

Pulzní oxymetr BTO-100



Obsah

Obsah	3
1. Úvod	6
1.1 Přehled.....	6
1.2 Bezpečnostní informace.....	6
1.2.1 Bezpečnostní symboly.....	6
1.2.2 Varování.....	6
1.2.3 Upozornění	8
1.3 Získání technické podpory	9
1.4 Informace o záruce	9
2. Přehled produktu	10
2.1 Přehled.....	10
2.2 Popis produktu.....	10
2.3 Pokyny pro použití.....	10
2.4 Pohledy na produkt.....	11
2.4.1 Přední panel a součásti displeje	11
2.4.2 Zadní panel	15
2.4.3 Symboly na štítku výrobku a kartonu	16
3 Instalace	17
3.1 Přehled.....	17
3.2 Bezpečnostní upozornění.....	17
3.3 Vybalení a kontrola	18
3.4 Nastavení	18
3.4.1 Připojení k napájení	18
3.4.2 Používání interní baterie	19
3.4.3 Připojení senzoru SpO ₂	20
4 Provoz	22
4.1 Přehled	22
4.2 Bezpečnostní upozornění	22
4.3 Rozhraní uživatele	23
4.3.1 Zapnutí pulzního oxymetru.....	23
4.3.2 Vypnutí pulzního oxymetru.....	23
4.4 Navigace v možnostech menu	23

4.4.1	Struktura menu	24
4.5	Správa alarmů a mezních hodnot alarmů	26
4.5.1	Zvukové indikátory alarmu	27
4.5.2	Vizuální indikátory alarmu.....	27
4.6	Výchozí tovární nastavení	27
4.7	Připomenutí údržby	28
5	Správa dat.....	30
5.1	Přehled	30
5.2	Tabulkové údaje o trendech	30
5.3	Grafická data o trendech	31
5.4	Externí komunikace dat	32
5.4.1	Stažení dat o trendech	32
5.4.2	Aktualizace firmwaru	32
6	Hodnocení výkonu	33
6.1	Přehled	33
6.2	Poznámky k oxymetru	33
6.2.1	Tepové frekvence.....	33
6.2.2	Saturace	33
6.3	Poznámky k výkonu	33
6.3.1	Přehled	33
6.3.2	Stav pacienta	33
6.3.3	Poznámky k výkonu senzoru.....	34
6.3.4	Snížení EMI (elektromagnetického rušení)	35
6.4	Získání technické podpory	36
7	Preventivní údržba	37
7.1	Přehled.....	37
7.2	Čištění.....	37
7.3	Recyklace a likvidace	37
7.4	Údržba baterie	38
7.5	Pravidelné bezpečnostní kontroly	39
7.6	Servis	39
8	Řešení problémů	40
8.1	Přehled	40
8.2	Obecně	40
8.3	Chybový stav	40
8.4	Vrácení	42

9 Příslušenství	43
9.1 Přehled.....	43
9.2 Senzory SpO2	43
9.3 Testování biokompatibility	44
10. Teorie fungování	45
10.1 Přehled	45
10.2 Teoretické principy	45
10.3 Automatická kalibrace.....	45
10.4 Funkční test a simulátory pacienta.....	46
11 Specifikace produktu	47
11.1 Přehled	47
11.2 Fyzikální charakteristika	47
11.3 Elektrická charakteristika	48
11.4 Okolní podmínky	48
11.5 Specifikace výkonu	48
11.6 Shoda produktu.....	49
11.7 Prohlášení výrobce	50
11.7.1 Elektromagnetická kompatibilita (EMK).....	50
12 Klinické studie.....	54
12.1 Přehled	54
12.2 Metody	54
12.3 Populace.....	54
12.4 Výsledky.....	54
12.5 Nepříznivá událost nebo odchylka	57
12.6 Závěr	57
Seznam obrázků/tabulek	58

1. Úvod

1.1 Přehled

Tato příručka obsahuje informace k obsluze pulzního oxymetru.

Poznámka:




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

1.2 Bezpečnostní informace

Tato část obsahuje důležité bezpečnostní informace týkající se obecného používání pulzního oxymetru. Další důležité bezpečnostní informace jsou uvedeny v celém návodu. Pulzní oxymetr bude v celém návodu označován jako „pulzní oxymetr“.

1.2.1 Bezpečnostní symboly

Tabulka 1-1 Definice bezpečnostních symbolů

Symbol	Definice
	VAROVÁNÍ Varování upozorňují uživatele na možné vážné následky (úmrť, 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.

1.2.2 Varování



VAROVÁNÍ:

Nebezpečí výbuchu – Pulzní oxymetr nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik.



VAROVÁNÍ:

Nebezpečí výbuchu – Nepoužívejte baterie jiných výrobců. Nepoužívejte společně různé typy nebo modely baterií, například suché baterie, nikl-metalhydridové baterie nebo lithium-iontové baterie.



VAROVÁNÍ:

Nepoužívejte poškozený pulzní oxymetr ani žádné kabely, snímače nebo konektory pulzního oxymetru, které se zdají být poškozené.



VAROVÁNÍ:

Stejně jako u veškerého zdravotnického vybavení pečlivě vedte kabeláž kolem pacienta, abyste omezili možnost jeho zamotání nebo uškrcení.



VAROVÁNÍ:

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



VAROVÁNÍ:

Pulzní oxymetr nezvedejte ani nepřenášejte za senzor pulzního oxymetru nebo kabel rozhraní pulzního oxymetru. Kabel se může odpojit a způsobit pád pulzního oxymetru na pacienta nebo poškození povrchu pulzního oxymetru.



VAROVÁNÍ:

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



VAROVÁNÍ:

Během vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) pulzní oxymetr a senzory vždy odpojte a odstraňte. Používání pulzního oxymetru během procedury MRI by mohl způsobit popáleniny nebo nepříznivě ovlivnit obraz MRI nebo přesnost pulzního oxymetru.



VAROVÁNÍ:

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



VAROVÁNÍ:

Hodnoty zobrazené pulzním oxymetrem mohou být ovlivněny stavem pacienta, nadměrným pohybem pacienta, senzory, podmínkami prostředí a okolními vnějšími elektromagnetickými podmínkami.



VAROVÁNÍ:

Pulzní oxymetr je určen pro použití v nemocničním prostředí nebo v prostředí nemocnice vyškoleným zdravotnickým personálem.



VAROVÁNÍ:

Nezakrytí místa senzoru pulzního oxymetru neprůhledným materiálem při vysokém okolním osvětlení může vést k nepřesným měřením. Specifické bezpečnostní informace naleznete v příslušných částech této příručky.



VAROVÁNÍ:

Pulzní oxymetr není odolný vůči defibrilátoru. Během defibrilace nebo při použití elektrochirurgické jednotky může zůstat připojen k pacientovi; údaje mohou být během defibrilace a krátce po ní nepřesné.



VAROVÁNÍ:

Pulzní oxymetr může uchovávat údaje o trendech od více pacientů, pokud se přenáší pulzní oxymetr od jednoho pacienta k druhému.



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.

1.2.3 Upozornění



Upozornění:

Pulzní oxymetr nemusí fungovat správně, pokud je provozován nebo skladován v podmínkách mimo rozsahy uvedené v tomto návodu, nebo pokud je vystaven velkému šoku nebo pádu.



Upozornění:

Dbejte na to, abyste pulzní oxymetr, jeho příslušenství, konektory, spínače ani otvory v rámu nepostříkali, nepolíli ani na něm nerozlili žádnou tekutinu, protože by mohlo dojít k poškození pulzního oxymetru. Na pulzní oxymetr nikdy nepokládejte nádoby s tekutinou. Pokud se na pulzní oxymetr vylije tekutina, vyjměte baterie, ihned jej vytřete do sucha a nechte jej opravit, abyste se ujistili, že nehrozí žádné nebezpečí.



Upozornění:

Pro dosažení nejlepšího výkonu výrobku a přesnosti měření používejte pouze příslušenství dodané nebo doporučené výrobcem. Příslušenství používejte v souladu s návodem k použití od výrobce a podnikovými normami. Používejte pouze příslušenství, které prošlo doporučeným testováním biokompatibility v souladu s normou ISO10993-1.



Upozornění:

V případě pochybností o neporušenosti vnějšího ochranného vodiče v instalaci nebo jeho uspořádání provozujte pulzní oxymetr z baterie.



Upozornění:

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



Upozornění:

Před použitím zkontrolujte pulzní oxymetr a veškeré příslušenství, zda nevykazuje známky fyzického poškození nebo nesprávné funkce. Nepoužívejte, pokud je poškozený.

1.3 Získání technické podpory

Pro technické informace a pomoc kontaktujte výrobce nebo místního zástupce výrobce.

1.4 Informace o záruce

Informace obsažené v tomto dokumentu se mohou změnit bez předchozího upozornění. Výrobce neposkytuje žádnou záruku týkající se tohoto materiálu, mimo jiné včetně předpokládaných záruk prodejnosti a vhodnosti pro určitý účel. Výrobce neodpovídá za chyby obsažené v tomto materiálu ani za náhodné nebo následné škody v souvislosti s poskytnutím, provedením nebo použitím tohoto materiálu.

2. Přehled produktu

2.1 Přehled



VAROVÁNÍ:

Stav pacienta může vést k nepřesným či chybným údajům. Pokud je měření podezřelé, ověřte údaj pomocí jiné klinicky přijatelné metody měření.

Tato kapitola obsahuje základní informace o pulzním oxymetru. Pulzní oxymetr se opírá o jedinečnou technologii a konstrukci oxymetru, která poskytuje nemocnicím, lékařům a ošetřovatelům přesné a včasné údaje, které zahrnují několik parametrů.

- **Saturace arteriální krve kyslíkem (SpO₂)** - funkční míra okysličeného hemoglobinu vzhledem k součtu oxyhemoglobinu a deoxyhemoglobinu
- **Pulzní frekvence (PR)** - Zjištěné srdeční pulsy v úderech za minutu.
- **Pletysmografická křivka (Pleth)** - Nenormalizovaná křivka, která vyjadřuje relativní sílu pulzů.
- **Provozní stav** - Stav pulzního oxymetru, včetně alarmových stavů a hlášení.
- **Údaje o pacientovi** - Údaje o trendech aktuálního pacienta v reálném čase.
- **Zprávy o senzoru** - Zjištěné informace v reálném čase o připojeném senzoru pacienta.

2.2 Popis produktu

Pulzní oxymetr umožňuje nepřetržité neinvazivní monitorování funkční saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO₂) a tepové frekvence.

2.3 Pokyny pro použití

VAROVÁNÍ:

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

Pulzní oxymetr je určen k měření saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO₂) a tepové frekvence (PR) u dospělých a dětí. Pulzní oxymetr je určen pouze pro předepsané použití u pediatrických a dospělých pacientů a u pacientů, kteří jsou dobře nebo špatně perfundováni, v nemocnicích, zařízeních nemocničního typu a při vnitronemocničním transportu.



Poznámka:

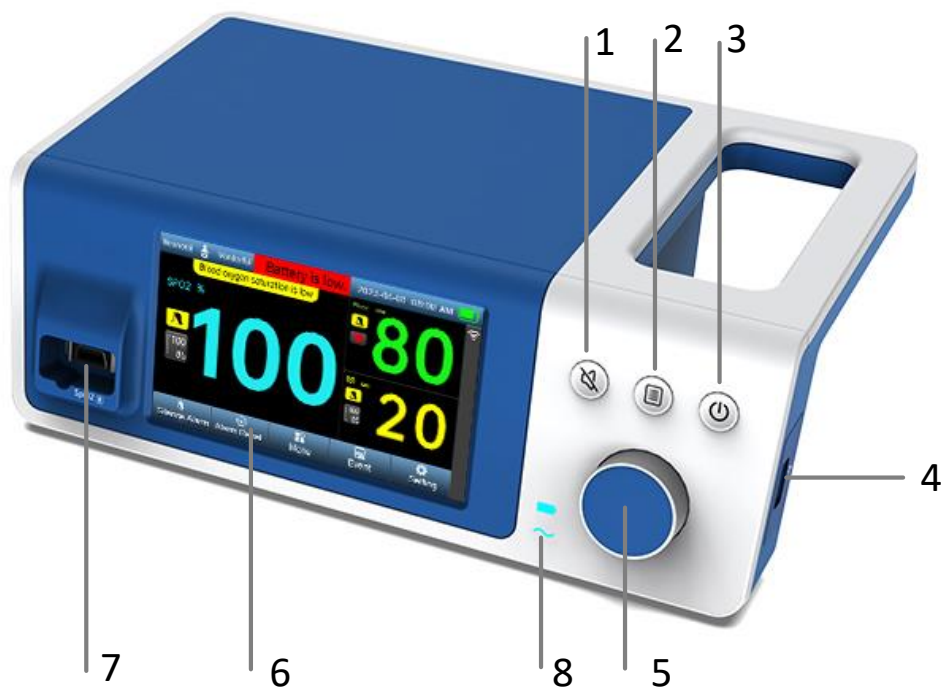
- Použití v nemocnicích se obvykle vztahuje na takové prostory, jako jsou patra pro všeobecnou péči (GCF), operační sály, prostory pro speciální zákroky, prostory intenzivní a kritické péče v nemocnici a v zařízeních nemocničního typu.
- Mezi zařízení nemocničního typu patří zařízení s ordinacemi lékařů, spánkové laboratoře, zařízení pro kvalifikovanou péči, chirurgická centra a subakutní centra.
- Vnitronemocniční přeprava zahrnuje přepravu pacienta v rámci nemocnice nebo zařízení nemocničního typu.


