

## Prstový pulzní oxymetr CR-50



## Návod k použití

## ***Kapitola 1***

### **Bezpečnost**

#### ***1.1 Pokyny k bezpečnému provozu a použití pulzního oxymetru***

- ◆ Nepokoušejte se pulzní oxymetr opravovat. Zásahy do pulzního oxymetru smí provádět pouze kvalifikovaný servisní technik.
- ◆ Dlouhodobé používání nebo stav pacienta mohou vyžadovat pravidelnou změnu umístění čidla. Nejméně každé 2 hodiny změňte umístění čidla a zkontrolujte celistvost pokožky, oběhový stav a správné vyrovnaní.
- ◆ Měření SpO<sub>2</sub> může být negativně ovlivněno vysokou intenzitou okolního osvětlení. Je-li třeba, zastiňte místo s čidlem (například chirurgickou rouškou na přímém slunečním svitu).
- ◆ Následující důvody způsobují rušení při zkoušení přesnosti pulzního oxymetru.
  - Vysokofrekvenční elektrochirurgické zařízení.
  - Umístění čidla na končetinu s manžetou pro měření tlaku krve, arteriálním katetrem nebo intravaskulární sondou.
  - Pacient má nízký tlak, vážnou vasokonstrikci, vážnou anémii nebo hypotermii.
  - Pacient je v srdeční zástavě, nebo je v šoku.
  - Lak na nehty nebo falešné nehty mohou zavinit nepřesnost výsledků SpO<sub>2</sub>.

#### ***1.2 Výstrahy***

**VÝSTRAHA:** NEBEZPEČÍ VÝBUCHU — Nepoužívejte pulzní oxymetr v hořlavém prostředí, kde se mohou vyskytovat koncentrovaná hořlavá anestetika nebo jiné látky.

**VÝSTRAHA:** Nepokoušejte se nabíjet normální suché baterie, mohou vytéci. A mohou způsobit požár nebo dokonce vybuchnout.

**VÝSTRAHA:** Nevyhazujte baterie do ohně, mohou vybuchnout.

**VÝSTRAHA:** Nepoužívejte pulzní oxymetr v prostředí MR nebo CT.

**VÝSTRAHA:** Neprovádějte výrobcem neschválené úpravy tohoto zařízení.

**VÝSTRAHA:** Pokud bude zařízení upraveno, musí být provedena řádná prohlídka a zkoušky, aby byla zachována bezpečnost jeho použití.

**UPOZORNĚNÍ:** Udržujte pracovní prostředí bezprašné, bez vibrací, korozivních nebo hořlavých látek a teplotních a vlhkostních extrémů.

**UPOZORNĚNÍ:** Jednotku nepoužívejte, pokud je mokrá nebo vlhká, z důvodu možné kondenzace nebo zatečení. Zařízení nepoužívejte bezprostředně po přemístění z chladného do teplého a vlhkého prostředí.

**UPOZORNĚNÍ:** Pro obsluhu spínačů na čelním panelu nikdy nepoužívejte ostré nebo špičaté předměty.




**UPOZORNĚNÍ:** Pokud nebude zařízení po delší dobu používáno, musí z něj být vyjmuty baterie.





**UPOZORNĚNÍ:** Zařízení se smí používat jen se zavřeným krytem baterií.

**UPOZORNĚNÍ:** Použité baterie musí být zlikvidovány ve shodě s místními předpisy pro nakládání s tímto druhem odpadu.

**UPOZORNĚNÍ:** Zařízení by mělo být chráněno mimo dosah dětí a domácích zvířat, aby nedošlo k jeho spolknutí.

### 1.3 Definice a značky

Značka	Popis
	Zařízení typu BF
	Kód šarže*
	Datum výroby*
SN	Sériové číslo*

	Informace o výrobci, včetně názvu a adresy
	Teplotní omezení
	Pokud si přeje koncový uživatel výrobek zlikvidovat, musí být odeslán do speciálního zařízení k demontáži a recyklaci
	Postupujte podle návodu k použití
IP22	Třída odolnosti proti prachu a vodě
Výstraha:	Informace, které musíte znát v zájmu ochrany pacientů a zdravotnického personálu před možným úrazem
Upozornění:	Informace, které musíte znát, abyste ochránili zařízení před poškozením
Poznámka:	Důležitá informace, kterou byste měli znát

\*Kód šarže, datum výroby a sériové číslo jsou vytištěny na štítku na krytu baterie.

