CZ

Prstový pulzní oxymetr

Obecný popis

Kyslík se při pohybu plícemi váže na hemoglobin v červených krvinkách. Je transportován do celého těla jako arteriální krev. Pulzní oxymetr používá dvě frekvence světla (červenou a infračervenou) k určení procenta (%) hemoglobinu v krvi, který je nasycený kyslíkem. Saturace krve kyslíkem SpO_2 je v procentech vyjádřená kapacita Oxyhemoglobinu (HbO_2). Pulzní oxymetr také měří a zobrazuje tepovou frekvenci současně s měřením úrovně SpO_2 .

Schéma principu činnosti (obrázek 2)

1. Emisní trubice pro červené a infračervené záření
2. Červená a infračervená přijímačová trubice

Opatření pro použití

1. Před použitím si pozorně přečtěte návod.
2. Provoz prstového pulsního oxymetru může být ovlivněn použitím elektrochirurgické jednotky (ESU).
3. Prstový pulzní oxymetr musí být schopen správně měřit puls, aby bylo možné získat přesné SpO_2 měření. Ověřte, že měření pulsu nic nebrání před spoléháním se na výsledek SpO_2 měření.
4. Prstový pulzní oxymetr nepoužívejte v prostředí MRI nebo CT.
5. Prstový pulzní oxymetr nepoužívejte v situacích, kdy jsou vyžadovány alarmy. Zařízení nemá žádné alarmy. Není určen pro kontinuální monitorování.
6. Prstový pulzní oxymetr nepoužívejte ve výbušném prostředí.
7. Prstový pulzní oxymetr je určen pouze jako doplněk při sledování pacienta. Pro hodnocení používejte ve spojení s dalším měřením pro získání klinických příznaků a symptomů.
8. V zájmu zajištění správného sladění snímače a kožní integrity, by maximální aplikační čas na jednom místě pro naše zařízení neměl být vyšší než 4 hodiny.
9. Zařízení nesterilizujte autoklávováním, sterilizací etylenoxidem ani neponořováním zařízení do kapaliny. Zařízení není určeno ke sterilizaci.
10. Dodržujte místní nařízení a pokyny k recyklaci týkající se likvidace nebo recyklace zařízení a součástí zařízení, včetně baterií.
11. Toto zařízení vyhovuje normě IEC 60601-1-2:2007 pro elektromagnetickou kompatibilitu lékařských elektrických zařízení a/nebo systémů. Vzhledem k rozšíření zařízení pro přenos rádiové frekvence a dalších zdrojů elektrického šumu ve zdravotnictví a jiných prostředích je však možné, že vysoká úroveň takového rušení v důsledku těsné blízkosti nebo síly zdroje může narušit výkon tohoto zařízení.
12. Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivnit lékařská elektrická zařízení.
13. Toto zařízení není určeno k použití během přepravy pacienta mimo zdravotnické zařízení
14. Toto zařízení by nemělo být používáno v blízkosti jiného zařízení nebo s ním skladováno.
15. Zařízení bez oprávnění nerozebírejte, neopravujte ani neupravujte.
16. Materiály, které jsou v kontaktu s pokožkou pacienta, obsahují lékařský silikon a plastové pouzdro ABS, všechny prošly testy ISO10993-5 na cytotoxicitu in vitro a testy ISO10993-10 na podráždění a přecitlivělost opožděného typu.

Nepřesné měření může být způsobeno

1. Významné hladiny dysfunkce hemoglobinu (jako je karbonylové - hemoglobinové nebo methemoglobinové);
2. Intravaskulární barviva, jako je indocyaninová zeleň nebo methylenová modř;
3. Intenzivní okolní světlo. V případě potřeby zakryjte oblast senzoru;
4. Nadměrný pohyb pacienta;
5. Vysokofrekvenční elektrochirurgické rušení a defibrilátory;
6. Žilní pulzace;
7. Umístění senzoru na končetinu s manžetou krevního tlaku, arteriálním katétrem nebo intravaskulárním převodem;
8. Pacient má hypotenzi, těžkou vazokonstrikci, těžkou anémii nebo hypotermii;
9. Pacient má zástavu srdce nebo je v šoku;
10. Lak na nehty nebo umělé nehty;
11. Slabá kvalita pulzu (nízká perfuze);
12. Nízký hemoglobin;

Kontraindikace

Není určený pro nepřetržité sledování.