2.4 Pohledy na produkt




2.4.1 Přední panel a součásti displeje

Přední a postranní panely

Obrázek 2-1 Komponenty předního a postranních panelů

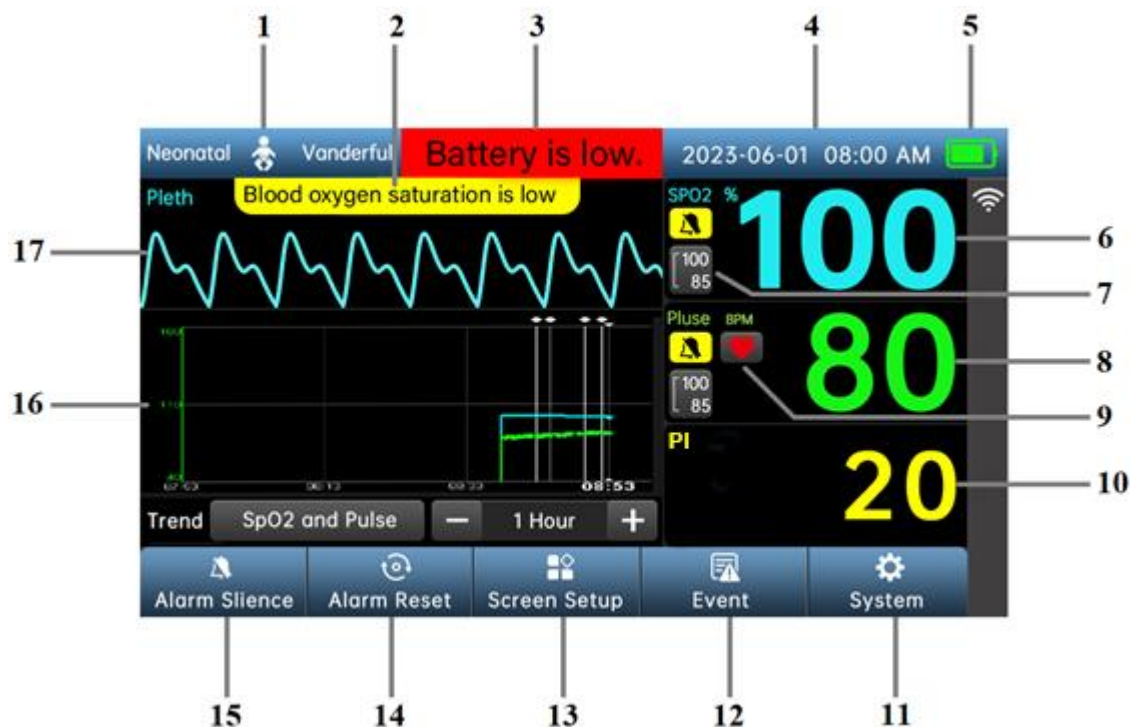









1		Tlačítko pro vypnutí alarmu	Stisknutím přepínáte mezi vypnutím a opětovným zapnutím zvukového alarmu.
---	---	-----------------------------	---

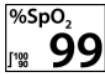



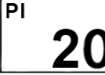






2		Tlačítko Return	Stisknutím tlačítka ukončíte nabídku zobrazenou na obrazovce a přejdete zpět na hlavní obrazovku.
3		Tlačítko ON/OFF	Stisknutím a podržením tlačítka zapnete nebo vypnete pulzní oxymetr pomocí síťového napájení nebo lithium-iontových baterií.
4		USB port	Použití rozhraní USB pro aktualizaci firmwaru nebo stahování dat o trendech.
5		Otočné kolečko	Slouží k navigaci a ovládání displeje a funkcí pulzního oxymetru.
6		LCD displej	Slouží ke sledování všech grafických a číselných informací o pacientovi, jakož i stavových podmínek a varovných hlášení.
7		Konektor SpO2	Slouží k připojení kabelu rozhraní a senzoru SpO2.
8		Indikátor napájení	Indikátor napájení střídavým proudem a indikátor napájení stejnosměrným proudem. Indikátor se rozsvítí/zhasne podle typu vnějšího připojení.

Displej

Obrázek 2-2 Části displeje



1	Oblast patientského režimu		Odráží aktuálně zvolený režim pacienta.
			<ul style="list-style-type: none"> ● Režim pro dospělé — Viditelné v oblasti patientského režimu, když jsou limity alarmu nastaveny na mezní hodnoty pro dospělé. Toto je výchozí režim.
			<ul style="list-style-type: none"> ● Pediatrický režim — Viditelné v oblasti režimu pacienta, když jsou limity alarmu nastaveny na pediatrické limitní hodnoty.
			<ul style="list-style-type: none"> ● Neonatální režim — Viditelné v oblasti režimu pacienta, když jsou limity alarmu nastaveny na mezní hodnoty pro novorozence.
2		Oblast informačních zpráv (fyziologická)	Obsahuje zprávy, které upozorňují uživatele na stav nebo požadavek na akci.
3		Oblast informačních zpráv (technická)	Obsahuje zprávy, které upozorňují uživatele na stav nebo požadavek na akci.
4	2023-06-01 08:00 AM	Časová značka	Uvádí aktuální čas v roce, měsíci, dnech, hodinách, minutách a sekundách.
5	Ikona stavu baterie		Zobrazuje zbývající nabití interní baterie na 4 nebo 8 hodin.
			Nabíjení baterie - Stálá zelená ikona baterie se zástrčkou indikuje, že pulzní oxymetr je napájen z externího zdroje a baterie se nabíjí.
			Nabitá baterie - stálá zelená ikona baterie indikuje, že pulzní oxymetr je napájen z interní baterie a baterie je plně nabitá.
			Vybitá baterie - zbývající energie baterie vystačí pouze na 15 minut provozu. Zobrazí se blikající žlutá výstražná zpráva Low Battery (baterie je téměř vybitá). Připojte pulzní oxymetr k napájení střídavým proudem, aby se alarm vypnul.
			Kriticky nízký stav baterie - alarm s vysokou prioritou se objeví přibližně pět (5) minut před vypnutím pulzního oxymetru. Zobrazí se blikající červené hlášení alarmu Critically Low Battery (Kriticky nízký stav baterie). Když nezbývá žádné nabití, pulzní oxymetr se automaticky vypne. Připojte pulzní oxymetr k napájení střídavým proudem,

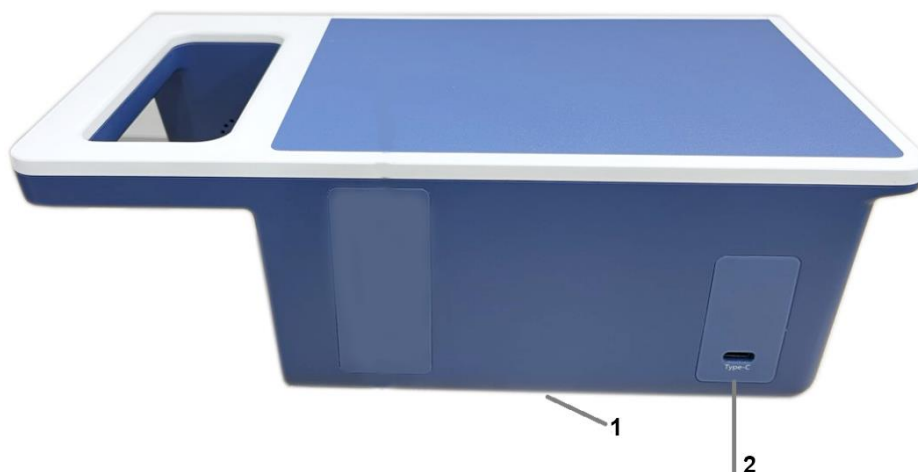
			aby nedošlo ke ztrátě údajů o trendech nebo nastavení.
6		Hodnota SpO2 v reálném čase	Ukazuje úroveň nasycení hemoglobinu kyslíkem. Aktuální nastavení horní a dolní hranice alarmu se zobrazuje jako menší hodnoty vlevo od dynamické hodnoty SpO2.
7		Horní a dolní mez alarmu	Ukazuje horní a dolní limity alarmu SpO2, tepové frekvence a dechové frekvence. Alarm zazní pokaždé, když hodnoty saturace pacienta nebo tepové frekvence či dechové frekvence tyto limity překročí.
8		Hodnota tepové frekvence v reálném čase	Zobrazuje tepovou frekvenci v úderech za minutu. Aktuální nastavení horní a dolní hranice alarmu se zobrazuje jako menší hodnoty vlevo od dynamické hodnoty tepové frekvence.
9		Pulzní signál v reálném čase	Zobrazení pulzního signálu v reálném čase.
10		Hodnota perfuzního indexu v reálném čase	Zobrazuje perfuzní index.
11		Oblast nabídky možností	Viditelné, když uživatelé používají otočné kolečko pro výběr různých možností nabídky pro přizpůsobení možností a funkcí.
12		Událost alarmu	Viditelný, když uživatelé používají otočné kolečko pro výběr nabídky událostí a kontrolu historických událostí alarmu.
13		Nastavení displeje	Viditelný, když uživatelé používají otočný ovladač pro vstup do rozhraní pro výběr z více obrazovek.
14		Resetování alarmu	Když uživatelé použijí kolečko pro volbu resetování alarmu, prahové hodnoty alarmu pro všechny parametry se obnoví na výchozí hodnotu.
15		Ztlumení alarmu	Umožňuje uživatelům ztlumit všechny alarmy na určitou dobu.
16		Trend parametrů	Trend v reálném čase pro Spo2 a tepovou frekvenci, které ukazují období.
17		Pletysmografická (pleth) křivka	Tento nenormalizovaný průběh využívá signály ze senzorů v reálném čase a odráží relativní pulzující sílu přichozích signálů.

Tabulka 2-1 Barvy displeje

Barva	Stav	Funkce
Azurové číslice	Stále svítící	Hodnota SpO2 a pletysmografický průběh
Zelené číslice		Pulzní frekvence
Žluté číslice		Rychlost dýchání
Černé pozadí		Obecné pozadí
Červené pozadí	Blikající	Alarmový stav s vysokou prioritou
Žluté pozadí		Stav alarmu se střední a nízkou prioritou
Zelená, žlutá nebo červená ikona baterie	Stále svítící	Normální, nízký nebo kriticky nízký stav baterie

2.4.2 Zadní panel

Obrázek 2-3 Komponenty zadního panelu



1 Kryt baterie (na spodní části)

2 Silový konektor typu C

2.4.3 Symboly na štítku výrobku a krabici

Tabulka 2-1 Popis symbolů

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Typ BF		Datový port
	Vybavenost		Datum výroby
	Zařízení pouze na lékařský předpis		Udržujte v suchu
	Pozor, nahlédněte do průvodních dokumentů		Křehké
	Mezní hodnoty atmosférického tlaku		Mezní hodnoty vlhkosti
	Mezní hodnoty teploty		Výrobce
	Touto stranou nahoru		Je nutné se seznámit s návodem k použití
	Správná likvidace elektrických a elektronických zařízení	IPX2	Ochrana proti vniknutí kapaliny
LOT	Číslo šarže	SN	Sériové číslo

3 Instalace

3.1 Přehled

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

3.2 Bezpečnostní upozornění



VAROVÁNÍ:

Ujistěte se, že reproduktoru nic nepřekáží. V opačném případě by alarm nemusel být slyšet.



VAROVÁNÍ:

Abyste zajistili přesný výkon a zabránili selhání přístroje, nevystavujte pulzní 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 SpO₂, kabely nebo konektory, které se zdají být poškozené.



VAROVÁNÍ:

Při připojování ke konektoru senzoru používejte pouze senzory SpO₂ a kabely SpO₂ schválené výrobcem. Připojení jakéhokoli jiného kabelu nebo senzoru ovlivňuje přesnost údajů ze senzoru, což může vést k nepříznivým výsledkům.



VAROVÁNÍ:

S pulzním oxymetrem používejte pouze kabel rozhraní SpO₂ od výrobce. Použití jiného kabelu rozhraní bude mít nepříznivý vliv na výkon.



Upozornění:

Dodržujte nařízení místních úřadů a pokyny pro recyklaci týkající se likvidace nebo recyklace součástí zařízení, včetně jeho příslušenství.

