

Pulsní Oxymetr H100B/H100N

Návod k použití



CE 0123

O tomto návodu

Číslo: 21.54.109000

Datum vydání: Leden 2019

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2008-2019

Všechna práva vyhrazena.

Oznámení

Tento návod k použití napomáhá lépe porozumět provozu a údržbě tohoto produktu. Upozorňujeme, že produkt by se měl používat striktně v souladu s tímto návodem. Pokud uživatel nepoužívá produkt v souladu s tímto návodem, může dojít k selhání nebo nehodě, za které EDAN INSTRUMENTS, INC. (dále EDAN) nemůže nést odpovědnost.

Edan vlastní autorská práva k tomuto návodu. Bez předchozího písemného souhlasu se nesmí žádná část tohoto dokumentu kopírovat, reprodukovat nebo překládat do jiných jazyků.

Tato dokumentace se může odkazovat na informace chráněné autorskými právy nebo patenty, ale nepřevádí žádná práva na základě patentových práv v této společnosti, ani práva ostatních.

Uživatel musí chápat, že nic v tomto návodu mu neposkytuje, výslovně nebo nepřímo, žádné právo ani licenci využívat duševní vlastnictví EDAN.

EDAN má právo upravovat, aktualizovat a měnit tento návod.

Odpovědnost výrobce

Společnost EDAN odpovídá za bezpečnost, spolehlivost a funkčnost tohoto přístroje pouze za podmínek, že:

Instalace, rozšíření, změny nastavení, modifikace nebo opravy provádí personál autorizovaný společností EDAN, a

Elektrická instalace příslušné místnosti je v souladu s příslušnými národními normami a přístroj se používá podle striktních předpisů této příručky.

Na základě požadavku může EDAN poskytnout schémata zapojení a další informace, které může kvalifikovaná obsluha použít pro údržbu nebo opravu částí označených společností EDAN jako servisovatelné díly.

Termíny použité v tomto návodu

Tento návod je určen pro poskytování klíčové koncepce bezpečnostních opatření.

!VAROVÁNÍ!

Označení **VAROVÁNÍ** varuje před určitými akcemi nebo situacemi, které mohou mít za následek poranění nebo smrt osob.

UPOZORNĚNÍ

Označení **UPOZORNĚNÍ** upozorňuje na určité akce nebo situace, které mohou způsobit poškození přístroje, produkovat nepřesné údaje nebo zrušit postup.

POZNÁMKA: POZNÁMKA poskytuje užitečné informace ohledně funkce nebo postupu.

Obsah

1 Bezpečnostní informace	3
1.1 Varování	3
1.2 Upozornění	6
1.3 Poznámky	7
1.4 Symboly	8
2 Úvod	10
2.1 Obecné představení	10
2.2 Ovládací panel	10
2.3 Připojení senzoru nebo kabelu	13
2.4 Napájení baterií	14
2.5 Seznam příslušenství	16
3 Použití oxymetru	17
3.1 Zapnutí oxymetru	17
3.2 Postup měření	18
3.3. Měření	18
4 Alarm	28
4.1 Kategorie a úrovně alarmu	28
4.2 Podmínky alarmu	29
5 Faktory ovlivňující výsledek měření	31
6 Údržba	34
7 Principy fungování	37
8 Záruka a servis	39
8.1 Záruka	39
8.2 Servis	39
Příloha I Technické údaje	40
Příloha II Informace o EMC	43
Příloha III Tabulka záznamů měření	46
Příloha IV Zkratky	47

1 Bezpečnostní informace

1.1 Varování

Varování jsou označena varovným symbolem viz. výše.

Varují uživatele před určitými činy nebo situacemi, které mohou způsobit zranění nebo smrt osob.

VAROVÁNÍ!

1. Vyvarujte se nebezpečí výbuchu. Nepoužívejte oxymetr v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem, kyslíkem nebo kysličníkem dusným.
2. Chemické látky unikající s rozbitého LCD panelu displeje jsou po požití jedovaté. Při manipulaci s rozbitým LCD panelem displeje dbejte zvýšené opatrnosti.
3. Při monitorování pacienta se ujistěte, že oxymetr správně funguje a senzor je umístěn na správném místě.
4. Za určitých okolností může být měření hodnot a pulsu ovlivněno, a to chybnou aplikací senzoru nebo rušivými vlivy od pacienta.
5. Použití jiného příslušenství, senzorů a kabelů, než je určeno, může mít za následek zvýšené emise nebo neplatné čtení přístroje.
6. Poškození krycího materiálu na senzorové ploše silným okolním osvětlením může způsobit nepřesný výsledek měření.
7. Netlumte funkci zvukového alarmu nebo nesnižujte jeho hlasitost, pokud by byla ohrožena pacientova bezpečnost.
8. Oxymetr je speciální přístroj, který smí obsluhovat pouze proškolený personál. Oxymetr slouží výhradně pro asistované sledování pacienta.
9. Baterie likvidujte v souladu s místními předpisy.
10. Oxymetr není odolný vůči defibrilaci. Ačkoli, může zůstat připojený k pacientovi během defibrilace nebo pokud se používá elektrokoagulační jednotka. Během (a krátce poté) defibrilace nebo použití elektrokoagulační jednotky může být měření nepřesné. Aby se ošetřovatel vyvaroval zásahu elektrickým výbojem, neměl by během používání defibrilátoru držet v ruce oxymetr.
11. Během magnetické rezonance odpojte oxymetr a senzor od pacienta. Indukovaný proud by mohl pacientovi způsobit popáleniny.
12. Nevystavujte oxymetr extrémní vlhkosti (např. déšť), mohlo by nastat selhání přístroje nebo dojít k nepřesnému měření.
13. Nenamáčejte nebo neponořujte senzor do vody, senzor se tak může poškodit.
14. Nepřenášejte oxymetr za senzor nebo prodlužovací kabel, mohl by se vypojit z přístroje a ten by mohl spadnout na pacienta.

15. Nedělejte žádné klinické závěry založené pouze na měření oxymetrem, slouží pouze jako doplněk při stanovení diagnózy pacienta. Musí se používat ve spojení s klinickými signály a symptomy.
16. Pro pacientovu bezpečnost, neumísťujte oxymetr tak, aby hrozil pád přístroje na pacienta.
17. Stejně jako u většiny medicínského vybavení, pečlivě urovnejte patientské kabely, aby se pacient do kabelů nezapletl.
18. Vyhněte se vdechnutí nebo spolknutí malých částí.
19. Ujistěte se, že je reproduktor čistý a že nejsou otvory v reproduktoru zakryté. Pokud tak neučiníte, může se stát, že zvuk z reproduktoru nebude slyšet.
20. Nemonitorujte pacienta, když se nabíjí baterie.
21. K oxymetru používejte pouze dodávané senzory a prodlužovací kabely. Jiné senzory a prodlužovací kabely mohou způsobit selhání přístroje nebo nepřesné měření.
22. Údaje a pulsní signály zobrazované pulsním oxymetrem H100B mohou být ovlivněny určitými okolními podmínkami, selháním použití senzoru anebo určitými podmínkami pacienta. Specifické bezpečnostní informace naleznete v příslušné části tohoto návodu k použití.
23. Nepoužívejte nové baterie s bateriemi, které jsou téměř vybité. Nepoužívejte nabíjecí baterie spolu s alkalickými.
24. Pravidelně kontrolujte baterie, zda nejsou zkorodované. Pokud nebudete oxymetr používat déle jak měsíc, vyjměte baterie z přístroje.
25. Nepoužívejte poškozený senzor nebo prodlužovací kabely, nepoužívejte senzor s odkrytými optickými částmi.
26. Tento přístroj není určen pro domácí použití.
27. Přístroj provádí ihned po zapnutí self-test (POST), na displeji se zobrazí ikony a reproduktor vydá několikavteřinový tón. Pokud neuslyšíte tón indikující provedení self-testu, znamená to, že systém alarmů nefunguje. Nepoužívejte oxymetr, jestliže nebyl POST dokončen a kontaktujte kvalifikovaný servisní personál zástupce výrobce.
28. Před použitím si důkladně prostudujte návod k použití senzoru, zahrnující varování, upozornění a instrukce k použití.
29. Poškození tkáně může být způsobeno špatnou aplikací nebo při příliš dlouhém měření (použitím senzoru více jak 2 hodiny). Senzor pravidelně kontrolujte podle návodu k použití.
30. Před čištěním oxymetru nebo senzoru se ujistěte, že je přístroj vypnutý a vypojený ze sítě.
31. Pokud používáte různé nastavení alarmů, existuje zde potenciální riziko.
32. Uvnitř přístroje se nenachází žádné části, které by mohl uživatel opravovat. Kryt smí sejmut pouze kvalifikovaná osoba.

33. Nikdy na přístroj nestříkejte, nepolévejte přístroj, jeho příslušenství a konektor žádnou tekutinou. Může dojít k poškození oxymetru.
34. Baterie nerozebírejte, nevhazujte je do ohně a nezkratujte je. Mohlo by dojít k jejich vzplanutí nebo explozi a tím způsobit zranění osob.
35. Servis a údržba oxymetru se nesmí provádět, když se oxymetr nebo jeho příslušenství používá s pacientem.
36. Nepoužívejte nabíječku, když je alkalická baterie vybitá nebo pokud není vložena žádná baterie.
37. Nesprávná výměna baterií povede nepříjemnému riziku. Výměna baterie musí být provedena odpovídajícím způsobem vyškolenými pracovníky.
38. Provoz zařízení přesahující rozsah měření může vést k nepřesným výsledkům.
39. Slabý puls pacienta nebo rušený signál SpO₂ může ovlivnit přesnost měření a alarmu.
40. Zdravotnické elektrické zařízení musí být instalováno a uvedeno do provozu v souladu s EMC informacemi uvedenými v tomto návodu k použití.
41. Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou ovlivňovat zdravotnické elektrické zařízení; viz doporučené separační vzdálenosti uvedených v příloze A2 EMC informace.
42. Použití patientského kabelu a dalšího příslušenství, které není součástí dodávky od výrobce, může vést ke zvýšení emisí nebo snížení odolnosti zařízení.
43. Monitor by neměl být používán v těsné blízkosti s jiným zařízením. Je-li to nezbytné, než začnete monitorování pacientů, je nutné zkontrolovat, že normální provoz je možný v potřebné konfiguraci.
44. S pulsním oxymetrem H100B se smí použít pouze schválené dobíjecí baterie a nabíjecí stanice.
45. S pulsním oxymetrem H100N používejte pouze snímače OxiMax schválené společností Nellcor a prodlužovací kabely. Jiné snímače nebo prodlužovací kabely mohou způsobit nesprávný výkon monitoru nebo drobné zranění osob.
46. Nastavení limitů alarmů na extrémní hodnoty může způsobit, že systém alarmů je k ničemu.
47. Po každém měření musí být teplotní snímač dezinfikován. Snímač nesmí být sterilizován párou. Pro dezinfekci lze použít pouze čisticí prostředky neobsahující alkohol.
48. Teplotní snímač se nesmí zahřát nad 100 °C. Může být vystaven pouze teplotám od 80 °C do 100 °C.
49. Ověření teplotního modulu je potřebné tak často, jak to nařizují pravidla postupy nemocnice. Potřebujete-li kalibrovat měření teploty, kontaktujte zástupce výrobce.
50. Teplotní snímač a kabel snímejte opatrně. Nepoužíváte-li je po dlouhou dobu, měli byste svorku a kabel přitisknout do volného kruhu. Je-li za vodič uvnitř kabelu silně taháno, může dojít k mechanickému poškození snímače a kabelu.

51. Nedávejte baterii do oxymetru opačným způsobem (+) a (-).
52. Nedotýkejte se současně přístupných částí nelékařského elektrického zařízení a pacienta. Nedotýkejte se současně vstupního signálu nebo výstupního konektoru ani pacienta.
53. Bez použití funkce ukládání dat budou předem měřená data vymazána, když je oximetr vypnutý. S využitím funkce ukládání dat lze do počítače uložit a přenést 300 hodin dat SpO2 a PR.
54. Současné použití kardiostimulátoru může způsobit bezpečnostní riziko.
55. Během monitorování, pokud je napájení vypnuté, bude oximetr vypnutý a je možné uložit pouze informace o pacientovi a nastavení alarmu. Po opětovném připojení napájení musí uživatel zapnout oximetr pro monitorování.
56. Je-li k pacientovi připojeno několik lékařských zařízení, součet svodových proudů nesmí překročit limity, jinak by mohlo dojít k úrazu elektrickým proudem.
57. Před použitím zařízení byste měli zkontrolovat zařízení, patientský kabel a snímač atd. Výměna je nutná, jestliže se vyskytne nějaká zjevná vada nebo známky stárnutí, které mohou ohrozit bezpečnost nebo výkon.
58. Přístroj je nutné držet dál od domácích zvířat, škůdců nebo dětí.
59. Žádné úpravy tohoto zařízení nejsou povoleny bez souhlasu výrobce. Pokud je toto zařízení upraveno, musí být provedena příslušná kontrola a testování, aby byl zajištěn trvalý bezpečný provoz.
60. Dlouhotrvající a kontinuální monitorování může zvýšit riziko neočekávané změny pokožky, jako je abnormální citlivost, rubescence, vezikula, represivní putrescence, a tak dále. Zvláště důležitá je kontrola umístění snímačů u novorozenců a pacientů se špatným perfuzí nebo nezralým dermogramem pomocí světelné kolimace a správným připojením striktně podle změn pokožky. Častější vyšetření mohou být vyžadována u různých pacientů.
61. V případě závažné arytmie se může SpO2 lišit od srdeční frekvence EKG, ale to neznamená nepřesnou hodnotu SpO2.