Vlastnosti produktu

1. LED/LCD displej s vysokým jasem SpO_2, PR a Pulse bar.
2. Dva režimy zobrazení. (POZNÁMKA: kromě řady LCD)
3. 2 ks alkalických baterií velikosti AAA; indikátor vybití baterie.
4. Pokud není detekována žádná činnost nebo nízký signál, pulzní oxymetr se automaticky vypne za 8 sekund.

Zamýšlené použití

Prstový pulzní oxymetr je ruční neinvazivní přístroj určený k bodové kontrole saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO_2) a tepové frekvence u dospělých, dospívajících a dětských pacientů v nemocnicích, zařízeních nemocničního typu a v domácí péči.

Provozní pokyny

1. Vložte dvě baterie AAA podle pokynů pro instalaci baterií.
2. Vložte jeden z prstů do gumového otvoru pulzního oxymetru.
3. Pulzní oxymetr zapnete jedním stisknutím tlačítka na předním panelu.
4. Udržujte ruce v klidu pro čtení. Během testu netřeste prstem. Při čtení se doporučuje nehýbat tělem.
5. Přečtěte si data z displeje. Existují dva režimy zobrazení. (Obrázek 3) Po zapnutí pulzního oxymetru se při každém stisknutí hlavního vypínače pulzní oxymetr přepne do jiného režimu zobrazení. (POZNÁMKA: pouze pro série LED)

Instalace baterie

1. Vložte dvě baterie AAA do prostoru pro baterie. Porovnejte znaménka plus (+) a mínus (-) v přihrádce. Pokud se polarity neshodují, může dojít k poškození oxymetru.
2. Posuňte kryt baterie vodorovně podle šipky . (Obrázek 4)

Poznámky:

Pokud pulzní oxymetr nebudete delší dobu používat, vyjměte baterie.

Použití šňůrky

1. Provlékněte tenčí konec šňůrky smyčkou.
2. Provlékněte silnější konec lana skrz závitový konec, než jej pevně utáhnete. (Obrázek 5)

Varování!

• Udržujte oxymetr mimo dosah malých dětí. Malé předměty, jako je krytka baterie, baterie a šňůrka, představují nebezpečí udušení.

•Nezavěšujte šňůrku na elektrický kabel zařízení.

Údržba a skladování

1. Vyměňte baterie včas, když se rozsvítí kontrolka nízkého napětí.
2. Očistěte povrch prstového oxymetru před použitím pro diagnostiku pacientů.
3. Pokud oxymetr delší dobu nepoužíváte, vyjměte baterie.
4. Nejlepší je skladovat produkt v -25˚C~+70˚Ca vlhkost ≤ 93 %.
5. Uchovávejte na suchém místě. Extrémní vlhkost může ovlivnit životnost oxymetru a způsobit poškození.
6. Baterii řádně zlikvidujte; dodržujte všechny platné místní zákony o likvidaci baterií.

Čištění prstového pulzního oxymetru

K čištění silikonu dotýkajícího se prstu uvnitř oxymetru použijte měkkým hadřík navlhčeným v 70% isopropylalkoholu. Před a po každém testu také očistěte testovaný prst pomocí alkoholu.

Nelijte ani nestříkejte tekutiny na oxymetr a nedovolte, aby se jakákoliv tekutina dostala do otvorů v zařízení. Před opětovným použitím nechte oxymetr důkladně vyschnout.

Prstový pulzní oxymetr nevyžaduje žádnou rutinní kalibraci nebo údržbu kromě výměny baterií.

Životnost přístroje je pět let při 15 měřeních každý den a 10 minutách na jedno měření.