3.3 Vybalení a kontrola



Pulzní oxymetr se dodává v jedné krabici. Krabici pečlivě prohlédněte, zda není poškozena. Pokud se krabice jeví jako poškozená, neprodleně se obraťte na technický servis prodejce. Nevracejte veškerý obalový materiál a pulzní oxymetr dříve, než se obrátíte na prodejce.

Poznámka:

Před první instalací v klinickém prostředí by měl kvalifikovaný servisní technik ověřit funkčnost pulzního oxymetru podle postupů uvedených v servisní příručce k pulznímu oxymetru. Pulzní oxymetr se dodává se sadou standardních položek, ale může obsahovat i řadu volitelného příslušenství. Zkontrolujte, zda jsou v přepravní krabici všechny položky uvedené v balicím listu.

Tabulka 0-1 Standardní položky

Položka	Množství
Pulzní oxymetr	1
Prodlužovací kabel SpO2	1
Návod k obsluze	1
Senzor SpO2	1
Nabíječka typu C	1

3.4 Nastavení



Upozornění:

Pulzní oxymetr musí být připojen k vhodnému zdroji napájení.



Upozornění:

V případě pochybností o neporušenosti zdroje střídavého proudu se ujistěte, že je vnitřní baterie pulzního oxymetru plně nabitá.

3.4.1 Připojení k napájení

Pulzní oxymetr funguje na napájení střídavým proudem nebo na nabitou interní baterii. Před připojením k napájení proveďte bezpečnostní kontrolu zařízení.

Připojení nabíječky typu C:

1. Ujistěte se, že je výstup střídavého proudu řádně uzemněný a že dodává předepsané napětí a frekvenci (90-260 V~ 50-60 Hz).
2. Připojte zástrčku konektoru nabíječky typu C ke konektoru typu C na zadním panelu pulzního oxymetru.
3. Zapojte konektor nabíječky typu C do řádně uzemněného výstupu střídavého proudu.

Poznámka:

I když pulzní oxymetr není zapnutý, po připojení nabíječky typu C do síťové zásuvky se rozsvítí indikátor nabíjení baterie.

Odstraňování problémů s nesvítícím indikátorem nabití baterie:

1. Zkontrolujte napájecí kabel.
2. Zkontrolujte přívod střídavého proudu.
3. Zkontrolujte zásuvku napájení/síťovou zásuvku.
4. Zkontrolujte, zda je interní baterie správně nainstalovaná a nabitá.
5. Obráťte se na kvalifikovaného servisního technika nebo na místního dodavatele.

3.4.2 Používání interní baterie



VAROVÁNÍ:

Doba mezi alarmem slabé baterie a vypnutím se zkracuje, jak se akumulátor nabíjí/vybíjí.



Poznámka:

Pokud se pulzní oxymetr nebude používat po dobu šesti (6) měsíců, vyjměte baterii.



Poznámka:

Důrazně doporučujeme baterii plně dobít, kdykoli doba mezi jednotlivým dobíjením přesáhne šest (6) měsíců.



Poznámka:

Pulzní oxymetr nemusí fungovat, pokud je baterie kriticky nabitá.



Poznámka:

Důrazně doporučujeme, aby byl pulzní oxymetr během nepřetržitého provozu nebo pro při dobíjení vnitřní baterie připojen k napájení ze sítě.



Poznámka:

Dobíjení baterie v průběhu určitého období může zkrátit dobu mezi alarmem slabé baterie a úplným vybitím. Pravidelnou kontrolu interní baterie nebo její případnou výměnu svěřte kvalifikovanému servisnímu technikovi.



Poznámka:

I když je pulzní oxymetr vypnutý, indikátor nabíjení baterie zůstává rozsvícený, zatímco se baterie dobíjí.



Poznámka:

Plné nabití vybitého akumulátoru trvá déle než šest (6) hodin.

Před zapnutím pulzního oxymetru se zcela vybitou baterií připojte pulzní oxymetr do zásuvky střídavého proudu, aby se baterie nabíjela minimálně tři (3) minuty. Při provozu na interní baterii indikuje ikona stavu baterie pulzního oxymetru stav nabití baterie.

3.4.3 Připojení senzoru SpO₂



VAROVÁNÍ:

Nesprávná aplikace nebo použití senzoru SpO₂ může způsobit poškození tkáně. Snímač nebalte příliš pevně, nepoužívejte doplňkovou pásku ani nenechávejte snímač příliš dlouho na jednom místě. Místo umístění senzoru kontrolujte podle pokynů v návodu k použití, abyste zajistili neporušenost kůže, správné umístění a přilnutí senzoru.



VAROVÁNÍ:

K prodloužení délky prodlužovacího kabelu SpO₂ nepoužívejte žádné jiné kabely. Zvětšení délky zhorší kvalitu signálu a může vést k nepřesným měřením.



VAROVÁNÍ:

Používejte pouze námi doporučený senzor SpO₂. Jiné snímače mohou mít nepříznivý vliv na výkon.



VAROVÁNÍ:

Nezakrytí použitého senzoru SpO₂ neprůhledným materiálem při provozu za vysokého okolního osvětlení může vést k nepřesným měřením.



Upozornění:

Pro zajištění dobrého výkonu a přesnosti měření používejte pouze naše nebo námi doporučené příslušenství. Používejte pouze příslušenství, které prošlo doporučeným testováním biokompatibility podle normy ISO10993-1.

Jak připojit senzor SpO₂:

1. Vyberte vhodný kompatibilní senzor SpO₂ pro pacienta a požadovanou aplikaci. Při výběru senzoru zvažte hmotnost a aktivitu pacienta, adekvátnost perfuze, dostupnost míst pro senzor, potřebu sterility a předpokládanou dobu monitorování.
2. Po přečtení návodu k použití senzor opatrně přiložte na pacienta. Dodržujte všechna varování a upozornění uvedená v návodu k použití.
3. Připojte kabel rozhraní k portu senzoru na přední straně panelu a pevně připojte kabel rozhraní k senzoru SpO₂. Jakmile pulzní oxymetr zjistí platný puls, přejde do režimu monitorování a zobrazí údaje o pacientovi v reálném čase.

Hlášení senzoru se objeví, pokud zařízení nemůže získat hodnotu SpO₂ nebo tepovou frekvenci.



Poznámka:

Pokud není senzor pevně připojen, mohl by pulzní oxymetr ztratit signál od pacienta.



Poznámka:

Mezi fyziologické stavy, lékařské zákroky nebo vnější činitele, které mohou narušit schopnost pulzního oxymetru detekovat a zobrazovat naměřené hodnoty, patří nefunkční hemoglobin, arteriální barviva, nízká perfuze, tmavý pigment a externě aplikovaná barviva, například lak na nehty, barvivo nebo pigmentový krém.

4 Provoz

4.1 Přehled

V této kapitole jsou uvedeny metody zobrazování a shromažďování údajů o saturaci pacienta kyslíkem pomocí pulzního oxymetru. Před použitím pulzního oxymetru si důkladně přečtěte tuto příručku.

4.2 Bezpečnostní upozornění



VAROVÁNÍ:

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



VAROVÁNÍ:

Poškození tkáně může být způsobeno nesprávnou aplikací nebo použitím senzoru SpO₂. Senzor SpO₂ nepřikládejte příliš pevně, nepoužívejte doplňkovou pásku ani jej nenechávejte příliš dlouho na jednom místě. Zkontrolujte místo přiložení senzoru SpO₂, abyste se ujistili o neporušenosti kůže, správném umístění a přilnavosti.



VAROVÁNÍ:

Při monitorování mějte pacienty pod pečlivým dohledem. Je možné, i když nepravděpodobné, že vyzařované elektromagnetické signály ze zdrojů mimo pacienta a pulzní oxymetr mohou způsobit nepřesné údaje měření. Při hodnocení pacienta se nespolehejte výhradně na údaje pulzního oxymetru. Tento přístroj byl testován a bylo zjištěno, že splňuje mezní hodnoty pro zdravotnické prostředky související s normou IEC 60601-1-2. Tyto mezní hodnoty jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení v typickém zdravotnickém zařízení.



VAROVÁNÍ:

Pro dosažení nejlepšího výkonu výrobku a přesnosti měření používejte pouze námi dodané nebo doporučené příslušenství.



VAROVÁNÍ:

Nepoužívejte poškozené senzory SpO₂. Nepoužívejte senzory s odkrytými optickými součástmi. Senzor nesmíte ponořit zcela do vody, rozpouštědel nebo čisticích 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 o odpojení senzoru a související alarm indikují, že senzor SpO2 je buď odpojen, nebo má vadné kabely. Zkontrolujte připojení a v případě potřeby vyměňte senzor, kabel SpO2 nebo obojí.

4.3 Rozhraní uživatele

4.3.1 Zapnutí pulzního oxymetru



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, pulzní oxymetr nepoužívejte. Místo toho se obraťte na kvalifikovaného servisního technika.

Před použitím pulzního 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.

Vypnutí pulzního oxymetru:

Stiskněte tlačítko zapnutí/vypnutí na pravé straně přístroje.

4.4 Navigace v možnostech menu

Navigace v nabídce pulzního oxymetru vyžaduje ruční manipulaci se třemi tlačítky a otočným ovladačem.

Stiskněte požadované **tlačítko rozhraní**.



1. Tlačítko zapnutí/vypnutí – Stisknutím a podržením tohoto tlačítka pulzní oxymetr zapnete nebo vypnete.



2. Tlačítko Return (zpět) - Stisknutím tohoto tlačítka na dobu kratší než dvě (2) sekundy opustíte položky nabídky a vrátíte se na hlavní monitorovací obrazovku.



3. Tlačítko Silence Alarm (Vypnout alarm) - Stisknutím tohoto tlačítka na dobu kratší než dvě (2) sekundy vypnete nebo znovu zapnete zvukové alarmy.

Otáčením nebo stisknutím **otočného ovladače** se pohybujete mezi různými částmi obrazovky a vybíráte položky nabídky.



Poznámka:

Pokud uživatel během přístupu k položce nabídky stiskne a podrží tlačítko RETURN, aniž by uložil jakékoli změny, pulzní oxymetr zachová předchozí konfigurace.

- 1. Navigace** – Otáčejte otočným ovladačem ve směru nebo proti směru hodinových ručiček, dokud požadovanou oblast neobklopí barevné zvýraznění. Jakékoli otáčení otočného ovladače buď naviguje, nebo mění nastavení požadované volby.
- 2. Výběr** – Stisknutím otočného ovladače vyberte danou oblast, poté pokračujte v otáčení otočného ovladače, dokud se nezvýrazní požadovaná možnost nabídky, a znovu jej stiskněte.

Panel LCD displeje také používá snadno čitelné číselné hodnoty pro saturaci pacienta kyslíkem a tepovou frekvenci v azurové, resp. zelené barvě.

4.4.1 Struktura menu

Tabulka 0-1 Struktura menu a dostupné možnosti

Položka	Dostupný výběr	Výchozí nastavení
Volba PACIENTSKÝ REŽIM		
ČÍSLO LŮŽKA	Vstup uživatele	/
IDENTIFIKACE PACIENTA	Vstup uživatele	/
PŘÍJMENÍ	Vstup uživatele	/
JMÉNO	Vstup uživatele	/
KATEGORIE PACIENTA	Dospělý, pediatrický, novorozenec	Novorozenec
POHLAVÍ	Vstup uživatele	/
VĚK	Vstup uživatele	/
VYŘAZENÍ PACIENTA a VYMAZÁNÍ	Vstup uživatele	/
PROPUŠTĚNÍ PACIENTA	Vstup uživatele	/
PŘÍJEM PACIENTA	Vstup uživatele	/
Nastavení parametrů (SpO ₂)		
PRACOVNÍ REŽIM	Rychlý, Normální, protipohybový	Normální
CITLIVOST	Vysoká, střední, nízká	střední
STYL VLNY	Čára, výplň	přímka
RYCHLOST PŘEPÍNÁNÍ	6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25.0 mm/s	12.5mm/s
DISPLEJ PR	přepínač [0-1]	1
DISPLEJ PI	přepínač [0-1]	0
RESET	Obnovení výchozího nastavení	/
STATISTKA SPO2	Tabulkový/grafický trend SpO ₂ a/nebo tepové frekvence	/

NASTAVENÍ ALARMU		
SPÍNAČ ALARMU	přepínač [0-1]	1
VYPNUTÍ ALARMU	30s, 60s, 90s, 120s	60s
LIMITY SPO2	Horní mez alarmu (3-100) pro SpO ₂	100
	Spodní mez alarmu (1-98) pro SpO ₂	90
	Úroveň priority	MID
MEZE PULZU	Horní mez alarmu (22-300) pro tepovou frekvenci	120
	Spodní mez alarmu (20-298) pro tepovou frekvenci	45
	Úroveň priority	MID
NASTAVENÍ SYSTÉMU		
NASTAVENÍ DISPLEJE	Pleth a Trend	Pleth a Trend
	Pouze Pleth	
	Pouze Trend	
	Pouze čísla	
	Nastavení jasnosti [0-10]	10
NASTAVENÍ HLASITOSTI	Hlasitost pulzního signálu [0-10]	7
	Hlasitost pípání kláves [0-10]	7
	Hlasitost alarmu [0-10]	7
NASTAVENÍ času	Rok měsíc den hodina minuta sekunda	/
NASTAVENÍ JAZYKA	anglický	anglický
SYSTÉMOVÝ ZÁZNAM	VERZE SYSTÉMU	/
	VERZE FIRMWARU	
Správa dat		
GRAFICKÝ TREND	Grafický trend Spo2 a tepové frekvence	/
TABULKOVÝ TREND	Tabulkový trend Spo2 a tepové frekvence	/
UDÁLOST	alarmové události Spo2 a tepové frekvence	/
EXPORT	Export dat	/
Údržba přístroje		
ÚDRŽBA UŽIVATELEM	/	/
ÚDRŽBA VE VÝROBNÍM ZÁVODĚ	/	/
DEMO REŽIM	přepínač [0-1]	0

4.5 Správa alarmů a mezních hodnot alarmů



VAROVÁNÍ:

Nastavení mezních hodnot alarmů na vypnuté nebo extrémně vysoké či nízké hodnoty sníží účinnost alarmu.



