

NHO-100

Ruční pulzní oxymetr



Obsah

1 Úvod	1
1.1	Přehled 1
1.2	Doložka 1
1.3	Bezpečnostní informace..... 2
1.3.1	Bezpečnostní symboly 2
1.3.2	Varování 2
1.3.2	Upozornění: 5
1.4	Získání technické podpory 7
1.5	Informace o záruce 7
2 Přehled produktu	9
2.1	Přehled 9
2.2	Popis produktu 9
2.3	Pokyny pro uživatele10
2.3.1	Rozsah použití..... 10
2.4	Vzhled produktu12
2.4.1	Přední a zadní panel a součásti displeje 12
2.4.2	Vícesměrové zobrazení 17
2.4.3	Způsob napájení 18
2.4.4	Symboly na štítku výrobku a krabici 19
3 Instalace	21
3.1	Přehled21
3.2	Bezpečnostní upozornění21
3.3	Vybalení a kontrola21
3.4	Připojení senzoru SpO2.....22
4 Provoz	24
4.1	Přehled24
4.2	Bezpečnostní upozornění24
4.3	Rozhraní uživatele25
4.3.1	Zapnutí pulzního oxymetru 25
4.3.2	Vypnutí pulzního oxymetru 25
4.4	Navigace v možnostech menu25
4.4.1	Struktura menu 26
4.4.2	Uživatelské nastavení 28
4.4.3	Nastavení systému 31
4.5	Správa upozornění a mezních hodnot upozornění31
4.5.1	Zvuková indikace upozornění 32
4.5.2	Vizuální výstražné indikace..... 34

4.5.3	Mezní hodnoty upozornění	34
4.6	Výchozí/standardní nastavení	35
4.6.1	Uložení výchozího nastavení	36
4.7	Připomenutí údržby	37
5	Revize dat.....	38
5.1	Přehled	38
5.2	Interval ukládání do paměti	38
5.3	Data tabulkového trendu	38
5.4	Grafická trendová data	39
6	Poznámky k výkonu	41
6.1	Přehled	41
6.2	Poznámky k oxymetru	41
6.2.1	Tepová frekvence	41
6.2.2	Saturace krve kyslíkem	41
6.2.3	Respirační rychlost.....	41
6.3	Poznámky k výkonu	41
6.3.1	Přehled	41
6.3.2	Stav pacienta	41
6.3.3	Poznámky k výkonu senzoru	42
6.3.4	Snížení elektromagnetického rušení (EMI).	43
6.4	Získání technické podpory	44
7	Preventivní údržba	45
7.1	Přehled	45
7.2	Čištění	45
7.3	Recyklace a likvidace	45
7.4	Údržba baterie	46
8	Řešení problémů	48
8.1	Přehled	48
8.2	Obecně	48
8.3	Chybové stavy	48
8.4	Vrácení	51
9	Přílohy.....	52
9.1	Přehled	52
9.2	Senzor kyslíku v krvi	52
9.3	Testování biokompatibility	53
10	Princip fungování	54
10.1	Přehled	54
10.2	Teoretický princip.....	54

11 Specifikace produktu.....	56
11.1 Přehled	56
11.2 Fyzikální charakteristika	56
11.3 Volitelná lithiová baterie	56
11.4 Podmínky prostředí.....	56
11.5 Specifikace výkonu.....	57
11.6 Shoda produktu.....	59
11.7 Prohlášení výrobce	59
11.7.1 Elektromagnetická kompatibilita (EMK).....	59
12 Klinický výzkum.....	62
12.1 Přehled	62
12.2 Metoda	62
12.3 Tester.....	62
12.4 Výsledky	63
12.5 Nežádoucí události nebo odchylky.....	63
12.6 Závěr	63
Seznam obrázků	64

1 Úvod

1.1 Přehled

Tento návod obsahuje funkce a zamýšlené použití ručního pulzního oxymetru (dále jen oxymetr) a poskytuje nezbytné pokyny k obsluze.



Poznámka:

Před použitím si pečlivě přečtěte tento návod a všechny bezpečnostní informace a specifikace.

Tento návod je určen pracovníkům, kteří jsou obeznámeni s různými měřeními a mají zkušenosti s používáním oxymetru.

Pulzní oxymetr by měl používat odborný zdravotnický personál nebo být používán pod vedením odborného zdravotnického personálu.

Dodržování tohoto návodu je předpokladem správné obsluhy, která zajišťuje bezpečnost pacienta i obsluhy.

Tento návod je nepostradatelnou součástí pulzního oxymetru a měl by být vždy uložen poblíž, aby byl v případě potřeby snadno přístupný.

1.2 Doložka

Společnost neposkytuje žádnou záruku za chyby v tomto návodu, chyby při instalaci nebo provozu a nepřebírá žádnou právní odpovědnost za náhodné nebo následné škody.

Obsah tohoto návodu je chráněn autorským právem. Autorská práva znamenají, že žádná část tohoto návodu nesmí být reprodukována, fotografována, kopírována nebo překládána do jiných jazyků bez předchozího písemného souhlasu společnosti.

Společnost se považuje za odpovědnou za spolehlivost, bezpečnost a výkon přístroje pouze za následujících podmínek: montážní operace, rozšíření, seřízení, zlepšení výkonu a opravy provádějí pracovníci nebo instituce uznané společností; elektrická instalace příslušné místnosti odpovídá platným národním a místním normám; přístroj je provozován v souladu s pokyny tohoto návodu.

Obsah tohoto návodu se může změnit bez předchozího upozornění.

Číslo verze tohoto návodu: V1.2

Datum revize tohoto návodu: leden 2025

1.3 Bezpečnostní informace

Tato část obsahuje důležité bezpečnostní informace týkající se obecného používání oxymetru. Pro bezpečné nepřetržité používání tohoto oxymetru je třeba dodržovat uvedené pokyny. Pokyny uvedené v tomto návodu nenahrazují již zavedené lékařské postupy.

1.3.1 Bezpečnostní symboly

Tabulka 1-1 Definice bezpečnostních symbolů

Symbol	Definice
	Varování Varování upozorňuje uživatele na možné vážné následky (úmrtí, zranění nebo nežádoucí účinky) pro pacienta, uživatele nebo okolí.
	Upozornění Identifikuje podmínky nebo postupy, které by mohly vést k poškození zařízení nebo jiného majetku.
	Poznámka Poznámky poskytují další pokyny nebo informace.

1.3.2 Varování



Varování:

Nebezpečí výbuchu – Nepoužívejte oxymetr v přítomnosti hořlavých anestetik nebo jiných hořlavých plynů, aby nedošlo k výbuchu.



Varování:

Nebezpečí výbuchu – Nepoužívejte baterie jiných výrobců. Nepoužívejte současně různé typy nebo modely baterií, například alkalické baterie, nikl-hydridové baterie nebo lithium-iontové baterie. Vyřazené baterie by měly být recyklovány v souladu s místními zákony.



Varování:

Nepoužívejte kabely, senzory nebo konektory pulzního oxymetru, které se zdají být poškozené.



Varování:

Stejně jako u všech zdravotnických prostředků by měly být kabely pro pacienty pečlivě uspořádány tak, aby se snížilo riziko zamotání nebo uškrcení pacienta.



Varování:

Nedotýkejte se současně pacienta a vstupu nebo výstupu signálu nebo jiných konektorů.



Varování:

Nepřenášejte oxymetr ani jej nezvedejte za kabel senzoru nebo adaptéru, protože by se kabel mohl odpojit a způsobit pád oxymetru na pacienta nebo poškození oxymetru, což by mohlo vést i k pádu pacienta nebo lékaře a zranění pacienta.



Varování:

Pro zajištění bezpečnosti pacienta neumísťujte pulzní oxymetr na místa, kde by mohl spadnout na pacienta.



Varování:

Při vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) vždy odpojte oxymetr a senzory a vyjměte je. Používání oxymetru během MRI může způsobit popáleniny nebo poranění pacienta a nepříznivě ovlivnit přesnost snímků z MRI nebo oxymetru.



Varování:

Oxymetr je pouze pomocným nástrojem pro posouzení pacienta a musí být používán ve spojení s klinickými příznaky a symptomy, které je třeba hodnotit společně.



Varování:

Tento oxymetr není terapeutickým přístrojem. Pokud nemocnice nebo zdravotnická zařízení odpovídá za používání tohoto přístroje nemohou realizovat přiměřený plán údržby, může to vést k abnormálnímu selhání přístroje a potenciálně ohrozit zdraví pacienta.



Varování:

Hodnoty zobrazené oxymetrem mohou být ovlivněny stavem pacienta, nadměrným pohybem, senzorem, podmínkami prostředí a okolními vnějšími elektromagnetickými podmínkami. Nedoporučuje se zavěšovat oxymetr během přepravy pacienta. Výrazné houpání během přepravy může představovat bezpečnostní riziko.



Varování:

Oxymetr je určen pouze pro kvalifikované klinické lékaře nebo vyškolené zdravotní sestry. Před použitím se ujistěte, že přístroj a příslušenství fungují bezpečně a správně, aby byla zajištěna bezpečnost pacienta.



Varování:

Při vysokém okolním osvětlení může nezakrytí místa, kde se nachází senzor oxymetru, neprůhlednými materiály vést k nepřesnému měření. Konkrétní bezpečnostní informace naleznete v příslušné části tohoto návodu.



Varování:

Tento oxymetr nemá funkce ochrany proti defibrilátoru. Nepoužívejte tento přístroj během defibrilace nebo elektrochirurgického zákroku.



Varování:

Oxymetr může při přenášení od jednoho pacienta k druhému zachovat údaje o trendech od více pacientů. Nenastavujte různé mezní hodnoty alarmu pro stejná nebo podobná zařízení ve stejné oblasti.



Varování:

Nevypínejte ani nesnižujte hlasitost zvukového alarmu, pokud by mohla být ohrožena bezpečnost pacienta.



Varování:

Nenastavujte různé mezní hodnoty alarmu pro stejné nebo podobné zařízení v rámci jedné oblasti.



Varování:

Při monitorování pacientů se nespolehejte pouze na zvukové výstražné systémy; nastavení příliš nízké hlasitosti nebo úplné vypnutí zvuku může pacienta ohrozit. Pamatujte, že nejspolehlivější metodou monitorování pacienta je kombinace správného používání oxymetru s pečlivým pozorováním pacienta.



Varování:

U pacientů s kardiostimulátory a elektrickými stimulátory mohou být impulzy kardiostimulátoru započítány do srdeční frekvence při zástavě srdce nebo arytmií. Nespolehejte se pouze na ukazatel tepové frekvence; pacienty s kardiostimulátory pečlivě sledujte. Informace o schopnosti přístroje potlačit impulzy kardiostimulátoru a elektrické stimulace naleznete v tomto návodu.



Varování:

Neotevírejte kryt oxymetru, abyste předešli riziku úrazu elektrickým proudem. Abyste předešli zranění, smí údržbu přístroje provádět pouze kvalifikovaní technici. V případě potřeby opravy se obraťte na pracovníky naší společnosti.



Varování:

Tento oxymetr může rušit ultrazvukové zobrazovací systémy, což se projeví rušivými signály na ultrazvukovém displeji. Nejlepší je držet tyto dva přístroje co nejdále od sebe.



Varování:

Oxymetr není vhodný pro použití na jednotkách intenzivní péče, protože alarmy přístroje nesplňují požadavky normy IEC/EN 60601-1-8. V případě jakýchkoli dotazů se obraťte na výrobce nebo místního distributora.



Varování:

Nepoužívejte v místech s elektromagnetickým zářením, například v místech, kde se používají mobilní telefony.



Varování:

Aby nedošlo ke zranění, smí údržbu zařízení provádět pouze kvalifikovaný technický personál; ostatní by se neměli pokoušet o opravy.



Varování:

Používejte napájecí kabel a baterii, které jsou součástí balení; napájecí kabel a baterii nevyměňujte podle libosti.

1.3.2 Upozornění:

Tento oxymetr je omezen na použití jedním pacientem ve stejnou dobu.



Upozornění:

Pokud není oxymetr řádně upevněn, může dojít k jeho pádu a zranění personálu nebo poškození přístroje. Abyste zabránili zranění personálu nebo poškození zařízení, instalujte přístroj na pevné místo. Pokud je oxymetr provozován nebo skladován v podmínkách mimo rozsah popsany v tomto návodu nebo je vystaven nadměrným nárazům či pádům, nemusí správně fungovat.



Upozornění:

Do otvorů oxymetru, jeho příslušenství, konektorů, spínačů nebo krytu nestříkejte, nelijte ani nerozlévejte žádné tekutiny, protože by mohlo dojít k poškození oxymetru. Na oxymetr nepokládejte žádné nádoby s tekutinou. Pokud se na oxymetr vylije tekutina, okamžitě vyjměte baterii, vysušte ji a nechte ji opravit, abyste se ujistili, že nehrozí žádné nebezpečí.



Upozornění:

Pro dosažení optimálního výkonu výrobku a přesnosti měření používejte pouze příslušenství dodané nebo doporučené výrobcem.

Příslušenství používejte v souladu s pokyny výrobce a institucionálními normami. Používejte pouze příslušenství, které vyhovuje doporučenému testování biokompatibility podle norem ISO 10993-1.



Upozornění:

Pokud je přístroj vybaven vestavěnou baterií, může oxymetr v případě problémů s externím napájením fungovat na vestavěnou baterii.



Upozornění:

Tento oxymetr generuje a vyzařuje radiofrekvenční energii; pokud není instalován a používán v souladu s pokyny, může způsobit škodlivé rušení jiných zařízení v okolí.



Upozornění:

Před použitím zkontrolujte oxymetr a veškeré příslušenství, abyste se ujistili, že nedošlo k jeho fyzickému poškození nebo abnormální funkci. Nepoužívejte jej, pokud je poškozený.