Přestaňte používat a kontaktujte místní servisní středisko, pokud nastane jeden z následujících případů:

- Chyba „Možné problémy a řešení" je zobrazena na obrazovce.
- Oxymetr nelze v žádném případě zapnout (důvodem není stav baterie.)
- Prasknutí oxymetru nebo poškození displeje s výsledkem nečitelnosti displeje; pružina je vadná

Dezinfekce

Aplikované části dotýkající se těla pacienta je nutné po každém použití jednou dezinfikovat. Mezi doporučené dezinfekční prostředky patří: ethanol 70 %, isopropanol 70 %, tekuté dezinfekční prostředky typu glutaraldehyd 2 %.

Dezinfekce může způsobit poškození zařízení, a proto se pro tento pulzní oxymetr nedoporučuje, pokud není v servisním plánu vaší nemocnice uvedeno jinak. Před dezinfekcí pulzní oxymetr vyčistěte.

POZOR: K dezinfekci nikdy nepoužívejte EtO nebo formaldehyd.

Specifikace

1. Typ displeje

LED/LCD displej

2. SpO_2

Rozsah zobrazení: 0%~100%
Rozsah měření: 70%~100%
Přesnost: 70%~100%±2%; 0%~69% není stanoveno
Rozlišení: 1 %

3. Pulzní frekvence

Rozsah zobrazení: 0bpm~250bpm
Rozsah měření: 30bpm~250bpm
Přesnost: 30bpm~99bpm, ±2bpm; 100bpm~250bpm, ±2%
Rozlišení: 1 bpm

4. Specifikace LED sondy

	Vlnová délka	Vyřazující výkon
ČERVENÉ	660 ± 3 nm	3,2 mw
IR	905 ± 10 nm	2,4 mw

POZNÁMKA: Informace o rozsahu vlnových délek mohou být zvláště užitečné pro lékaře.

5. Požadavky na napájení

Dvě alkalické baterie AAA
Spotřeba energie: Méně než 40 mA
Životnost baterie: Dvě alkalické baterie AAA 1,5V, 1200mAh lze nepřetržitě provozovat až 18 hodin.

6. Požadavky na prostředí

Provozní teplota: 5˚C~40˚C
Skladovací teplota: -25˚C~+70˚C
Okolní vlhkost: 15%~93% žádná kondenzace v provozu; ≤ 93 % žádná kondenzace při skladování/přepravě
Atmosférický tlak: 70kPa~106kPa

7. Období aktualizace dat zařízení

Doba odezvy je v průměru 8s. (Obrázek 6)

8. Klasifikace

Podle typu ochrany před úrazem elektrickým proudem: ZAŘÍZENÍ S VNITŘNÍM NAPÁJENÍM;
Podle stupně ochrany před úrazem elektrickým proudem: APLIKOVANÁ ČÁST TYPU BF, (aplikovaná část: pryžový otvor zařízení);
Podle stupně ochrany proti vniknutí vody: IPX22
Podle režimu provozu: NEPŘETRŽITÝ PROVOZ

Souhrn klinické studie

Následující podrobnosti jsou uvedeny pro odhalení skutečného výkonu zařízení pozorovaného v klinické validační studii zdravých dospělých dobrovolníků. Prohlášení o analýze hodnot ARMS a Bland-Altmanův graf dat jsou zobrazeny následovně:

Prohlášení o analýze hodnoty ARMS

Položka	90--100	80--<90	70--<80
#pts	78	66	53
Bias	1.02	0,40	-0,48
RUCE	1,66	1.46	1,93

Bland-Altmanův graf (obrázek 7)