VAROVÁNÍ:

Nevypínejte zvukový alarm ani nesnižujte jeho hlasitost, pokud by mohla být ohrožena bezpečnost pacienta.



VAROVÁNÍ:

Před každým použitím pulzního oxymetru zkontrolujte, zda jsou mezní hodnoty alarmu vhodné pro monitorovaného pacienta. Ujistěte se, že mezní hodnoty alarmu nepřekračují standardní prahové hodnoty stanovené institucí.



VAROVÁNÍ:

Ujistěte se, že reproduktoru nic nepřekáží. V opačném případě nemusí být alarm slyšet.

Když pulzní oxymetr zjistí určité stavy, které vyžadují pozornost uživatele, přejde pulzní oxymetr do stavu alarmu.

Pulzní oxymetr používá vizuální i zvukové indikátory k identifikaci alarmů s vysokou prioritou, střední prioritou a nízkou prioritou. Zvukové alarmy zahrnují výškové tóny, pípnutí a bzučivý tón. Alarmy s vysokou prioritou mají přednost před alarmy se střední a nízkou prioritou.

Tabulka 0-2 Podmínky alarmu

Priorita	Frekvence	Barva	Zprávy
Vysoká	Zní každých 10 s	Červená Stálá zpráva Rychle blikající číslice	Chyba systému
			Nízký stav baterie
			Žádná data SPO2
			Chyba panelu SPO2
Střední	Zní každých 10 s	Žlutá Stálá zpráva Pomalou blikající číslice	Porušení spodních mezních hodnot SPO2
			Porušení horních mezních hodnot SPO2
			Porušení spodních mezních hodnot tepové frekvence
			Porušení horních mezních hodnot tepové frekvence
Nízká	Zní každých 16 s	Stálá žlutá	Nízký perfuzní index (<0.3%)
			Chyba sondy SPO2
			Žádný kabel SPO2
			Vypnutá sonda SPO2

Informativní	---	---	Vyhledávání pulzu SPO2
			Bez pulzu SPO2
			Pohyb SPO2



Poznámka:

Zvukové a vizuální alarmy na pulzním oxymetru, používané ve spojení s klinickými příznaky a symptomy, jsou primárním zdrojem pro upozornění zdravotnického personálu na alarmový stav pacienta.



Poznámka:

Pokud pulzní oxymetr nefunguje podle specifikace, obraťte se na technický servis, kvalifikovaného servisního technika nebo místního dodavatele a požádejte o pomoc.

4.5.1 Zvukové indikátory alarmu



VAROVÁNÍ:

Nevypínejte zvukový alarm ani nesnižujte jeho hlasitost, pokud by mohla být ohrožena bezpečnost pacienta.



VAROVÁNÍ:

Stisknutím tlačítka Silence Alarm vypnete všechny zvukové alarmy s výjimkou „Battery Critically Low/ Kriticky nízký stav baterie“.

Zvukové indikátory alarmu zahrnují vysoké tóny a pípnutí. Ošetřovatelé si mohou zvolit, zda zvukový alarm vypnout na stanovenou dobu ztlumení alarmu 30, 60, 90 nebo 120 sekund. Vizuální alarmy během této doby pokračují. Tovární výchozí hodnota pro dobu ztlumení zvukového alarmu je 60 sekund. Chcete-li nastavit jednu z uvedených alternativních dob jako základní výchozí hodnotu, požádejte kvalifikovaného servisního technika, aby nastavil požadovanou dobu prostřednictvím nabídky SERVIS.

4.5.2 Vizuální indikátory alarmu

Vizuální alarmy se na obrazovce zobrazují v pořadí podle nejvyšší priority bez ohledu na stav zvukového alarmu.

4.6 Výchozí tovární nastavení

Pulzní oxymetr se dodává s výchozím továrním nastavením. Chcete-li nastavit jiná základní výchozí nastavení, obraťte se na kvalifikovaného servisního technika.

Tabulka 0-3 Rozsahy parametrů a výchozí nastavení

Parametr	Rozsahy/Volba	Tovární nastavení		
		Dospělí	Děti	Novorozenci
SPO2				

Horní mez alarmu %SpO ₂	3 až 100% (1% kroků)	100%	95%
Spodní mez alarmu %SpO ₂	1 až 98% (1% kroků)	90%	85%
Blokování mezních hodnot alarmu %SpO ₂	ZAP, VYP	VYP	
TEPOVÁ FREKVENCE (TF)			
Horní mez alarmu TF	22 až 300bpm (1bpm kroků)	170 bpm	200 bpm
Spodní mez alarmu TF	20 až 298bpm (1bpm kroků)	50 bpm	75 bpm 100 bpm
Blokování mezních hodnot alarmu TF	ZAP, VYP	VYP	
TABULKOVÉ TRENDY			
Přetáčení	/	/	
GRAFICKÉ TRENDY			
SpO ₂	ZAP, VYP	ZAP	
PR	ZAP, VYP	ZAP	
Ostatní			
Pacientský režim	Dospělí, dědi, novorozenci	Novorozenci	
Hlasitost alarmu	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	7	
Hlasitost pípání pulsu	Off, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	7	
Hlasitost pípání kláves	Off, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	7	
Nastavení data a času	rrrr-mm-dd hh:mm	rrrr-mm-dd hh:mm	
Doba ztlumení alarmu	30, 60, 90, 120s	60s	
Pracovní režim	Rychlý, normální, antipohybový	Normální	
Citlivost	Vysoká, střední, nízká	střední	
Rychlost procházení	6.25, 12.5, 25.0 mm/s	12.5 mm/s	
Jazyk	angličtina	angličtina	

4.7 Připomenutí údržby

Pravidelnou údržbu a bezpečnostní kontroly plánujte společně s kvalifikovaným servisním technikem každých 24 měsíců. V případě mechanického nebo funkčního poškození kontaktujte výrobce nebo místního zástupce výrobce.

5 Správa dat

5.1 Přehled

Tato kapitola obsahuje informace o přístupu k údajům o trendech pacienta získaných pomocí pulzního oxymetru. Údaje o trendu lze zobrazit kdykoli, kdy je trend pacienta uložen v pulzním oxymetru.

Pulzní oxymetr ukládá až 96 hodin dat o trendech. Jakmile pulzní oxymetr začne měřit životní funkce, ukládá data každé čtyři (4) sekundy. Ukládá také všechny fyziologické alarmové stavy a chyby. Historie trendových dat zůstává v paměti i po vypnutí pulzního oxymetru. Pokud je vyrovnávací paměť plná, pulzní oxymetr ukládá nová data přes nejstarší data.

5.2 Tabulkové údaje o trendech

Pulzní oxymetr prezentuje informace o trendech ve formátu tabulky pro všechny sledované parametry, pokud uživatelé tuto možnost povolí. Nejnovější hodnoty údajů se zobrazují v horní části.


Obrázek 0-1 Displej s tabulkovými údaji o trendech



Výběr tabulkového trendu

1. Otočte otočným ovladačem na menu „Screen Setup“ (Nastavení obrazovky).
2. Stisknutím otočného ovladače se zobrazí menu 'Data Statistics' (Statistika dat).
3. Vyberte možnost Tabulkový trend.

Procházení údajů Tabulkového trendu:

1. Otáčením otočného ovladače procházejte data trendu
 - Otáčením ve směru hodinových ručiček přejdete na novější data.
 - Otáčením proti směru hodinových ručiček se přesunete zpět ke starším datům.
2. Opětovným stisknutím otočného ovladače nastavíte granularitu posouvání. Větší hodnoty prochází více dat rychleji.
3. Po prohlédnutí údajů o trendech stiskněte tlačítko  pro ukončení tabulkového zobrazení trendů.

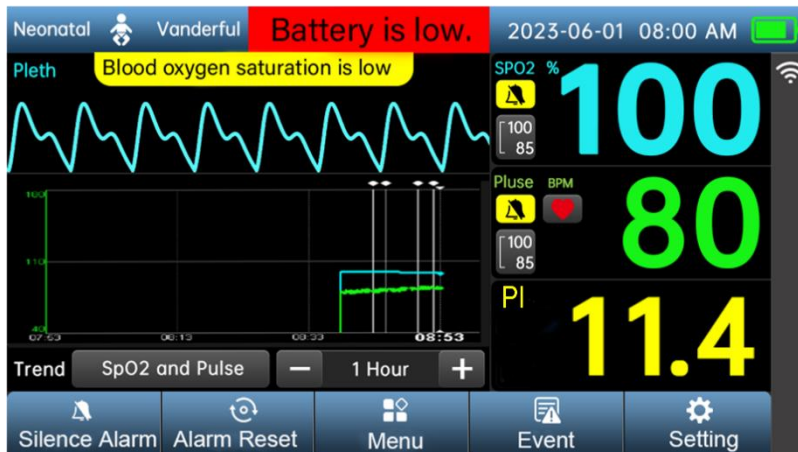
5.3 Grafická data o trendech

Pulzní oxymetr zobrazuje informace o trendech v jednom grafu pro všechny sledované parametry, pokud uživatelé tuto možnost povolí. Vertikální rozsah grafického trendu se zobrazuje jako pevná hodnota. Nejnovější hodnoty dat se zobrazují vpravo.


Výběr možnosti Grafický trend:

- Otočte otočným ovladačem do nabídky „Screen Setup“ (Nastavení obrazovky).
- Stisknutím otočného ovladačem se zobrazí položka 'Data Statistics' (Statistika dat).
- Vyberte možnost Grafický trend.

Obrázek 0-2 Obrazovka grafických údajů o trendech



Procházení grafických dat trendů:

1. Otáčením otočného ovladače zvýrazněte položku Scroll (Procházení).
2. Stisknutím otočného ovladače aktivujte procházení.
3. Otáčením ovladače procházejte data trendů.
 - Otáčením po směru hodinových ručiček se posunete dopředu k novějším údajům.
 - Otáčením proti směru hodinových ručiček se přesunete zpět na starší data.
4. Po prohlédnutí dat trendů ukončete grafické zobrazení trendů stisknutím tlačítka .

5.4 Externí komunikace dat



VAROVÁNÍ:

Veškerá spojení mezi tímto pulzním oxymetrem a jinými přístroji musí být v souladu s platnými normami pro bezpečnost zdravotnických systémů, jako je IEC 60601-1. V opačném případě může dojít k nebezpečnému svodovému proudu a nebezpečným zemním stavům.

Pulzní oxymetr je vybaven externími konektory na pravém a zadním panelu, které podporují datovou komunikaci.

- Rozhraní USB - Umožňuje aktualizace firmwaru a stahování dat o trendech.

5.4.1 Stažení dat o trendech



Upozornění:

Každý, kdo připojuje počítač k datovému výstupnímu portu, konfiguruje zdravotnický systém, a je proto odpovědný za to, že systém splňuje požadavky normy IEC 60601-1-1 a elektromagnetické kompatibility IEC 60601-1-2.



Upozornění:

Artefakty signálu, které jsou druhotně způsobeny různými vnějšími faktory, mohou ohrozit přítomnost nebo přesnost zobrazených hodnot.

Stažení dat o trendech:

1. Pomocí portu USB propojte počítač a monitorovací zařízení.
2. Pulzní oxymetr zapněte stisknutím tlačítka.
3. Otáčením otočného ovladače zvýrazněte ikonu nabídky SYSTÉM.
4. Stisknutím otočného ovladače přejděte do nabídky SYSTÉM.
5. Otáčením otočného ovladače vyberte možnost podnabídky EXPORT.
6. Zařízení monitoru bude považováno za USB disk a po stisknutí tlačítka „EXPORT“ se data trendů automaticky vytvoří jako soubory „*.dat“ na USB disku.

5.4.2 Aktualizace firmwaru

Pro provedení aktualizace firmwaru pulzního oxymetru se obraťte na kvalifikovaného servisního technika.