Upozornění:

Udržujte prostředí, kde přístroj používáte v čistotě. Vyhněte se vibracím. Uchovávejte tento oxymetr mimo korozivní látky, prach, vysoké teploty a vlhké prostředí.



Upozornění:

Senzor neponořujte do kapalin. Při otírání senzoru nelijte kapalinu přímo na senzor.



Upozornění:

Oxymetr je běžně uzavřené zařízení a měl by být udržován v suchu a čistotě. Pokud je čištění nutné, postupujte podle doporučených metod v tomto návodu k použití pro čištění oxymetru, záznamníku nebo jakéhokoli příslušenství.



Upozornění:

Pokud životnost oxymetru a jeho příslušenství skončí, musí být zlikvidovány v souladu s příslušnými místními předpisy nebo pokyny nemocnice.



Upozornění:

Jednorázové příslušenství lze použít pouze jednou. Toto příslušenství nelze znovu použít z důvodu možného zhoršení výkonu nebo kontaminace.



Upozornění:

Pokud se blíží konec životnosti baterie, okamžitě ji z oxymetru vyjměte.



Upozornění:

K zajištění bezpečnosti pacienta používejte příslušenství uvedené v této příručce.



Upozornění:

Nedovolte, aby se na oxymetr dostaly kapaliny. Rozsah provozní teploty oxymetru musí být udržován v rozmezí 5 °C až 40 °C, zatímco rozsah přepravní a skladovací teploty musí být udržován v rozmezí -20 °C až +60 °C.



Upozornění:

Dbejte na umístění napájecího kabelu, hadiček a všech kabelů, aby nedošlo k zamotání nebo udušení pacienta, zamotání kabelů nebo elektrickému rušení.



Upozornění:

Tento návod představuje produkt s kompletní konfigurací; produkt, který jste zakoupili, nemusí mít určité konfigurace nebo funkce.



Upozornění:

Při monitorování pacientů zajistěte, aby byl oxymetr nepřetržitě napájen. Neočekávaný výpadek napájení oxymetru může mít za následek ztrátu údajů o pacientech.



Upozornění:

Před použitím oxymetru si pečlivě přečtěte tento návod, všechny bezpečnostní informace a specifikace a seznamte se s jeho obsluhou.

1.4 Získání technické podpory

Pro technické informace a pomoc se obraťte na výrobce nebo místního zástupce výrobce.

1.5 Informace o záruce

Informace obsažené v tomto dokumentu se mohou změnit bez předchozího upozornění. Výrobce neposkytuje žádné záruky týkající se tohoto dokumentu, mimo jiné včetně předpokládaných záruk prodejnosti a vhodnosti pro určitý účel. Výrobce neodpovídá za žádné chyby v tomto dokumentu ani

za žádné náhodné či nepřímé škody související s poskytnutím, provedením nebo použitím tohoto dokumentu.

Rozsah bezplatné služby:

Na bezplatný servis mají nárok všechny oxymetry, které splňují pravidla záručního servisu naší společnosti.

Rozsah placených služeb:

(1) Na oxymetry, které jsou mimo rámec předpisů o záručním servisu naší společnosti, se vztahuje zpoplatněný servis;

(2) I během záruční doby budou zpoplatněny opravy vyžadované z následujících důvodů: poškození člověkem; napájecí napětí překračující stanovený rozsah oxymetru; nevyhnutelné přírodní katastrofy.

Společnost neodpovídá za žádné přímé, nepřímé nebo následné škody a prodlení způsobené následujícími situacemi (mimo jiné): demontáž, natažení nebo opětovné nastavení součástí; výměna dílů bez souhlasu společnosti nebo oprava přístroje neoprávněným personálem.

Vrácení:

Postup při vrácení:

Pokud potřebujete vrátit výrobek společnosti, postupujte podle níže uvedeného postupu:

1. Získejte povolení k vrácení. Kontaktujte zákaznický servis společnosti a uveďte sériové číslo výrobku. Pokud nebude sériové číslo jasně identifikovatelné, vrácení nebude přijato. Uveďte model výrobku, sériové číslo a stručně popište důvod vrácení.

2. Náklady na dopravu: Uživatel musí uhradit náklady na dopravu (včetně celních poplatků) při zasílání přístroje do společnosti k opravě.

2 Přehled produktu

2.1 Přehled

Tato kapitola obsahuje základní informace o oxymetru. Oxymetr poskytuje nemocnicím, lékařům a ošetrovatelům přesné a včasné údaje, přičemž se opírá o jedinečnou oxymetrickou technologii a konstrukci.

Tento oxymetr je neinvazivní, ruční pulzní oxymetr pro pacienty, který se vyznačuje novou konstrukcí, kompaktními rozměry a snadným použitím, vhodným pro testování na místě a krátkodobé monitorování pacientů různého věku a hmotnosti.



Varování:

Stav pacienta může vést k chybným údajům. Pokud jsou výsledky měření sporné, ověřte naměřené hodnoty pomocí jiné klinicky uznávané metody měření.

Parametry měřené oxymetrem zahrnují následující údaje:

- **Saturace arteriální krve kyslíkem (SpO₂)** - funkční měření relativního množství okysličeného a odkysličeného hemoglobinu
- **Tepová frekvence (PR)** — Detekce srdečních tepů za minutu
- **Pletysmografická křivka (Pleth)** - Nenormalizovaná křivka, která vyjadřuje relativní sílu pulzů
- **Respirační rychlost (RR)** - zjišťování rychlosti dýchání
- **Provozní stav** – Stav oxymetru
- **Údaje o pacientech** – údaje o trendech aktuálního pacienta v reálném čase
- **Informace o senzoru** – informace o připojeném senzoru pacienta v reálném čase

2.2 Popis produktu

Ruční pulzní oxymetr umožňuje nepřetržité neinvazivní monitorování funkční saturace kyslíku a tepové frekvence arteriálního hemoglobinu (SpO₂).

Kontraindikace: Nevhodné pro osoby na jednotkách intenzivní péče nebo pro osoby s poraněním prstů.

Ruční pulzní oxymetr se skládá z hlavní jednotky, displeje, oxymetrické sondy a dalších součástí.

2.3 Pokyny pro uživatele

2.3.1 Rozsah použití

Ruční pulzní oxymetr je vhodný pro kontinuální neinvazivní monitorování funkční saturace kyslíku (SpO₂) a tepové frekvence arteriálního hemoglobinu.

Tento výrobek má široké využití na klinických odděleních, v ambulancích, v pohotovostní péči, ale i v rehabilitačních a zdravotnických zařízeních nebo při domácí péči a transportu pacientů.

Tento výrobek je vhodný pro vyšetření na místě nebo krátkodobé monitorování dospělých a dětí.

Tento výrobek je určen pouze pro použití kvalifikovanými klinickými lékaři nebo vyškolenými zdravotními sestrami.



Varování:

- Pulzní oxymetr je určen pouze jako doplněk při posuzování stavu pacienta a musí být používán ve spojení s klinickými příznaky a symptomy.
- Před použitím by měl uživatel zkontrolovat, zda tento oxymetr a jeho příslušenství fungují bezpečně a správně.
- Elektromagnetická pole mohou ovlivnit výkon tohoto oxymetru; proto musí jiné oxymetry používané v blízkosti tohoto přístroje splňovat příslušné požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu. Potenciálními zdroji rušení jsou mobilní telefony, rentgenové přístroje nebo přístroje magnetické rezonance, protože vyzařují elektromagnetické záření o vysoké intenzitě.
- Během defibrilace se nedotýkejte pacienta, stolu ani zařízení.
- Zařízení propojená s oxymetrem by měla tvořit ekvipotenciální těleso (s účinným připojením k ochrannému uzemnění).
- Obaly musí být zlikvidovány v souladu s platnými předpisy pro kontrolu odpadů a musí být uloženy mimo dosah dětí.



Poznámka:

- Před připevněním si vyberte vhodný prst; příliš studené nebo tenké prsty mohou ovlivnit naměřené hodnoty.
- Pokud není prst zasunut dostatečně hluboko, může to způsobit nepřesné měření; světlo přijímací trubice a světlo vyzařující trubice sondy pro měření kyslíku v krvi by měly zajistit, aby světlo procházelo malým arteriálním lůžkem prstu vyšetřovaného.
- V cestě světla by neměly být žádné světelné překážky, například páska, jinak by mohlo dojít k nepřesnému měření parametrů.
- Tento výrobek je vhodný pro děti (hmotnost ≥ 10 kg) a dospělé s tloušťkou prstu 7 mm až 25,4 mm.
- Silné okolní světlo může ovlivnit přesnost měření kyslíku v krvi a je třeba se mu vyhnout, mimo jiné včetně zářivek, dvojitéch rubínových světél, infračervených ohříváčů, přímého slunečního světla atd.
- Přesnost měření může být ovlivněna intenzivní činností subjektu.
- Pokud má subjekt v těle vysokou koncentraci léčiv ředících barviva (např. methylenová modř, indocyaninová zeleň, kyselá modř), karboxyhemoglobinu, methemoglobinu nebo sulfhemoglobinu, mohou být hodnoty nasycení krve kyslíkem nepřesné.
- Léky, jako je dopamin, prokain, bupivakain, lidokain a benzokain, mohou způsobit významné odchylky v měření saturace krve kyslíkem.
- Hodnota saturace krve kyslíkem má referenční význam pouze pro anemickou hypoxii a toxickou hypoxii; někteří těžce anemičtí pacienti mohou z fyziologických důvodů stále vykazovat vysokou hodnotu saturace krve kyslíkem.
- Pokud se blíží konec doby použitelnosti výrobků a příslušenství popsaných v tomto návodu, je třeba je zlikvidovat v souladu s příslušnými místními předpisy nebo zásadami nemocnice. Pokud se chcete dozvědět více

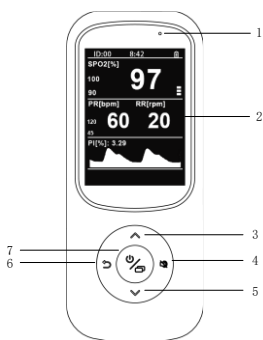
informací, obraťte se na naši společnost nebo její zastoupení.

- Pokud existují pochybnosti o neporušenosti a uspořádání vnějšího uzemnění oxymetru, musí být provozován pomocí vnitřní baterie.

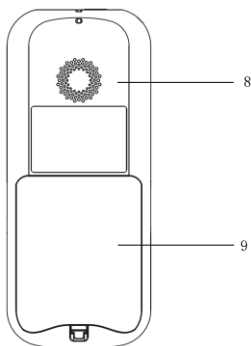
2.4 Vzhled produktu

2.4.1 Přední a zadní panel a součásti displeje

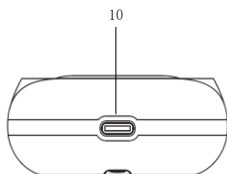
Přední a zadní panel a připojovací porty



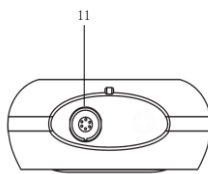
Obrázek 2-1 Sestava předního panelu



Obrázek 2-2 Sestava předního panelu



Obrázek 2-3 Sestava spodního panelu



Obrázek 2-4 Sestava horního panelu

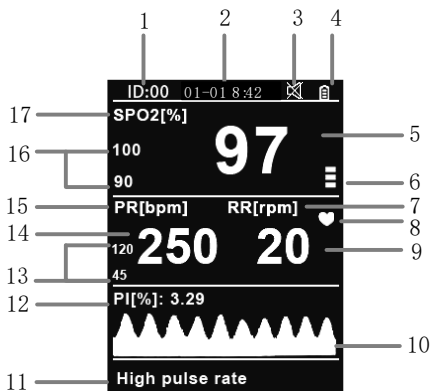
Tabulka 2-1 Přední a zadní panel a součásti displeje

Sériové číslo	Symbol	Název	Popis
1		Kontrolka nabíjení	Zobrazuje stav nabití vestavěné lithiové baterie; blikající červené světlo signalizuje nabíjení, zatímco trvalé zelené světlo znamená, že je baterie plně nabitá.
2		Displej TFT	Slouží ke sledování všech grafických a číselných informací o pacientovi, jakož i stavových podmínek a varovných hlášení.
3		Tlačítko pro nastavení směrem nahoru	Změna parametrů směrem nahoru.
4		Tlačítko ztlumení zvuku	Stisknutím přepínáte mezi vypnutím a opětovným zapnutím zvukových upozornění.
5		Tlačítko pro nastavení směrem dolů	Změna parametrů směrem dolů.
6		Tlačítko zpět (Return)	Stisknutím tohoto tlačítka opustíte nabídku zobrazenou na obrazovce a vrátíte se do předchozího rozhraní; toto tlačítko stiskněte znovu, dokud se nevrátíte na hlavní obrazovku pro monitorování.

7		Tlačítko pro zapnutí/vypnutí/menu	Ve vypnutém stavu stiskněte tlačítko pro zapnutí; po spuštění systém vstoupí do rozhraní pro měření; v zapnutém stavu dlouhým stisknutím tlačítka po dobu pěti sekund se vypne. V zapnutém stavu stisknutím tlačítka vstoupíte do rozhraní pro nastavení menu; v rozhraní menu stisknutí tlačítka znamená potvrzení výběru.
8		Reproduktor	Pokud výsledky měření parametrů překročí mezní hodnoty, ozve se zvukový signál.
9		Příhrádka na baterie	Používá čtyři baterie AAA nebo 3,7V lithiovou baterii.
10		Port typu C	Pro nabíjení lithiové baterie, pokud je přístroj touto baterií vybaven; nebo podporuje export nezpracovaných dat záznamu, pokud má přístroj jinou než lithiovou baterii nebo má suchou baterii.
11		Zásuvka pro sondu SpO2	Pro připojení senzorů SpO2.