## ***Kapitola 2***

### **Úvod**

#### ***2.1 Obecné***

Tato kapitola obsahuje obecný popis pulzního oxymetru, včetně:

- ◆ Stručný popis zařízení
- ◆ Vlastnosti výrobku

## ***2.2 Stručný popis zařízení***

Pulzní oxymetr je zcela digitální zařízení, určené pro neinvazivní bodové měření funkční saturace kyslíku tepenného hemoglobinu (SpO<sub>2</sub>). Rozšířený algoritmus digitálního zpracování\* může minimalizovat vliv pohybových artefaktů a zlepšit přesnost měření nízké perfuze\*.

Oxymetr lze používat pro měření saturace hemoglobinu a tepové frekvence člověka na prstu. Výrobek je vhodný pro použití v domácnosti, v nemocnicích (včetně klinického použití na interním a chirurgickém oddělení, v anesteziologii, pediatrii, intenzivní péči atd.), kyslíkových barech, sociálně zdravotnických organizacích, ve sportovní fyzioterapii atp.

## ***2.3 Vlastnosti výrobku***

Snadné nošení a použití díky nízké hmotnosti.

Ruční nastavení orientace rozhraní.

Barevný displej OLED, simultánní zobrazení snímaných hodnot a pletysmogramu\*.

Nízká perfuze: 0,2%. (Pokročilý algoritmus digitálního zpracování může při nízké perfuzi zlepšit přesnost měření.)

Funkce vizuálního a zvukového alarmu. Náhodné kontroly v reálném čase.

Indikátor nízkého napětí baterie.

Automatické vypínání.

Dvě standardní alkalické baterie AAA 1,5V vystačí na více než 20 hodin nepřetržitého provozu.

***UPOZORNĚNÍ:*** Toto zařízení nelze používat k měření dětí do 1 roku, neboť pak není zaručena jeho přesnost.

***UPOZORNĚNÍ:*** Prstový oxymetr má sloužit pouze jako pomůcka pro vyšetření pacienta. Musí být používán spolu s jinými metodami posouzení klinických příznaků a projevů.

***UPOZORNĚNÍ:*** Pro posouzení přesnosti monitoru nebo čidla oxymetru nelze používat

funkční tester. Pro stanovení přesnosti SpO<sub>2</sub> musí být provedeny klinické zkoušky. Změřená hodnota saturace tepenného hemoglobinu (SpO<sub>2</sub>) tohoto čidla je porovnána s hodnotou kyslíku tepenného hemoglobinu (SaO<sub>2</sub>) z krevních vzorků pomocí laboratorního CO-oxymetru. Přesnost čidel v porovnání s laboratorně změřenými vzorky pomocí CO-oxymetru je měřena v rozsahu SpO<sub>2</sub> 70 -100%. Údaje o přesnosti jsou u všech subjektů vypočteny pomocí kvadratického průměru (hodnota Arms). Pouze u přibližně dvou třetin měření PULZNÍM OXYMETREM lze očekávat výsledky v rámci  $\pm$ Arms hodnoty změření CO-oxymetrem.

Pro posouzení přesnosti měření pulzu by měl být použit pulzní simulátor. Změřená tepová frekvence je porovnána s přednastavenou hodnotou tepové frekvence v simulátoru. Údaje o přesnosti jsou u všech subjektů vypočteny pomocí kvadratického průměru (hodnota Arms).

**\*Algoritmus DSP:** Algoritmus digitálního signálového procesoru.

**Nízká perfuze:** Ve fyziologii je perfuze proces dodávání krve do kapilár v biologické tkáni. Při nízké perfuzi je neinvazivní měření nasycení pulzující krve kyslíkem méně přesné.

**\*Pletysmograf:** Jedná se o přístroj pro měření změn objemu orgánu nebo celého těla (obvykle jako výsledek kolísání obsaženého množství krve nebo vzduchu).