6 Hodnocení výkonu

6.1 Přehled

Tato kapitola obsahuje informace o optimalizaci výkonu pulzního oxymetru. Ověřte výkon pulzního oxymetru podle postupů uvedených v servisní příručce. Před první instalací v klinickém prostředí nechte tyto postupy provést kvalifikovaného servisního technika

6.2 Poznámky k oxymetru



VAROVÁNÍ:

Údaje pulzního oxymetru a pulzní signály mohou být ovlivněny určitými podmínkami okolního prostředí, chybami při aplikaci senzoru pulzního oxymetru a určitými stavy pacienta.

6.2.1 Tepové frekvence

Pulzní oxymetr hlásí pouze tepovou frekvenci v rozmezí 20 až 300 tepů za minutu. Zjištěné tepové frekvence nad 300 tepů za minutu se zobrazují jako 300 tepů za minutu. Zjištěné tepové frekvence pod 20 tepů za minutu se zobrazí jako 20 tepů za minutu.

6.2.2 Saturace

Pulzní oxymetr hlásí hodnoty nasycení v rozmezí 1 % až 100 %.

6.3 Poznámky k výkonu

6.3.1 Přehled

Tato kapitola obsahuje informace o optimalizaci výkonu pulzního oxymetru.

6.3.2 Stav pacienta

Problémy s aplikací a určité stavy pacienta mohou ovlivnit měření pulzního oxymetru a způsobit ztrátu pulzního signálu.

- Anémie - anémie způsobuje snížení obsahu kyslíku v arteriích. Ačkoli se hodnoty SpO₂ mohou zdát normální, anemický pacient může být hypoxický. Náprava anémie může zlepšit obsah kyslíku v arteriích. Pulzní oxymetr nemusí poskytnout údaj SpO₂, pokud hladina hemoglobinu klesne pod 5 gm/dl.
- Dysfunkční hemoglobiny - Dysfunkční hemoglobiny, jako jsou karboxyhemoglobin, methemoglobin a sulfhemoglobin, nejsou schopny přenášet kyslík. Hodnoty SpO₂ se mohou zdát normální, pacient však může být hypoxický, protože pro přenos kyslíku je k dispozici méně hemoglobinu. Doporučuje se další hodnocení nad rámec pulzního oxymetru.
- Měření mohou ovlivnit i další možné stavy pacienta.

- Špatná periferní perfuze
- Nadměrná aktivita pacienta
- Žilní pulzace
- Tmavý kožní pigment
- Intravaskulární barviva, jako je indocyaninová zeleň nebo methylenová modř.
- Zevně aplikovaná barviva (lak na nehty, barvivo, pigmentový krém)
- Defibrilace

6.3.3 Poznámky k výkonu senzoru



VAROVÁNÍ:

Údaje pulzního oxymetru a pulzní signál mohou být ovlivněny určitými okolními podmínkami, chybami při aplikaci senzoru a určitými stavy pacienta.



VAROVÁNÍ:

Poškození tkáně může být způsobeno nesprávnou aplikací nebo nevhodnou dobou používání senzoru SpO₂. Místo, kde se senzor nachází, kontrolujte podle pokynů v návodu k použití.



VAROVÁNÍ:

Při připojování ke konektoru senzoru používejte pouze senzory SpO₂ a kabely SpO₂ schválené výrobcem. Připojení jakéhokoli jiného kabelu nebo senzoru ovlivňuje přesnost údajů ze senzoru, protože může vést k nepříznivým výsledkům.



VAROVÁNÍ:

Nezakrytí místa senzoru SpO₂ neprůhledným materiálem při vysokém okolním osvětlení může vést k nepřesnému měření.

Nepřesné podmínky měření senzoru.

Nepřesné měření SpO₂ senzorem může způsobit řada podmínek.

- Nesprávné nasazení senzoru SpO₂
- Umístění senzoru SpO₂ na končetinu s manžetou na měření krevního tlaku, arteriálním nebo intravaskulárním katétrem
- Okolní světlo
- Nezakrytí místa senzoru SpO₂ neprůhledným materiálem v podmínkách vysokého okolního osvětlení
- Nadměrná aktivita pacienta
- Tmavý kožní pigment
- Intravaskulární barviva nebo externě aplikovaná barviva, jako je lak na nehty nebo pigmentový krém

Ztráta signálu

Ke ztrátě signálu může dojít z několika důvodů.

- Příliš těsně přiložený senzor SpO₂.
- Nafouknutí manžety krevního tlaku na stejné končetině jako připojený senzor SpO₂.
- Uzávěr tepny proximálně od senzoru SpO₂
- Špatná periferní perfuze

Doporučené použití

Vyberte vhodný senzor SpO₂, použijte jej podle pokynů a dodržujte všechna varování a upozornění uvedená v návodu k použití přiloženém k senzoru. Očistěte a odstraňte z místa aplikace veškeré látky, jako je lak na nehty. Pravidelně kontrolujte, zda je senzor na pacientovi správně umístěn.

Zdroje silného okolního světla, jako jsou chirurgická světla (zejména ta s xenonovým zdrojem světla), bilirubinové lampy, zářivky, infračervené ohřívací lampy a přímé sluneční světlo, mohou rušit výkon senzoru SpO₂. Abyste zabránili rušivým vlivům okolního světla, zajistěte správnou aplikaci senzoru a zakryjte místo senzoru neprůhledným materiálem.

Pokud aktivita pacienta představuje problém, vyzkoušejte jeden nebo více z následujících způsobů nápravy.

- Zkontrolujte, zda je snímač SpO₂ správně a bezpečně nasazen.
- Přesuňte senzor na méně aktivní místo.
- Použijte přilnavý senzor, který zlepšuje kontakt s pokožkou pacienta.
- Použijte nový senzor s čerstvým lepicím podkladem.
- Pokud je to možné, udržujte pacienta v klidu

6.3.4 Snížení EMI (elektromagnetického rušení)



VAROVÁNÍ:

Při monitorování mějte pacienty pod pečlivým dohledem. Je možné, i když nepravděpodobné, že vyzařované elektromagnetické signály ze zdrojů mimo pacienta a pulzní oxymetr mohou způsobit nepřesné údaje měření.



VAROVÁNÍ:

Jakékoli radiofrekvenční vysílací zařízení nebo jiné blízké zdroje elektrického šumu mohou způsobit poruchy pulzního oxymetru.



VAROVÁNÍ:

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



VAROVÁNÍ:

Pulzní oxymetr je určen pro použití v prostředí, kde může být signál rušen elektromagnetickým rušením. Během takového rušení se může zdát, že měření není vhodné, nebo že pulzní oxymetr nepracuje správně.



Upozornění:

Tento přístroj byl testován a shledán vyhovujícím mezním hodnotám pro zdravotnické prostředky podle normy IEC 60601-1-2. Tyto mezní hodnoty jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení v typickém zdravotnickém zařízení.

Vzhledem k růstu počtu radiofrekvenčních vysílacích zařízení a dalších zdrojů elektrického rušení ve zdravotnickém prostředí (například elektrochirurgické jednotky, mobilní telefony, mobilní obousměrné vysílačky, elektrické spotřebiče a televize s vysokým rozlišením) je možné, že vysoká úroveň takového rušení v důsledku blízkosti nebo síly zdroje může vést k narušení výkonu pulzního oxymetru.

Porucha se může projevit nepravidelným odečítáním údajů, přerušením provozu nebo jiným nesprávným fungováním. Pokud k tomu dojde, proveďte průzkum místa použití, abyste zjistili zdroj tohoto narušení, a poté proveďte příslušná opatření k odstranění zdroje.

- Vypněte a zapněte zařízení v okolí, abyste izolovali zařízení, které je v poruše.
- Přesměrujte nebo přemístěte rušivé zařízení.
- Zvětšete vzdálenost mezi rušivým zařízením a pulzním oxymetrem.
- Připojte oxymetr do zásuvky v jiném obvodu, než ke kterému je připojeno jiné rušivé zařízení.

Pulzní oxymetr generuje, používá a může vyzařovat radiofrekvenční energii, a pokud není instalován a používán v souladu s tímto návodem, může způsobit škodlivé rušení jiných citlivých zařízení v okolí. Pro pomoc se obraťte na technický servis.

6.4 Získání technické podpory

Pro technické informace a pomoc se obraťte na technické služby nebo kvalifikovaného servisního technika.

7 Preventivní údržba

7.1 Přehled

Tato kapitola popisuje kroky potřebné k údržbě, servisu a správnému čištění pulzního oxymetru.

7.2 Čištění



VAROVÁNÍ:

Na pulzní oxymetr, jeho příslušenství, konektory, spínače ani otvory ve spodní části nestříkejte, nelijte ani nerozlijte žádnou tekutinu.



VAROVÁNÍ:

Před čištěním vyjměte z pulzního oxymetru baterie.

Při čištění a dezinfekci povrchu pulzního oxymetru postupujte podle základních postupů nebo podle níže uvedených doporučených opatření.

- **Čištění povrchu – Povrch** pulzního oxymetru očistěte měkkým hadříkem navlhčeným komerčním neabrazivním čisticím prostředkem. Lehce otřete horní, spodní a přední povrch pulzního oxymetru.
- **Dezinfekce – Použijte** měkký hadřík napuštěný roztokem 70% alkoholu a lehce otřete povrch pulzního oxymetru.

U senzorů postupujte podle pokynů k čištění uvedených v návodu k použití dodaném s těmito komponenty. Před čištěním senzoru SpO₂ si přečtěte návod k použití. Každý model senzoru má pokyny k čištění specifické pro daný senzor. Postupujte podle postupů čištění a dezinfekce senzoru SpO₂ uvedených v návodu k použití.

Zabraňte rozlití tekutiny na pulzní oxymetr, zejména na místa s konektory. Pokud ovšem k rozlití dojde, před opětovným použitím pulzní oxymetr vyčistěte a důkladně osušte. V případě pochybností o bezpečnosti pulzního oxymetru předejte pulzní oxymetr ke kontrole kvalifikovanému servisnímu technikovi.

7.3 Recyklace a likvidace

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

7.4 Údržba baterie



VAROVÁNÍ:

Nebezpečí výbuchu – Nepoužívejte společně baterie jiných výrobců, různé typy nebo modely baterií, jako jsou suché baterie, nikl-metalhydridové baterie nebo lithium-iontové baterie.



VAROVÁNÍ:

Nebezpečí výbuchu – Nepřipojujte baterii obráceně ke kladným (+) a záporným (-) pólům. Nenabíjejte baterii s obrácenými polaritami.



Upozornění:

Výrobce důrazně doporučuje dobíjet baterii, pokud nebyla dobíjena šest (6) nebo více měsíců.



Upozornění:

Dodržujte nařízení místních úřadů 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 setkala s kovovými předměty, zejména během přepravy.



Upozornění:

Neprovádějte přímé pájení baterie. Teplo působící při pájení může poškodit bezpečnostní otvor v kladném krytu baterie.



Upozornění:

Nedeformujte baterii působením tlaku. S baterií neházejte, nebouchejte s ní, neupustte ji, neohýbejte ji ani do ní nevráťte.



Upozornění:

Nepoužívejte žádné nabíječky, které nejsou specifikovány výrobcem.



Upozornění:

S baterií nezacházejte špatně a nepoužívejte ji v aplikacích, které výrobce nedoporučuje.



Upozornění:

Baterii uchovávejte mimo dosah dětí, aby nedošlo k nehodě.



Upozornění:

Pokud se vyskytnou jakékoli problémy s baterií, okamžitě uložte pulzní oxymetr na bezpečné místo a kontaktujte kvalifikovaného servisního technika.



Poznámka:

Pokud předpokládáte, že pulzní oxymetr nebudete delší dobu používat nebo pokud pulzní oxymetr uskladníte, vyjměte baterii.



Poznámka:

Dlouhodobé skladování pulzního oxymetru bez nabíjení baterie může vést ke snížení její kapacity. Plné nabití vybité baterie trvá v závislosti na baterii více než šest (6) hodin.

Pravidelně kontrolujte baterii, abyste zajistili optimální výkon.

- Pokud pulzní oxymetr nebyl používán po dobu šesti (6) měsíců, nabijte baterii. Chcete-li baterii nabít, připojte pulzní oxymetr k napájení střídavým proudem.
- Každé dva (2) roky nechte vyměnit baterii pulzního oxymetru kvalifikovaným servisním technikem.

7.5 Pravidelné bezpečnostní kontroly

Výrobce doporučuje, aby kvalifikovaný servisní technik každých 24 měsíců provedl následující kontroly.

- Zkontrolujte, zda není zařízení mechanicky a funkčně poškozeno nebo znehodnoceno.
- Zkontrolujte čitelnost příslušných bezpečnostních štítků. Pokud jsou štítky poškozené nebo nečitelné, kontaktujte výrobce nebo místního zástupce výrobce.
- Zkontrolujte, zda všechna tlačítka uživatelského rozhraní, kabely a příslušenství fungují normálně.

7.6 Servis



VAROVÁNÍ:

Kryt nebo přístup k vnitřním součástem smí sejmout pouze kvalifikovaný servisní technik.