Displej

Obrázek 2-5 Displej TFT (Hlavní rozhraní měření)



Tabulka 2-2 Části displeje

Sériové číslo	Symbol	Název	Popis
1	ID:00	ID pacienta	Správa více pacientů, podporuje správu dat pro 9 pacientů.
2	01-01 8:42	Časová značka	Zobrazuje aktuální čas včetně hodin, minut a sekund.
3		Indikátor vypnutí hlasových upozornění	Po stisknutí tlačítka ztlumení „4“ v tabulce 2-1 se na indikátoru pauzy upozornění zobrazí tento symbol, který znamená, že všechna upozornění byla uživatelem dočasně vypnuta, dokud neskončí doba pauzy upozornění, po které systém obnoví zobrazování upozornění. Výchozí doba pauzy je „120 sekund“, což zobrazí 120sekundové odpočítávání.

4	Ikona stavu baterie		Zobrazuje zbývající energii baterie.
			Nabíjení - Ikona stavu baterie bliká a signalizuje, že se k nabíjení lithiové baterie používá externí zdroj.
			Nabitá baterie - napájení z interní lithiové baterie, baterie je plně nabitá.
5		Hodnota SpO2 v reálném čase	Ukazuje úroveň nasycení hemoglobinu kyslíkem.
6		Sloupcový diagram	Představuje okamžité změny amplitudy pulzu.
7	RR(rpm)	Indikátor RR	Označuje, že tato oblast zobrazuje RR.
8		Značka srdečního tepu	Pulzování značky srdečního tepu udává frekvenci kolísání tepové vlny
9		Hodnota RR v reálním čase	Zobrazuje dechovou frekvenci v úderech za minutu.
10		Pletysmografická (pleth) křivka	Tento nestandardizovaný průběh křivky využívá signály ze senzorů v reálném čase, které odrážejí relativní intenzitu pulzací příchozího signálu.
11		Informační lišta	Textové upozornění pro zobrazení technických a fyziologických výstrah.
12	PI[%]	Hodnota perfuzního indexu v reálném čase	Zobrazuje perfuzní index.
13		Mezní hodnota výstrahy PR	Odráží práh výstrahy tepové frekvence. Kdykoli tepová frekvence pacienta překročí tyto prahové hodnoty výstrahy, ozve se zvukový signál a upozornění.

14		Hodnota PR v reálném čase	Zobrazuje tepovou frekvenci v úderech za minutu.
15	PR[bpm]	Indikátor PR	Označuje, že tato oblast zobrazuje PR.
16		Práh výstrahy SpO2	Odráží práh výstrahy SpO2. Kdykoli saturace krve pacienta kyslíkem překročí tyto prahové hodnoty, ozve se výstražný zvuk a upozornění.
17	SpO2[%]	Indikátor SpO2	Slouží k označení, že tato oblast zobrazuje SpO2.

Tabulka 2-3 Barvy displeje

Barva	Stav	Funkce
Modré číslice	Stále svítící	Hodnota SpO2 a průběh pulzu a hodnota PI.
Zelené číslice		Tepová frekvence
Žluté číslice		Respirační rychlost
Černé pozadí		Obecné pozadí
Bílé znaky	Stále svítící	ID informace, čas, stav baterie, řádek rozdělení oblasti, mezní hodnoty upozornění a výzvy na informačním panelu.

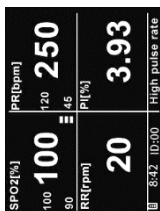
Definice a zkratky:

Název	Definice a akronymy
SPO2	Nasycení krve kyslíkem
PR	Tepová frekvence
RR	Respirační rychlost
PI	Perfúzní index

2.4.2 Vícesměrové zobrazení

Chcete-li vstoupit do hlavního rozhraní pro měření, klikněte na tlačítko pro pohyb směrem nahoru , abyste dosáhli rozhraní pro zobrazení vlevo a vpravo, jak je znázorněno na obrázku níže:

Obrázek 2-6 Zobrazení vodorovného
rozhraní nalevo



Obrázek 2-7 Zobrazení vodorovného
rozhraní vpravo



2.4.3 Způsob napájení

Tento produkt podporuje následující tři způsoby napájení:

1. Napájení z lithiové baterie: Podporuje napájení z lithiové baterie 3,7 V 1700 mAh.
2. Napájení ze suché baterie: Podporuje 4 suché baterie AAA pro napájení 6 V.
3. Napájení typu C: Přímé napájení připojením kabelu typu C z adaptéru, který je součástí oxymetru.

Způsob instalace: Otevřete dvířka přihrádky na baterie a uvidíte přihrádku na baterie. Do přihrádky na baterie jednoduše vložte 4 baterie AAA nebo kompatibilní lithiové baterie, a poté kryt přihrádky na baterie zavřete. Pokud si vyberete oxymetr s vestavěnou lithiovou baterií, bude lithiová baterie předinstalována z výroby a uživatel ji nemusí instalovat při převzetí zařízení.



Varování

Pokud je doba napájení z lithiové baterie výrazně kratší než doba uvedená ve specifikacích nebo pokud lithiová baterie nedokáže zařízení napájet, zvažte výměnu lithiové baterie.



Varování

Pokud nabíjíte lithiovou baterii uvnitř oxymetru pomocí kabelu typu C, nevyjímajte lithiovou baterii a nenahrazujte ji bateriemi AAA.



Lithiová baterie by se měla každé 3 měsíce testovat na nabití. Pokud není k dispozici externí zdroj napájení, ujistěte se, že je lithiová baterie nová a dostatečně nabitá, aby byl zajištěn normální provoz oxymetru.



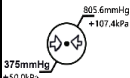
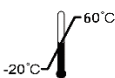
Recyklace

Pokud je baterie viditelně poškozená nebo vybitá, je třeba ji vyměnit a řádně recyklovat. Při likvidaci starých baterií je třeba dodržovat příslušné předpisy a

nevyhazovat je nedbale.

2.4.4 Symboly na štítku výrobku a krabici

Tabulka 2-4 Popis symbolů

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Použité díly typu BF		Symbol pro neionizující záření
	Žádná výstražná signalizace		Datum výroby
	Zvukové výzvy vypnuty		Udržujte v suchu
	Pozor, přečtěte si příložené dokumenty		Křehké
	Mezní hodnoty atmosférického tlaku		Mezní hodnoty vlhkosti
	Mezní hodnoty teploty		Výrobce
	Touto stranou nahoru		Počet stohovaných vrstev
	Správná likvidace elektrických a elektronických zařízení	IPX2	Zabraňte vniknutí kapaliny

LOT	Číslo šarže	SN	Sériové číslo
-----	-------------	----	---------------

3 Instalace

3.1 Přehled

Tato kapitola obsahuje informace pro instalaci a nastavení oxymetru před prvním použitím.

3.2 Bezpečnostní upozornění



Varování:

Ujistěte se, že reproduktoru nic nepřekáží. V opačném případě by výstražná zvuková upozornění nemusela být slyšet.



Varování:

Abyste zajistili přesný výkon a zabránili selhání přístroje, nevystavujte oxymetr extrémní vlhkosti, například přímému působení deště. Takové vystavení může způsobit nepřesný výkon nebo selhání přístroje.



Varování:

Pulzní oxymetr by neměl být používán v sousedství jiných přístrojů nebo položený na jiném přístroji. Pokud je nutné pulzní oxymetr používat vedle jiného přístroje nebo umístěný na jiném přístroji, pozorujte jej, abyste ověřili jeho normální provoz v požadované konfiguraci.



Varování:

Nepoužívejte pulzní oxymetr, senzor pulzního oxymetru, kabel adaptéru nebo konektor, které se zdají být poškozené.



Varování:

Při připojování ke konektoru senzoru používejte pouze senzory pulzního oxymetru a adaptérové kabely schválené výrobcem. Připojení jakýchkoli jiných kabelů nebo snímačů může ovlivnit přesnost údajů ze senzoru a mohlo by vést k nežádoucím výsledkům.



Varování:

Ve spojení s pulzním oxymetrem používejte pouze adaptérové kabely dodané výrobcem. Použití jiných kabelů rozhraní může mít nepříznivý vliv na výkon.

3.3 Vybalení a kontrola

Oxymetr je zabalen v samostatné kartonové krabici. Pečlivě zkontrolujte, zda krabice nejeví známky poškození. Pokud se krabice jeví jako poškozená, neprodleně kontaktujte zástupce technického servisu. Nevracejte

žádné obalové materiály ani oxymetr dříve, než se obrátíte na zástupce technického servisu.



Poznámka:

Před první instalací oxymetru v klinickém prostředí by měl jeho funkčnost ověřit kvalifikovaný servisní personál podle postupů uvedených v servisní příručce k ručnímu pulznímu oxymetru. Oxymetr se dodává se sadou standardního příslušenství, ale může obsahovat i některé volitelné příslušenství. Zkontrolujte všechny položky uvedené v balicím listu na přepravní krabici.

Tabulka 3-1 Standardní příslušenství

Položka	Množství	Série NHO-100
Hlavní jednotka ručního pulzního oxymetru	1	✓
Prodlužovací kabel adaptéru sondy SpO ₂	1	volitelný
Návod k obsluze	1	✓
Senzor SpO ₂	1	✓
Napájecí kabel (kabel typu C)	1	✓

3.4 Připojení senzoru SpO₂

Připojte senzor SpO₂ zasunutím jeho adaptérového kabelu do zásuvky SpO₂ v horní části oxymetru.



Varování:

- Nesprávné použití senzoru SpO₂ může vést k poškození tkáně. Senzor nepřikládejte příliš pevně, nepoužívejte doplňkovou pásku a nenechávejte senzor ve stejné poloze příliš dlouho. Zkontrolujte polohu senzoru podle pokynů v uživatelské příručce a zajistěte neporušenost kůže, správné umístění a přilnavost senzoru.
- K prodloužení délky kabelu adaptéru nepoužívejte jiné kabely. Zvětšení délky může snížit kvalitu signálu a mohlo by vést k nepřesným měřením.
- Používejte pouze senzory pro měření kyslíku v krvi doporučené výrobcem. Jiné snímače mohou nepříznivě ovlivnit výkon.

Poznámka: Pro zajištění dobrého výkonu a přesnosti měření používejte pouze příslušenství doporučené výrobcem. Používejte pouze příslušenství, které vyhovuje doporučenému testování biokompatibility podle norem ISO 10993-1.

Jak připojit senzor pro měření kyslíku v krvi:

1. Vyberte pro pacienta vhodný senzor kyslíku v krvi a požadovanou aplikaci. Při výběru senzoru zvažte hmotnost a aktivitu pacienta, adekvátnost perfuze, dostupnost umístění senzoru, potřebu sterility a předpokládanou dobu monitorování.

2. Po přečtení návodu pečlivě připevněte senzor k pacientovi. Dodržujte všechna varování a bezpečnostní opatření uvedená v návodu.

3. Připojte kabel adaptéru k portu senzoru na předním panelu a bezpečně připojte kabel adaptéru k senzoru oxymetru. Jakmile oxymetr zjistí platný puls, přejde do režimu monitorování a zobrazí údaje o pacientovi v reálném čase.

Pokud přístroj není schopen zjistit hladinu kyslíku v krvi nebo tepovou frekvenci, zobrazí se **okamžité hlášení senzoru**.



Upozornění: Pokud není senzor bezpečně připojen, může oxymetr ztratit signál od pacienta.

4 Provoz

4.1 Přehled

Tato kapitola popisuje, jak používat oxymetr k zobrazení a shromažďování údajů o saturaci pacienta kyslíkem. Před použitím oxymetru si pečlivě přečtěte tento návod.

4.2 Bezpečnostní upozornění



Varování:

Oxymetr je určen pouze jako doplněk při posuzování stavu pacienta. Musí být používán ve spojení s klinickými příznaky a symptomy.



Varování:

Nesprávné použití pulzního oxymetru může vést k poškození tkáně. Pulzní oxymetr nepřivazujte příliš pevně, nepoužívejte doplňkovou pásku a nenechávejte jej příliš dlouho na jednom místě. Zkontrolujte polohu pulzního oxymetru, abyste zajistili neporušenost kůže, správné umístění a přilnavost.



Varování:

Během delšího monitorování pacienta pečlivě sledujte. Ačkoli je to nepravděpodobné, elektromagnetické signály od pacienta a z vnějšího prostředí pulzního oxymetru mohou způsobit nepřesné údaje měření. Při hodnocení stavu pacienta se nespolehejte pouze na údaje z pulzního oxymetru.



Varování:

Pro dosažení optimálního výkonu výrobku a přesnosti měření používejte pouze příslušenství dodané nebo doporučené výrobcem.



Varování:

Nepoužívejte poškozené senzory pulzního oxymetru. Nepoužívejte senzory s odkrytými optickými součástmi. Senzor nesmíte ponořit do vody, rozpouštědel nebo čistících roztoků, protože senzory SpO₂ a konektory nejsou vodotěsné. Nesterilizujte ozařováním, párou ani etylenoxidem.



Upozornění:

Ke konektoru portu senzoru nepřipojujte žádný kabel určený pro použití s počítačem.



Upozornění:

Chybové hlášení označující odpojení senzoru a související varování

znamená, že senzor pulzního oxymetru je buď odpojen, nebo došlo k poruše kabelu. Zkontrolujte připojení a podle potřeby vyměňte kabel adaptéru nebo jej znovu připojte.