1.2 Upozornění

Upozornění jsou označena varovným symbolem viz. výše. Nabádají uživatele k ostražitosti, k bezpečnému a správnému používání oxymetru.

Upozornění

1. Veškeré kombinace s ostatním vybavením musí být v souladu se systémovými požadavky IEC/EN normou 60601-1-1.
2. Během nastavování parametrů v menu přístroje oximetr nezobrazuje hodnoty SpO2 nebo tepové frekvence nebo TEMP ale stále je nahrává.
3. Objeví-li se ikona odpojeného senzoru doprovázena zvukovou signalizací, byl senzor nebo přívodní kabel odpojen. Zkontrolujte připojení senzoru a pokud je nutné, vyměňte senzor nebo prodlužovací kabely.

4. Pulsní oxymetr H100B není schopen fungovat s vybitými bateriemi. Použijte nové.
5. Přístroj a příslušenství je po uplynutí jeho životnosti nutné likvidovat podle místních nařízení. Alternativně je lze vrátit dodavateli k recyklaci nebo správné likvidaci. Baterie jsou nebezpečný odpad. NEVYHAZUJTE je společně s běžným komunálním odpadem. Po uplynutí jejich životnosti odevzdejte baterie na sběrná místa k recyklaci použitých baterií. Více informací o recyklaci přístroje nebo baterií získáte na místním úřadu nebo u dodavatele, u kterého jste přístroj zakoupili.
6. Nepoužívejte pulsni oxymetr když jsou vloženy různé druhy alkalických baterií.
7. Federální (U.S.) zákon omezuje prodej tohoto přístroje pouze na objednávku lékaře.
8. Výkon oxymetru může být snížen, pokud dojde k následujícímu:
 - provozní nebo skladovací teplota a vlhkost jsou mimo stanovený rozsah výrobce;
 - mechanický šok (například spadne ze stolu).
 - teplota pacienta je nižší než okolní teplota (pro měření tělesné teploty).

1.3 Poznámky

Poznámka:

Poznámky jsou označeny nápisem (viz. výše). Poznámky obsahují důležité informace, které by mohly být přehlédnuty nebo vynechány.

Poznámka:

1. Tento přístroj byl testován a shledán shodným s požadavky směrnice IEC/EN60601-1-2 (Mezinárodní norma pro EMC testované medicínské elektronické vybavení, druhé vydání). Tyto limity jsou navrženy tak, aby zaručily přiměřenou ochranu před škodlivým zásahem v typické medicínské instalaci.
2. Normální chod přístroje:
 - Oxymetr je zapnutý;
 - Senzor je připojený k oxymetru;
 - Pacient má připojený senzor;
 - Měří se pacientova SpO₂, tepová frekvence a TEPL;
 - Nevyskytují se žádné chyby.
3. Po vydezinfikování senzoru jej omyjte čistou vodou a odstraňte zbytky dezinfekce. Senzor lze znovu použít až po oschnutí.
4. Nedezinfikujte senzor vařící vodou.
5. Před dezinfekcí odstraňte ze senzoru jakékoli nečistoty a zamezte kontaktu s žíravými roztoky. Ponoření kabelu do alkoholu nebo slabě alkalického roztoku na dlouhou dobu může snížit flexibilitu pláště kabelu. Konektor se nesmí namáčet.
6. Po monitorování očistěte senzor podle instrukcí popsanych v tomto návodu k použití.
7. Materiály, se kterými pacient nebo jiná osoba přijde do styku, odpovídají směrnici ISO 10993-1:2009.

8. Obrázky a obrazovky v tomto návodu jsou pouze ilustrativní.
9. Funkční tester nelze použít k nastavení přesnosti senzoru pulsního oxymetru nebo monitoru pulsního oxymetru.
10. Provozní doba dobíjitelné Ni-MH baterie závisí na nastavení a provozu pulsního oxymetru.
11. Světelné zdroje LED snímače spadají do třídy 1 podle IEC 60825-1: 2001. Nejsou vyžadována žádná zvláštní bezpečnostní opatření.
12. Pokud existuje nezávislá demonstrace, že konkrétní kalibrační křivka je přesná pro kombinaci pulsního oxymetru a sondy pulsního oxymetru, může funkční tester měřit příspěvek oxymetru k celkové chybě systému oxymetru/sondy. Funkční tester pak může měřit, jak přesně daný pulsní oxymetr reprodukuje kalibrační křivku.
13. Křivka SpO2 není úměrná objemu impulsu.
14. Pokud je hodnota SpO2 potenciálně nesprávná, zobrazí se "---".
15. Teplota referenčního místa těla je stejná, jako teplota měřicího místa.
16. Ujistěte se, že je hlasitost správně nastavena. Pokud je akustický tlak zvukového alarmu nižší nebo stejný jako okolní šum, může být pro obsluhu obtížné rozlišit zvukový alarm.
17. Ujistěte se, že prostředí, ve kterém se používá oxymetr nepodléhá žádným zdrojům silného elektromagnetického rušení, jako jsou rádiové vysílače, mobilní telefony, mikrovlnné trouby, atd.
18. Oxymetr může být současně používán pouze u jednoho pacienta.
19. Zařízení je kalibrováno tak, aby zobrazovalo funkční saturaci kyslíkem.

1.4 Symboly

	Tento symbol indikuje, že přístroj je zařízením typu BF podle IEC/EN 60601-1.
	Symbol pro UPOZORNĚNÍ
	Symbol pro VAROVÁNÍ
	Pokyny k provozu
P/N	Obj. číslo
	Viz návod k použití

	Výrobní číslo
	Tento symbol indikuje, že je přístroj ve shodě s Evropskou Směrnicí Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Datum výroby
	Výrobce
IP22	Ochrana před vniknutím IP22 (Zařízení je chráněno před vniknutím pevných cizích těles o průměru 12,5 mm a větších a před dotykem prstem; chráněno proti vodě kapající ve sklonu 15°)
	Způsob likvidace
Rx Only	Federální (U.S.) zákon omezuje prodej tohoto přístroje a to pouze na objednávku lékaře.
	Vstupní/výstupní konektor
	Obecný symbol recyklace
	Zdravotnické vybavení s ohledem na riziko úrazu elektrickým proudem, vzplanutí a mechanické poškození pouze v souladu s UL60601-1 a CAN/CSA C22.2 č. 601.1.
	Systém bez alarmu

POZNÁMKA:

Návod k použití je vytištěn černobíle.

2 Úvod

Určené použití

Pulsní oxymetr H100B je určený k souvislému monitorování nebo namátkové kontrole funkční arteriální saturace kyslíkem (SpO_2) a tepové frekvence dospělých, pediatrických a neonatálních pacientů v nemocnicích, při transportu a ve zdravotnických zařízeních.

Pulsní oxymetr H100N (dále jen oxymetr) je jedním z modelů pulzního oxymetru řady H100. Oxymetr je určen pro kontinuální monitorování nebo jednorázovou kontrolu funkční arteriální saturace kyslíkem (SpO_2), tepové frekvence a pro orální, axilární a rektální měření teploty. Je určen k použití na dospělých, pediatrických nebo novorozeneckých pacientech v nemocnicích, během transportu uvnitř nemocnic a zařízení ve zdravotnických zařízeních.

2.1 Obecné představení

Pulsní oxymetr H100B/H100N (dále jen oxymetr) jsou jedny z modelů řady pulsních oxymetrů H100. Zobrazuje hodnotu SpO_2 , hodnotu tepové frekvence, plethysmogram, sloupcový graf, teploty (pouze H100N) atd.

Oxymetr H100B je vybaven SpO_2 modulem EDAN. H100N je vybaven modulem Nellcor SpO_2 a teplotním modulem výrobce. Spojují funkce zobrazených parametrů a výstupních záznamů. Napájení je zajištěno čtyřmi 1,5 V AA bateriemi nebo čtyřmi 1,2 V dobíjecími bateriemi Ni-MH. Všechny informace a parametry jsou jasně zobrazovány na LCD.



Obr. 2-1 Pulsní oxymetr H100B/H100N

Pro oxymetr je volitelně software Oxymetr Viewer Data Management.

Často můžete používat následující funkce:

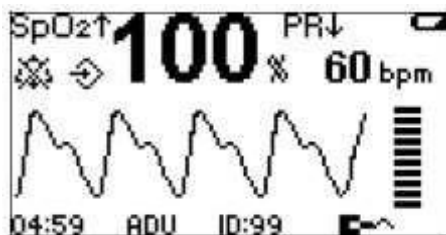
Monitorování SpO_2 (viz informace v kapitole 3 *Provoz oximetru*)

Alarm (viz kapitola 4 *Alarm pro více informací*)

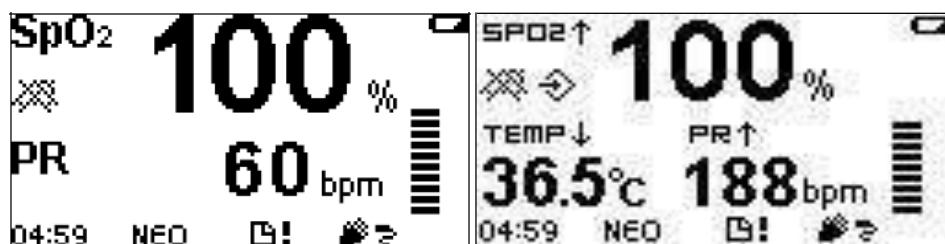
2.2 Ovládací panel

V této kapitole jsou popsány symboly, tlačítka, displej a ikony oxymetru a zadní strana přístroje.

2.2.1 Symboly na obrazovce



Obr. 2-2 Režim křivky



Obr. 2-3 Režim velkých číslic

Ikony na obrazovce a jejich významy:

SpO₂	Oblast zobrazení hodnoty SpO ₂
100%	Měření hodnoty SpO ₂ v %
PR	Zobrazení tepové frekvence
60 bpm	Naměřená tepová frekvence (tepy/min)
↑	Zobrazí se v okamžiku, kdy je naměřená hodnota vyšší než nastavený horní limit alarmu.
↓	Zobrazí se v okamžiku, kdy je naměřená hodnota nižší než nastavený spodní limit alarmu.
	Křivka hodnoty SpO ₂
	Zobrazuje amplitudu pulsu
	Slabá baterie
	Ikona vypnutého zvukového alarmu
	Ikona vypnutého alarmu
	Uložení dat do paměti
04:59	Čas, "hodina:minuty"
ADU/PED/NEO	Typ pacienta, Dospělý/dítě/novorozeneček
ID:99	ID pacienta
	SpO ₂ senzor odpojen
	Vypnutý SpO ₂ senzor
	Paměť přístroje je plná
	Slabý signál

POZNÁMKA:

1. Ikony zvukové signalizace pro vypojený senzor, vypnutý senzor nebo slabý signál jsou zobrazeny v pravé části informační oblasti displeje. Není možné zobrazení všech tří ikon najednou, vždy svítí pouze jedna.

2. Ve stejné části informační oblasti se zobrazují také ikony "ID pacienta" a "plná paměť". Není možné zobrazení obou ikon najednou, vždy svítí pouze jedna.

2.2.2 Tlačítka na čelním panelu

Tato kapitola popisuje tlačítka na čelním panelu oxymetru. Ovládací prvky se aktivují stisknutím tlačítka odpovídající danému ovládacímu prvku. Například stisknutím tlačítka **Alarm Silence/ztišení alarmu** můžete ovládat zvukový alarm.



Obr. 2-4 Tlačítka na čelním panelu

Tlačítko ON/OFF



Zapnutí nebo vypnutí oxymetru

Zapnutí: Stiskněte tlačítko **On/Off** a podržte asi 1 vteřinu.

Vypnutí: Stiskněte tlačítko **On/Off** a podržte asi 2 vteřiny.

Pokud je oxymetr vypnutý, stiskněte najednou tlačítko **On/Off** a tlačítko **funkce** jednu sekundu, oxymetr vstoupí do stavu přenosu dat.

Při obsluze **menu** stiskněte toto tlačítko pro návrat do režimu měření.

Tlačítko podsvícení



Během automatického testu POST při zapnutí přístroje není možné aktivovat podsvícení.

Během normálního měření stiskněte toto tlačítko pro zapnutí/vypnutí podsvícení.

Tlačítko ztlumení alarmu



Alarmy, které zazní během automatického testu při zapnutí přístroje nelze vypnout. Je-li systém alarmu v nastavení menu **ON**, stiskněte tlačítko ztlumení alarmu pro ztlumení zvukového alarmu. Periodu ztlumení alarmu lze nastavit na 30, 60, 90 nebo 120 vteřin. Ačkoli je zvukový alarm vypnutý, vizuální alarm je stále aktivní.

Nastavte **systém alarmu** v menu na **OFF** pro vypnutí alarmu. Zobrazí se dialogové okno pro potvrzení nastavení alarmu. Více informací viz. kapitola 3.3.8.

Tlačítko posun nahoru



V obsluze menu použijte toto tlačítko pro výběr jednotlivých položek, dále pro zvýšení hodnot nebo parametrů. Pro zvýšení parametru o více než jeden stupeň, stiskněte opakovaně. Pro plynulé zvyšování hodnot stiskněte tlačítko po dobu delší než 1 vteřinu.

Jestliže je zapnuto Trend Review, zobrazí se graf hodnoty tepové frekvence nebo SpO₂ za posledních 10 minut.