Upozornění:

Pulzní oxymetr zlikvidujte v souladu s místními požadavky a předpisy.

Pulzní oxymetr nevyžaduje žádný běžný servis kromě čištění, údržby baterií a servisní činnosti nařízené institucí.

- Pulzní oxymetr nevyžaduje kalibraci.
- Výměnu baterie svěřte kvalifikovanému servisnímu technikovi nejméně jednou za dva (2) roky.
- V případě nutnosti servisu se obraťte na technický servis nebo kvalifikovaného servisního technika.

8 Řešení problémů

8.1 Přehled

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

8.2 Obecně



VAROVÁNÍ:

V případě pochybností o přesnosti měření zkontrolujte pacientovy životní funkce jinými prostředky. Požádejte kvalifikovaného servisního technika, aby potvrdil správnou funkci pulzního oxymetru.



VAROVÁNÍ:

Kryt nebo přístup k vnitřním součástem smí sejmout pouze kvalifikovaný servisní technik. Pokud pulzní oxymetr zjistí chybu, zobrazí se příslušný chybový kód. V servisní příručce jsou uvedeny všechny chybové kódy. Pokud dojde k chybě, zkontrolujte a znovu namontujte všechny napájecí spoje a ujistěte se, že je baterie plně nabitá. Pokud chyba přetrvává, запиšte si chybový kód a obraťte se na technický servis nebo kvalifikovaného servisního technika.

8.3 Chybový stav

Tabulka 0-1 Běžné problémy a jejich řešení

Problém	Řešení
Indikátor nabíjení baterie nesvítí	Zkontrolujte napájecí kabel Zkontrolujte baterii Zkontrolujte přívod střídavého proudu Zkontrolujte napájecí/síťovou zásuvku
Zpráva senzoru	Poznámky k výkonu Zkontrolujte stav pacienta; udržujte pacienta v klidu, zkontrolujte perfuzi.
Vyhledávání pulzu SpO2	Zkontrolujte všechna připojení
Detekován artefakt signálu	Změňte polohu senzoru
Senzor SpO2 vypnutý	Zkontrolujte nebo vyměňte lepicí pásku
Odpojený kabel/senzor SpO2	Zvolte náhradní místo Zahřejte místo
Ztráta pulzu SpO2	Senzor krytu Odstraňte lak na nehty

	<p>Uvolněte senzor (příliš těsný)</p> <p>Izolujte vnější rušení (elektrochirurgický přístroj, mobilní telefon)</p> <p>Vyměňte kabel a/nebo senzor</p> <p>Vyčistěte místo</p>
Žádná reakce na stisknutí zapínacího / vypínacího tlačítka	<p>Stiskněte tlačítko zapnutí/vypnutí na déle než jednu (1) sekundu.</p> <p>Zkontrolujte, zda je napájecí kabel správně připojen k zásuvce.</p> <p>Zkontrolujte, zda bliká indikátor AC.</p> <p>Zkontrolujte, zda nesdílí stejný zdroj střídavého proudu s jiným zařízením.</p> <p>Pokud chyba přetrvává, obraťte se na technické služby nebo kvalifikovaného servisního technika.</p>
Žádná reakce na stisknutí tlačítka	<p>Ověřte, zda během normální obrazovky nebylo stisknuto tlačítko Return.</p> <p>Pokud chyba přetrvává, obraťte se na technické služby nebo kvalifikovaného servisního technika.</p>
Systém je zamrzlý	<p>Pokud chyba přetrvává, obraťte se na technické služby nebo kvalifikovaného servisního technika.</p>
Prázdná obrazovka	<p>Zkontrolujte, zda svítí nebo bliká indikátor AC.</p> <p>Pro kontrolu napájení použijte stejný zdroj střídavého proudu jako pro jiné zařízení.</p> <p>Pokud chyba přetrvává, obraťte se na technické služby nebo kvalifikovaného servisního technika.</p>
Obrazovka nefunguje správně a nezazní zvukový signál při zapnutí	<p>Pulzní oxymetr nepoužívejte; obraťte se na kvalifikovaného servisního technika nebo na technické služby výrobce.</p>
Žádné generování zvuku	<p>Zkontrolujte, zda bod nastavení hlasitosti není 0 nebo 1.</p> <p>Ověřte, zda nastavení alarmu není nastaveno na ztišení alarmu.</p> <p>Pokud chyba přetrvává, obraťte se na technické služby nebo kvalifikovaného servisního technika.</p>
Poslední zpráva o abnormálním vypnutí	<p>Zkontrolujte všechna dočasná nastavení, jako jsou mezní hodnoty alarmů, režim odezvy a režim pacienta, protože resetování vyvolá výchozí nastavení z výroby nebo od ústavu.</p> <p>Stisknutím tlačítka zapnutí/vypnutí resetujte napájení systému.</p> <p>Pokud chyba přetrvává, obraťte se na technické služby nebo kvalifikovaného servisního technika.</p>
Nesprávné datum a čas	<p>Nastavte čas v nabídce Možnosti.</p> <p>Zkontrolujte, zda formát nastavení data odpovídá místnímu nastavení. Pokud systém zobrazuje nesprávné datum a čas i po obnovení napájení, znamená to, že je vybitá interní baterie pro záložní napájecí zdroj.</p> <p>Pokud chyba přetrvává, obraťte se na technické služby nebo kvalifikovaného servisního technika.</p>
Systém spotřebovává energii z baterie i po připojení střídavého napájení	<p>Zajistěte správné připojení napájecího kabelu k zásuvce.</p> <p>Zkontrolujte, zda svítí nebo bliká indikátor AC.</p> <p>Pro kontrolu napájení použijte stejný zdroj střídavého proudu jako pro jiné zařízení.</p> <p>Vyměňte napájecí kabel.</p>

	<p>Pokud chyba přetrvává, obraťte se na technické služby nebo kvalifikovaného servisního technika.</p>
<p>Stav slabé baterie / kriticky slabé baterie</p>	<p>Připojte systém k napájení střídavým proudem, dokud není interní baterie plně nabitá.</p> <p>Ujistěte se, že je napájecí kabel systému správně připojen do zásuvky.</p> <p>Zkontrolujte, zda svítí nebo bliká indikátor střídavého proudu.</p> <p>Pro kontrolu napájení použijte stejný zdroj střídavého proudu jako pro jiné zařízení.</p> <p>Pokud chyba přetrvává, obraťte se na technické služby nebo kvalifikovaného servisního technika.</p>
<p>Pochybné údaje o fyziologických měřeních pacienta, chybně označené nebo chybějící údaje o pacientovi</p>	<p>Viz Poznámky k výkonu.</p> <p>Zkontrolujte stav pacienta.</p> <p>V případě potřeby vyměňte senzor nebo kabel.</p> <p>Zkontrolujte všechna připojení a v případě potřeby změňte jejich polohu.</p> <p>Odstraňte zdroje elektromagnetického rušení.</p> <p>Odstraňte nadměrné okolní světlo.</p>
<p>Datový port nefunguje správně</p>	<p>Zkontrolujte, zda je kabel USB pevně připojen.</p> <p>Odpojte kabel USB, resetujte napájení systému a znovu jej připojte.</p>
<p>Zkušenosti s rušením EMI</p>	<p>Viz Snížení elektromagnetického rušení (EMI).</p>
<p>Technická chyba systému</p>	<p>Pulzní oxymetr nepoužívejte; obraťte se na kvalifikovaného servisního technika nebo výrobce.</p> <p>Technické služby.</p>

Viz Správa alarmů a mezních hodnot alarmů, kde naleznete informace o všech otázkách souvisejících s podmínkami alarmu.

8.4 Vrácení

Pokyny pro přepravu včetně čísla Autorizace k vrácení zboží (RGA) získáte od výrobce nebo místního zástupce výrobce. Pulzní oxymetr zabalte do originální přepravní krabice. Pokud není k dispozici originální krabice, použijte jinou vhodnou krabici s vhodným balicím materiálem, který jej ochrání během přepravy. Pulzní oxymetr vraťte jakýmkoli způsobem přepravy, který poskytuje doklad o doručení.

9 Příslušenství

9.1 Přehled

Tato kapitola obsahuje informace o výběru vhodného senzoru SpO₂ pro použití s pulzním oxymetrem.

9.2 Senzory SpO₂



VAROVÁNÍ:

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



VAROVÁNÍ:

Při připojování ke konektoru senzoru používejte pouze senzory SpO₂ a kabely SpO₂ schválené výrobcem. Připojení jakéhokoli jiného kabelu nebo senzoru ovlivňuje přesnost údajů ze senzoru, což může vést k nepříznivým výsledkům.



VAROVÁNÍ:

Nepoužívejte poškozený senzor SpO₂ nebo kabel SpO₂. Nepoužívejte senzor s odkrytými optickými součástmi.



VAROVÁNÍ:

Poškození tkáně může být způsobeno nesprávnou aplikací nebo délkou používání senzoru SpO₂. Pravidelně kontrolujte místo, kde se senzor nachází, podle pokynů v návodu k použití senzoru.



VAROVÁNÍ:

Údaje pulzního oxymetru a pulzní signál mohou být ovlivněny určitými podmínkami okolního prostředí, chybami při aplikaci senzoru a určitými stavy pacienta.



VAROVÁNÍ:

Snímač SpO₂ neponořujte ani nenamáčejte.



VAROVÁNÍ:

Při výběru senzoru SpO₂ zvažte následující položky: hmotnost a úroveň aktivity pacienta, přiměřenost perfuze a dostupná místa pro senzor, potřebu sterility a předpokládanou dobu monitorování.

Tabulka 0-1 Modely senzorů SpO₂ a velikosti pro pacienty

Senzor SpO ₂	Model	Pacient
Flexibilní senzor SpO ₂ (opakovaně použitelný, zábal)	NOSN-07	Pediatrický

Flexibilní snímač SpO ₂ (opakovaně použitelný, malý, s rukavicí na prst)	NOSP-05	Pediatrický
Flexibilní snímač SpO ₂ (opakovaně použitelný, velký, s náprstkem)	NOSA-13	Dospělí

9.3 Testování biokompatibility

Testování biokompatibility bylo provedeno na senzorech SpO₂ v souladu s normou ISO 10993-1, Biologické hodnocení zdravotnických prostředků, Část 1: Hodnocení a testování. Senzory SpO₂ prošly doporučeným testováním biokompatibility, a jsou tedy v souladu s normou ISO 10993-1.

10. Teorie fungování

10.1 Přehled

V této kapitole je vysvětlena teorie fungování pulzního oxymetru.

10.2 Teoretické principy

Pulzní oxymetr používá k měření funkční saturace krve kyslíkem pulzní oxymetr. Pulzní oxymetr funguje tak, že se přiloží senzor pulzního oxymetru k pulzujícímu arteriálnímu cévnímu řečišti, například k prstu na ruce nebo noze. Senzor obsahuje dvojitý zdroj světla a fotodetektor.

Kost, tkáň, pigmentace a žilní cévy normálně absorbují konstantní množství světla v průběhu času. Arteriální lůžko normálně pulzuje a během pulzací absorbuje proměnlivé množství světla. Poměr absorbovaného světla se převede na měření funkční saturace kyslíkem (SpO₂).

Okolní podmínky, použití senzoru a stav pacienta mohou ovlivnit schopnost pulzního oxymetru přesně změřit SpO₂. Viz Poznámky k výkonu.

Pulzní oxymetr je založen na dvou principech: oxyhemoglobin a deoxyhemoglobin se liší v absorpci červeného a infračerveného světla (měřeno pomocí spektrofotometrie) a objem arteriální krve ve tkáni (a tedy i absorpce světla touto krví) se během pulzu mění (registrováno pomocí pletysmografie). Pulzní oxymetr určuje SpO₂ průchodem červeného a infračerveného světla do arteriálního řečiště a měřením změn absorpce světla během pulzního cyklu. Červené a infračervené nízkonapěťové světelné diody (LED) v senzoru slouží jako zdroje světla; fotodiodou je fotodetektor.

Protože se oxyhemoglobin a deoxyhemoglobin liší v absorpci světla, souvisí množství červeného a infračerveného světla absorbovaného krví s nasycením hemoglobinu kyslíkem.

Pulzní oxymetr využívá pulzující charakter arteriálního průtoku k určení nasycení arteriálního hemoglobinu kyslíkem. Během systoly vstupuje do cévního řečiště nový puls arteriální krve a objem krve a absorpce světla se zvyšují. Během diastoly dosahují objem krve a absorpce světla nejnižšího bodu. Pulzní oxymetr vychází při měření SpO₂ z rozdílu mezi maximální a minimální absorpcí (měření při systole a diastole). Tím se zaměřuje na absorpci světla pulzující arteriální krví a eliminuje vliv nepulzujících absorbérů, jako jsou tkáň, kosti a žilní krev.