4.3 Rozhraní uživatele

4.3.1 Zapnutí pulzního oxymetru

Pulzní oxymetr zapnete stisknutím a podržením tlačítka 7 (Power/menu) na předním panelu po dobu delší než 1 sekundu. Rozsvítí se obrazovka TFT na předním panelu a zobrazí se rozhraní pro sledování parametrů.



Varování: Ujistěte se, že reproduktoru nic nepřekáží. V opačném případě nemusí být slyšet žádný tón.



Upozornění:

Pokud se některý z indikátorů nebo prvků na displeji nerozsvítí nebo se neozve zvuk z reproduktoru, oxymetr nepoužívejte. Obráťte na kvalifikovaného servisního technika.

Před použitím oxymetru v klinickém prostředí se ujistěte, že pulzní oxymetr funguje správně a jeho používání je bezpečné.

4.3.2 Vypnutí pulzního oxymetru

Po použití pulzní oxymetr bezpečně vypněte.

Způsob vypnutí oxymetru: Dlouhým stisknutím tlačítka 7 (tlačítko Napájení/menu) na předním panelu na dobu delší než 5 sekund oxymetr vypnete.

4.4 Navigace v možnostech menu

Navigace v nabídce oxymetru vyžaduje ruční ovládání tří tlačítek a knoflíku; stiskněte požadované **tlačítko rozhraní**.

1. Tlačítko napájení/menu (Power/Menu)  — Stisknutím a podržením tohoto tlačítka oxymetr zapnete nebo vypnete; v zapnutém stavu stisknutím tlačítka vstoupíte do rozhraní pro nastavení menu; v rozhraní menu stisknutím tlačítka potvrdíte výběr.

2. Tlačítko zpět (Return)  — Stisknutím tohoto tlačítka ukončíte nastavení v menu a vrátíte se do předchozího rozhraní; stiskněte toto tlačítko opakovaně, dokud se nevrátíte na hlavní monitorovací obrazovku.

3. Tlačítko pro ztlumení/vypnutí zvuku (Mute)  – Stisknutím tohoto tlačítka na dobu nejvýše dvou (2) sekund vypnete nebo znovu zapnete zvuková upozornění.

Otáčením nebo stisknutím knoflíku můžete přecházet mezi různými částmi obrazovky a vybírat položky nabídky.



Poznámka:

Pokud uživatel při přístupu k položce nabídky stiskne tlačítko zpět , aniž by uložil jakékoli změny, oxymetr zachová předchozí konfiguraci.

1. **Navigace** – Stiskněte tlačítko pro posun nahoru  nebo dolů , dokud se barva pozadí vybrané oblasti nezvýrazní modře.

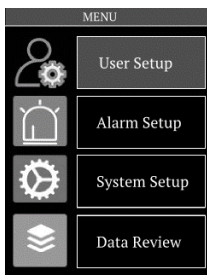
2. **Výběr** – Stisknutím tlačítka Napájení/menu  vyberte modře zvýrazněnou oblast, poté pokračujte stisknutím tlačítka pro posun nahoru  nebo dolů  v procházení možností nabídky a opětovným stisknutím tlačítka Napájení/menu  potvrďte výběr; případně můžete možnosti nabídky otevřít nebo zavřít jedním stisknutím tlačítka napájení/menu. 

TFT displej také poskytuje uživatelům snadno čitelné hodnoty saturace pacienta kyslíkem a tepové frekvence, které jsou zobrazeny modře, resp. zeleně.

4.4.1 Struktura menu

V zapnutém stavu stiskněte tlačítko napájení/menu  pro vstup do rozhraní MENU, jak je znázorněno na obrázku 4-1.

Obrázek 4-1 Menu



Tabulka 4-1 Struktura menu a dostupné možnosti

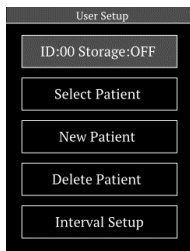
Menu	Dostupné možnosti	Standard
Možnosti uživatelského nastavení		
Uložení ID00	ZAP, VYP	TAP
Výběr pacienta	Vstup uživatele	/
Vytvořit nového pacienta	ID:00~ID:08	ID:00
Vymazat pacienta	Vstup uživatele	/
Nastavení intervalu	10s、30s	10s
Nastavení systému		
Jazyk	Čínský, anglický	anglický
Podsvícení	0~4	3
Výzva k nastavení hlasitosti	0~3	2
Hlasitost pulzu	0~3	2
Tvar vlny	Výplň, čára	výplň
Datum	Rok, měsíc, den	1-1-2023
Čas	Hodina, minuty, sekundy	12:11:39
Uložení nastavení	ZAP, VYP	VYP
Nastavení upozornění		
Zvukové upozornění	ZAP, VYP	ZAP
Světelné upozornění	VYP	VYP
Textové upozornění	ZAP, VYP	ZAP
Mezní hodnota kyslíku v krvi	Povolit mezní hodnoty kyslíku v krvi: [ZAP, VYP]	ZAP
	Mezní hodnota upozornění pro horní mezní hodnotu SpO2	100

	Mezní hodnota upozornění pro spodní mezní hodnotu (1-98) SpO2	90
Mezní hodnota pulsu	Povolit mezní hodnotu tepové frekvence: [On, Off]	On
	Mezní hodnota upozornění (32-250) pro horní mezní hodnotu tepové frekvence	120
	Mezní hodnota upozornění (30-248) pro spodní mezní hodnotu tepové frekvence	45
Přehled dat		
Grafické trendy	Grafické trendy SpO2 a tepové frekvence	/
Tabulkové trendy	Tabulkové trendy SpO2 a tepové frekvence	/

4.4.2 Uživatelské nastavení

Tento produkt umožňuje správu více pacientů a systém ve výchozím nastavení zajišťuje správu dat pro 9 uživatelů. Konkrétní způsob ovládání je následující: V zapnutém stavu stiskněte tlačítko napájení/menu  pro vstup do rozhraní hlavní nabídky. Pomocí tlačítka pro procházení nahoru  nebo  dolů vyberte v nabídce možnost uživatelského nastavení. Když je pozadí uživatelského nastavení modré, opětovným  stisknutím tlačítka Napájení/Menu potvrdíte výběr a vstoupíte do nabídky uživatelského nastavení, jak je znázorněno na obrázku 4-2.

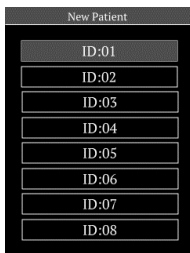
Obrázek 4-2 Uživatelské nastavení



Vytvoření nového pacienta: Tlačítkem pro posun  nahoru nebo dolů  vyberte v nabídce možnost Nový pacient. Jakmile je pozadí nového pacienta modré,

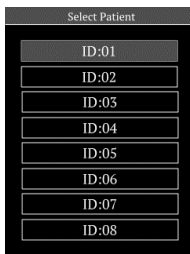
opětovným stisknutím tlačítka napájení/menu  potvrdíte výběr a vstoupíte do nabídky nového pacienta, jak je znázorněno na obrázku 4-3.

Obrázek 4-3 Nový pacient



Výběr ID pacienta: Pomocí tlačítka pro posun  nahoru nebo dolů  vyberte z nabídky možností ID pacienta. Jakmile je pozadí modré, opětovným stisknutím tlačítka napájení/menu  potvrdíte výběr daného ID pacienta a vybrané ID pacienta bude přidáno do vybraného adresáře pacientů. Vstupte do nabídky možností uživatelských nastavení na obrázku 4-4 a pomocí tlačítka pro  posun nahoru nebo dolů  vyberte pacienta z možností nabídky, což vede k nabídce výběru pacienta zobrazené na obrázku 4-4.

Obrázek 4-4 Výběr pacienta



Pomocí tlačítka pro posun nahoru  nebo dolů  vyberte z nabídky možností ID pacienta. Jakmile je pozadí modré, opětovným stisknutím tlačítka napájení/menu  potvrdíte výběr daného ID pacienta. Kliknutím na tlačítko 

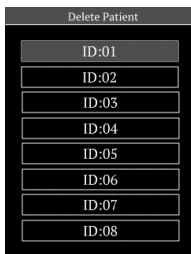
zpět se vrátíte do uživatelského nastavení na obrázku 4-2, kde vidíte, že první řádek možnosti nabídky se změnil z výchozího „ID00 Storage“ na „ID01 Storage“, což znamená, že aktuální ID pacienta bylo přepnuto na nové ID pacienta 01.

Funkce ukládání: Pokud je třeba uložit monitorovací údaje aktuálního pacienta, je třeba aktivovat funkci ukládání dat následujícími operacemi.

Vstupte do uživatelského nastavení na obrázku 4-2, vyberte funkci ukládání z možností nabídky kliknutím na tlačítko pro posun nahoru  nebo dolů  a kliknutím na tlačítko napájení/menu  zobrazte první řádek možností nabídky, přičemž se ujistěte, že zobrazené znaky obsahují „Storage: ZAPNUTO“.

Vymazání pacienta: Pokud je nutné pacienta vymazat, znamená to, že budou vymazána všechna historická data vybraného ID pacienta. Vstupte do nabídky uživatelských nastavení na obrázku 4-1, vyberte možnost Delete patient (Smazat pacienta) kliknutím na tlačítko pro  posun nahoru nebo dolů  a vstupte do rozhraní Delete patient (Smazat pacienta) na obrázku 4-5.

Obrázek 4-5 Vymazání pacienta



V tomto rozhraní je aktuální barva pozadí ID pacienta šedá a nelze ji odstranit. Vyberte ID pacienta, kterého chcete odstranit, z možností nabídky kliknutím na tlačítko pro posun nahoru  nebo dolů , a kliknutím na tlačítko napájení/menu  potvrďte odstranění. Odstraněné ID pacienta bude odstraněno

ze seznamu pacientů v nabídce na Obrázku 4-5 Vymazání pacienta a uloženo do seznamu pacientů v nabídce Nový pacient.

4.4.3 Nastavení systému

Vstupte do nastavení systému podle obrázku 4-6 a kliknutím na tlačítka pro posun nahoru  nebo dolů  vyberte možnosti jazyka, podsvícení, hlasitosti upozornění, hlasitosti pulsu, tvaru vlny, jednotky teploty, data a času. Jakmile je pozadí příslušné možnosti modré, stisknutím tlačítka napájení/menu  vstupte do nastavení příslušné možnosti. V tomto okamžiku se modré pozadí změní z plně vyplněného na částečně vyplněné. Poté upravte atributy výběru stisknutím tlačítka pro posun nahoru  nebo dolů . Po potvrzení konkrétní hodnoty atributu výběru stiskněte tlačítka napájení/menu  pro potvrzení výběru.

Obrázek 4-6 Nastavení systému

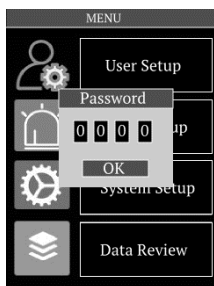
System Setup	
Language:	English
Backlight:	3
Alarm Volume:	2
Pulse Volume:	2
Wave:	fill
Date:D-M-Y	1 1 2024
Time:H-M-S	12 13 3
Default	

4.5 Správa upozornění a mezních hodnot upozornění

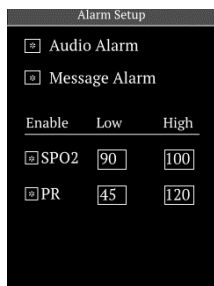
V zapnutém stavu stiskněte tlačítka napájení/menu  pro vstup do rozhraní hlavní nabídky. Z možností nabídky vyberte nastavení upozornění stisknutím tlačítka pro posun nahoru  nebo dolů .

Stisknutím tlačítka napájení/menu  potvrďte a vstupte do rozhraní pro zadávání hesla na obrázku 4-7, jak je znázorněno níže. Stisknutím tlačítka napájení/menu  potvrďte a vstupte do nabídky nastavení upozornění podle obrázku 4-8.

Obrázek 4-7 Zadání hesla pro údržbu



Obrázek 4-8 Nastavení upozornění



Varování:

Nastavení mezní hodnoty upozornění na vypnutou hodnotu nebo na extrémně vysoké či nízké hodnoty sníží účinnost upozornění.



Varování:

Nevypínejte zvuková upozornění ani nesnižujte jejich hlasitost, pokud by to mohlo ohrozit bezpečnost pacienta.



Varování:

Před použitím oxymetru zkontrolujte mezní hodnoty upozornění, abyste se ujistili, že jsou vhodné pro sledovaného pacienta. Ujistěte se, že mezní hodnoty upozornění nepřekračují standardní prahové hodnoty stanovené zdravotnickým zařízením.



Varování:

Zkontrolujte, že reproduktoru nic nepřekáží. V opačném případě může dojít k tomu, že upozornění nebudou slyšitelná.

Pokud oxymetr zjistí specifickou situaci, která vyžaduje pozornost uživatele, přejde do stavu výstrahy.



Poznámka:

Sluchová a vizuální upozornění na oxymetru jsou ve spojení s klinickými příznaky primárním zdrojem pro upozornění zdravotnického personálu na varovné situace u pacienta.



Poznámka:

Pokud oxymetr nefunguje podle specifikace, obraťte se na technické služby, kvalifikovaný servisní personál nebo na místního dodavatele, který vám pomůže.

4.5.1 Zvuková indikace upozornění

Vstupte do nabídky pro nastavení upozornění uvedené na obrázku 4-8. Kliknutím na tlačítko pro posun nahoru  nebo  dolů vyberte v možnostech nabídky zvukové upozornění a kliknutím na tlačítko napájení/menu potvrďte zapnutí nebo vypnutí zvukového upozornění, indikující, že zvukové upozornění je zapnuto  nebo indikující, že zvukové upozornění je vypnuto. 