Tlačítko posun dolů



V obsluze menu použijte toto tlačítko pro výběr jednotlivých položek, dále pro snížení hodnot nebo parametrů. Pro snížení parametru o více než jeden stupeň, stiskněte opakovaně. Pro plynulé snižování hodnot stiskněte tlačítko po dobu delší než 1 vteřinu. Jestliže je zapnuto Trend Review, zobrazí se graf hodnoty Tepové frekvence nebo SpO₂ za posledních 10 minut.

Tlačítko funkce



Během automatického testu POST při zapnutí přístroje není toto tlačítko dostupné. Stisknutím tlačítka během měření vyvoláte menu s funkcemi výběru funkcí a nastavení. V hlavním menu se toto tlačítko používá jako **Enter** (potvrzení výběru). V menu se pohybujete tlačítky “Posun nahoru” a “Posun dolů”, pro potvrzení stiskněte tlačítko “Funkce”, pro snižování/zvyšování hodnot se používají tlačítka posunu. Když je oxymetr vypnutý, synchronně stiskněte tlačítko **On/Off** a tlačítko **Funkce** na jednu sekundu, oxymetr přejde do stavu přenosu dat.

Kombinace tlačítek

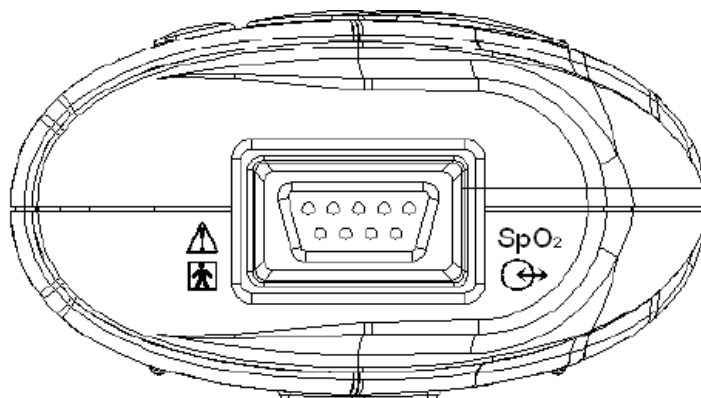
Když je oxymetr vypnutý, stiskněte dohromady tlačítka **On/Off** a **Funkce** asi na 1 vteřinu, oxymetr vloží přenesená data.

2.2.3 Zadní panel přístroje



Obr. 2-5 Zadní panel přístroje

2.3 Připojení senzoru nebo kabelu



Obr. 2-6 Port pro připojení senzoru a kabelu

Porty SpO₂ senzoru a kabelu pro zapojení senzoru jsou na vrchu oxymetru. Prodlužovací kabel se používá pro spojení mezi oxymetrem a SpO₂ senzorem. Používejte pouze kabely schválené Edanem. Kabel pro propojení oxymetru se softwarem Oximeter Viewer Data Management se zapojuje také do tohoto portu.



Příložná část typu BF



Konektor AUX výstupu



Symbol upozornění

SIO definice:

H100B		
PIN	Název	Popis
1	RSGND	RS232 GND
2	LED+	LED signál chodu, infračervené anoda
3	LED-	LED signál chodu, červená anoda
4	RXD	H100 RS232 RX
5	Detektor Anoda	Detekční anoda
6	Připojení	Detektor připojení
7	AGND	Analog GND
8	TXD	H100 RS232 TX
9	Detektor Katoda	Detekční katoda
H100N		
PIN	Název	Popis
1	GND	GND
2	LED+	LED signál chodu, infračervené anoda
3	LED-	LED signál chodu, červená anoda
4	TXD / Sensor Memory Return	UART Tx / DigiCAL communication signal return signal
5	Detektor Anoda	Detekční anoda
6	Vnitřní stínění	Detekční ochrana do GND
7	Vnější stínění	Stínění kabelu do GND
8	RXD /Sensor Memory	UART Rx /DigiCAL communication signal
9	Detektor Katoda	Připojení detekční katody

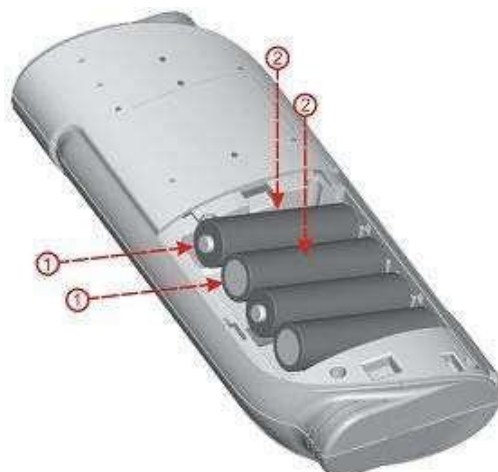
2.4 Napájení baterií

Oxymetr může být napájen čtyřmi 1,5 V LR6 AA alkalickými bateriemi. Nová sada baterií zajistí napájení přístroje po 48 hodin při běžném používání nebo po 24 hodin při použití podsvícení a zapnutém zvukovém alarmu. Přístroj může být napájen také Ni-MH dobíjecími bateriemi.

Vložení baterie

Vložení alkalických baterií:

1. Ujistěte se, že je oxymetr vypnutý.
2. Odsuňte kryt baterií posunem ve směru šipky.
3. Vložte čtyři AA baterie, jak je zobrazeno na následujícím obrázku, přesně podle ukazatelů na bateriích a oxymetru.
4. Zakryjte krytem.



Vložení Ni-MH dobíjitelné baterie:

1. Ujistěte se, že je oxymetr vypnutý.
2. Odsuňte kryt baterií posunem ve směru šipky.
3. Vložte Ni-MH dobíjitelnou baterii, jak je zobrazeno na následujícím obrázku.
4. Zakryjte krytem.



VAROVÁNÍ

Abyste předešli bezpečnostním rizikům, nerozebírejte baterii ani nepoužívejte baterii se známkami opotřebení, protože by to mohlo vést k požáru.

Kontrola Ni-MH dobíjitelné baterie

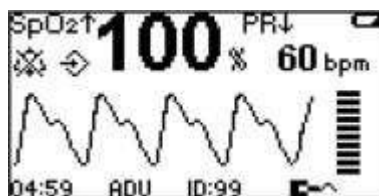
Provozní doba Ni-MH dobíjitelné baterie se může zhoršit. Pro kontrolu provozní doby baterie postupujte následovně:

1. Odpojte pulsní oxymetr od pacienta a ukončete monitorování a měření.
2. Umístěte pulsní oxymetr do stojánu nabíječky a připojte do sítě. Nechte baterii nabíjet nepřetržitě po dobu více jak 2,5 hodiny. Více informací o nabíjení Ni-MH dobíjitelné baterie viz. kapitola 3.5.
3. Odpojte síťové napájení a nechte pulsní oxymetr zapnutý v režimu měření dokud se nevypne.

Provozní doba baterie odráží její výdrž. Pokud je provozní doba Ni-MH dobíjitelné baterie znatelně kratší, než je uvedeno, vyměňte ji nebo kontaktujte servisní personál.

Ikona slabé baterie

Ikona slabé baterie doprovázena zvukovou singalizací se zobrazí několik minut před úplným vybitím baterií. Po několika minutách se oxymetr automaticky vypne. Vyměňte baterie za nové.



Obr. 2-7 Ikona slabé baterie

2.5 Seznam příslušenství

Standardní sestava obsahuje:

Množství	Název položky	Číslo
1	Pulsní oxymetr H100B	02.06.109006
1	Pulsní oxymetr H100N	02.06.110185
4	1,5 V AA alkalické baterie (IEC LR6)	01.21.064086
1	SpO ₂ senzor pro dospělé na opak. použití SH1	12.01.109079
1	SpO ₂ senzor Nellcor pro dospělé na opakované použití (DS-100A OxiMax) (Odolné prot slabému prokrvení)	01.15.30043
1	Kožní teplotní sonda	01.15.040156
1	Pouzdro	11.56.110165

Volitelná sestava obsahuje:

Množství	Název položky	Číslo
1	Ochranný obal	01.51.110164
1	Nabíječka na baterie (H100N)	02.06.112410
1	Neonatální ovinovací senzor EDAN SH3 (H100B)	02.01.110492
1	Silikonový Soft-tip SpO ₂ senzor pro dospělé EDAN SH4 (DB9, kompatibilní pouze s EDAN SpO ₂ modulem a EDAN SpO ₂ prodlužovacím kabelem) (H100B)	02.01.110515
1	SpO ₂ senzor Nellcor pro dospělé i novorozence na opakované použití (OXI-A/N OxiMax) (Odolné prot slabému prokrvení)	01.15.40096
1	Prodlužovací kabel SpO ₂ H100B	01.13.110504
1	Rektální/orální teplotní sonda	01.15.040157
1	Software Oximeter Viewer Data Management	02.05.109016
1	Kabel USB/sériový (pro H100N)	01.13.110200
1	Kabel sériový (pro H100B)	01.13.109038
1	Ni-MH sada dobíjecích baterií	01.21.064133
1	Nabíječka na baterie	23.16.316030
1	Ni-MH dobíjecí baterie 4,8 V	21.21.064164

H100N Pulsní oxymetr je kompatibilní se senzory Nellcor OxiMax a prodlužovacími kabely.

Při výběru vhodného SpO₂ senzoru je třeba zvážit následující:

- Váha a aktivita pacienta
- Přiměřenost perfuze
- Požadavek na sterilitu
- Předpokládaná doba měření

3 Použití oxymetru

3.1 Zapnutí oxymetru

Oxymetr se zapíná stiskem tlačítka **On/Off**, před zobrazením dat proběhne test po zapnutí. Během testu se ověřuje, zda všechny systémy a funkce oxymetru fungují. Test trvá několik vteřin. Pokud není úspěšný, oxymetr nepoužívejte.

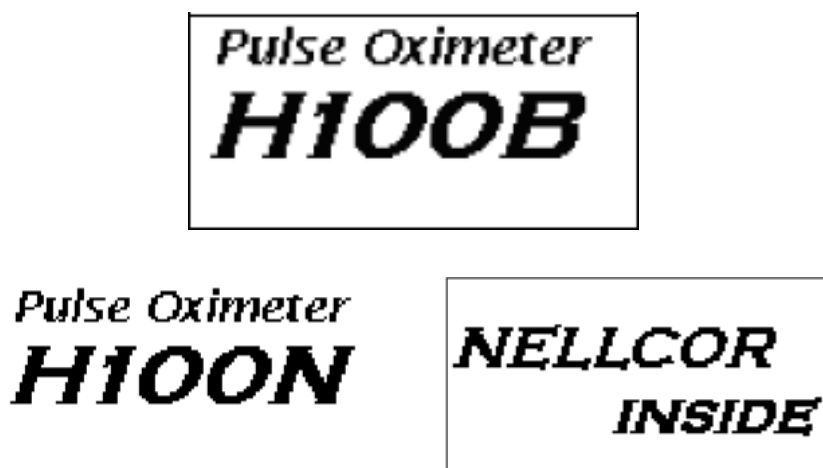
Stiskněte a podržte tlačítko **On/Off** několik vteřin pro zapnutí oxymetru.

- Nejdříve se objeví logo EDAN.



Obr. 3-1 Logo

- Poté se zobrazí model přístroje.



Obr. 3-2 Model

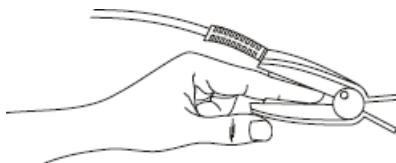
- Pokud je test po spuštění úspěšně dokončen, oxymetr vydá tón a vstoupí na hlavní obrazovku.

Pokud se během testu po spuštění objeví chyba, zobrazí se na obrazovce chybový kód:

H100B	
Chybový kód	Význam
Battery Low	Slabá baterie
Error 02	Chyba SpO ₂ desky
Error 03	Chyba hlavní desky
H100N	
Chybový kód	Význam
Battery Low	Slabá baterie
Error 02	Chyba SpO ₂ desky
Error 03	Chyba TEMP desky
Error 04	Chyba hlavní desky

3.2 Postup měření

1. Zapněte oxymetr.
2. Zapojte konektor SpO₂ snímače do zdířky SpO₂ na oxymetru.
3. Připojte snímač na odpovídající místo na prstu pacienta.



Obrázek 13-1 Nasazení snímače

VAROVÁNÍ

1. Každé dvě až tři hodiny zkontrolujte místo aplikace a přesvědčte se o stavu pokožky a správném optickém zarovnání. Pokud se stav pokožky změní, přesuňte snímač na jiné místo. Místo aplikace změňte minimálně každé čtyři hodiny. U novorozenců změňte místo měření každých 20 minut.
2. Nepoužívejte snímače SpO₂, pokud je poškozený obal nebo snímač, a vraťte je dodavateli.
3. Pokud senzor SpO₂ nemůže správně pracovat, znovu jej připojte nebo vyměňte za nový.

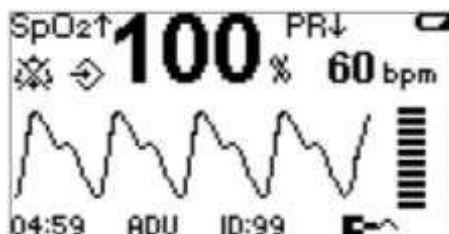
3.3. Měření

3.3.1 Režimy měření

Existují dva režimy měření, režim zobrazení křivky a režim velkých číslic. Výchozí konfigurace H100B je režim zobrazení křivky a konfigurace H100N je režim velkých číslic.

Režim zobrazení křivky

Při normálním režimu měření může oxymetr měřit hladinu pulsní saturace kyslíku a tepovou frekvenci. Na displeji se zobrazuje hladina pulsní saturace kyslíku a příslušný symbol (%SpO₂) a tepová frekvence. Mimo to se zobrazuje také sloupcový diagram pulsu a plethysmogram.



