Držte oxymetr displejem nasměrovaným k sobě a zasuňte prst do sondy otevřeného přístroje, jak je ukázáno níže, dokud se špička prstu nedotkne zadní stěny. Nejlepších výsledků dosáhnete, když budete měření provádět stejně jako na obrázku.
C. Stiskněte tlačítko pro probuzení oxymetru z režimu spánku, režim měření se poté objeví do 3 vteřin.
D. Výsledek se objeví přímo na obrazovce zařízení.
E. Režim spánku se zapne automaticky do 8 vteřin po vysunutí prstu.



4.2 Pozor

A. Doporučován je prsteníček, prostředníček a ukazováček pro správné měření.
B. Nadměrný nebo rychlý pohyb může ovlivnit přesnost měření.
C. Nesprávné umístění senzoru může ovlivnit přesnost měření.
D. Oxymetr lze po vyčištění a dezinfekci znovu použít.
E. Umístění ruky s oxymetrem do stejné výšky jako zajistí mnohem lepší výsledky měření.
F. Výsledek pořízený pletysmografií lze použít jako indikátor intenzity pulsu. Zobrazené parametry mohou být nespolehlivé právě kvůli pletysmografu.
G. Zobrazené parametry budou zobrazovat indikátor chyby měření, pokud je kvalita signálu velmi nízká.
H. Na displeji zařízení se zobrazí indikátor chyby měření '---', pokud je síla signálu velmi nízká.
I. Na displeji zařízení se zobrazí indikátor chyby měření '---', pokud dojde k chybě v oxymetru.
J. Maximální doba nepřetržitého testu nepřesahuje 5 minut.

5. Specifikace

5.1 Klasifikace

Verze ochrany proti úrazu elektrickým proudem.....II (interně napájené zařízení)
Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem.....BF–Aplikovaná část (bez defibrilace)
Režim ovládání.....Namátková kontrola
Stupeň ochrany proti nebezpečí výbuchu.....Zařízení pro běžné účely; chráněno
Zařízení.....Prstový oxymetr

5.2 Specifikace měření

Deklarovaná přesnost SpO2

Rozsah.....70 %~99 % (2 číslicový údaj)
0 %~69 %: nespecifikováno
Rozlišení.....1 %
Interval aktualizace.....1 s

Průměrná doba měření.....8 s

Deklarovaná přesnost PR

Rozsah.....25~250 ± 3 číslice

Přesnost.....1 BPM

Interval aktualizace.....1 s

Průměrná doba měření.....8 s

5.3 Požadavky napájení

Baterie.....2x AAA 1,5 V

Napětí.....DC 2,5-3 V

5.4 Specifikace prostředí

Teplota

Provoz.....+41° do +104 °F / 5° do +40 °C

Skladování/Transport.....-4° do +140 °F / -20 do +60 °C

Vlhkost vzduchu

Provoz.....10~95 %, nekondenzovaný

Skladování/Transport.....10~95 %, nekondenzovaný

Atmosférický tlak

Provoz.....70~106 kPa

Skladování/Transport.....50~107,4 kPa

5.5 Fyzické specifikace

Šířka x výška x hloubka.....cca 33x36x58 mm (FC20C, FC20D, FC20E, FC20F, FC20I, FC20K, FC20L, FC20M, FC20N
cca 37x31x63 mm (FC20A, FC20B)

Hmotnost.....cca 60 g (včetně baterií)