Nastavení hlasitosti upozornění: Kliknutím na tlačítko pro posun  nahoru  nebo dolů vstupte do rozhraní pro nastavení systému podle obrázku 4-6 a v nabídce vyberte hlasitost upozornění a hlasitost pulzu. Jakmile je pozadí příslušné možnosti modré, kliknutím na tlačítko napájení/menu  vstupte do nastavení možností. Hlasitost upozornění a hlasitost pulzu lze nastavit v rozsahu 0 až 3 a výběr rychlosti lze provést kliknutím na tlačítko pro posun nahoru  nebo dolů .



Varování:

Nevypínejte zvuková upozornění ani nesnižujte jejich hlasitost, pokud by to mohlo ohrozit bezpečnost pacienta.

Tip na pauzu: Při vstupu do hlavního rozhraní měření stiskněte tlačítko ztlumení zvuku  na předním panelu, abyste na 120 sekund vypnuli zvuková upozornění, pokud oxymetr vydává výstražné zvuky. Po stisknutí tlačítka ztlumení se v hlavním rozhraní měření zobrazí indikace pauzy  a zobrazí se odpočet 120 sekund.



Varování:

Stisknutím tlačítka ztlumení se všechna zvuková upozornění ztlumí.

Zvuková upozornění zahrnují různé tóny a zvukové signály. Ošetřovatelé se mohou rozhodnout vypnout zvuková varování v rámci nastavené doby ztlumení, která je ve výchozím nastavení 120 sekund. Během této doby budou vizuální varování pokračovat.

4.5.2 Vizualní výstražné indikace

Vstupte do nabídky pro nastavení výstrah na obrázku 4-8, v možnostech nabídky vyberte textová upozornění kliknutím na tlačítka pro posun nahoru  nebo dolů , klikněte na tlačítko napájení/menu  pro potvrzení, abyste zapnuli a vypnuli výzvu k zasílání upozornění, přičemž  označuje, že je zasílání upozornění zapnuto a  označuje, že je zasílání upozornění vypnuto.

Textová upozornění: Informační lišta v dolní části hlavního rozhraní měření slouží k zobrazení výzev k zaslání upozornění uvedených v následující tabulce.

Tabulka 4-2 Textová upozornění

Typ upozornění	Obsah upozornění	Popis upozornění
Fyziologické upozornění	SPO2 LOW	Obsah kyslíku v krvi je pod spodní hranici
	PR HIGH	Tepová frekvence přesahuje horní mez
	PR LOW	Tepová frekvence je pod spodní hranici
	SEARCH PULSE/NO PULSE	Puls nebyl zjištěn
Technická varování	NO PROBE	Přístroj není připojen k čidlu pro měření kyslíku
	PROBE OFF	Čidlo pro měření kyslíku v krvi není připojeno k prstu nebo jinému místu měření
	LOW PI	Perfuzní index je pod hodnotou 0.3%
	MOTION	Měření kyslíku v krvi je rušeno, např. pohybem
	NO PROBE	Teplotní čísla není připojeno

4.5.3 Mezní hodnoty upozornění

Vstupte do nabídky pro nastavení upozornění na obrázku 4-8, zvolte možnosti zapnutí/vypnutí upozornění na kyslík v krvi, tepovou frekvenci a teplotu, jakož i horní a spodní mezní hodnoty kliknutím na tlačítka pro posun  nahoru nebo dolů  a potvrďte kliknutím na tlačítko napájení/menu  zapnutí nebo vypnutí upozornění na kyslík v krvi a tepovou frekvenci, přičemž

☒ označuje, že je upozornění zapnuté a ☐ označuje, že je upozornění vypnuté.

Stisknutím tlačítka pro posun nahoru  nebo dolů  , zvolte možnosti horních mezních hodnot a spodních mezních hodnot pro upozornění na kyslík v krvi a tepovou frekvenci. Stisknutím tlačítka napájení/menu  výběr potvrďte, čímž se pozadí oblasti pro horní mezní hodnotu nebo spodní hodnotu vyplní modře a označuje tak výběr. V tomto okamžiku použijte tlačítka pro posun nahoru  nebo dolů  pro zvýšení nebo snížení mezních hodnot. Stisknutím tlačítka napájení/menu potvrďte hodnotu a stisknutím tlačítka zpět se vraťte do hlavního rozhraní měření. Následná upozornění se budou řídit nově nastavenými mezními hodnotami pro upozornění podle bodů 4.5.1 a 4.5.2

4.6 Výchozí/standardní nastavení

Když oxymetr opustí výrobní závod, má výchozí nastavení. Chcete-li nastavit jiné výchozí nastavení pro instituci, obraťte se na kvalifikovaného servisního technika.

Tabulka 4-3 Rozsah parametrů a hodnoty výchozího nastavení

Parametr	Rozsah/Výběr	Hodnota výchozího nastavení
Kyslík v krvi		
Varovná horní mezní hodnota kyslíku v krvi	3 až 100% (přírůstky o 1%)	100%
Varovná spodní mezní hodnota kyslíku v krvi	1 až 98% (v 1% krocích)	90%
Přepínač upozornění pro mezní hodnoty kyslíku v krvi	ZAP, VYP	ZAP
Tepová frekvence		

Varovná horní mezní hodnota tepové frekvence	27 až 250 bpm (v 1 bpm krocích)	120bpm
Varovná spodní mezní hodnota tepové frekvence	30 to 248 bpm (v 1 bpm krocích)	45 bpm
Přepínač upozornění pro na mezní hodnoty tepové frekvence	ZAP, VYP	ZAP
Graf trendů / Tabulka trendů		
SpO2	ZAP, VYP	ZAP
PR	ZAP, VYP	ZAP
Ostatní		
ID pacienta	ID:00~ID:08	ID:00
Interval nastavení revize dat	10s、30s	10s
Zvuková upozornění	ZAP, VYP	ZAP
Textová upozornění	ZAP, VYP	ZAP
Jazyk	Čínský, anglický	anglický
Podsvícení	0~4	3
Hlasitost upozornění	0~3	2
Hlasitost pulzu	0~3	2
Tvar křivky	Výplň, čára	Výplň
Datum	Rok, měsíc, den	1-1-2023
Čas	Hodiny, minuty, sekundy	12:11:39

4.6.1 Uložení výchozího nastavení

Vstupte do rozhraní nastavení systému na obrázku 4-6 a vyberte možnost nabídky Uložit nastavení kliknutím na tlačítko pro posun nahoru  nebo dolů . Jakmile je pozadí příslušné možnosti modré, kliknutím na tlačítko napájení/menu  potvrdíte obnovení výchozího nastavení z výroby.

4.7 Připomenutí údržby

Naplánujte si pravidelnou údržbu a bezpečnostní kontroly u kvalifikovaných servisních techniků každých 24 měsíců. V případě mechanické nebo funkční poruchy kontaktujte výrobce nebo místního zástupce výrobce.

5 Přehled dat

5.1 Přehled

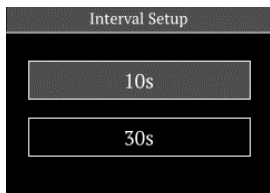
Tato kapitola obsahuje informace o trendových datech pacientů získaných pomocí ručního pulzního oxymetru. Pokud jsou trendy pacienta uloženy v oxymetru, lze údaje o trendech kdykoli zobrazit.

Jakmile oxymetr začne měřit životní funkce, ukládá data každých 10 sekund nebo 30 sekund. Podle maximální kapacity paměti může oxymetr uložit 9 uživatelských ID odpovídajících 5120 sadám datových trendů. Pokud se počítá s 10 sekundami, je doba ukládání pro každé ID uživatele přibližně 14 hodin; pokud se počítá s 30 sekundami, je doba ukládání pro každé ID uživatele přibližně 40 hodin.

5.2 Interval ukládání do paměti

Kliknutím na tlačítko pro posun nahoru  nebo dolů  vstoupíte do nabídky možností uživatelských nastavení na obrázku 4-2, poté zadejte interval ukládání dat dle obrázku 5-1 a vyberte nabídku pro nastavení intervalu. Stisknutím tlačítka pro posun nahoru nebo dolů zvolte interval ukládání dat 10 nebo 30 sekund. Pokud je vybráno 10 sekund, oxymetr ukládá data každých 10 sekund; pokud je vybráno 30 sekund, oxymetr ukládá data každých 30 sekund.

Obrázek 5-1 Interval ukládání dat



5.3 Data tabulkového trendu

Pokud uživatel povolí tuto možnost, oxymetr prezentuje informace o trendech všech monitorovaných parametrů v tabulkovém formátu. Nejnovější hodnoty dat se zobrazují v horní části.

Výběr tabulkového trendu:

Vstupte do nabídky pro uživatelské nastavení dle obrázku 5-2, vyberte možnost

Přehled dat v nabídce stisknutím tlačítka pro posun nahoru  nebo dolů

, a stisknutím tlačítka napájení/menu  vstupte do rozhraní pro přehled dat,

kde se zobrazí více ID pacientů k výběru. Vyberte ID, které chcete zobrazit.

Obrázek 5-2 Tabulka trendových dat

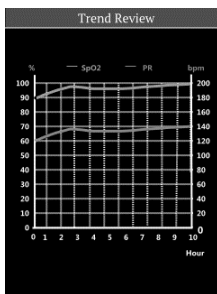
Table Review			
DATE	TIME	SPO2	PR
06-09	00:00:08	100	12
06-09	00:00:18	100	12
06-09	00:00:28	100	12
06-09	00:00:38	100	12
06-09	00:00:48	100	12
06-09	00:00:58	100	12
06-09	00:01:02	100	12
06-09	00:01:12	100	12
06-09	00:01:22	100	12
06-09	00:01:32	100	12
06-09	00:01:42	100	12
06-09	00:01:52	100	12
06-09	00:02:02	100	12
06-09	00:02:12	100	12

Vyberte ID, které chcete zobrazit, a stisknutím tlačítka power/menu  vstupte do možností přehledu dat aktuálního ID ' Table Review/Tabulkový přehled ' a ' Trend Review/Přehled trendů '. Pomocí tlačítka pro nastavení nahoru  nebo dolů  vyberte možnost ' Table Review ' a stisknutím tlačítka napájení/menu  vstupte do přehledu trendových dat ve formě tabulky.

5.4 Grafická trendová data

Pokud uživatel povolí tuto možnost, oxymetr zobrazí informace o trendu všech sledovaných parametrů v jednom grafu. Vertikální rozsah grafického trendu je pevně stanoven. Poslední hodnota údajů se zobrazuje na pravé straně.

Obrázek 5-3 Graf trendových dat



Vstupte do nabídky pro uživatelské nastavení uživatelem dle obrázku 5-3, vyberte možnost přehled dat v nabídce stisknutím tlačítka pro posun nahoru  nebo dolů , a stisknutím tlačítka napájení/menu  vstupte do rozhraní pro přehled dat, kde se zobrazí více ID pacientů k výběru. Vyberte ID, které chcete zobrazit.

Vyberte ID, které chcete zobrazit, a stisknutím tlačítka Napájení/menu  vstupte do možností přehledu dat aktuálního ID ' Table Review ' a ' Trend Review '. Pomocí tlačítka nastavení nahoru  nebo dolů  vyberte možnost ' Trend Review/Přehled trendů ' a stisknutím tlačítka napájení/menu  vstupte do grafického zobrazení trendových dat.

6 Poznámky k výkonu

6.1 Přehled

Tato kapitola obsahuje informace o optimalizaci výkonu ručních pulzních oxymetrů. Ověřte výkonnost oxymetru podle postupů uvedených v servisní příručce. Tyto postupy by měl před první instalací v klinickém prostředí provádět kvalifikovaný servisní personál.

6.2 Poznámky k oxymetru



Varování:

Určité okolní podmínky, chyby při použití senzoru oxymetru a určité stavy pacienta mohou ovlivnit údaje pulzního oxymetru a pulzní signály.

6.2.1 Tepová frekvence

Oxymetr podporuje pouze tepové frekvence v rozmezí 30 až 250 tepů za minutu. Tepová frekvence vyšší než 250 tepů za minutu se zobrazí jako 250 tepů za minutu. Tepová frekvence nižší než 30 tepů za minutu se zobrazí jako 30 tepů za minutu.

6.2.2 Saturace krve kyslíkem

Oxymetr podporuje rozsah saturace krve kyslíkem od 1 % do 100 %.

6.2.3 Respirační rychlost

Oxymetr podporuje rychlost dýchání od 4 do 70 otáček za minutu.

6.3 Poznámky k výkonu

6.3.1 Přehled

Tato část obsahuje informace pro optimalizaci výkonu oxymetru.

6.3.2 Stav pacienta

Tato část obsahuje informace pro optimalizaci výkonu oxymetru.

- Anémie - anémie vede ke snížení obsahu kyslíku v arteriích. Ačkoli hodnoty SpO₂ mohou být normální, pacienti s anémií mohou být hypoxičtí. Náprava anémie může zlepšit obsah kyslíku v arteriích. Pokud je hladina hemoglobinu nižší než 5 gm/dl, oxymetr nemusí poskytnout údaj SpO₂.
- Funkční hemoglobin – funkční hemoglobiny, jako je karboxyhemoglobin, methemoglobin a sulfhemoglobin, nemohou přenášet kyslík. Hodnoty SpO₂ mohou být normální, ale pacient může být hypoxický v důsledku sníženého množství hemoglobinu, který je k dispozici pro přenos kyslíku.

Doporučuje se další vyhodnocení nad rámec pulzního oxymetru.

- Další možné stavy pacienta mohou rovněž ovlivnit výsledky měření.
 - Špatná periferní perfuze
 - Nadměrná aktivita pacienta
 - Žilní pulzace
 - Černý kožní pigment
 - Intravenózní barviva, jako je indocyaninová zeleň nebo methylenová modř.
 - Zevně aplikovaná barviva (lak na nehty, barviva, barevné krémy)
 - Defibrilace

6.3.3 Poznámky k výkonu senzoru



Varování:

Údaje o obsahu kyslíku v krvi a pulzní signály mohou být ovlivněny určitými podmínkami prostředí, chybami při aplikaci senzoru a určitými stavy pacienta.