Obr. 3-3 Režim zobrazení křivky

Režim velkých číslic

Oxymetr zobrazuje hodnotu SpO₂ v jednotkách měření saturace kyslíku (%), hodnotu tepové frekvence v jednotkách (tepy/min) v režimu velkých číslic.

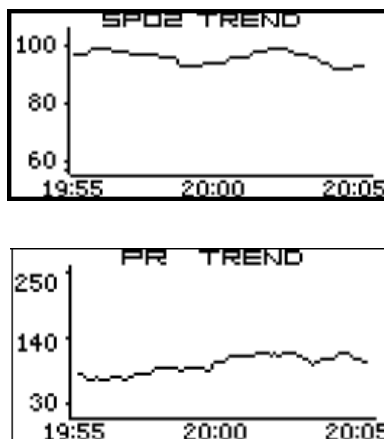


Obr. 3-4 Režim velkých číslic

3.3.2 Graf trendu a tabulka trendu

Když je funkce **Trend Review** zapnutá, stiskněte **šipku nahoru** pro zobrazení posledního grafu trendu SpO₂ nebo tepové frekvence a stiskněte **šipku dolů** pro zobrazení tabulky trendu posledních 10 minut SpO₂ a tepové frekvence. Stránky přepínáte pomocí šipky nahoru nebo dolů. V rozhraní prohlížení trendů oxymetr neukládá údaje o trendech.

Graf trendu:



Obr. 3-5 Zobrazení grafu trendu SpO₂ a tepové frekvence

Tabulka trendu:

TREND TABLE		
TIME	SPO2	PR
20:00:06	100	66
20:00:00	99	68
19:59:54	---	---
19:59:48	---	---
19:59:42	98	62

Obr. 3-6 Zobrazení tabulky trendu SpO₂ a tepové frekvence

3.3.3 Nesprávné měření

Pokud není SpO₂ senzor připojen k oxymetru, ozve se zvuková signalizace a v informační oblasti na displeji se zobrazí ikona .

Pokud se senzor odpojí z prstu, ozve se zvuková signalizace a v informační oblasti na displeji se zobrazí ikona .

Pohybujete-li se v menu a trendu a nepoužíváte přístroj déle jak 30 vteřin, automaticky se přepne do režimu měření.

Pokud se v režimu měření neprovede žádné měření po dobu 10 minut, oxymetr se automaticky vypne. V režimu přenosu dat se oxymetr automaticky vypíná po 10 minutách, pokud nedostane žádný odpovídající signál.

3.3.4 Přenos dat

Nastavte v menu **Data storage** na **ON**, naměřená hodnota se pak uloží v oxymetru.

Naměřené hodnoty SpO₂ a tepové frekvence mohou být přeneseny z oxymetru do softwaru Oximeter Viewer Data Management.

Postup při přenosu dat:

- Poté, co naměřené hodnoty uložíte do paměti přístroje, vypněte ho.
- Kabelem propojte oxymetr s počítačem.
- Stiskněte dohromady tlačítko **On/Off** a tlačítko **“Funkce”**, okamžitě po ukončení automatického testu po zapnutí se přístroj přepne do režimu přenosu dat a na displeji se zobrazí:



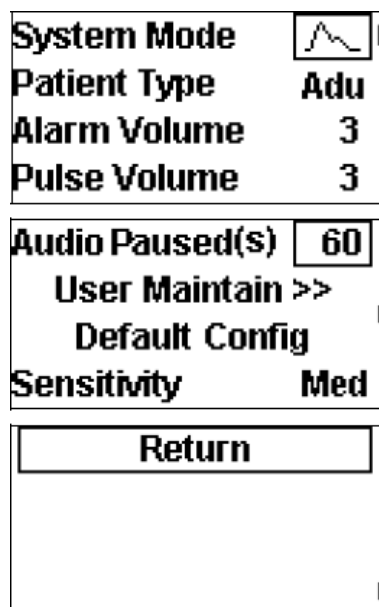
Obr. 3-7 Režim přenosu dat

3.4 Menu systému

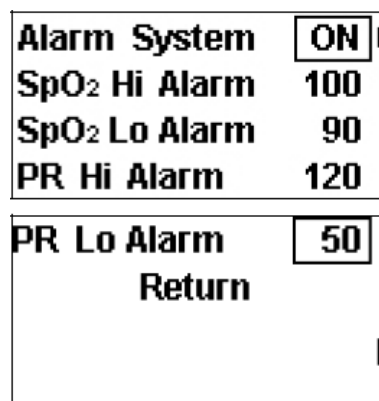
Stiskněte tlačítko **Funkce** pro vstup do hlavního menu oxymetru, stiskem tlačítka **nahoru/dolů** zvolte položku a potvrďte výběr tlačítkem **Funkce**.



Nastavení systému >>



Nastavení alarmu >>



Nastavení paměti >>



Obr. 3-8 Menu

Menu zobrazená výše a detailní popis jednotlivých položek bude uveden v následujících kapitolách.

POZNÁMKA:

1. Položky v menu **SpO₂ Hi Alarm** a **SpO₂ Lo Alarm** nahrazují zvukovou signalizaci pro vyšší a nižší hladinu SpO₂.
2. Položky v menu **PR Hi Alarm** a **PR Lo Alarm** nahrazují zvukovou signalizaci pro vyšší a nižší hodnotu tepové frekvence.
3. **Temp Hi Alarm** a **Temp Lo Alarm** jsou horní a dolní limit alarmu tělesné teploty.
4. Pokud uživatel změní výchozí hodnotu **Lo Alarm** nebo **Hi Alarm**, tak bude hodnota po restartu oxymetru výchozí hodnotou pro daný typ pacienta.

3.4.1 Režim systému

Na výběr jsou dvě položky:

Režim zobrazení křivky 

Režim velkých číslic 

Poté potvrďte výběr stiskem tlačítka **Funkce**.

3.4.2 Výběr typu pacienta

V položce **Patient Type** jsou na výběr dvě možnosti:

Adu pro dospělého nebo pediatrického pacienta nebo **Neo** pro neonatálního pacienta.

Nastavte **Patient Type** na **Adu** nebo **Neo** a potvrďte stiskem tlačítka **Funkce**.

Poznámka: Když je typ pacienta nastaven na **Neo**, použijte neonatální SpO₂ senzor pro přesné měření.

3.4.3 Hlasitost alarmu

Tlačítko **Alarm Volume** se používá pro nastavení hlasitosti alarmu od 1 do 5.

Když je **Alarm System** nastaven na **ON** a spustí se nízký, střední nebo vysoký alarm, vydá oxymetr zvukový signál.

3.4.4 Hlasitost pulsu

Uživatel může zapnout nebo vypnout zvuk pulsu stiskem **Pulse Volume** a změnou úrovně hlasitosti na 1, 2, 3, 4, 5 nebo OFF.

Stiskněte tlačítko **Funkce** pro vstup do nastavení, poté stiskněte **šipku nahoru** nebo **šipku dolů** pro výběr a poté potvrďte stiskem tlačítka **Funkce**.

Oxymetr implementuje různé tóny pulsu a jejich frekvence se mění podle saturace.

3.4.5 Zvuková pauza

Nastavte periodu pauzy zvukového alarmu na 30, 60, 90 nebo 120 vteřin.

Když je **Alarm System** nastaven na **ON**, stiskem tlačítka **Alarm Silence** lze vypnout zvukový alarm, perioda pauzy se nastaví pomocí **Audio Paused (s)**.

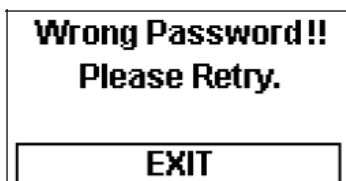
3.4.6 Uživatelské nastavení

Zadáním hesla "819" vstupte do **User Maintain** menu.



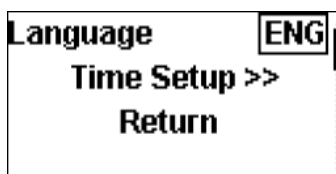
Obr. 3-9 Zadejte heslo

Pokud je heslo špatně, zobrazí se následující dialogové okno:



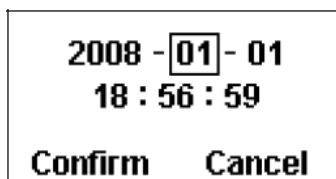
Obr. 3-10 Špatné heslo

Pokud je heslo správně, zobrazí se následující menu:



Obr. 3-11 Uživatelské nastavení

- Language: uživatel může zvolit jazyk.
- Temp Unit: uživatel může nastavit jednotku teploty na °C nebo °F.
- Time Setup >>: zvolte tuto položku a zobrazí se následující obrazovka:



Obr. 3-12 Nastavení času

- Trend Review: uživatel si může vybrat, zda zapne nebo vypne funkci Trend Review

POZNÁMKA:

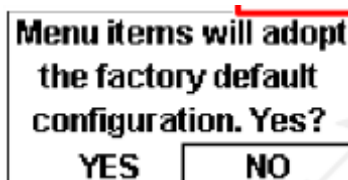
1 Není-li systém delší dobu používán, může být jeho systémový čas nepřesný. V takovém případě resetujte systémový čas po zapnutí.

2 Pokud systémový čas nelze uložit a po restartu obnoví výchozí hodnotu, obraťte se na servisní oddělení EDAN a vyměňte tlačítkový článek na základní desce.

3.4.7 Výchozí nastavení

Tuto položku zvolte pro obnovení továrního nastavení.

Zobrazí se dialogové okno:



Obr. 3-13 Výchozí konfigurace

Výchozí/tovární nastavení pro H100B je následující:

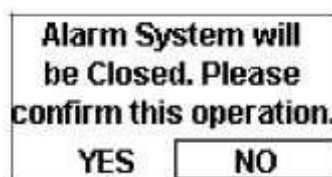
Režim systému:	
Typ pacienta:	ADU
Systém alarmu:	ON
Hlasitost alarmu:	3
Hlasitost pulsu:	3
Audio pauza (s):	60
SpO ₂ Hi alarm:	100
SpO ₂ Lo alarm:	90
PR Hi alarm:	120
PR Lo alarm:	50
Č. ID pacienta:	1
Ukládání dat:	OFF
Trend Review:	OFF

3.4.8 Citlivost

Hodnota SpO₂ je průměr údajů shromážděných ve stanovenou dobu. V nabídce můžete nastavit **Sensitivity/citlivost** na **Hi** (vysoká) nebo **Low** (nízká). Čím vyšší je citlivost, tím rychleji pulzní oxymetr reaguje na změny v úrovni saturace kyslíkem. Čím nižší je citlivost, tím pomaleji pulzní oxymetr reaguje na změny v úrovni saturace kyslíkem, ale zlepši se přesnost měření. Je-li monitorován kritický pacient, výběr vysoké citlivosti pomůže pochopit stav pacienta.

3.4.9 Systém alarmu

Pro zapnutí nebo vypnutí systému alarmu nastavte položku **Alarm System** na **ON** nebo **OFF**. Pokud je **Alarm System** nastaven na **OFF**, zobrazí se následující dialogové okno:



Obr. 3-14 Potvrzení vypnutí alarmu

Pokud je **Alarm System** nastaven na **ON** a objeví se alarm, oxymetr vydá vizuální a zvukový alarm. Stiskem tlačítka **Alarm Silence** lze na několik vteřin ztlumit systém alarmu (periodu pauzy lze nastavit na 30, 60, 90 nebo 120 vteřin, viz. kapitola 3.3.5), zobrazí se ikona vypnutí zvukového alarmu. Ale vizuální alarm je stále aktivní.

Například, pokud je naměřená hodnota SpO₂ vyšší než **SpO₂ Hi alarm** nebo nižší než **SpO₂ Lo alarm**, na obrazovce se zobrazí ikona ↑ nebo ↓ a SpO₂ nebo PR bude blikat.

Pokud je **Alarm system** nastaven na **OFF**, jsou všechny zvukové a vizuální alarmy vypnuté.

!POZOR!

Když je systém alarmu vypnutý, oxymetr nevydá výzvu alarmu. Aby nedošlo k ohrožení života pacienta, měl by uživatel tuto funkci používat obezřetně.

3.4.10 Nastavení alarmu SpO₂

Uživatel může v menu zvolit **SpO₂ Hi Alarm** nebo **SpO₂ Lo Alarm** pro nastavení limitu SpO₂ alarmu. Pro zvýšení nebo snížení limitu alarmu stiskněte šipku nahoru nebo dolů.

Výchozí hodnoty **SpO₂ Hi Alarm** a **SpO₂ Lo Alarm** jsou v **Neo** režimu nastaveny na **95** a **90**; zatímco v režimu **Adu** jsou nastaveny na **100** a **90**.