## ***Kapitola 3***

### **Instalace, nastavení a provoz**

#### ***3.1 Popis předního panelu (dle obr. 3.1.1)***



Obr. 3.1.1 Části předního a zadního panelu

**Tabulka 3.1.1 Názvy a popis částí**

Položka	Název	Popis
1	Vypínač	Slouží k zapínání a vypínání zařízení
2	Panel OLED	Zobrazuje údaje SpO2/tepu a pletysmogram
3	Prostor na baterie	

### **3.2. Displej**

Po zapnutí vypadá displej OLED oxymetru následovně:



Obr. 3.2.1 Displej OLED

### 3.3 Nastavení parametrů

Stiskněte po dobu jedné sekundy(1 s) tlačítko orientace a oxymetr přejde do režimu nastavení parametrů. Lze volit mezi dvěma podnabídkami:

Když se v Alarm Setup (nastavení alarmu) zobrazí signalizace \*, stiskněte po dobu 1 s tlačítko orientace a přejdete do nabídky Sound Setting (nastavení zvuku) (obr. 3.3.1), stisknutím tlačítka orientace po dobu 1 s zapnete nebo vypnete alarm a zvukovou signalizaci.

Když se vedle Sounds Setup (nastavení zvuku) zobrazí \*, stiskněte po dobu 1 s tlačítko orientace a přejdete do nabídky Alarm Setting (nastavení alarmu) (obr. 3.3.2), stisknutím tlačítka orientace můžete střídavě volit položku. A stisknutím tlačítka orientace po dobu 1 s změňte data podle potřeby.

Když je v nabídce Sounds Setup (nastavení zvuku) (obr. 3.3.1) zobrazena značka \* před "+/-", lze znaménko "+" na pravé straně změnit na "-" stisknutím tlačítka orientace po dobu 1 s. Když je vpravo zobrazeno "+", můžete stisknutím tlačítka orientace po dobu 1 s zvýšit nejvyšší a nejnižší hodnotu alarmu SpO2 a PR (tepu). Když je vpravo zobrazeno "-", můžete stisknutím tlačítka orientace po dobu 1 s snížit nejvyšší a nejnižší hodnotu alarmu SpO2 a PR (tepu).

Když je v nabídce Alarm Setup (nastavení alarmu) (obr. 3.3.2) zobrazena značka \* u "Restore" (obnovit), lze stisknutím tlačítka orientace po dobu 1 s změnit pravou stranu na "OK", čímž zařízení přejde do výrobního nastavení.



Obr. 3.3.1



Obr. 3.3.2

Poznámka:

1. Zpoždění alarmu po zjištění nesprávného výsledku je 1 s.
2. Zákazník si může přednastavit hodnotu alarmu na 98 nebo 99 a zkontrolovat tak jeho nastavení.



### **3.4 Použití**

#### **3.4.1 Vložte baterie**

Vložte dvě baterie AAA ve správně polaritě do prostoru pro baterie a zavřete kryt.



**VÝSTRAHA:** Nepokoušejte se dobíjet normální alkalické baterie, mohou vytéci a způsobit požár nebo dokonce explodovat.

#### **3.4.2 Zapněte pulzní oxymetr**

Strčte jeden prst do pryžového otvoru v oxymetru (je dobré prst důkladně zastrčit) nehtem nahoru, poté uvolněte svorku.