Varování:

Nesprávné použití senzoru nebo nevhodná doba používání mohou vést k poškození tkáně. Zkontrolujte polohu senzoru podle pokynů v návodu k použití.



Varování:

Při připojování konektoru senzoru používejte pouze pulzní oxymetry a kabely k pulzním oxymetrům schválené výrobcem. Připojení jakýchkoli jiných kabelů nebo senzorů může ovlivnit přesnost údajů ze senzoru, protože to může vést k nepříznivým výsledkům.



Varování:

Netransparentní materiály, které nezakrývají umístění senzoru pulzního oxymetru v podmínkách silného okolního světla, mohou vést k nepřesným měřením.

Různé z následujících podmínek mohou způsobit, že oxymetr měří nepřesně a poskytuje nepřesné údaje.

- Nesprávné použití senzoru kyslíku v krvi
- Umístění senzoru kyslíku v krvi na končetinu s manžetou pro měření krevního tlaku, arteriálním katétretem nebo intravaskulárním katétretem.
- Okolní světlo
- Poloha senzoru kyslíku v krvi není v podmínkách silného okolního světla zakryta neprůhledným materiálem.
- Nadměrná aktivita pacienta
- Černý kožní pigment

- Nitrožilní barviva nebo zevně aplikované pigmenty, jako jsou laky na nehty nebo barevné krémy.

Ztráta signálu: Ztráta pulzního signálu může mít více příčin:

- Senzor kyslíku v krvi je příliš těsný.
- Nafouknutí manžety krevního tlaku na stejné končetině jako připojený senzor kyslíku v krvi.
- Uzávěr tepny před senzorem kyslíku v krvi.
- Špatná periferní perfuze

Doporučený způsob použití

Vyberte vhodný senzor kyslíku v krvi, aplikujte jej podle návodu a dodržujte všechna upozornění a bezpečnostní opatření uvedená v přiloženém návodu.

Místo aplikace očistěte a odstraňte z něj veškeré látky, například lak na nehty.

Pravidelnými kontrolami zajistěte, aby byl senzor správně umístěn na pacientovi.

Silné okolní zdroje světla, jako jsou chirurgická světla (zejména světla s xenonovými zdroji), bilirubinová světla, zářivky, infračervené topné lampy a přímé sluneční světlo mohou rušit funkci senzoru kyslíku v krvi. Abyste zabránili rušivým vlivům okolního světla, zajistěte správnou aplikaci senzoru a zakryjte místo, kde se senzor nachází, neprůhlednými materiály.

Pokud pohyb pacienta způsobuje problémy, vyzkoušejte jedno nebo více z následujících opatření k odstranění problému.

- Zkontrolujte, zda je senzor kyslíku v krvi správně a bezpečně nasazen.
- Přesuňte senzor do méně aktivní polohy.
- Použijte přilnavé senzory, které zlepšují kontakt s pokožkou pacienta.
- Použijte nové senzory s čerstvým lepicím podkladem.
- Udržujte pacienta v co největším klidu.

6.3.4 Snížení elektromagnetického rušení (EMI).



Varování:

Během monitorování pacienta pečlivě sledujte. Ačkoli je to nepravděpodobné, elektromagnetické signály od pacienta a z vnějšího prostředí oxymetru mohou způsobit nepřesné údaje měření.



Varování:

Jakékoli radiofrekvenční vysílací zařízení nebo jiné blízké zdroje elektrického šumu mohou oxymetr rušit.



Varování:

Velká zařízení používající spínací relé pro zapnutí/vypnutí mohou ovlivnit provoz oxymetru. V takovém prostředí oxymetr nepoužívejte.



Varování:

Pulzní oxymetr je určen pro použití v prostředí, kde mohou být signály rušeny elektromagnetickým rušením. Při takovém rušení se mohou výsledky měření jevit jako nevhodné nebo se může zdát, že pulzní oxymetr nefunguje správně.



Upozornění:

Přístroj byl testován a splňuje limity YY/T 9706.106-2021 pro zdravotnické prostředky. Tyto limity jsou určeny k zajištění přiměřené ochrany typických zdravotnických zařízení před škodlivým rušením.

Rostoucí přítomnost radiofrekvenčních vysílacích zařízení a dalších zdrojů elektrického šumu v lékařském prostředí (např. elektrochirurgické přístroje, mobilní telefony, vysílačky, spotřebiče a televizory s vysokým rozlišením) může vést k vysoké úrovni rušení v důsledku blízkosti nebo intenzity zdroje, a tím ovlivnit výkon pulzního oxymetru.

Rušení se může projevit jako nestabilní údaje, zastavení provozu nebo jiné nesprávné funkce. Pokud k tomu dojde, prozkoumejte místo použití, abyste zjistili zdroj rušení, a poté přijměte vhodná opatření k odstranění zdroje rušení.

- Vypněte a zapněte okolní zařízení, abyste problémové zařízení izolovali.
- Přenastavte nebo přesuňte rušivé zařízení.
- Zvětšete vzdálenost mezi rušivým zařízením a oxymetrem.
- Připojte zařízení k jiné zásuvce, než kterou používají ostatní zařízení.

Oxymetr generuje, používá a vyzařuje radiofrekvenční energii, která může způsobit škodlivé rušení jiných citlivých zařízení v okolí, pokud není instalován a používán v souladu s těmito pokyny. Pro pomoc se obraťte na technický servis.

6.4 Získání technické podpory

Pro technické informace a pomoc se obraťte na oddělení technického servisu nebo na kvalifikovaného servisního technika.

7 Preventivní údržba

7.1 Přehled

Tato kapitola popisuje kroky potřebné pro údržbu, opravu a správné čištění ručního pulzního oxymetru.

7.2 Čištění



Varování:

- Na oxymetr, jeho příslušenství, konektory, spínače ani otvory v krytu nestříkejte, nelijte ani nerozlévejte žádné tekutiny.
- Nesmí se používat abrazivní materiály (např. ocelová vlna nebo leštídlo na stříbro) a žádná silná rozpouštědla (např. aceton nebo čisticí prostředky obsahující aceton).
- Výrobek nedezinfikujte pomocí vysokoteplotních, vysokotlakých nebo plynových sterilizačních metod.



Varování:

Před čištěním vyjměte z oxymetru baterii.

Chcete-li vyčistit a vydezinfikovat povrch oxymetru, postupujte podle institucionálních postupů nebo podle níže uvedených doporučených činností.

- **Čištění povrchu** - Povrch oxymetru a sondy oxymetru jemně otřete měkkým hadříkem navlhčeným komerčním neabrazivním čisticím prostředkem. Jemně otřete horní, spodní a přední povrch oxymetru.
- **Dezinfekce** - Měkkým hadříkem navlhčeným 70% roztokem alkoholu jemně otřete povrchy oxymetru a sondy oxymetru.

Při čištění senzoru postupujte podle pokynů uvedených v příloženém návodu k použití. Před čištěním senzoru pulzního oxymetru si přečtěte návod k obsluze. Každý model senzoru má specifické pokyny k čištění. Dodržujte postupy čištění a dezinfekce senzoru pulzního oxymetru uvedené v návodu k obsluze.

Zabraňte potřísnění pulzního oxymetru tekutinou, zejména v oblasti konektoru; pokud však k potřísnění dojde, před opětovným použitím pulzní oxymetr vyčistěte a důkladně osušte. V případě jakýchkoli pochybností o bezpečnosti pulzního oxymetru jej nechte zkontrolovat kvalifikovaným servisním technikem.

7.3 Recyklace a likvidace

Po skončení životnosti pulzního oxymetru, baterií nebo příslušenství recyklujte nebo zlikvidujte zařízení v souladu s platnými místními a regionálními předpisy.

7.4 Údržba baterie

Údržba zařízení vybavených vestavěnými lithiovými bateriemi nebo napájených suchými bateriemi.



Varování:

Nebezpečí výbuchu - Nepoužívejte baterie jiných výrobců nebo jiné typy či modely baterií, jako jsou suché baterie, nikl-hydridové baterie nebo lithium-iontové baterie.



Varování:

Nebezpečí výbuchu - Kladné (+) a záporné (-) póly baterie nepřehazujte. Nenabíjejte akumulátor s přehozenými póly.



Upozornění:

Výrobce důrazně doporučuje baterii dobít, pokud nebyla nabíjena 10 hodin nebo déle.



Upozornění:

Dodržujte místní vládní předpisy a pokyny pro recyklaci týkající se likvidace nebo recyklace součástí zařízení (včetně baterií).



Upozornění:

Baterii nezkratujte, protože by mohlo dojít ke vzniku tepla. Abyste zabránili zkratu, nedovolte, aby se baterie kdykoli dostala do kontaktu s kovovými předměty, zejména během přepravy.



Upozornění:

Pájení baterie neprovádějte přímo. Teplo působící při pájení může poškodit bezpečnostní ventilek na krytu kladného pólu baterie.



Upozornění:

Nedeformujte baterii tlakem. S baterií neházejte, nebouchejte do ní, neupust'te ji, neskládejte ji ani do ní nenarážejte.



Upozornění:

Nepoužívejte žádnou nabíječku, která není určena výrobcem.



Upozornění:

S baterií nezacházejte nesprávně a nepoužívejte ji v situacích, které výrobce nedoporučuje.



Upozornění:

Baterii uchovávejte mimo dosah dětí, aby nedošlo k nehodě.



Upozornění:

Pokud se vyskytnou jakékoli problémy s baterií, okamžitě oxymetr umístěte na bezpečné místo a kontaktujte technickou podporu.



Poznámka:

Pokud se předpokládá, že monitorovací systém nebude delší dobu používán nebo že bude třeba jej uskladnit, vyjměte baterii.



Poznámka:

Dlouhodobé skladování oxymetru bez nabíjení může snížit kapacitu baterie. Úplné nabití vybité lithiové baterie trvá více než 9 hodin v závislosti na vlastnostech samotné lithiové baterie.

Pravidelně kontrolujte baterii, abyste zajistili její optimální výkon.

- Pokud nebyl oxymetr používán po dobu 10 hodin, nabijte lithiovou baterii. Chcete-li oxymetr nabít, připojte jej ke zdroji střídavého proudu pomocí doporučeného adaptéru a kabelu typu C.

8 Řešení problémů

8.1 Přehled

Tato kapitola popisuje, jak řešit běžné problémy při používání ručního pulzního oxymetru.

8.2 Obecně



Varování:

Pokud máte pochybnosti o přesnosti měření, zkontrolujte životní funkce pacienta jiným způsobem. Požádejte kvalifikovaného servisního technika, aby potvrdil, že oxymetr funguje správně.



Varování:

Kryt smí sejmut pouze kvalifikovaný servisní technik, aby získal přístup k vnitřním součástem. Pokud oxymetr zjistí chybu, zobrazí příslušný chybový kód. V servisní příručce jsou uvedeny všechny chybové kódy. Pokud dojde k chybě, zkontrolujte a znovu zapojte všechny napájecí spoje a ujistěte se, že je baterie plně nabitá. Pokud chyba přetrvává, zaznamenejte chybový kód a obraťte se na technickou podporu nebo kvalifikovaného servisního technika.

8.3 Chybové stavy

Tabulka 8-1 Běžné problémy a jejich řešení

Porucha	Řešení
Indikátor nabíjení baterie nesvíí	Zkontrolujte kabel Type-C Zkontrolujte instalaci baterie Zkontrolujte, zda není špatné připojení k portu TYPY-C Zkontrolujte napájení/hlavní elektrickou zásuvku
Tip: Sonda není připojena Rušení pohybem, hledání impulsu Sonda odpojena Žádný pulz	Odpovídající metody řešení problémů: Zkontrolujte všechna připojení, vyměňte senzor nebo kabel adaptéru. Zkontrolujte stav pacienta; udržujte pacienta v klidu, zkontrolujte stav perfuze a změňte místo měření. Zkontrolujte všechna připojení, vyměňte senzor nebo kabel adaptéru. Přenastavte polohu senzoru Zvolte alternativní místo Zahřejte místo Zakryjte senzor Odstraňte lak na nehty Uvolněte senzor (příliš těsný)

	Izolujte vnější rušení (elektrochirurgické přístroje, mobilní telefony). Vyměňte kabel a/nebo senzor Vyčistěte místo Proveďte test na silnějším prstu Vložte prst správně a zkuste to znovu, přičemž se ujistěte, že je místo měření zarovnáno se zdrojem světla a přijímačem. Udržujte klidový stav
Po stisknutí tlačítka Napájení/menu  není žádná odezva	Stiskněte tlačítko napájení/menu  na déle než 1 sekundu. Zkontrolujte, zda je kabel Type-C správně připojen k zásuvce. Zkontrolujte, zda kontrolka nabíjení bliká. Vyměňte baterii. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte technickou podporu nebo kvalifikovaného servisního technika.
Tlačítka nereagují	Zkontrolujte, zda během normálního zobrazení obrazovky nebylo stisknuto tlačítko Zpět. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte technickou podporu nebo kvalifikovaného servisního technika.
Systém zamrzl.	Pokud chyba přetrvává, kontaktujte technickou podporu nebo kvalifikovaného servisního technika
Prázdná obrazovka	Zkontrolujte, zda kontrolka nabíjení svítí nebo bliká. Pro kontrolu napájení oxymetru použijte stejný zdroj napájení jako u jiných zařízení. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte technickou podporu nebo kvalifikovaného servisního technika.
Obrazovka nefunguje správně.	Oxymetr nepoužívejte; obraťte se na kvalifikovaného servisního technika nebo technickou podporu výrobce
Nevydává žádný zvuk.	Ověřte, zda nastavení hlasitosti není na hodnotě 0 nebo 1. Ověřte, zda nastavení upozornění není nastaveno na ztlumení zvuku. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte technickou podporu nebo kvalifikovaného servisního technika