Nastavení limitů alarmu SpO₂ se provádí následovně:

- V menu zvolte **SpO₂ Hi Alarm** stiskněte tlačítko **Funkce** pro vstup do nastavení. Rámeček hodnoty u nápisu **SpO₂ Hi Alarm** se změní z plného na přerušovaný. Nastavitelné rozmezí hodnot pro horní limit SpO₂ je od “1 + dolní limit SpO₂” do 100. Pokud je hodnota horního limitu SpO₂ nastavena na méně než 85, obnoví se po zapnutí oxymetru výchozí hodnota. Pokud je v Neo režimu hodnota horního limitu SpO₂ nastavena na více než 95, obnoví se po zapnutí oxymetru hodnota 95.
- Pro zvýšení nebo snížení hodnot použijte šipku nahoru nebo dolů.
- V menu zvolte **SpO₂ Lo Alarm** a stiskněte tlačítko **Funkce** pro vstup do nastavení. Rámeček hodnoty u nápisu **SpO₂ Lo Alarm** se změní z plného na přerušovaný. Nastavitelné rozmezí hodnot pro spodní limit alarmu SpO₂ je od 0 do “horní limit alarmu SpO₂ -1”. Pokud je hodnota dolního limitu SpO₂ nastavena na méně než 85, obnoví se po zapnutí oxymetru hodnota 85.
- Pro zvýšení nebo snížení hodnot použijte šipku nahoru nebo dolů.
- **SpO₂ Hi Alarm** je vždy o minimálně 1% vyšší než **SpO₂ Lo Alarm**.
- Pro potvrzení nastaveného rozmezí stiskněte tlačítko **Funkce**.
- Pro výstup z menu a návrat do režimu měření stiskněte tlačítko **On/Off**.

3.4.11 Nastavení alarmu tepové frekvence

Uživatel může v menu nastavit **PR Hi Alarm** nebo **PR Lo Alarm** pro nastavení limitu alarmu tepové frekvence. Jako výchozí jsou hodnoty **PR Hi Alarm** a **PR Lo Alarm** v **Neo** režimu **200** a **100**; zatímco v režimu **Adu** jsou **120** a **50**.

Nastavení limitů tepové frekvence se provádí následovně:

- V menu zvolte položku **PR Hi Alarm**, stiskněte tlačítko **Funkce** pro vstup do nastavení. Rámeček hodnoty **PR Hi Alarm** se změní z plného na přerušovaný. Nastavitelné rozmezí hodnoty horního alarmu tepové frekvence je od “1+dolní limit alarmu tepové frekvence” do 300.
- Pro zvýšení nebo snížení hodnot použijte šipku nahoru nebo dolů.
- V menu zvolte položku **PR Lo Alarm**, stiskněte tlačítko **Funkce** pro vstup do nastavení. Rámeček hodnoty **PR Lo Alarm** se změní z plného na přerušovaný. Nastavitelné rozmezí hodnoty dolního limitu alarmu tepové frekvence je od 0 do “horní limit alarmu tepové frekvence – 1”.
- Stiskněte tlačítko **Funkce** pro potvrzení nastavení rozmezí alarmu.
- **Hi Alarm** je vždy minimálně o 1 tep/min vyšší než **Lo Alarm**.
- Pro výstup z menu a návrat do režimu měření stiskněte tlačítko **On/Off**.

3.4.12 Nastavení teplotního alarmu

Uživatel může v menu nastavit **Temp Hi Alarm** nebo **Temp Lo Alarm** pro nastavení limitu teplotního alarmu. Jako výchozí jsou hodnoty **Temp Hi Alarm** a **Temp Lo Alarm** **39,0 °C** a **36,0 °C** v režimu **Neo** i **Adu**.

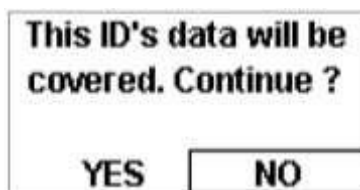
Nastavení teplotních limitů se provádí následovně:

- V menu zvolte položku **Temp Hi Alarm**, stiskněte tlačítko **Funkce** pro vstup do nastavení. Rámeček hodnoty **Temp Hi Alarm** se změní z plného na přerušovaný. Nastavitelné rozmezí hodnoty horního teplotního alarmu je od "0,1 °C +dolní limit teplotního alarmu" do 50,0 °C.
- Pro zvýšení nebo snížení hodnot použijte šipku nahoru nebo dolů.
- V menu zvolte položku **Temp Lo Alarm**, stiskněte tlačítko **Funkce** pro vstup do nastavení. Rámeček hodnoty **Temp Lo Alarm** se změní z plného na přerušovaný. Nastavitelné rozmezí hodnoty dolního limitu teplotního alarmu je od 0 do "horní limit teplotního alarmu -0,1 °C".
- Stiskněte tlačítko **Funkce** pro potvrzení nastavení rozmezí alarmu.
- **Hi Alarm** je vždy minimálně o 1 °C vyšší než **Lo Alarm**.
- Pro výstup z menu a návrat do režimu měření stiskněte tlačítko **On/Off**.

3.4.13 Nastavení ID pacienta

Oxymetr dokáže uchovat v paměti až 100 ID pacientů a 300 hodin záznamů měření.

Když vstoupíte do menu, stiskněte tlačítko **Funkce** pro nastavení ID (platné hodnoty jsou od 1 do 100). Rámeček ID se změní z plného na přerušovaný. Po nastavení ID stiskněte tlačítko **Funkce** pro potvrzení zadání. Pokud již zadané ID existuje, zobrazí se dialogové okno:



Obr. 3-15 Potvrďte nahrazení dat

3.4.14 Ukládání dat do paměti

Zvolte položku **Data Storage** a nastavte ji na **ON**, poté se mohou uložit naměřená data. Během ukládání dat není možné změnit ID pacienta. Pokud chce uživatel změnit ID pacienta, musí přepnout funkci **Data Storage** na **OFF** a poté nastavit nové ID.

Data uložená v oxymetru mohou být přenesena pomocí softwaru Oximeter Viewer Data Management. Více informací o procesu přenosu dat viz. kapitola 3.2.4.

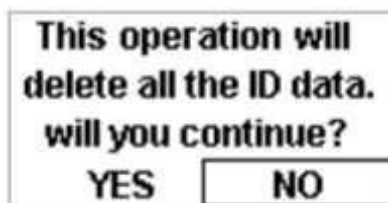
Pokud je paměť přístroje plná, v informační oblasti displeje se zobrazí tato ikona . Mezitím se **Data Storage** automaticky přepne na **OFF**. Při zapnutí oxymetru se objeví na displeji dialogové okno. Uživatel by jej měl potvrdit a vymazat všechna data.



Obr. 13-16 Paměť je plná

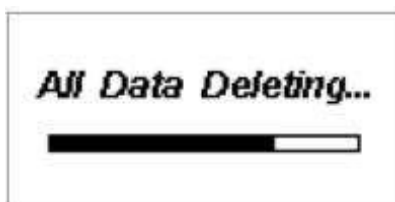
3.3.15 Vymazání uložených dat

Pro vymazání všech uložených dat vyberte v menu položku **Delete All Data**. Potvrďte tlačítkem **Funkce** a na displeji se zobrazí:



Obr. 3-17 Vymazání všech dat

Pokud zvolíte **YES** všechna data se smažou.



Obr. 3-18 Proces mazání dat

3.4.16 Exit (Návrat)

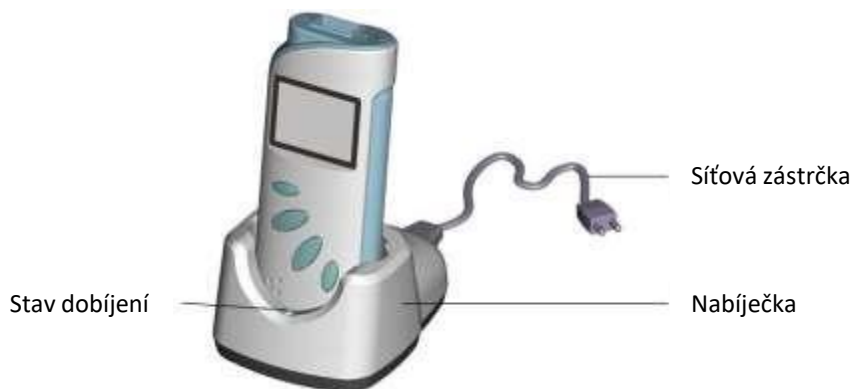
Vystupte z menu stiskem tlačítka **Exit** v menu.

Pro návrat do předchozího menu stiskněte tlačítko **Return**.

3.5 Dobíjení Ni-HM dobíjitelné baterie

Pro dobítí Ni-MH dobíjitelné baterie:

1. Vypněte přístroj.
2. Umístěte pulsní oxymetr do nabíječky.
3. Připojte síťový kabel.
4. Zapojte síťovou zástrčku do zásuvky.



Tříbarevná LED kontrolka indikuje stav dobíjení.

Červená indikuje, že není vložena dobíjitelná baterie, nebo není přístroj umístěn správně.

Oranžová indikuje, že se přístroj nabíjí.

Zelená indikuje, že je nabíjení dokončeno.

Upozornění:

1. Když se přístroj nabíjí, nelze jej použít.

2. Síťová zástrčka se používá jako izolační prostředek od síťového napětí. Umístěte monitor na místo, kde má obsluha snadný přístup k odpojení zařízení.

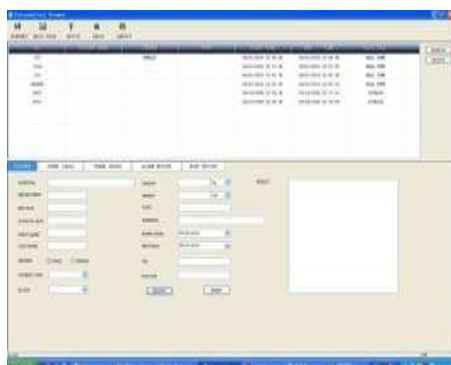
3.6 Software Oximeter Viewer Data Management

Před spuštěním softwaru PatientCare Viewer Data Management připojte oxymetr k počítači pomocí kabelů. Tento software umožňuje následující funkce:

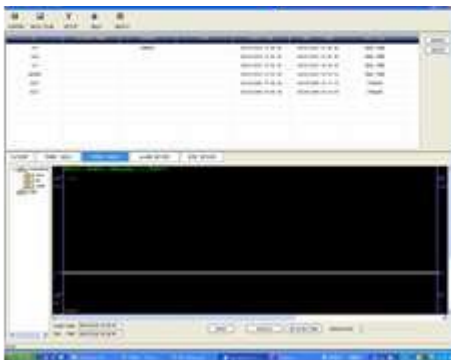
1. Dotazy nebo uložení údajů z oxymetru podle ID pacienta.
2. Editace informací o pacientovi.
3. Přehled dat podle ID ve formátu grafického znázornění.
4. Tisk všech údajů přes počítač.

Více informací o tomto softwaru naleznete v jeho návodu k použití.

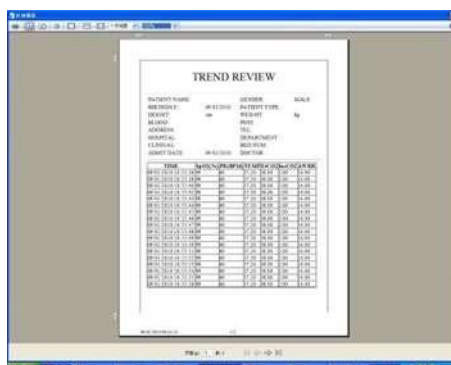
Následující obrázky ukazují hlavní rozhraní programu, trendový graf a náhled před tiskem.



Obr. 3-17 Hlavní rozhraní programu



Obr. 3-18 Grafické znázornění



Obr. 3-19 Náhled před tiskem

4 Alarm

4.1 Kategorie a úrovně alarmu

Kategorie alarmu

Alarmy oxymetru lze klasifikovat do dvou kategorií: fyziologické alarmy a technické alarmy.

1. Fyziologické alarmy

Fyziologické alarmy, rovněž je lze pojmenovat alarmy stavu pacienta, jsou spuštěny hodnotou monitorovaného parametru, která překročí nastavené limity alarmu nebo abnormálním stavem pacienta.

2. Technické alarmy

Technické alarmy, rovněž je lze pojmenovat alarmy stavu systému, jsou spuštěny selháním přístroje kvůli nesprávnému provozu nebo problému systému.

Úrovně alarmu

Podle závažnosti lze alarmy oxymetru klasifikovat do dvou kategorií: alarmy vysoké úrovně a alarmy střední úrovně.

1. Alarmy vysoké úrovně

Indikují, že je život pacienta v ohrožení a je nutný okamžitý zásah.

2. Alarmy střední úrovně

Vitální funkce pacienta jsou abnormální nebo je abnormální stav systému oxymetru; indikují, že je nutný rychlý zásah uživatele.

3. Alarmy nízké úrovně

Vitální funkce pacienta jsou abnormální nebo je abnormální stav systému oxymetru; indikují, že je nutné, aby byl uživatel opatrný.

Úrovně obou alarmů (technických a fyziologických) jsou předdefinované a nelze je změnit.

Tabulka kategorií alarmu

	Vysoká úroveň alarmů	Střední úroveň alarmů	Nízká úroveň alarmů
Fyziologické alarmy	SpO ₂ příliš vysoko SpO ₂ příliš nízko Tepová frekvence příliš vysoko Tepová frekvence příliš nízko	Teplota příliš vysoko Teplota příliš nízko	
Technické alarmy		SpO ₂ senzor nepřipojen SpO ₂ senzor odpojen Slabá baterie	Temp senzor abnormál

Indikátory alarmu

Když se spustí alarm, oxymetr upozorní následujícími indikátory:

- Bliká symbol
- Zvukový signál

Alarmy vysoké úrovně: symbol bliká rychle a zvukový signál je ve formě: 3x+2x+3x+2x PÍP

Alarmy střední úrovně: symbol bliká pomaleji a zvukový signál je ve formě 3x PÍP

Alarmy nízké úrovně: symbol se zobrazí nepřetržitě a vydá jeden zvukový signál

Rozsah hlasitosti zvukového signálu je od 45 dB do 85 dB.