Možné problémy a řešení

Problémy	Možný důvod	Řešení
SpO_2 nebo PR se nezobrazovat normálně	1. Prst není vložen správně 2. Hodnota oxyhemoglobinu pacienta je příliš nízká pro měření	1. Zkuste to znovu vložením prstu 2. Zkuste to ještě několikrát. Pokud se můžete ujistit, že ne v produktu existuje problém, jděte včas do nemocnice pro přesnou diagnózu.
SpO_2 nebo PR je zobrazeny nestabilně	1. Prst není vložen dostatečně hluboko. 2. Nepřiměřený pohyb pacienta	1. Zkuste to znovu vložením prstu 2. Snažte se nehýbat
Oxymetr nelze zapnout	1. Bez baterie, nebo nízké napětí baterie 2. Špatně vložená baterie 3. Oxymetr může být poškozen.	1. Vyměňte prosím baterie 2. Prosím vložte znovu baterie 3. Kontaktujte prosím místní zákaznické centrum
Indikační světlo se náhle vypne	1. Přístroj se automaticky vypne, když není detekován žádný signál déle než 8 sekund 2. Napětí baterie je příliš nízké k běhu přístroje	1. V pořádku 2. Vyměňte baterie
"Chyba7" se zobrazila na obrazovce	1. Nízký výkon 2. Poškozená emisní trubice. 3. Porucha obvodu řízení proudu.	1 Vyměňte baterii 2 Kontaktujte prosím místní zákaznické centrum 3 Kontaktujte prosím místní zákaznické centrum

Definice symbolů

Symbol	Definice	Symbol	Definice
	Ochrana typu BF.		Skladovací teplota a relativní vlhkost
	Upozornění		Informace o výrobci
	Datum výroby	IP22	Chráněno proti kapající vodě
% SpO_2	Nasycení krve kyslíkem	CE 0123	Označení CE - schválení Evropskou unií
BPM	Tepová frekvence (BPM)	EC REP	Autorizovaný zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Nízký stav baterie		Pečlivě pročtěte dokument
SpO_2	Bez SpO_2 alarmu	SN	Sériové číslo
	Odpadní elektro a elektronické vybavení		

Obsah krabice

- Prstový pulzní oxymetr
- Šňůrka
- Dvě baterie AAA
- návod k použití

Poznámky:

1. Ilustrace použité v této příručce se mohou mírně lišit od vzhledu skutečného produktu.

Prohlášení

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise-Pro všechna ZAŘÍZENÍ a SYSTÉMY

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetické vyzařování		
Pulzní oxymetr MD300C1 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel pulzního oxymetru MD300C1 by se měl ujistit, že je v takovém prostředí používán.		
Emisní test	Dodržování	Elektromagnetické prostředí – návod
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Pulzní oxymetr MD300C1 využívá RF energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že způsobí rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	třída B	Pulzní oxymetr (MD300C1) je vhodný pro použití ve všech provozovnách včetně domácích zařízeních a ty přímo připojené
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Nelze použít	
Kolísání napětí / chvění emisí IEC 61000-3-3	Nelze použít	

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost-Pro všechna ZAŘÍZENÍ a SYSTÉMY

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Pulzní oxymetr MD300C1 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel pulzního oxymetru MD300C1 by se měl ujistit, že je v takovém prostředí používán.			
Test odolnosti	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – vedení
Elektrostatický Výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6kV kontakt +/- 8kV vzduch	+/- 6kV kontakt +/- 8kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo keramické dlaždice. Pokud je podlaha pokryta se syntetickým materiálem, vlhkost by měla být alespoň 30%.
P výkonová frekvence (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4	3 A/m	3 A/m	Silnofrekvenční magnetická pole by měly být na úrovni charakteristiky typického umístění v typickém komerční nebo nemocniční prostředí.

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost – Pro všechna ZAŘÍZENÍ a SYSTÉMY, které NEPODRŽUJÍ ŽIVOT

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Pulzní oxymetr MD300C1 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel pulzního oxymetru MD300C1 by se měl ujistit, že je v takovém prostředí používán.			
test odolnosti	IEC 60601 testovací úroveň	Shoda Úroveň	Elektromagnetické prostředí – návod
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	Přenosné a mobilní RF komunikační zařízení by nemělo být používáno blíže U žádné části pulzního oxymetru (MD300C1), včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočtená z rovnice použitelné pro frekvenci vysílače. Doporučená oddělovací vzdálenost 80 MHz až 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$ Kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače ad je doporučená vzdálenost vzdálenost v metrech (m). Síla polí z pevných RF vysílačů, jak je určena elektromagnetickým polem site surveya, by měla být nižší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu. b Rušení může nastat v blízkosti zařízení označené symbolem:

POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.
POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích, Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpčními a odrazovými strukturami, předměty a lidmi.

a) Intezity polí z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, rozhlasové vysílání AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předvídat. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými RF vysílači by měl být zvážen elektromagnetický průzkum místa. Pokud je naměřená síla pole v místě, kde by měl být pulzní oxymetr (MD300C1) pozorován, aby se ověřila jeho normální funkce. Pokud je pozorován abnormální výkon, může být nutné provést další měření, jako je změna orientace přemístění pulzního oxymetru (MD300C1).

b) Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita polí měla být menší než 3 V/m

Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a ZAŘÍZENÍM nebo SYSTÉMY – Pro všechna ZAŘÍZENÍ a SYSTÉMY, které NEPODRŽUJÍ ŽIVOT

Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikační zařízení a pulzní oxymetr (MD300C1)

~~Pulzní oxymetr (MD300C1) je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou řízeny vyzařované RF rušení.~~ Zákazník nebo uživatel pulzního oxymetru (MD300C1) může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysílačem) a pulzním oxymetrem (MD300C1), jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikační zařízení.

Jmenovité maximum výstupní výkon vysílač (W)	Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače (m)	
	80 MHz až 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0,01	0,1167	0,2334
0,1	0,3689	0,7378
1	1,1667	2,3334
10	3,6893	7,3786
100	11,6667	23,3334

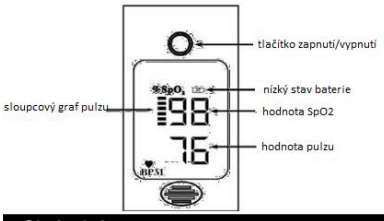
U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou vzdálenost v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.
POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.
POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a lidí.

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.
2nd Floor, 3rd Floor and Room 410-412 4th Floor,
No. 2 Building, No. 9 Shuangyuan Road, Shijingshan District,
100041 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

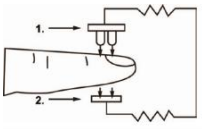
EC REP Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537
Hamburg GERMANY

CE 0123

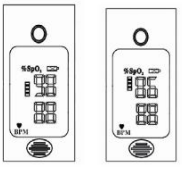
Obrázek 1



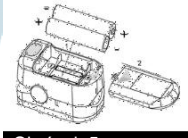
Obrázek 2



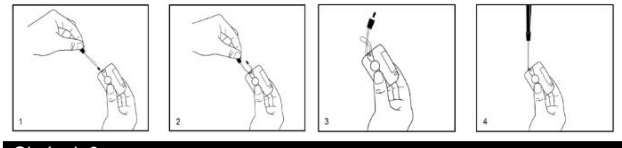
Obrázek 3



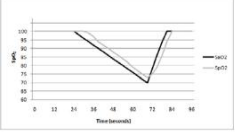
Obrázek 4



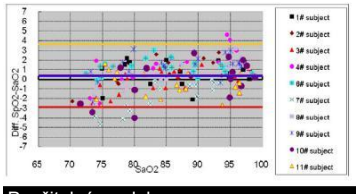
Obrázek 5



Obrázek 6



Obrázek 7



Použitelné modely

Řada MD300C1:
LED obrazovka
MD300C1 MD300C12 MD300C13 MD300C15 MD300C16 MD300C17 MD300C18 MD300C19 MD300C1A MD300C1B MD300C1C MD300C1C MD300C10MD301 LCD MD300C13D01 MD300C13D01 MD01 MD01 MD01

MD300C15D MD300C15F MD300C150
Řada MD300C4:
LED obrazovka:
MD300C4MD300C41MD300C42 MD300C11

Poznámky:
1. Ilustrace použité v této příručce se mohou mírně lišit od vzhledu skutečného produktu.
2. Specifikace se mohou změnit bez předchozího upozornění.

Všechna práva vyhrazena

Verze: Ver2.0
Datum revize: 21. prosince 20