Neozval se žádný výstražný zvuk	Zkontrolujte, zda byl zvuk výstrahy vypnut nebo zda je výstraha aktuálně pozastavena. Zkontrolujte, zda jsou mezní hodnoty výzvy v normálním rozsahu. Uložte výchozí nastavení. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte technickou podporu nebo kvalifikovaného servisního technika.
Datum a čas jsou nesprávné.	Nastavte čas v nabídce možností. Zkontrolujte, zda formát nastavení data odpovídá regionálnímu nastavení. Pokud systém i po obnovení napájení stále zobrazuje nesprávné datum a čas, znamená to, že se vybil vnitřní akumulátor záložního zdroje. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte technickou podporu nebo kvalifikovaného servisního technika.
Systém spotřebovává energii z baterie, i když je připojen k externímu zdroji napájení.	Ujistěte se, že je kabel Typu-C správně připojen mezi zásuvkou a zařízením. Zkontrolujte, zda kontrolka nabíjení svítí nebo bliká. Ke kontrole napájení použijte stejný externí zdroj napájení jako u jiných zařízení. Vyměňte kabel typu-C. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte technickou podporu nebo kvalifikovaného servisního technika.
Stav slabé baterie/kriticky slabé baterie	Připojte systém k napájení střídavým proudem, dokud se interní baterie plně nenabije. Ujistěte se, že je kabel systému typu C správně připojen k síťové zásuvce. Zkontrolujte, zda kontrolka nabíjení svítí nebo bliká. Zkontrolujte napájení pomocí stejného zdroje střídavého proudu jako u jiných zařízení. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte technickou podporu nebo kvalifikovaného servisního technika.
Výsledky fyziologických měření pacienta jsou podezřelé, chybné označení nebo chybí údaje o pacientovi.	Poznámky k referenčnímu výkonu. Zkontrolujte stav pacienta. V případě potřeby vyměňte senzor nebo kabel. Zkontrolujte všechna připojení a v případě potřeby znovu nastavte polohy. Zkontrolujte, zda je během monitorování pacienta povoleno ukládání dat. Odstraňte zdroje elektromagnetického rušení. Eliminujte nadměrné okolní světlo.
Datový port nefunguje.	Zkontrolujte, zda je kabel typu-C bezpečně připojen.

	Odpojte kabel Typu-C, resetujte napájení systému a poté jej znovu připojte.
Zjistil rušení EMI	Reference pro snížení EMI (elektromagnetického rušení).
Technická chyba systému	Nepoužívejte oxymetr; obraťte se na kvalifikovaného servisního technika nebo výrobce. Technický servis

Viz správa mezních hodnot a upozornění pro řešení případných problémů souvisejících s podmínkami upozornění

8.4 Vrácení

Pokyny pro přepravu, včetně čísla povolení k vrácení, získáte od výrobce nebo místního zástupce výrobce. Oxymetr zabalte do originální přepravní krabice. Pokud není k dispozici originální karton, použijte vhodný karton a vhodné obalové materiály, které jej ochrání během přepravy. Oxymetr vraťte jakýmkoli způsobem přepravy, který poskytuje doklad o doručení.

9 Přílohy

9.1 Přehled

Tato kapitola obsahuje informace o výběru vhodného senzoru kyslíku v krvi pro ruční pulzní oxymetry.

9.2 Senzor kyslíku v krvi



Varování:

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití, včetně všech varování, upozornění a vysvětlení.



Varování:

Při připojování ke konektoru senzoru používejte pouze senzory kyslíku v krvi a adaptérové kabely schválené výrobcem. Připojení jakýchkoli jiných kabelů nebo senzorů může ovlivnit přesnost údajů ze senzoru a mohlo by to vést k nepříznivým výsledkům.



Varování:

Nepoužívejte poškozené senzory kyslíku v krvi nebo kabely pro měření kyslíku v krvi. Nepoužívejte senzory s odhalenými optickými součástmi.



Varování:

Nesprávné použití senzoru kyslíku v krvi nebo jeho dlouhodobé používání může vést k poškození tkáně. Pravidelně kontrolujte polohu senzoru podle návodu k senzoru.



Varování:

Určité podmínky prostředí, nesprávné použití senzoru a určité stavy pacienta mohou ovlivnit údaje pulzního oxymetru a pulzní signál.



Varování:

Senzor pulzního oxymetru neponořujte do vody ani jej nenamáčejte.

Při výběru senzoru pulzního oxymetru zvažte následující faktory: hmotnost a úroveň aktivity pacienta, přiměřenost perfuze, dostupné místo pro senzor, potřebu sterility a předpokládanou dobu monitorování.

Tabulka 9-1 Morfologie senzoru a místa měření pacienta pro řadu NHO-100

Senzor SpO2	Morfologie	Rozsah použití	Konfigurace
Sonda SpO2	Jednorázový pásek na suchý zip	Novorozenci	Volitelná

Sonda SpO2	Opakovaně použitelný silikonový pásek	Novorozenci	Volitelná
Sonda SpO2	Typ klipu na prst pro dospělé	Špička prstu	Volitelná
Sonda SpO2	Typ prstového návleku pro dospělé	Špička prstu	Standardní konfigurace
Sonda SpO2	Pediatrický typ klipu na prst	Špička prstu	Volitelná
Sonda SpO2	Typ pediatrického prstového návleku	Špička prstu	Volitelná

9.3 Testování biokompatibility

Testování biokompatibility senzoru kyslíku v krvi bylo provedeno podle norem ISO 10993-1. Senzor kyslíku v krvi prošel doporučenými testy biokompatibility a vyhovuje normám ISO 10993-1.

10 Princip fungování

10.1 Přehled

Tato kapitola představuje princip funkce ručního pulzního oxymetru.

10.2 Teoretický princip

Oxymetr využívá k měření funkční saturace krve kyslíkem zabudovaný kyslíkový modul a senzor kyslíku v krvi. Senzor kyslíku v krvi se umístí na pulzující malé tepenné řečiště (např. na prst nebo palec u nohy). Pulzní oxymetr používá jako zdroj světla nízkotlaké světelné diody (LED), které vyzařují červené a infračervené světlo. Vyzařované světlo proniká fyziologickou tkání, a poté je detekováno, převedeno a odesláno do mikroprocesoru pulzního oxymetru zařízením přijímajícím světlo.

Kosti, tkáně, pigmentace a žilní cévy obvykle v průběhu času absorbují určité množství světla. Malé arteriální řečiště obvykle absorbuje různé množství světla během pulzace. Poměr absorpce světla se převádí na měření funkční saturace kyslíkem. Podmínky prostředí, použití senzoru a stav pacienta mohou ovlivnit schopnost přesného měření saturace krve kyslíkem. Viz Poznámky k výkonu.

Měření kyslíku v krvi je založeno na dvou principech: na rozdílu absorpce červeného a infračerveného světla oxyhemoglobinem a deoxyhemoglobinem (pomocí spektrálního měření) a na změně objemu arteriální krve ve tkáni (tedy na změně absorpce světla krví), ke které dochází během pulzu (zaznamenává se pomocí volumetrického záznamu). Oxymetr určuje saturaci krve kyslíkem vysláním červeného a infračerveného světla do arteriálního řečiště a měřením změn absorpce světla během pulzního cyklu. Červené světlo a infračervené nízkotlaké světelné diody (LED) v senzoru slouží jako zdroj světla; fotodiody fungují jako fotodetektor. Pulzující arteriální krev způsobuje změny v dráze absorpce světla odkysličeného hemoglobinu (Hb) a okysličeného hemoglobinu (HbO₂). Vzhledem k rozdílným absorpčním vlastnostem Hb a HbO₂ se tato absorpční změna dále převádí na objemový průběh v červeném a infračerveném světle.

Na základě Beerova-Lambertova zákona se ze vztahu mezi amplitudou signálu červeného a infračerveného světla dále vytvoří arteriální saturace kyslíkem.

Saturace krve	Saturace krve kyslíkem (SpO ₂) je procento okysličeného kyslíkem (SpO ₂) hemoglobinu, který je schopen přenášet kyslík, v celkovém
---------------	--

	množství hemoglobinu.
Tepová frekvence (PR)	Pulzní frekvence (PR) se měří na základě detekce optických vln pulzací periferního krevního oběhu a vyjadřuje se v tepech za minutu (BPM).
Perfuzní index (PI)	Index perfuze (PI) je poměr pulzujícího průtoku krve k nepulzujícímu průtoku krve nebo přetížení periferních tkání. PI tedy představuje neinvazivní měření perfuze periferního krevního průtoku, které lze kontinuálně a neinvazivně získat z pulzního oxymetru.
Plethysmografie	Množství arteriální krve ve tkáni se mění s počtem tepů (optická volumetrie). Proto se s různým množstvím arteriální krve mění i množství absorbovaného světla. Kliničtí lékaři se pokoušeli využít tento průběh a jeho změny k posouzení integrity signálu, fyziologických změn a artefaktů, jako jsou změny krevní perfuze, arytmie, pohybové artefakty a elektromagnetické rušení. Z tohoto důvodu je nesmírně důležité přesně a spolehlivě zobrazit volumetrický plethysmografický průběh.
Průběh pulsu	Odráží okamžité změny stavu pulzní vlny.

11 Specifikace produktu

11.1 Přehled

Tato kapitola obsahuje fyzické a provozní specifikace ručního pulzního oxymetru. Před instalací oxymetru se ujistěte, že jsou splněny všechny požadavky na výrobek.

11.2 Fyzikální charakteristika

Skříň	
Hmotnost	0.113 kilogramů (bez baterie)
Rozměry	145 × 61 × 26 mm (5.7 x 2.4 x 1.1 palců)
Displej	
Velikost obrazovky	80 mm (2.8 palců), měřeno diagonálně
Typ obrazovky	TN TFT 2.8-palcová obrazovka, bílé LED podsvícení
Rozlišení	240x320 pixelů
Ovládání	
Tlačítka	Napájení ZAP/VYP (ON/OFF), tlumení zvuku/Mute, Zpět/Return, Nastavit/Adjust
Varování	
Kategorie	Fyziologická a technická varování
Notifikace	Zvukové a vizuální
Nastavení	1-9 uživatelů, správa několika uživatelů

11.3 Volitelná lithiová baterie

Napětí a kapacita lithium-iontové baterie	1700mAh/300mA
Shoda	91/157/EEC
Nabíjecí proud baterie	1.25A /5.0V

11.4 Podmínky prostředí



Poznámka:

Pokud je systém skladován nebo používán mimo stanovený rozsah teplot a vlhkosti, nemusí splňovat své výkonnostní specifikace.

Tabulka 11-1 Rozsah přepravních, skladovacích a provozních podmínek

	Přeprava a skladování	Provozní podmínky
Teplota	-20 °C až 60 °C, (-4 °F až 140 °F)	5 °C až 40 °C, (41 °F až 104 °F)
Nadmořská výška	-304 až 6,096 metrů, (-1,000 až 20,000 stop)	-304 až 6,096 metrů, (-1,000 až 20,000 stop)
Tlak	50 kPa až 107.4 kPa	50 kPa až 107.4 kPa
Relativní vlhkost	10% až 95% nekondenzující	

11.5 Specifikace výkonu

Tabulka 11-2 Trendy

Typ	Grafy a tabulky
Paměť	Údaje o měření tepové frekvence a SpO2 pro 9 uživatelů, celkový objem dat: při ukládání každých 10 sekund celkem nejméně 14*9=126 hodin dat.
Grafický formát	Celkem 1 graf Jeden graf pro parametry SpO2 a tepové frekvence
Tabulkový formát	Tabulka obsahuje parametry SpO2 a tepové frekvence

Tabulka 11-3 Přesnost a rozsah senzoru SpO2

Typ rozsahu	Velikost rozsahu
Rozsah měření	
Rozsah saturace SpO2	1% až 100%
Rozsah tepové frekvence	30 až 250 tepů za minutu (bpm)
Rozsah perfuze	0.1% až 20%
Přesnost měření	
Přesnost tepové frekvence	Přesnost měření v klidovém stavu (bez cvičení): ± 2 % nebo ± 2 tepů za minutu ((bpm), podle toho, která hodnota je vyšší. Při cvičení: přesnost měření je ± 4 bpm.

Přesnost saturace SpO ₂	V rozmezí 70 % až 100 %: přesnost měření v klidovém stavu (bez cvičení) je ± 2 %, Přesnost měření při cvičení je ± 3 %.
Nízký perfuzní výkon	Za podmínky perfuzního indexu $\geq 0,1$ % splňuje přesnost měření kyslíku v krvi požadavek ± 2 % v rozsahu 70 % ~ 100 % a přesnost měření tepové frekvence splňuje požadavek ± 2 bpm v rozsahu 30 bpm až 250 bpm;
Provozní rozsah a disipace	
Vlnová délka červeného světla	cca. 660 nm
Vlnová délka infračerveného světla	cca. 905 nm
Spotřeba energie	<15 milliwattů

*1. Výše uvedené statistiky přesnosti jsou založeny na přesnosti Arms, což je statistický výpočet rozdílu mezi hodnotami měření přístroje a referenčními hodnotami měření. V kontrolním experimentu spadají přibližně dvě třetiny naměřených hodnot zařízení do rozsahu přesnosti $\pm$ Arms referenčních naměřených hodnot.