4.2 Podmínky alarmu

4.2.1 Vypnutý alarm před prvním měřením

Před prvním měřením je systém alarmu vypnutý. Pokud není snímač SpO₂ nebo TEMP připojený nebo se odpojí, oxymetr nevydá žádný alarm.

4.2.2 Alarm pro nepřipojený SpO₂ senzor

Když není SpO₂ senzor připojený, vydá oxymetr střední alarm. V informační oblasti se zobrazí ikona . V oblasti hodnoty SpO₂ a tepové frekvence se zobrazí "---" a zazní střední alarm. (Ujistěte se, že je systém alarmu v menu zapnutý).

4.2.3 Alarm pro odpojený SpO₂ senzor

Když se SpO₂ senzor odpojí z prstu, vydá oxymetr střední alarm a v informační oblasti se zobrazí ikona .

V oblasti hodnoty SpO₂ a tepové frekvence se zobrazí "---" a zazní střední alarm. (Ujistěte se, že je systém alarmu v menu zapnutý).

4.2.4 Alarm pro abnormální stav teplotního senzoru

Když se teplotní senzor odpojí od oxymetru, vydá oxymetr nízký alarm a v informační oblasti se zobrazí ---. (Ujistěte se, že je **Systém alarmu** zapnutý **ON**.)

Když je měřená hodnota nižší než 0 °C nebo vyšší než 50 °C, vydá oxymetr nízký alarm.

Když je teplotní senzor poškozený, vydá oxymetr nízký alarm.

4.2.5 Alarm pro slabou baterii

Když je baterie příliš slabá, vydá oxymetr střední alarm pro slabou baterii. Poté co se spustí alarm pro slabou baterii je možné oxymetr používat ještě 5 minut, pak se automaticky vypne.

Na LCD se zobrazí ikona slabé baterie  a zazní střední alarm. (Ujistěte se, že je systém alarmu v menu zapnutý).

4.2.6 Hodnota je vyšší než horní limit alarmu

Pokud je naměřená hodnota SpO₂ nebo tepové frekvence vyšší než horní limit alarmu, vydá oxymetr alarm vysoké úrovně.

Uvádíme příklad pro tepovou frekvenci:

Pokud je naměřená hodnota tepové frekvence vyšší než nastavený **PR Hi Alarm**, vydá oxymetr alarm vysoké úrovně (Ujistěte se, že je systém alarmu v menu zapnutý). Vedle tepové frekvence se zobrazí ↑, což indikuje, že naměřená hodnota je vyšší než horní limit alarmu tepové frekvence, bude blikat synchronizovaně s hodnotou tepové frekvence.

4.2.7 Hodnota je nižší než dolní limit alarmu

Když je naměřená hodnota SpO₂ nebo tepové frekvence nižší než dolní limit alarmu, vydá oxymetr alarm vysoké úrovně.

Uvádíme příklad pro SpO₂:

Pokud je naměřená hodnota SpO₂ nižší než nastavený **SpO₂ Lo Alarm**, vydá oxymetr alarm vysoké úrovně (Ujistěte se, že je systém alarmu v menu zapnutý). Vedle hodnoty SpO₂ se zobrazí ↓, což indikuje, že naměřená hodnota je nižší než dolní limit alarmu SpO₂, bude blikat synchronizovaně s hodnotou SpO₂.

4.2.8 Ztišení alarmu

Pokud je systém alarmu v menu zapnutý, stiskem tlačítka **silence** přejde zvukový alarm do pauzy po dobu nastavenou uživatelem; vizuální alarm bude stále aktivní.

Když je zvukový alarm vypnutý, stiskněte tlačítko **Alarm Silence** pro obnovení funkcí zvukového alarmu.

4.2.9 Vypnutí systému alarmu

Poté co je vypnut systém alarmu, oxymetr nemůže vydat žádný vizuální ani zvukový alarm kromě ikony alarmu slabé baterie.

Nastavte **Alarm System** na **ON** a systém alarmu bude aktivní. Pokud se spustí alarm, bude vydávat zvukové a vizuální alarmy.

4.2.10 Priorita alarmu

Najednou může být aktivní pouze jeden druh alarmu. Například, pokud se současně spustí alarm střední i vysoké úrovně, prioritu bude mít alarm vysoké úrovně.

Pokud se objeví současně zvuk pulsu a zvukový alarm, oxymetr vydá zvukový alarm.

4.2.11 Prodleva alarmu

Mezi fyziologickou událostí v místě měření a odpovídajícím alarmem na monitoru je prodleva. Tato prodleva má dvě složky:

1. Doba mezi vznikem fyziologické události, a kdy je tato událost zobrazena číselnou hodnotou. Tato prodleva závisí na algoritmické době zpracování a nastavení citlivosti. Čím nižší je konfigurovaná citlivost, tím delší je doba potřebná pro zobrazení číselné hodnoty označující fyziologickou událost.
2. Doba mezi zobrazenými číselnými hodnotami překračující limit alarmu a označení alarmu na monitoru. Tato prodleva je kombinací nakonfigurované doby zpoždění alarmu plus obecné doby zpoždění systému.

4.2.12 Testování alarmů

Pro další testování jednotlivých alarmů měření proveďte měření na sobě nebo použijte simulátor.

Nastavte limity alarmů a zkontrolujte, zda je možné pozorovat správné chování odpovídajícího alarmu. Musíte zkontrolovat, že znak bliká a zazní zvukový signál. To naznačuje, že viditelné a zvukové indikátory alarmu fungují správně.

5 Faktory ovlivňující výsledek měření

5.1 Provedení zkoušky měření

Proškolený servisní personál je odpovědný za provedení zkoušky měření před prvním klinickým použitím oxymetru.

5.2 Faktory ovlivňující výsledek měření

Toto jsou některé faktory pacienta, které mohou ovlivnit měření oxymetru.

- **Dysfunkční hemoglobin**
Dysfunkční hemoglobin je karboxyhemoglobin, methemoglobin a sulfhemoglobin, tyto druhy hemoglobinu nejsou schopny nést molekulu kyslíku. Měření hodnoty SpO_2 se může zdát normální, avšak pacient může být hypoxický a to z důvodu, že menší množství hemoglobinu v jeho těle je schopno nést molekulu kyslíku. V takovém případě se doporučuje (kromě pulsní oxymetrie) další posouzení stavu pacienta.
- **Chudokrevnost**
Chudokrevnost způsobuje snížený obsah tepenného kyslíku. Měření hodnoty SpO_2 se může zdát normální, avšak chudokrevný člověk může být hypoxický. Napravení chudokrevnosti může zlepšit obsah tepenného kyslíku. Oxymetr může chybně vyhodnotit hodnotu SpO_2 , pokud hodnota hemoglobinu spadne pod 5 gm/dl.
- **Saturace**
Oxymetr zobrazuje hladinu saturace v rozmezí 1% až 100%
- **Tepová frekvence**
H100B: Oxymetr zobrazuje tepovou frekvenci v rozmezí 25 až 300 tepů/ minutu (BPM). Kvůli rozsahu přesnosti senzoru jej neaplikujte, pokud je tepová frekvence vyšší než 300 tepů/minutu.
H100N: Oxymetr zobrazuje tepovou frekvenci v rozmezí 25 až 300 tepů/ minutu (BPM). Kvůli rozsahu přesnosti senzoru jej neaplikujte, pokud je tepová frekvence vyšší než 300 tepů/minutu. Zjištěné hodnoty nižší než 20 zobrazuje jako 0.
- **Teplota**
Oxymetr zobrazuje teplotu od 0 do + 50°C, v případě, že je teplota mimo rozmezí jedná se o abnormální stav. Stabilizace měření teploty trvá 5 minut.
- **Perioda obnovení dat**
Perioda obnovení dat je jedna vteřina, 10 vteřin za extrémních podmínek.

5.3 Vlivy na senzor

Nepřesné měření může být způsobeno:

- nesprávnou aplikací senzoru
- umístěním senzoru na stejnou končetinu, kde je manžeta pro měření tlaku, arteriální katetr nebo intravaskulární katetr
- nadměrnou aktivitou pacienta
- intravaskulárními barvivy, jako např. indocyanin nebo metylénově modrá

- barvivy na prstu, jako například lak na nehty nebo pigmentový krém
- poškozením krycího materiálu na senzorové ploše silným okolním osvětlením
- žilní pulsací
- nízkou perfúzí
- disfunkčním hemoglobinem

Ztráta signálu pulsu může nastat z těchto důvodů:

- senzor je aplikován příliš pevně
- defibrilace
- manžeta pro měření tlaku je umístěna na stejné končetině jako ta, ke které je připevněn senzor
- arteriální okluze blízko senzoru
- slabá perfuse
- ztráta pulsu/zástava srdce

Použití senzoru:

- Vyberte správný senzor.
- Připevněte senzor, dbejte přitom všech upozornění a varování popsanych v tomto návodu k použití.
- Odstraňte ze senzoru všechny nečistoty, jako např. lak na nehty.
- Pravidelně kontrolujte, zda má pacient správně připevněný senzor.

Silné okolní vlivy, které mohou rušit použití senzoru SpO₂:

- Chirurgická světla (speciálně s xenonovým světlem)
- Bilirubinové lampy
- Fluorescenční světla
- Infračervené ohřívací lampy
- Přímé sluneční světlo

Aby nedošlo k poškození senzoru vlivem okolního světla, ujistěte se, že je správně a pevně připevněn a že je senzor pokryt krycím materiálem na senzorové ploše.

Pokud dojde k přerušení kvůli pacientově pohybu, zkuste jedno nebo více z následujících doporučení:

- Ověřte, zda je senzor správně a pevně připevněn.
- Přemístěte senzor na druhou stranu.
- Použijte přilnavý senzor.
- Použijte nový senzor s novou přilnavou podložkou.
- Pokud možno, ponechte pacienta v klidu.

Pro H100N, Pokud přerušení kvůli slabé perfuzi představuje problém, zvažte použití senzorů MAX-R OXIMAX nebo MAXFAST OXIMAX. Senzor MAX-R OXIMAX obdrží měření z nosní přepážky přední ethmoidální tepny, která je zásobená vnitřní krkavicí. Senzory OXIMAX mohou získat měření, pokud je periferní perfuze relativně slabá.

5.4 Funkční test SpO₂

Tento test kontroluje funkci měření SpO₂. Požadované nástroje: simulátor SpO₂.

Postup:

1. Připojte oximetr a simulátor SpO₂ kabelem SpO₂.
2. Zapněte oximetr a simulátor.
3. Nastavte simulátor na následující konfiguraci:
- SpO₂ = 85%.

Zkontrolujte zobrazenou hodnotu SpO₂ proti konfiguraci simulátoru. Hodnota by měla být 85% ± 2%.

5.5 Hodnocení platnosti SpO₂

Můžete zkontrolovat kvalitu křivky pleth a stabilitu hodnot SpO₂ a to, zda snímač funguje správně a zda jsou údaje SpO₂ platné. Vždy použijte při hodnocení platnosti údaje SpO₂ tyto dvě indikace současně. Obecně vyjadřuje kvalita křivky pleth SpO₂ kvalitu světelných signálů získaných snímačem. Špatná kvalita křivky dokládá snížení platnosti signálu. Naopak stabilita hodnot SpO₂ také vyjadřuje kvalitu signálu. Na rozdíl od proměnlivých údajů SpO₂ způsobených fyziologickými faktory jsou nestabilní údaje SpO₂ způsobeny tím, že příjem signálů snímačem je rušen. Výše uvedené problémy mohou být způsobeny pohybem pacienta, špatným umístěním snímače nebo poruchou snímače. Chcete-li získat platné údaje SpO₂, zkuste omezit pohyb pacienta, zkontrolujte umístění snímače, změřte jiné místo nebo vyměňte snímač.

POZNÁMKA:

- 1 Přesnost SpO₂ byla ověřena v kontrolovaných humánních studiích proti referenčnímu vzorku arteriální krve měřené pomocí CO-oximetru. Měření pulzního oxymetru je statisticky rozloženo, lze předpokládat, že pouze dvě třetiny měření budou odpovídat přesnosti měření v porovnání s měřeními CO-oximetru. Dobrovolnická populace ve studiích složených z místních zdravých mužů a žen od 19 do 37 let (u H100B), 18 až 50 let (u H100N) s různými pigmentacemi kůže. Uvědomte si, že studovaná populace byly zdravé dospělé osoby a ne ve skutečně určené populaci.
- 2 Přesnost tepová frekvence se získává ve srovnání s tepovou frekvencí generovanou arteriálním kyslíkovým simulátorem (také elektronickým simulátorem pulsu).
- 3 Pokud se během monitorování významně liší odečet oxymetru od fyziologického stavu pacienta, znamená to, že signál může být narušen, což má za následek nepřesné čtení. V tomto případě se může artefakt zamaskovat jako podobné čtení, což způsobí, že oxymetr selhává při odeslání alarmu. Pro zajištění spolehlivého monitorování je nutné pravidelně kontrolovat, zda je senzor správně umístěn a kvalita signálu je dobrá.

6 Údržba

Oxymetr nepotřebuje kalibraci.

Pokud je servisní zásah nezbytný, kontaktujte kvalifikovaný servisní personál nebo místního zástupce výrobce.

Před použitím oxymetru proveďte následující:

- Zkontrolujte, zda není mechanicky poškozen;
- Zkontrolujte, zda jsou všechny kabely, vložené moduly a příslušenství v dobrém stavu;
- Zkontrolujte všechny funkce oxymetru a ujistěte se, že je oxymetr v dobrém stavu.

Pokud naleznete na oxymetru jakékoli poškození, přestaňte jej používat u pacienta a ihned kontaktujte biomedicínského technika nemocnice nebo zákaznický servis výrobce.