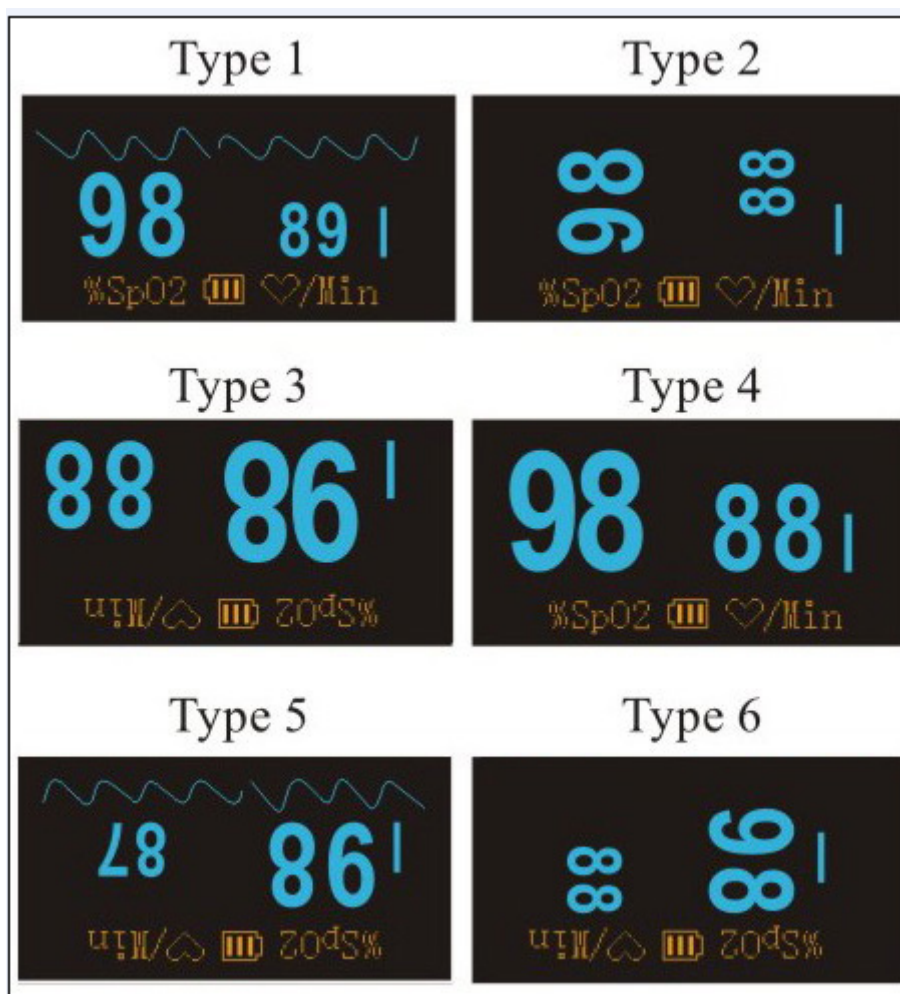


Stisknutím vypínače zapněte pulzní oxymetr. Pokud nebude do oxymetru do 16 sekund vložen prst, oxymetr se vypne.


### 3.4.3 Přečtěte si údaje zobrazené na displeji

### 3.4.4 Popis zobrazení na displeji OLED

Zobrazení na displeji “OLED” může být natočeno do čtyř různých směrů v šesti různých režimech zobrazení stisknutím tlačítka vypínače po dobu kratší než 0,5 s. Zobrazení jsou uvedena níže:



Poznámka:

1. Když dojde k téměř úplnému vybití baterií, oznamuje uživateli symbol “” na OLED nutnost výměny baterií.
2. Pletysmogram lze považovat za správný, pokud je vlna pravidelná.

## ***Kapitola 4***

### **Čištění a dezinfekce**

#### ***4.1 Čištění***

Zařízení čistěte jedenkrát denně. Před čištěním vypněte vypínač a vyjměte baterie. Vnitřní povrchy (včetně displeje OLED) jednotky očistěte suchým měkkým hadříkem. Pro čištění povrchu použijte 75 % medicínský alkohol; používejte suchou tkaninu s malým množstvím alkoholu, by nezatekl do zařízení.

#### ***4.2 Dezinfekce***

Pokud zařízení v nemocničním prostředí používá více pacientů, po použití je vždy dezinfikujte.

Pro čištění ploch, které přicházejí do styku s pacientem, používejte 75 % medicínský alkohol.

***UPOZORNĚNÍ:*** Nepoužívejte silná rozpouštědla, například aceton.

***UPOZORNĚNÍ:*** Nikdy nepoužívejte abrazivní prostředky, jako je kovová drátěnka nebo prostředek na leštění kovů.

***UPOZORNĚNÍ:*** Nedovolte, aby do výrobku zatekla nějaká kapalina a žádnou část zařízení nevkláděte do kapaliny.

***UPOZORNĚNÍ:*** Při čištění nenalévejte na zařízení kapalinu.

***UPOZORNĚNÍ:*** Nenechávejte na povrchu zařízení zbytky čisticího prostředku.

## ***Kapitola 5***

### **Odstraňování závad a údržba**

#### ***5.1 Údržba***

Baterie vyměňujte včas, když budete upozorněni indikátorem. Očistěte povrch pulzního oxymetru před jeho použitím k diagnostice pacienta.

Pokud nebude oxymetr delší dobu používán, vyjměte z něj baterie.

Výrobek je nejlépe skladovat na místě s okolní teplotou -10 až 40 °C a vlhkostí 10 % až 80 %.

Zařízení pravidelně prohlížejte, jestli nevykazuje viditelné známky poškození, které by ovlivnilo bezpečnost a funkci.

Zařízení nesmí být používáno v prostředí s hořlavými látkami, příliš vysokou nebo nízkou teplotou a vlhkostí.