5.6 Displej

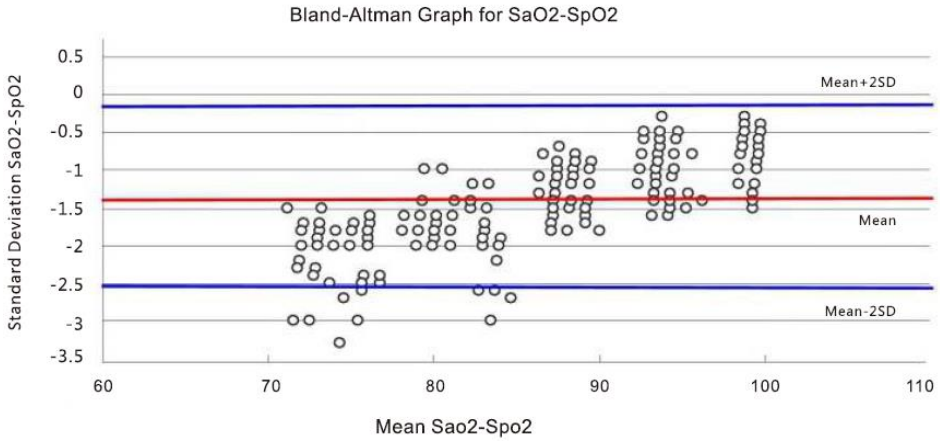
	FS20
Technologie displeje	OLED, 0,96“, 128x64 Px
Parametry na displeji	SpO2%, tepová frekvence, baterie, puls, srdeční a tepová frekvence, tlukot srdce

6. Technické parametry

Tabulka ve spodní části tohoto odstavce prezentuje statický závěr invazivní kontrolované desaturační studie, která je řízena ISO 80601-2-61, Annex EE, směrnice pro vyhodnocení a zdokumentování přesnosti SpO2 u lidských subjektů¨. Statický výsledek distribuce přesnosti mezi 70 %~100 % je pro uživatele velmi užitečný.

SpO2-FS20 Oxymetr / Analýza zkreslení	SaO2-Radiometr ABL800 FLEX-CO-Oxymetr			
	70-80 (%)	80-90 (%)	90-100 (%)	70-100 (%)
Střední zaujatost (Bs)	1,94	1,45	0,89	89
Přesnost (Sres)	2	1,55	0,98	1,53
Přesnost měření proudu (Arms)	1,98	1,53	0,96	1,52

Níže je Bland-Altmanův grafický diagram vzorků z invazivní kontrolované desaturační studie.



7. Údržba, čištění, dezinfekce

7.1 Údržba

Předpokládaná životnost zařízení je 2 roky, udržujte zařízení a příslušenství bez prachu a nečistot a dodržujte tato pravidla:

A. Pokud zařízení nebudete delší dobu používat, vyjměte z něj baterii.
B. Vyměňte baterii v době, kdy indikátory napětí baterie signalizují vybití.
C. Podle doporučení by zařízení mělo být udržováno v suchém prostředí bez korozivních plynů a velmi časté ventilace. Vlhkost a prostředí s vysokým světlem ovlivňují životnost, a dokonce mohou vést i k poškození zařízení.
D. Nejlepší je uchovávat produkt na místě, kde je teplota mezi -20 a 60 °C a relativní vlhkost je nižší než 95 %.
E. Zabalené zařízení lze přepravovat běžnou dopravou. Zařízení nelze přepravovat společně s toxickými, škodlivými a žíravými materiály.

Varování:

Žádná modifikace zařízení není povolena.

7.2 Likvidace

Pulzní oxymetr zlikvidujte v souladu s místními předpisy a předpisy o likvidaci odpadu.

8. Čištění/dezinfekce

Upozornění

- Nikdy neponořujte ani nenamáčejte oxymetr.
- Doporučujeme, abyste oxymetr po použití vyčistili a vydezinfikovali pokaždé, když to stanoví politika vaší nemocnice, abyste předešli dlouhodobému poškození oxymetru.
- Nikdy nepoužívejte jiné než doporučené čisticí / dezinfekční prostředky.
- Komponenta senzoru není během testování čištěna a dezinfikována.

8.1 Čištění

Doporučovaný čistící prostředek obsahuje: *vodu*.

A. Vypněte oxymetr a vyjměte z něj baterie.
B. Vyčistěte oxymetr vodou navlhčeným bavlněným nebo měkčeným hadříkem.
C. Po vyčištění důkladně vysušte suchých měkčeným hadříkem.
D. Nechte oxymetr na vzduchu pro kompletní vysušení.

8.2 Dezinfekce

Doporučený dezinfekční prostředek obsahuje: *ethanol 70 %, isopropanol 70 %*

A. Vypněte oxymetr a vyjměte z něj baterie.