Periodické bezpečnostní kontroly

Následující kontroly doporučujeme provést jednou za 24 měsíců:

- Prohlédnout přístroj zda nemá mechanická poškození nebo zda nejsou poškozeny jeho funkce.
- Prohlédnout, zda jsou štítky na přístroji čitelné.

Všechny kontroly, při kterých je nutné otevřít oxymetr, musí provádět kvalifikovaný servisní technik. Bezpečnostní a preventivní kontrolu smí provést personál z autorizovaného servisního centra.

Pokud nemocnice nebo zařízení používající oxymetr nedodržuje plán údržby, může dojít k poškození oxymetru a ohrožení zdraví člověka.

VAROVÁNÍ

údržby jako aktualizace softwaru zařízení může být provedena pouze servisním pracovníky kvalifikovanými EDAN.

Čištění

V případě, že přístroj nebo příslušenství je v kontaktu s pacientem, pak se čištění a dezinfekce vyžaduje po každém použití. Pokud nedošlo ke kontaktu s pacientem a není žádná viditelná kontaminace, je každodenní čištění a dezinfekce vhodné.

Schválené čisticí prostředky pro čištění oxymetru a opakovaně použitelného příslušenství jsou:

- Slabý téměř neutrální čisticí prostředek
- Etanol (75%)
- Isopropanol (70%)

Čisticí prostředky je potřeba aplikovat a odstranit pomocí čistého, měkkého neabrazivní hadříku nebo papírovou utěrkou.

Čištění oxymetru:

VAROVÁNÍ

Před čištěním oxymetru nebo snímače se ujistěte, že je oxymetr vypnutý a baterie jsou vyjmuty.

Při povrchovém čištění oxymetru postupujte následovně:

1. Vypněte oxymetr a vyjměte baterie.
2. Otírejte celý vnější povrch včetně obrazovky zařízení měkkým hadříkem důkladně navlhčeným čisticím roztokem tak dlouho, dokud na něm budou viditelné nečistoty.
3. Po čištění otírejte čisticí roztok čistým hadříkem nebo utěrkou navlhčenou vodou z kohoutku tak, aby nezůstaly žádné viditelné zbytky čisticího prostředku.
4. Oxymetr osušte na větraném a chladném místě.

Čištění snímače SpO2

1. Otírejte povrchy snímače a kabel měkkým hadříkem důkladně navlhčeným čisticím roztokem tak dlouho, dokud na něm budou viditelné nečistoty.
2. Otírejte oblasti kontaktu s pacientem na snímači vatovým tamponem navlhčeným čisticím roztokem, dokud na ní budou viditelné nečistoty
3. Po čištění otírejte čisticí roztok čistým hadříkem nebo utěrkou navlhčenou vodou z kohoutku tak, aby nezůstaly žádné viditelné zbytky čisticího prostředku.
4. Otírejte suchým hadříkem, dokud neodstraníte zbytkovou vlhkost.
5. Snímač nechejte na vzduchu oschnout.

Čištění snímače TEMP

1. Otírejte povrchy snímače a kabel měkkým hadříkem důkladně navlhčeným čisticím roztokem tak dlouho, dokud na něm budou viditelné nečistoty.
2. Po čištění otírejte čisticí roztok čistým hadříkem nebo utěrkou navlhčenou vodou z kohoutku tak, aby nezůstaly žádné viditelné zbytky čisticího prostředku.
3. Otírejte suchým hadříkem, dokud neodstraníte zbytkovou vlhkost.
4. Snímač nechejte na vzduchu oschnout.

Dezinfekce

U zařízení nebo příslušenství, která byla v kontaktu s povrchy sliznic, musí být provedena dezinfekce na vysoké úrovni. U všech ostatních příslušenství je vhodná nízká úroveň dezinfekce.

Před dezinfekcí monitoru a opakovaně použitelného příslušenství proveďte jejich čištění.

K ověřeným dezinfekčním prostředkům pro čištění monitoru a opakovaně použitelného příslušenství patří:

- Etanol (75 %)
- Isopropanol (70 %)

Pokud se etanol nebo isopropanol používají k čištění i dezinfekci, je nutno pro krok dezinfekce použít nový hadřík.

UPOZORNĚNÍ

1. **Nepoužívejte žádné dezinfekční prostředky, které obsahují jiné aktivní složky než ty uvedené, jako je dezinfekční didecyl dimethyl amonium bromid, který obsahuje kvartérní amoniovou sůl.**
2. **Ačkoli je oxymetr chemicky odolný vůči většině běžných nemocničních čisticích, dezinfekčních a nežiravých detergentů, některé čisticí prostředky nebo dezinfekční prostředky se nedoporučují a mohou oxymetr znečistit, například dezinfekční didecyl dimethyl amonium bromid, který obsahuje kvartérní amoniovou sůl.**

VAROVÁNÍ

Oxymetr a opakovaně použitelné příslušenství budou dezinfikovány, aby nedošlo ke křížové infekci pacientů.

Dezinfekce oxymetru

VAROVÁNÍ

Před dezinfekcí oxymetru se ujistěte, že je vypnutý a baterie jsou vyjmuty.

Při dezinfekci povrchu monitoru postupujte takto:

1. Vypněte oxymetr a vyjměte baterie.
2. Otřete obrazovku displeje měkkým, čistým hadříkem navlhčeným dezinfekčním roztokem.

3. Otřete vnější povrch zařízení měkkým hadříkem navlhčeným dezinfekčním roztokem.
4. Po provedení dezinfekce otřete dezinfekční roztok suchým hadříkem, je-li to třeba.
5. Nechejte monitor nejméně 30 minut sušit na větraném a chladném místě.

Dezinfekce snímače SpO₂

1. Otírejte povrchy snímače a kabel měkkým hadříkem důkladně navlhčeným dezinfekčním roztokem.
2. Otírejte oblasti kontaktu s pacientem na snímači vatovým tamponem navlhčeným dezinfekčním roztokem.
3. Po provedení dezinfekce otřete dezinfekční roztok suchým hadříkem.
4. Nechejte snímač nejméně 30 minut oschnout na vzduchu.

Dezinfekce teplotního snímače

Intrakavitární teplotní snímače musí být před každým novým pacientem před použitím i po něm opětovně zpracovány vysokou dezinfekcí. CIDEX OPA je ověřený prostředek pro dezinfekci na vysoké úrovni. Způsoby viz pokyny na dezinfekčním přípravku. Vysoká úroveň dezinfekce byla ověřena s 12minutovým namáčením.

Opláchněte a osušte podle pokynů na štítku CIDEX OPA. Nenamáčejte konektor snímače.

Teplotní kožní snímač dezinfikujte je pouze pomocí etanolu nebo izopropanolu:

1. Otírejte oblasti kontaktu s pacientem na snímači měkkým hadříkem navlhčeným dezinfekčním roztokem (etanolem nebo isopropanolem).
2. Po provedení dezinfekce otřete dezinfekční roztok suchým hadříkem.
3. Nechejte snímač oschnout na vzduchu.

VAROVÁNÍ

Sterilizace může poškodit zařízení, a proto se pro tento pulsní oxymetr nedoporučuje, není-li nařízena rozpisem údržby nemocnice.

!POZOR!

K dezinfekci nikdy nepoužívejte EtO nebo formaldehyd.

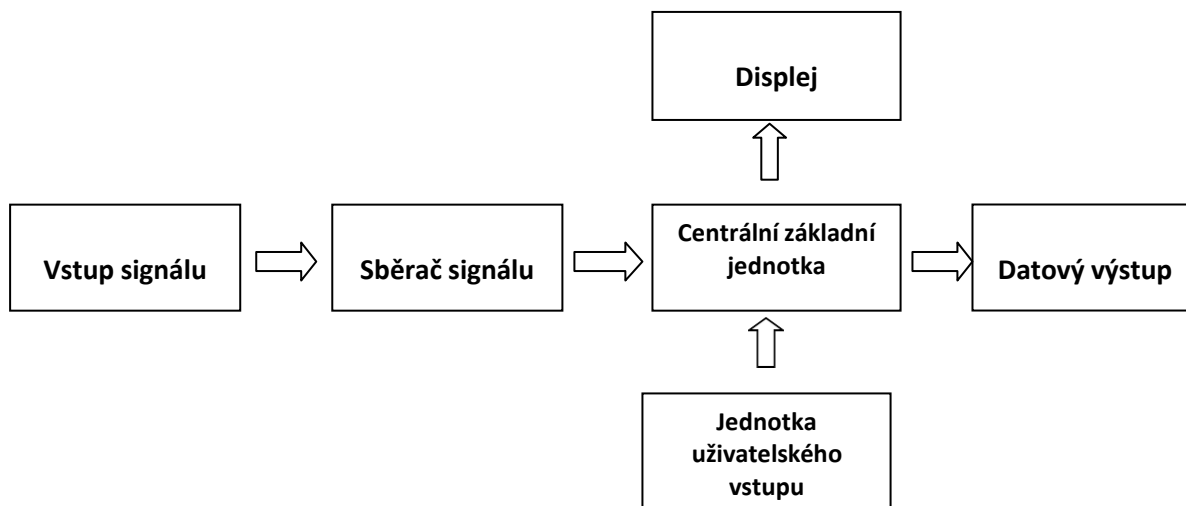
Výměna příslušenství, jako jsou kabely, snímače atd., by měla být provedena podle skutečného opotřebení. Doporučuje se vyměňovat příslušenství jednou za rok. Pokyny k instalaci naleznete v příslušných kapitolách.

Datum výroby lze nalézt na štítcích. Předpokládaná životnost hlavního přístroje (bez vyměnitelného příslušenství nebo součástí) je 5 let, pokud provozní doba činí 8 hodin za den. Údržba by se měla provádět každého půl roku pro nepřetržité používání, pokud je provozní doba delší než 5 let.

7 Principy fungování

Pulsní oxymetr H100 přijímá neinvazivní dvojistou vlnovou délku pro měření SpO_2 a tepové frekvence. Může představovat bodové měření nebo souvislé měření po krátkou dobu. H100N může také měřit teplotu termistorovým snímačem (polovodič, jehož odpor se mění s teplotou).

Systém je složen z centrální základní jednotky, sběrače signálu, vstupu signálu, datového výstupu, displeje a jednotky uživatelského vstupu. Viz schéma níže:



Obr. 7-1 Princip systému

Ke komunikaci mezi oxymetrem a externími zařízeními slouží RS-232.

7.1 Měření pulsním oxymetrem

Oxymetr se používá k měření funkční saturace krve kyslíkem. Pulsní oxymetr pracuje pomocí aplikace senzoru na pulsující tepenné a žilní řečiště a to na prst na ruce nebo na noze. Senzor obsahuje zdroj dvojitého světla a fotonický detektor.

Kost, tkáň, pigment a žilní rozvětvení časem běžně absorbuje konstantní množství světla. Tepenné řečiště běžně pulsuje a absorbuje různé množství světla během pulsace. Procento absorbovaného světla se projeví jako měření saturace kyslíku (SpO_2). Protože je měření hodnoty SpO_2 závislé na světle ze senzoru, může nadměrné okolní světlo rušit měření.

Pulsní oxymetr je založen na dvou principech:

- Oxyhemoglobin a deoxyhemoglobin se liší v absorpci červeného a infračerveného světla (spektrofotometrie).
- Obsah tepenné krve ve tkáni (z tohoto důvodu krev absorbuje světlo) se mění během pulsace (plethysmografie).

Oxymetr určuje hodnotu SpO_2 pomocí střídání červeného a infračerveného světla na tepenné řečiště a měří změny v absorpci světla během pulsního cyklu. Červené a infračervené nízkonapěťové světelné diody (LED) fungují jako zdroj světla, fotonická dioda funguje jako foto detektor.

Protože se oxyhemoglobin a deoxyhemoglobin liší v množství absorbovaného světla, množství červeného a infračerveného světla absorbovaného krví souvisí s kyslíkovou saturací hemoglobinu.

Pro rozlišení saturace kyslíku a tepenného hemoglobinu používá oxymetr pulsační vlastnost tepenného toku.

Během stahu srdečního svalu vstoupí do žilního řečiště nový puls tepenné krve, tím vzroste množství absorbovaného světla. Během povolení srdečního svalu dosáhne množství absorbovaného světla nejnižšího bodu.

Měření hodnoty SpO_2 pomocí pulsního oxymetru je založeno na rozdílu mezi maximální a minimální absorbcí (měření během stahu a povolení srdečního svalu). Při takové činnosti je pozornost zaměřena na absorpci světla a pulsaci tepenné krve, eliminuje se tak vliv na nepulsující části jako jsou tkáň, kosti nebo žilní krev.

Vlnová délka

Senzor obsahuje LED diody, které vyzařují červené světlo o vlnové délce přibližně 660 nm a infračervené světlo o vlnové délce přibližně 900 nm.

Celkový optický výstupní výkon LED snímačů je menší než 15 mW. Tyto informace mohou být užitečné pro lékaře, provádějící například fotodynamickou léčbu.

7.2 Funkční versus frakční saturace

Tento oxymetr měří funkční saturaci kyslíku hemoglobinu a zobrazuje ji jako procento hemoglobinu, které je schopno nést molekulu kyslíku. Nerozlišuje podstatné množství disfunkčního hemoglobinu, jako jsou karboxyhemoglobin a methemoglobin.

Ve srovnání, hemoxymetr jako je IL482 měří frakční saturaci kyslíku hemoglobinu a zobrazuje ji jako procento z celkového množství naměřeného hemoglobinu, zahrnuje i naměřený disfunkční hemoglobin.