## 5.2 Odstraňování závad

Tabulka 5.2.1 Odstraňování závad

Problémy	Možná příčina	Řešení
Nelze správně zobrazit oxyhemoglobin nebo tepovou frekvenci	1. Prst není řádně zasunut. 2. Perfuze pacienta je pro měření příliš nízká.	1. Pokuste se prst lépe zastrčit 2. Zkuste provést vícekrát, abyste se ujistili, že problém není v zařízení. Nechejte se pravidelně vyšetřit lékařem
Zobrazení oxyhemoglobinu nebo tepové frekvence je nestabilní	1. Prst zřejmě není zastrčen dostatečně hluboko 2. Prst se chvěje nebo se pohybuje tělo pacienta	1. Pokuste se prst lépe zastrčit 2. Snažte se nehýbat. Pacient musí být v klidu.
Oxyhemoglobin nebo tepová frekvence vykazují nenormální hodnoty a spouští alarm	1. Prst není řádně zasunut. 2. SpO2 a tepová frekvence pacienta jsou nenormální.	1. Pokuste se prst lépe zastrčit 2. Navštivte nemocnici a nechejte se vyšetřit.
Oxymetr nelze zapnout	1. Baterie nemají dostatečnou kapacitu nebo zcela chybí. 2. Baterie mohou být vloženy nesprávně 3. Oxymetr může být poškozen	1. Vyměňte baterie 2. Vložte baterie správně 3. Obratě se na dodavatele nebo zákaznický servis
Displej náhle zhasne	1. Pokud není po dobu delší než 8 sekund detekován žádný signál, výrobek se automaticky vypne 2. Baterie jsou vybité.	1. Normální stav 2. Vyměňte baterie

## **Kapitola 6**

### **Technické údaje**

#### **Technické údaje prstového pulzního oxymetru:**

##### **Fyzikální vlastnosti**

##### **Zařízení:**

Rozměry - 62 mm (D) x 34 mm (Š) x 31 mm (H)

Hmotnost - přibližně: 50 g (včetně baterií 2 x AAA)

Balení:

Rozměry - 81 mm (D) x 60 mm (Š) x 55 mm (H)

Hrubá hmotnost: 70 g

Hromadné balení:

Rozměry - 630 mm (D) x 220 mm (Š) x 370 mm (H)

Hrubá hmotnost: 15 kg

##### **Klasifikace:**

Typ ochrany proti úrazu elektřinou: Zařízení s vnitřním napájením

Stupeň ochrany proti úrazu elektřinou: Zařízení typu BF

EMC: Typ A, třída II

Režim použití: Trvalý provoz

Stupeň krytí: IP22\*

\*IP22 znamená, že vnější povrch tohoto zařízení je odolný proti kapající vodě, pokud je zařízení skloněno vůči vodorovné rovině o 15 stupňů.

##### **Napájení**

Vnitřní:	2 x alkalická baterie AAA 1,5 V
Spotřeba	Menší než 30 mA (normální)

##### **Prostředí:**

Provozní teplota:	10 °C až 40 °C
Teplota skladování:	-20 °C až 70 °C
Relativní vlhkost:	15 % až 90 % nekondenzující
Tlak vzduchu	86 kPa - 106 kPa
Nadmořské výška použití	0 - 2000 m

##### **Výchozí hodnota alarmu:**

<b>Parametr</b>	<b>Hodnota</b>
Nasycení hemoglobinu:	Horní mez: 100 / dolní mez: 90
Tepová frekvence:	Horní mez: 130 / dolní mez: 50

#### **Elektrické parametry:**

<b>Parametr</b>		<b>Hodnota</b>
Zobrazení nasycení hemoglobinu		35 - 100 %
Zobrazení tepové frekvence		30 - 250 tepů/s
Rozlišení	Nasycení hemoglobinu	1 %
	Tepová frekvence	1 tep/s
Přesnost měření:	Nasycení hemoglobinu	± 2 % (70 % - 100 %) Neudáno (≤ 70 %)
	Tepová frekvence	± 2 tepy/s

#### **Parametry LED sondy:**

	<b>Vlnová délka</b>	<b>Vyzářený výkon</b>
<b>ČERVENÁ</b>	660 ± 2 nm	1,8 mW
<b>INFRAČERVENÁ</b>	905 ± 2 nm	2,0 mW

MORAMEDICA SE

Jinonická 759/24  
Praha 5 – Košíře  
150 00

Tel.: +420 724 241 575, +420 724 090 009

E-mail: [info@moramedica.cz](mailto:info@moramedica.cz)