*2. Provedením studie s krví zdravých dospělých dobrovolníků a dobrovolnic s různým stupněm pigmentace kůže, vyvoláním tkáňové hypoxie v rozmezí 70-100 % SpO₂ kyslíku v krvi, byla vyhodnocena přesnost v podmínkách bez cvičení i při cvičení (opakované cvičení: 2~4Hz, 1~2cm; náhodné cvičení: 1~4Hz, 1~2cm) a porovnána s laboratorními analyzátory krevních plynů, což potvrdilo, že monitorování SpO₂ je přesné v podmínkách bez cvičení.

*3. Prostřednictvím vysoce standardního srovnávacího testování se simulátorem Fluke Index II bylo potvrzeno, že detekce tepové frekvence (PR) splňuje deklarované specifikace ve stavu bez cvičení, v rozsahu 30 ~ 250 bpm; v režimu cvičení, v rozsahu 45 ~ 180 bpm (režimy cvičení: Úroveň_0 a Úroveň_1), bylo potvrzeno, že detekce tepové frekvence (PR) splňuje uvedené požadavky.

*4. Prostřednictvím vysoce standardního srovnávacího testování se simulátorem Fluke Index II, nastavení rozsahu kyslíku v krvi [70 % ~ 100 %] a rozsahu tepové frekvence [30 ~ 250 tepů za minutu] a nastavení stavu slabé perfuze se potvrdilo, že kyslík v krvi a tepová frekvence podporují detekci slabé perfuze.

Tabulka 11-4 Průběh vlny a číselný výstup

Záznamová vlna	Poskytuje nenormalizované signály záznamové vlny
----------------	--

Průběh pulsu	Pulzní sloupcový graf je přechodný kvantitativní ukazatel fyziologických signálů. Maximální amplituda pulzního sloupcového grafu odráží intenzitu krevní perfuze, zatímco rytmus pulzního sloupcového grafu odráží stabilitu fyziologických signálů.
Cyklus aktualizace	Cyklus aktualizace dat ≤ 16 s. Výchozí hodnota je průměr 6s. Hodnoty kyslíku v krvi a tepové frekvence se vypočítávají každou 1s. Na základě posledních 6s hodnot kyslíku v krvi a tepové frekvence se vypočítá klouzavý průměr, aby se získaly zobrazené hodnoty kyslíku v krvi a tepové frekvence. Volbou kratší doby průměrování dat lze dosáhnout lepšího sledování fyziologického stavu; volbou delší doby průměrování dat lze potlačit charakteristiky krátkodobého fyziologického kolísání, což vede k plynulejší indikaci fyziologického výstupu.
Neúplný signál	Pokud je šum signálu příliš vysoký nebo se kvalita signálu zhorší či zmizí, hodnoty kyslíku v krvi a tepové frekvence se stanou neplatnými a na displeji se zobrazí „---“ jako upozornění na neplatný symbol.

11.6 Shoda produktu

Klasifikace přístroje	
Typ ochrany proti úrazu elektrickým proudem	Třída I (interní napájení)
Úroveň ochrany proti úrazu elektrickým proudem	Typ BF – Použité díly
Provozní režim	nepřetržitý
Úroveň ochrany proti vniknutí kapalin	IPX2
Bezpečnostní úroveň	Nevhodné pro použití v přítomnosti hořlavých anestetik

11.7 Prohlášení výrobce

11.7.1 Elektromagnetická kompatibilita (EMK)



Varování:

Tento oxymetr je určen pouze pro zdravotnické pracovníky. Tento oxymetr může způsobovat rádiové rušení nebo rušit provoz okolních zařízení bez ohledu na shodu s

normami GB 9706.1-2020. Mohou být vyžadována zmírňující opatření, například změna orientace nebo přemístění oxymetru nebo odstínění místa, kde se nachází.



Varování:

Použití nespecifikovaného příslušenství, senzorů SpO₂ a kabelů může vést k nepřesným údajům oxymetru a zvýšit emise EMI nebo snížit elektromagnetickou odolnost oxymetru.



Varování:

Ruční radiokomunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměla být od žádné části oxymetru (včetně kabelů) vzdálena méně než 30 cm. V opačném případě může dojít ke snížení výkonu oxymetru.



Upozornění:

Pro dosažení optimálního výkonu výrobku a přesnosti měření používejte pouze příslušenství dodané nebo doporučené výrobcem. Příslušenství používejte podle návodu. Používejte pouze příslušenství, které vyhovuje doporučenému testování biokompatibility podle norem ISO 10993-1.

Oxymetr je určen pouze pro použití na lékařský předpis a je vhodný pro specifikované elektromagnetické prostředí v souladu s normou YY/T 9706.106-2021. Při instalaci a provozu oxymetru jsou nutná zvláštní opatření k zajištění elektromagnetické kompatibility. Zejména používání blízkých mobilních nebo přenosných komunikačních zařízení může ovlivnit výkon oxymetru.



Poznámka:

Vyzařovací charakteristiky tohoto zařízení jej předurčují k použití v obytném prostředí (obvykle vyžadujícím shodu s požadavky GB 9706.1-2020 třídy B). Toto zařízení nemusí poskytovat dostatečnou ochranu pro potřeby radiofrekvenčních komunikačních služeb. Uživatelé mohou být nuceni přijmout opatření ke zmírnění dopadů, například přemístění nebo přesměrování zařízení.

Elektromagnetické záření

Tabulka 11-5 Pokyny pro elektromagnetické záření

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise -		
Tento výrobek je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže a kupující nebo uživatel by měl zajistit, aby byl v takovém elektromagnetickém prostředí používán.		
Testován emisi	Shoda	Elektromagnetické prostředí -emise
RF emise GB4824	Skupina 1	Tento výrobek využívá RF energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto je RF záření

		velmi nízké a možnost rušení okolních elektronických zařízení je minimální.
RF emise GB4824	Třída B	Tento výrobek je vhodný pro použití ve všech zařízeních, včetně následujících. Zařízení přímo připojená k veřejné síti nízkého napětí, která dodává elektřinu pro zařízení a budovy pro domácnost
Harmonické emise GB17625.1	Nehodí se	
Kolísání napětí / flickr emise IEC 6 1000- 3-3	Nehodí se	

Datum poslední revize: únor 2025

Verze: 1.0



Shenzhen Narig Bio-Medical Technology Co., Ltd.

Address: 1106 Room, East Tower, No. 10128 Shennan Road,
Digital Culture Industry Base,
518052 SHENZHEN City, Prov. Guangdong CHINA

Narigmed

E-mail: susan@narigmed.com, **URL:** <http://cs.narigmed.com/>

EC REP MedPath GmbH

Address: Mies-van-der-Rohe-Strasse 8,
80807 München, GERMANY

Tel: +49 (0) 89 8130 6837, **Email:** Info@medpath.pro

CE
0123

12 Klinický výzkum

12.1 Přehled

Tato příloha obsahuje údaje z klinického výzkumu, při kterém byly použity senzory pro ruční pulzní oxymetry. Byla provedena prospektivní, kontrolovaná klinická studie hypoxie, která měla prokázat přesnost senzoru při použití s ručním pulzním oxymetrem. Studie byla provedena v jediné klinické laboratoři za použití zdravých dobrovolníků.

12.2 Metoda

Ověření: Účinnost a bezpečnost oxymetru při monitorování hladiny kyslíku v krvi v klinických podmínkách.

Na základě požadavků norem ISO80601-2-61: 2017 a YY 9706.261-2023 byla vyhodnocena přesnost pulzního oxymetru na špičce prstu na základě kontrolovaných invazivních testů krevních plynů. Hodnocení byla prováděna ve stavech bez cvičení i při cvičení. Typy cvičení jsou definovány takto:

Typ I: Tření a klepání, frekvence [2 ~ 4] Hz, amplituda [1 ~ 2] cm.

Typ II: Neopakovaný pohyb, frekvence [1 ~ 4] Hz, amplituda [1 ~ 2] cm.

Kontrolujte koncentraci kyslíku v masce, kterou má subjekt na sobě, snižte saturaci subjektu na stanovenou stabilní platformu a udržujte ji po dobu delší než 30 sekund, poté shromážděte údaje o saturaci (SpO₂), tepové frekvenci (PR), výsledky analýzy krevních plynů (SaO₂) a srdeční frekvenci (HR). Porovnejte saturaci krve kyslíkem monitorovanou oxymetrem s výsledky analýzy krevních plynů, stejně jako tepovou frekvenci monitorovanou oxymetrem se srdeční frekvencí, a poté sestavte konečné výsledky.

Podle normy ISO80601-2-61:2017 má pokus pět kyslíkových platform, kterými jsou: 100 % ~ 97 %, 96 % ~ 92 %, 91 % ~ 85 %, 84 % ~ 78 % a 77 % ~ 70 %. Masky musí pokrýt výše uvedených 5 kyslíkových platform prostřednictvím nastavení přívodu kyslíku.

12.3 Tester

Klinická studie byla provedena v jednom centru, celkem bylo vybráno 14 subjektů, z toho 13 subjektů a 1 subjekt byl vyloučen. Mezi nimi jsou 3 muži, 10 žen, 2 s tmavší pletí, 3 se světlejší pletí a věkové rozmezí je od 21 do 33 let.

12.4 Výsledky

Přesnost se odhaduje na základě přesnosti střední kvadratické hodnoty (A_{rms}) získané z měření oxymetru a referenčního přístroje. Výsledky jsou následující:

Tabulka 12-1 Přesnost SpO₂ (dospělí)

Pulzní oxymetr	Bez cvičení	Cvičení
Indikátory	Kyslík v krvi (%)	Kyslík v krvi (%)
Počet skupin	325	325
Přesnost (A_{rms})	1.61	1.53
Přijímací kritéria	$\leq 2\%$	$\leq 3\%$
Závěr	uspokojivá	uspokojivá

Tabulka 12-2 Přesnost SpO₂ (děti)

Pulzní oxymetr	Bez cvičení	Cvičení
Indikátory	Kyslík v krvi (%)	Kyslík v krvi (%)
Počet skupin	250	250
Přesnost (A_{rms})	1.74	1.59
Přijímací kritéria	$\leq 2\%$	$\leq 3\%$
Závěr	uspokojivá	uspokojivá

12.5 Nežádoucí události nebo odchylky

Studie proběhla podle plánu, bez nežádoucích příhod nebo odchylek od protokolu.

12.6 Závěr

Parametry měření oxymetru odpovídají standardním požadavkům norem ISO 80601-2-61 a YY 9706.261-2023. Přesnost SpO₂ oxymetru je srovnatelná s přesností výsledků invazivního měření krevních plynů a přesnost tepové frekvence je srovnatelná s přesností měření srdeční frekvence elektrokardiografickým oxymetrem.

Seznam obrázků

<i>Obrázek 2-1 Sestava předního panelu</i>	<i>Obrázek 2-2 Sestava předního panelu</i>	<i>12</i>
<i>Obrázek 2-3 Sestava spodního panelu</i>	<i>Obrázek 2-4 Sestava horního panelu .</i>	<i>12</i>
<i>Obrázek 2-5 Displej TFT (Hlavní rozhraní měření).....</i>		<i>15</i>
<i>Obrázek 2-6 Zobrazení vodorovného</i>	<i>Obrázek 2-7 Zobrazení vodorovného</i>	<i>18</i>
<i>Obrázek 4-1 Menu.....</i>		<i>26</i>
<i>Obrázek 4-2 Uživatelské nastavení.....</i>		<i>28</i>
<i>Obrázek 4-3 Nový pacient</i>		<i>29</i>
<i>Obrázek 4-4 Výběr pacienta</i>		<i>29</i>
<i>Obrázek 4-5 Vymazání pacienta</i>		<i>30</i>
<i>Obrázek 4-6 Nastavení systému.....</i>		<i>31</i>
<i>Obrázek 4-7 Zadání hesla pro údržbu</i>	<i>Obrázek 4-8 Nastavení upozornění.....</i>	<i>32</i>
<i>Obrázek 5-1 Interval ukládání dat.....</i>		<i>38</i>
<i>Obrázek 5-2 Tabulka trendových dat</i>		<i>39</i>
<i>Obrázek 5-3 Graf trendových dat</i>		<i>40</i>
<i>Tabulka 1-1 Definice bezpečnostních symbolů</i>		<i>2</i>
<i>Tabulka 2-1 Přední a zadní panel a součásti displeje</i>		<i>13</i>
<i>Tabulka 2-2 Části displeje</i>		<i>15</i>
<i>Tabulka 2-3 Barvy displeje.....</i>		<i>17</i>
<i>Tabulka 2-4 Popis symbolů.....</i>		<i>19</i>
<i>Tabulka 3-1 Standardní příslušenství.....</i>		<i>22</i>
<i>Tabulka 4-1 Struktura menu a dostupné možnosti.....</i>		<i>27</i>
<i>Tabulka 4-2 výzvy k upozornění.....</i>		<i>34</i>
<i>Tabulka 4-3 Rozsah parametrů a hodnoty výchozího nastavení</i>		<i>35</i>
<i>Tabulka 8-1 Běžné problémy a jejich řešení</i>		<i>48</i>
<i>Tabulka 9-1 Morfologie senzoru a místa měření pacienta pro řadu NHO-10052</i>		
<i>Tabulka 11-1 Transport, Storage, and Operating Conditions Range.....</i>		<i>57</i>
<i>Tabulka 11-2 Trendy.....</i>		<i>57</i>
<i>Tabulka 11-3 Přesnost a rozsah senzoru SpO2</i>		<i>57</i>
<i>Tabulka 11-4 Průběh vlny a číselný výstup</i>		<i>58</i>
<i>Tabulka 12-1 Přesnost SpO2 (dospělí).....</i>		<i>63</i>
<i>Tabulka 12-2 Přesnot SpO2 (děti)</i>		<i>63</i>