10.3 Automatická kalibrace

Protože absorpce světla hemoglobinem závisí na vlnové délce a střední vlnová délka LED diod se mění, musí pulzní oxymetr znát střední vlnovou délku červené LED diody senzoru SpO₂, aby mohl přesně změřit SpO₂.

Během monitorování software pulzního oxymetru vybírá koeficienty, které odpovídají vlnové délce červené LED daného senzoru; tyto koeficienty se pak používají ke stanovení SpO₂.

Kromě toho se kvůli kompenzaci rozdílů v tloušťce tkáně automaticky upravuje intenzita světla LED diod senzoru.

Poznámka:

Během některých automatických kalibračních funkcí může pulzní oxymetr na krátkou dobu zobrazit na pletysmografické křivce plochou čáru. Jedná se o normální operaci, která nevyžaduje žádný zásah uživatele.

10.4 Funkční testy a simulátory pacienta

K ověření správné funkčnosti pulzních oxymetrů, senzorů a kabelů lze použít některé modely komerčně dostupných stolních funkčních testerů a simulátorů pacientů. Postupy specifické pro použitý model testeru naleznete v návodu k obsluze konkrétního testovacího zařízení. I když mohou být tato zařízení užitečná pro ověření funkčnosti senzoru, kabeláže a pulzního oxymetru, nejsou schopna poskytnout údaje potřebné pro správné vyhodnocení přesnosti měření SpO₂ v systému.

Plné vyhodnocení přesnosti měření SpO₂ vyžaduje minimálně zohlednění vlnových délek senzoru a reprodukci komplexní optické interakce senzoru a tkáně pacienta. Tyto možnosti jsou mimo rozsah známých stolních testerů. Přesnost měření SpO₂ lze vyhodnotit pouze in vivo porovnáním údajů pulzního oxymetru s hodnotami, které lze sledovat na základě měření SaO₂ získaných ze současně odebraných vzorků arteriální krve pomocí laboratorního CO-oxymetru.

Mnoho funkčních testerů a simulátorů pacientů bylo navrženo tak, aby se daly propojit s očekávanými kalibračními křivkami pulzního oxymetru, a mohou být vhodné pro použití s pulzními oxymetry a/nebo senzory. Ne všechna taková zařízení jsou však přizpůsobena pro použití s digitálním kalibračním systémem. To sice neovlivní použití simulátoru pro ověření funkčnosti systému, ale zobrazené hodnoty měření SpO₂ se mohou lišit od nastavení testovacího zařízení.

U správně fungujícího pulzního oxymetru bude tento rozdíl reprodukovatelný v čase a mezi jednotlivými pulzními oxymetry v rámci výkonnostních specifikací testovacího zařízení.

11 Specifikace produktu

11.1 Přehled

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

11.2 Fyzikální charakteristika

Skříň

Hmotnost 1.38 kg včetně baterie

Rozměry 355 × 205 × 120mm (13.98 x 8.08x 4.72 palců)

Displej

Velikost obrazovky 127.0mm (5.0in), měřeno diagonálně

Typ obrazovky TFT LCD, bílé LED podsvícení, zorný kužel 30° a optimální pozorovací vzdálenost 1 metr

Rozlišení 854 × 480 pixel

Ovládací prvky

Otočný ovladač Ovládání pomocí otočného ovladače

Tlačítka ZAP/VYP, ztlumení alarmu, Return/Zpět

Alarmy

Kategorie Stav pacienta a stav systému

Priority Nízká, střední a vysoká

Oznámení Zvukové a optické

Nastavení Standardní a individuální

Hlasitost alarmu 45 až 80 dB

11.3 Elektrická charakteristika

Napětí a kapacita Li-iontové baterie	3.7 V/ 5200 mAh
Shoda	91/157/EEC
Nabíjecí proud baterie	900mA/5.0V
Vybíjecí proud baterie	800mA/3.7V ~ 600mA/5.0V

11.4 Okolní podmínky

Poznámka:

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

Tabulka 0-1 Rozsahy přepravních, skladovacích a provozních podmínek

	Transport 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 m, (-1,000 až 20,000 ft.)	-304 až 6,096 m, (-1,000 až 20,000 ft.)
Tlak	50 kPa až 107.4 kPa	50 kPa až 107.4 kPa
Relativní vlhkost	10% až 95% nekondenzující	

11.5 Specifikace výkonu

Tabulka 0-2 Trendy

Typy	Grafický a tabulkový
Paměť	Uloží celkem 8192 datových událostí Ukládá datum a čas, stavy alarmu, tepovou frekvenci a měření SpO2
Grafický formát	Celkem 2 grafy Graf pro parametry SpO2 Graf pro parametry tepové frekvence
Tabulkový formát	Jedna tabulka pro všechny parametry

Tabulka 0-3 Přesnost a rozsahy senzoru SpO2

Typ rozsahu	Hodnoty rozsahu
Rozsahy měření	
Rozsah nasycení SpO2	1% až 100%

Rozsah tepové frekvence	20 to 300 tepů za minutu (bpm)
Rozsah perfuze	0.03% až 20%
Zobrazení rychlosti procházení	6.25 mm/sec, 12.5 mm/sec, 25.0 mm/sec
Přesnost měření	
Přesnost tepové frekvence	20 to 300 tepů za minutu (bpm) ±3 číslice
Přesnost saturace SpO2	70% až 100% ±2 číslice, novorozenci: ±3 číslice
Provozní rozsah a rozptyl	
Vlnová délka červeného světla	Cca. 660 nm
Vlnová délka infračerveného světla	Cca. 900 nm
Rozptyl energie	<15mW

11.6 Shoda produktu

Shoda s normami	EN ISO 80601-2-61: vydání 1.0 EN IEC 60601-1: vydání 3.1 EN IEC 60601-1-2: vydání 3.0 a 4.0 EN IEC 60601-1-6: vydání 3.1 EN IEC 60601-1-8: vydání 2.1 EN IEC 60601-1-11: vydání 2.0 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14 3. vydání ANSI/AAMI ES 60601-1:2005/(R)2012
Klasifikace zařízení	
Typ ochrany proti elektrickému šoku	třída I (interní napájení)
Stupeň ochrany proti elektrickému šoku	Typ BF – použité díly
Provozní režim	nepřetržitý
Elektromagnetická kompatibilita	IEC 60601-1-2
Vniknutí kapaliny	IPX2
Stupeň bezpečnosti	Nevhodné pro použití v přítomnosti hořlavých anestetik

11.7 Prohlášení výrobce

11.7.1 Elektromagnetická kompatibilita (EMK)



VAROVÁNÍ:

Tento pulzní oxymetr je určen pouze pro zdravotnické pracovníky. Tento pulzní oxymetr může způsobovat rádiové rušení nebo může narušovat provoz okolních zařízení bez ohledu na to, zda je v souladu s CISPR či nikoli. Může být nutné přijmout opatření ke zmírnění rušení, například změnit orientaci nebo přemístit pulzní oxymetr nebo odstínit místo, kde se nachází.



VAROVÁNÍ:

Použití jiného než uvedeného příslušenství, senzorů SpO2 a kabelů může mít za následek nepřesné údaje pulzního oxymetru a zvýšené emise EMI nebo sníženou elektromagnetickou odolnost pulzního oxymetru.



VAROVÁNÍ:

Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměla být používána blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části pulzního oxymetru, včetně kabelů. V opačném případě může dojít ke zhoršení výkonu pulzního oxymetru.



Upozornění:

Pro dosažení co nejlepšího výkonu výrobku a přesnosti měření používejte pouze příslušenství dodané nebo doporučené výrobcem. Příslušenství používejte v souladu s návodem k použití. Používejte pouze příslušenství, které prošlo doporučeným testováním biokompatibility podle normy ISO10993-1.

Pulzní oxymetr je vhodný pouze pro předepsané použití ve specifikovaném elektromagnetickém prostředí v souladu s normou IEC 60601-1-2. Pulzní oxymetr vyžaduje zvláštní opatření při instalaci a provozu z hlediska elektromagnetické kompatibility. Zejména používání blízkých mobilních nebo přenosných komunikačních zařízení může mít vliv na výkon pulzního oxymetru.



Poznámka:

Díky emisním vlastnostem je toto zařízení vhodné pro použití v obytném prostředí (pro které je obvykle vyžadována třída B podle CISPR 11). Toto zařízení nemusí poskytovat odpovídající ochranu radiofrekvenčním komunikačním službám. Uživatel možná bude muset přijmout opatření ke zmírnění dopadů, například přemístit nebo změnit orientaci zařízení.

Elektromagnetické emise

Tabulka 0-4 Směrnice pro elektromagnetické emise

Emisní test	Shoda	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
RF emise CISPR 11	skupina 1, třída B	Oxymetr je vhodný pro použití ve všech zařízeních.
Harmonické emise IEC/EN 61000-3-2	třída A	Oxymetr je vhodný pro použití ve všech zařízeních.
Kolísání napětí/ emise flikru IEC/EN 61000-3-3	Shoduje se	Oxymetr je vhodný pro použití ve všech zařízeních

Elektromagnetická odolnost

Poznámka:

Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

Tabulka 0-5 Pokyny pro elektromagnetickou odolnost

Test odolnosti	IEC/EN 60601- Úroveň testu 1-2	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo z keramické dlažby. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla dosahovat alespoň 30 %.
Elektrický rychlý přechodový jev/výboj IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/ výstupní vedení	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/ výstupní vedení	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat kvalitě typické pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Přepětí IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV symetrické napětí ± 2 kV souhlasné napětí	± 1 kV symetrické napětí ± 2 kV souhlasné napětí	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat kvalitě typické pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Pokles a krátká přerušení napětí IEC/EN 61000-4-11	100% pokles pro 0.5 cyklů (při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°) 100% pokles pro 1.0 cyklus (při 0°)	100% pokles pro 0.5 cyklů (při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°)	Kvalita elektrické sítě by měla odpovídat kvalitě typické pro komerční nebo nemocniční prostředí. Pokud uživatel vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení dodávky

	30% pokles pro 25/30 cyklů (při 0°) 100% pokles pro 250/300 cyklů (při 0°)	100% pokles pro 1.0 cyklus (při 0°) 30% pokles pro 25/30 cyklů (při 0°) 100% pokles pro 250/300 cyklů (při 0°)	elektrické energie, doporučuje se, aby byl pulzní oxymetr napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Síťová frekvence (50/ 60 Hz) Magnetické pole IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Může být nutné umístit zařízení dále od zdrojů magnetických polí nebo instalovat magnetické stínění.

Tabulka 0-6 Doporučená separační vzdálenost

Test odolnosti	Úroveň testu IEC/EN 60601-1-2	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
	Frekvence vysílače		Rovnice pro separační vzdálenost (<i>d</i>)
Vedená RF IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 80 MHz 6 Vrms ISM pásma	3 Vrms 150 kHz 80 MHz 6 Vrms ISM pásma	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 150 kHz až 80 MHz
Vyzařovaná RF IEC/EN 61000-4-3	20 V/m 80 MHz 2.5 GHz	20 V/m 80 MHz 2.5 GHz	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2.7 GHz
	Frekvence vysílače		Rovnice pro separační vzdálenost (<i>d</i>)
Jmenovitý maximální výstupní výkon (P) vysílače ve Wattech	Separační vzdálenost v metrech		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2.7 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.10	0.38	0.38	0.73
1.00	1.20	1.20	2.30
10.00	3.80	3.80	7.30
100.00	12.00	12.00	23.00

U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, odhadněte separační vzdálenost (*d*) pomocí rovnice v příslušném sloupci, kde P je maximální výkon [jmenovitý výkon vysílače ve Wattech (W)] podle výrobce vysílače.



Poznámka:

Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou ovlivnit zdravotnické elektrické přístroje. Takové RF zařízení by nemělo být používáno blíže k žádné části pulzního oxymetru, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočtená podle rovnice odpovídající frekvenci vysílače.

Tabulka 0-7 Zkušební specifikace odolnosti portu (vstupu/výstupu) krytem přístroje vůči bezdrátovým komunikačním zařízením RF

Zkušební frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Servis	Modulace	Max. výkon (W)	Vzdálenost (m)	Zkušební úroveň odolnosti (V/m)
385	380 až 390	TETRA 400	Pulzní modulace 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 až 470	GMRS 460, FRS 460	FM \pm 5kHz odchylka 1 kHz sinus	2	0.3	28
385	380 až 390	TETRA 400	Pulzní modulace 18 Hz	1.8	0.3	27
710	704 až 787	LTE pásmo 13, 17	Pulzní modulace 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 až 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulzní modulace 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 až 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 až 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Pulzní modulace 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 až 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

12 Klinické studie

12.1 Přehled

Tato příloha obsahuje údaje z klinických studií provedených pro senzory používané s pulzním oxymetrem. Byla provedena jedna prospektivní, kontrolovaná klinická studie hypoxie, která měla prokázat přesnost senzorů používaných ve spojení s pulzním oxymetrem. Studie byla provedena se zdravými dobrovolníky v jedné klinické laboratoři. Přesnost byla stanovena porovnáním s CO-oxymetrem.