Pro porovnání měření funkční saturace s ostatními přístroji, které měří frakční saturaci, musí být frakční měření převedeno.

7.3 Naměřená versus vypočítaná saturace

Pokud je saturace vypočítána z částečného tlaku krevního plynu kyslíku (PO_2), může být vypočítaná hodnota odlišná od hodnoty SpO_2 naměřené pulsním oxymetrem. Toto se většinou přihodí proto, že při výpočtu saturace nebyly do vzorce náležitě dosazeny proměnné, což posune vztah mezi PO_2 a pH, teplotou, částečným tlakem karbonového dioxidu (PCO_2), 2,3-DPG a fetálního hemoglobinu.

8 Záruka a servis

8.1 Záruka

Výrobce zaručuje, že jsou jeho výrobky v souladu se specifikacemi produktů a během záruční doby by nemělo dojít k poškození materiálu či závadě způsobené ve výrobě. Záruční lhůta začíná dnem odeslání výrobku distributorovi.

Záruka se nevztahuje na případy:

- a) poškození při manipulaci během transportu
- b) poškození způsobené nesprávným používáním nebo údržbou
- c) poškození způsobené během opravy, kterou neprováděl autorizovaný servis
- d) poškození způsobené nehodou
- e) přemístění nebo odstranění štítku se sériovým číslem a výrobcem

Pokud je na přístroji podléhajícím záruce zjištěna závada způsobená defektem materiálu, komponentů nebo vadou z výroby, je nutné během záruční lhůty upozornit výrobce. Výrobce provede zdarma opravu nebo vymění poškozené části. Výrobce neposkytuje během opravy náhradní produkt.

8.2 Servis

Všechny opravy produktu musí provést nebo schválit výrobce. Neoprávněné opravy znamenají ztrátu nároku na záruku. Ať se jedná o opravy záruční či po záruce, měl by je vždy provádět autorizovaný servis.

Pokud máte jakékoliv otázky ohledně údržby, technických specifikací nebo poruch přístroje, kontaktujte:

BEXAMED s.r.o.
Miranova 148/10
102 00 Praha 10 - Hostivař
www.bexamed.cz

Příloha I Technické údaje

A1.1 Klasifikace

Typ jištění	Zařízení s interním napájením
Stupeň ochrany	Příložná část typu BF
Ochrana proti vniknutí tekutin	IP22
Režim provozu	Kontinuální
Degree of Safety in	
Presence of Flammable Gases	Not suitable for use in presence of flammable gases
Shoda s normami	IEC 60601-1:2005+A1:2012, EN 60601-1:2006+A1:2013, IEC 60601-1-2:2007, EN 60601-1-2:2007, EN 12470-4, ISO 80601-2-56: 2009, ISO 80601-2-61:2011

A1.2 Specifikace

A1.2.1 Rozměry a hmotnost

Rozměry	160 x 70 x 37,6 mm
Hmotnost (H100B)	165 g (bez baterie)
Hmotnost (H100N)	185 g (bez baterie)

A1.2.2 Pracovní prostředí

Teplota

Provozní	0 – 40 °C
Skladovací	-25 – 70 °C

Vlhkost

Provozní	15 % - 95 % (nekondenzující)
Skladovací	15 % - 95 % (nekondenzující)

Atmosférický tlak

Provozní	70 – 106 kPa
Skladovací	70 – 106 kPa

A1.2.3 Displej

Typ obrazovky	128 x 64 dot matrix LCD s bílým LED podsvícením
Režim velkých číslic	SpO ₂ , tepová frekvence, TEMP a sloupcový diagram
Režim křivky	SpO ₂ , tepová frekvence, sloupcový diagram a plethysmogram

A1.2.4 Baterie

Alkalické baterie

Počet	4
Celkové napětí	6 V
Kapacita	2600 mAh
Provozní doba	48 hodin nebo déle (Při 25 °C, s novými plně nabitými bateriemi, při použití měření SpO ₂ , vypnutém podsvícení, hlasitost impulsu nastavena na 3, hlasitost alarmu nastavena na 3 (bez spuštění alarmu))

Ni-MH dobíjitelné baterie

Počet	1
-------	---

Celkové napětí	4,8 V
Kapacita	1500 mAhmAh
Životnost	30 hodin (Při 25 °C, s novými plně nabitými bateriemi, při použití měření SpO ₂ , vypnutém podsvícení, hlasitost impulsu nastavena na 3, hlasitost alarmu nastavena na 3 (bez spuštění alarmu)
Doba nabíjení	2,5 hodiny na 80% 4 hodiny na 100%

A1.2.5 Nabíjecí základna

Model	CS-01
Vstup	100 až 240 VAC, 50/60 Hz, 0,4 – 0,15 A
Výstup	6 VDC, 0,8 A

A1.2.6 Ukládání dat

Ukládání dat	300 hodin
--------------	-----------

A1.3 Parametry

Rozsah měření

SpO ₂	0 – 100 %
Rozlišení SpO ₂	1 %
Rozlišení tepové frekvence	1 tep/min
Tepová frekvence (H100B)	25 – 300 tepů/min
Tepová frekvence (H100N)	20 – 300 tepů/min

Přesnost SpO₂ (H100B)

Dospělí a děti	±2% (70 – 100%) Nedefinováno (0 – 69%)
Novorozenci	±3% (70 – 100%) Nedefinováno (0 – 69%)

Přesnost SpO₂ (H100N)

Dospělí	(70 – 100%) ±2%
Novorozenci	(70 – 100%) ±3%
Nízká perfuze	(70 – 100%) ±2%

Přesnost tepové frekvence (H100B)

25 – 300 tepů/min	±2 tepy/min
-------------------	-------------

Přesnost tepové frekvence (H100N)

20 – 300 tepů/min	±3 tepy/min
-------------------	-------------

Rozsah alarmu (H100B)

SpO ₂	0 – 100%
Tepová frekvence	0 – 300 tepů/min

Rozsah perfuze (H100N)

Rozsah měření	0.03 – 20 %
---------------	-------------

Snímač SpO₂ (H100B)

Červené světlo	(660 ± 3) nm
Infračervené světlo	(905 ± 10) nm
Energie vyzařovaného světla	< 15 mW

Snímač SpO₂ (H100N)

Vlnová délka	přibližně 660 nm a 900 nm
Energie vyzařovaného světla	< 15 mW

POZNÁMKA:

Informace o rozsahu vlnových délek mohou být zvláště užitečné pro klinické lékaře (například při provádění fotodynamické terapie).

TEPLOTA

☆Rozsah měření	0 °C ~ 50 °C (32 °F ~ 122 °F)
☆Přesnost	(25 °C ~ 45 °C) ± 0.1 °C (0 °C ~ 25 °C a 45 °C ~ 50 °C) ± 0.2 °C
Rozlišení	0.1 °C
Umístění	Pokožka, ústní dutina, konečník
Režim měření	Přímý režim
Doba obnovy	Každých 1 s - 2 s
Autotest	V intervalu (5-10) min
Přechodná doba odezvy	≤ 30 s

Příloha II Informace o EMC

Prohlášení a poučení výrobce

V následujících tabulkách naleznete specifické informace ohledně shody přístroje se směrnicí IEC 60601-1-2.

A2.1 Elektromagnetické vyzařování – pro všechna zařízení a systémy

Prohlášení a poučení výrobce – Elektromagnetické vyzařování		
Přístroj je určený pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Uživatel by se měl ujistit, že přístroj používá v tomto prostředí.		
Emisní testy	Shoda	Elektromagnetické prostředí - poučení
RF emise CISPR11	Skupina 1	Přístroj využívá vysokofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Tudíž je vysokofrekvenční záření velmi nízké a nemělo by způsobit poškození elektronického vybavení v okolí.
RF emise CISPR11	Třída B	Přístroj je vhodný k použití ve všech zařízeních, která jsou napojena na nízké veřejné síťové napájení, které napájí tyto budovy a slouží pro domácí využití.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	N/A	
Kolísání napětí/kolísání emisí IEC 61000-3-3		

A2.2 Elektromagnetická odolnost – pro všechna zařízení a systémy

Prohlášení a poučení výrobce – Elektromagnetická odolnost			
Oxymetr je určený pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Uživatel by se měl ujistit, že přístroj používá v tomto prostředí.			
Emisní testy	Shoda	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - poučení
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickými materiály, relativní vlhkost by neměla přesahovat 30%.
Elektrická přechodová rychlost/zlom IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí linky ±1 kV pro vstupní/výstupní linky (>3 m)	N/A	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat takovému, které se používá v nemocničním prostředí. Mimo hlavní napájení.
Vlnění IEC 61000-4-5	Linka-linka Linka-zem		
Poklesy napětí, krátkodobá přerušení a změny napětí síťového napájení ve vstupních linkách. IEC 61000-4-1-1	< 5% U_T (> 95% poklesu U_T) na 0.5 cyklu 40% U_T	N/A	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat takovému, které se používá v nemocničním prostředí. Pokud chce uživatel pokračovat v užívání přístroje i během přerušení dodávky proudu, doporučuje se napájet přístroj

	(60% poklesu U_T) na 5 cyklů 70% U_T (30% poklesu U_T) na 25 cyklů < 5% U_T (> 95% poklesu U_T) na 5 vteřin		z nepřerušitelného zdroje napájení jako je baterie.
Síťový kmitočet (50/60 Hz) Magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Síťový kmitočet magnetického pole by měl být v mezích typických pro místa komerčního využití v nemocnicích.

A2.3 Elektromagnetické emise – pro zařízení a systémy, které nejsou života- podpůrné

Prohlášení a poučení výrobce – Elektromagnetická odolnost			
Oxymetr je určený pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Uživatel by se měl ujistit, že přístroj používá v tomto prostředí.			
Test odolnosti	IEC 60601 úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - poučení
Vedená vysoká frekvence IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz až 80 MHz	3 V _{rms}	Žádná přenosná a mobilní zařízení komunikující na vysoké frekvenci by neměla být používána ve větší blízkosti jakékoliv části oxymetru, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočtená z rovnice pro použití vysokofrekvenčních zařízení. Doporučená vzdálenost. $d = \frac{3.5}{3} \sqrt{P}$ $d = \frac{3.5}{3} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{3} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2.5 \text{ GHz}$ P je ve vzorci maximální hodnota výkonu vysílače na výstupu (ve wattech) a to podle dodávaného vysílače. d označuje doporučenou vzdálenost (v metech). Pole sílí vlivem pevných vysílačů, jak je určeno průzkumem elektromagnetismu *, by mělo být menší než povolený kmitočtový rozsah.
Vyzařovaná vysoká frekvence IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2.5 GHz	3 V/m	

			Zařízení se může objevit u okolních přístrojů, které jsou označeny tímto symbolem: 
Poznámka 1 Při 80 MHz a 800 MHz je požadovaný kmitočtový rozsah Poznámka 2 Tyto rady a poučení zde popsané nemusí vždy odpovídat konkrétní situaci. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorbcí a odrazem od povrchu objektů a od lidí.			
* Pole sílí vlivem pevných vysílačů, jako jsou základní stanoviště pro radio (komorová/bezdrátová), telefony a místní mobilní rádia, AM a FM rádiové a televizní vysílání se nedají teoreticky s přesností předpovědět. Před vstupem do elektromagnetického prostředí s fixními vysokofrekvenčními vysílači, by se měl udělat průzkum tohoto prostředí. Pokud je naměřená hodnota pole v místě, kde je užíván H100B Pulsní oxymetr, silná a překračuje povolenou vysokofrekvenční hodnotu, doporučuje se prověřit správnost funkcí oxymetru. Objeví-li se abnormální chod přístroje, je nutné měření opakovat nebo přemístit oxymetr na jiné místo.			

A2.4 Doporučené oddělovací vzdálenosti

Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními zařízeními komunikujícími na vysoké frekvenci a oxymetrem			
Oxymetr je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je vysílaná vysoká frekvence kontrolována. Uživatel by měl dbát prevence proti elektromagnetickému záření dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními zařízeními komunikujícími na vysoké frekvenci a oxymetrem a to tak, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupu napájení komunikujících zařízení.			
Stanovený maximální výstup napájení vysílače (W)	Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz až 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,3
100	12	12	23
Pro vysílače, které mají stanovený maximální výstup napájení se doporučuje vzdálenost (d) v metrech (m), pro výpočet se používá rovnice platná k frekvenci vysílače, kde P je maximální výstup napájení stanoveného vysílače ve wattech (W) a to podle výrobce vysílače.			
Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz, je požadována oddělovací vzdálenost pro vyšší frekvence. Poznámka 2: Tyto poučky není možné použít za všech okolností. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorbcí a odrazem struktury, objektů a lidí.			

Příloha III Tabulka záznamů měření

[illegible]

Příloha IV Zkratky

Zkratka	Plný význam/Popis
CISPR	Zvláštní mezinárodní komise pro rádiovou interferenci
EEC	Evropské hospodářské společenství
EMC	Elektromagnetická kompatibilita
ID	Identifikace
IEC	Mezinárodní elektrotechnická komise
LCD	Displej z tekutých krystalů
LED	Dioda vyzařující světlo
MDD	Směrnice o zdravotnických prostředcích
PC	Osobní počítač
PR	Tepová frekvence
RF	Radiová frekvence
SpO ₂	Arteriální nasycení kyslíkem, pulsní oxymetrie



EDAN INSTRUMENTS, INC.

#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District

Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China

Email: info@edan.com.cn

TEL: +86-755-2689 8326 FAX: +86-755-2689 8330

Website: www.edan.com.cn

EC REPRESENTATIVE

Shanghai International Holding Corp. GmbH

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

TEL: +49-40-2513175

E-mail: shholding@hotmail.com