12.2 Metody

Ověřování: Účinnost a bezpečnost pulzního oxymetru v klinickém stavu.

Podle experimentální metody doporučené normou ISO80601-2-61:2017 byly vybrány zdravé dospělé osoby. Za současné kontroly koncentrace kyslíku uvnitř masky, kterou měl subjekt na sobě, se snížila saturace subjektu na specifikované stabilní plató a byla udržována déle než 30 sekund, poté shromážděny výsledky saturace (SpO₂), tepová frekvence (PR), analýzy krevních plynů (SaO₂) a srdeční frekvence (HR). Bylo provedeno srovnání saturace z pulzního oxymetru s výsledkem analýzy krevních plynů a srovnání tepové frekvence z pulzního oxymetru se srdeční frekvencí a následné statistické zpracování výsledků.

Podle normy ISO80601-2-61:2017 má experiment 5 kyslíkových plató, které jsou: 100 % ~ 97 %, 96 % ~ 92 %, 91 % ~ 85 %, 84 % ~ 78 % a 77 % ~ 70 %. Nastavení přívodu kyslíku prostřednictvím masky musí pokrýt výše uvedených 5 kyslíkových plató.

12.3 Populace

Klinické hodnocení probíhalo v jednom centru, jehož zahajovací schůzka se konala 30. prosince 2020 a poslední subjekt byl propuštěn 9. ledna 2021. Bylo vybráno celkem 14 subjektů, 13 subjektů bylo zařazeno a 1 subjekt byl vyloučen. Z toho 3 případy byli muži, 10 případů byly ženy, 2 případy byly tmavé pleti, 3 případy byly světlé pleti a jejich věk se pohyboval od 21 do 33 let.

12.4 Výsledky

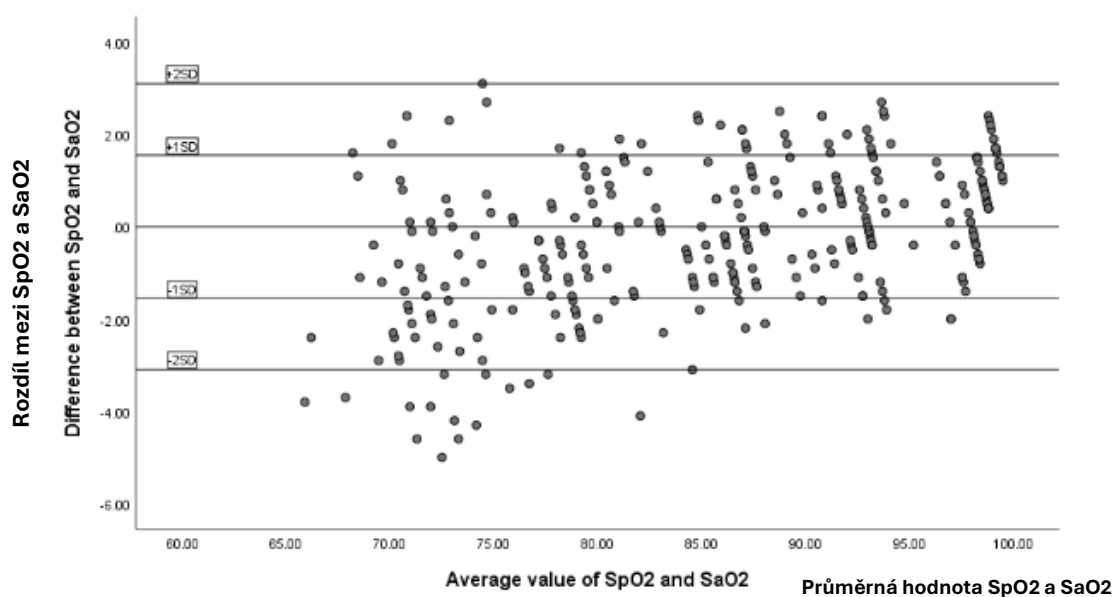
Odhadněte přesnost na základě střední kvadratické hodnoty (Arms) měření získaných pulzním oxymetrem a referenčním zařízením. Výsledky jsou následující.

Přesnost pulzního oxymetru (A_{rms})

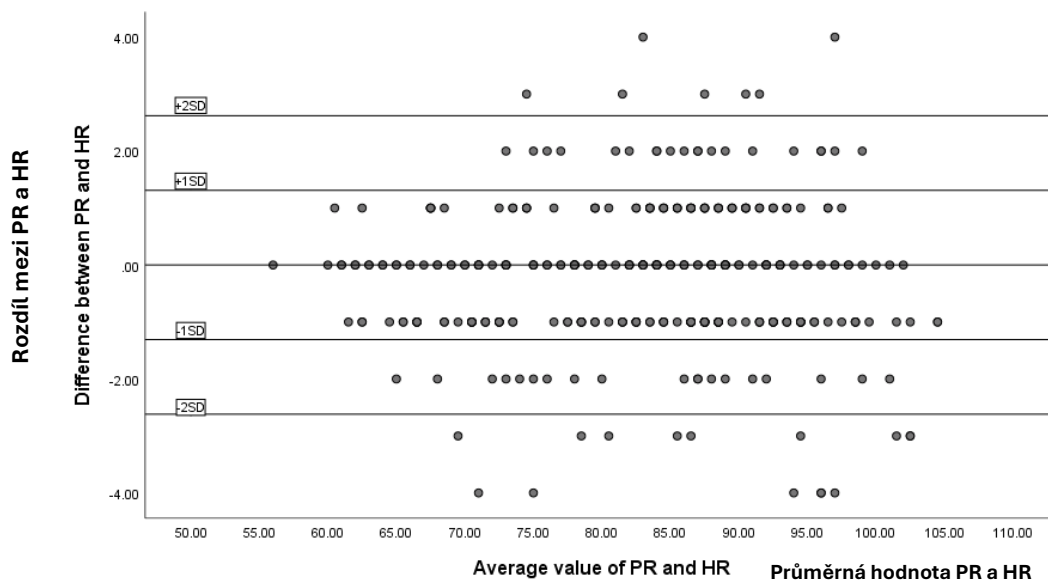
Tabulka 0-1 Přesnost pulzního oxymetru (A_{rms})

Pulzní oxymetr	Parametr	N	A_{rms}	Přejímací kritéria	Závěr
BTO-100	SpO2(%)	325	1.57	$\leq 2\%$	PROŠEL
	PR (bpm)		1.32	$\leq 2\text{bpm}$	PROŠEL

Tabulka 0-2 Rozptylové diagramy rozdělení rozdílů

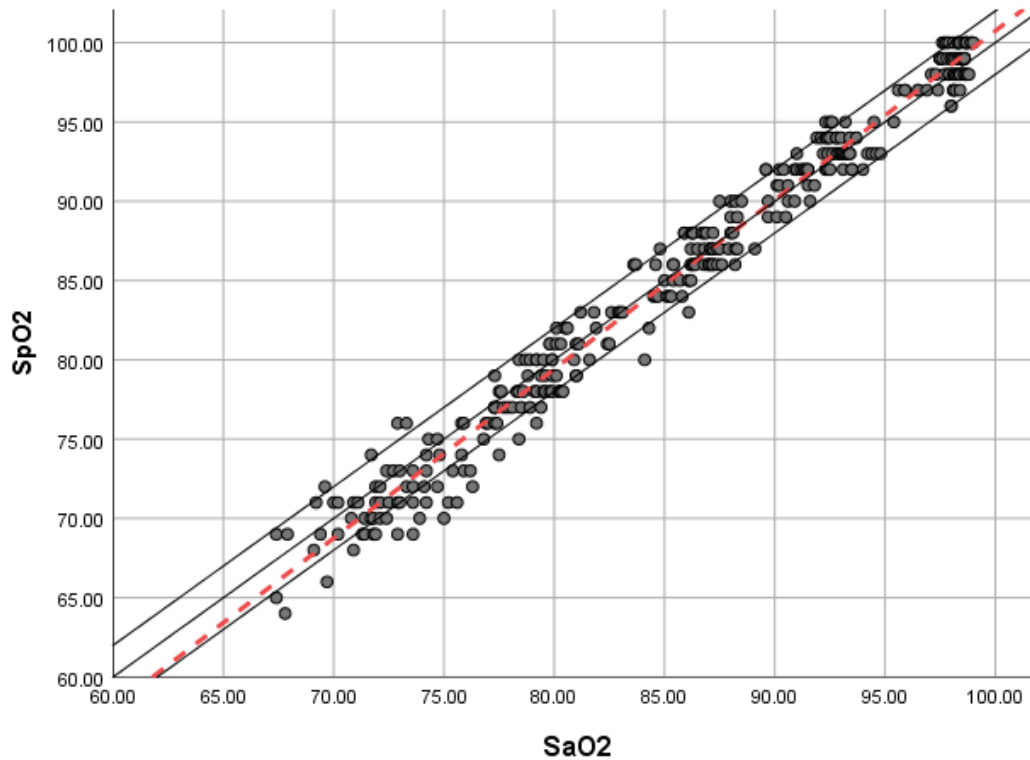


Rozložení rozdílů mezi měřením SpO2 pulzním oxymetrem (BTO-100) a referenčním zařízením SaO2

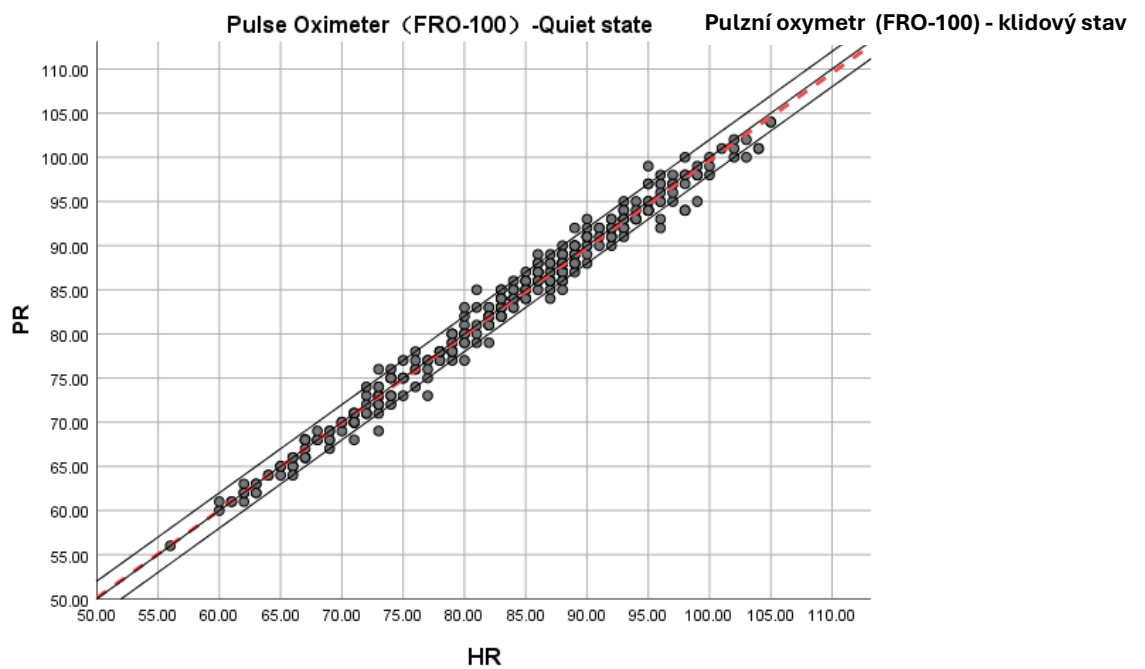


Rozložení rozdílu mezi měřením PR pulzním oxymetrem (**BTO-100**) a HR referenčního přístroje

Tabulka 0-3 Zakreslení grafu



Shoda výsledků SpO2 naměřených pulzním oxymetrem (BTO-100) a SaO2 referenčního přístroje



12.5 Nepříznivá událost nebo odchylka

Subjekty byly během klinické studie v dobrém stavu. Žádný ze subjektů neměl žádné příznaky ani nežádoucí reakce způsobené použitím pulzního oxymetru NarigMed.

12.6 Závěr

Parametry měření pulzního oxymetru splňují požadavky normy ISO 80601-2-61. Přesnost SpO₂ pulzních oxymetrů odpovídá výsledkům invazivního měření krevních plynů a přesnost tepové frekvence odpovídá měření srdečnífrekvence z monitoru EKG.

Seznam obrázků/tabulek

Obrázek 2-1	Komponenty předního a bočních panelů.....	11
Obrázek 2-2	Komponenty displeje	12
Obrázek 2-3	Komponenty zadního panelu.....	15
Obrázek 5-1	Displej s tabulkovými údaji o trendech.....	30
Obrázek 5-2	Obrazovka grafických údajů o trendech.....	31
Tabulka 1-1	Definice bezpečnostních symbolů	6
Tabulka 2-2	Popis symbolů.....	16
Tabulka 3-1	Standardní položky	18
Tabulka 4-1	Struktura menu a dostupné možnosti	24
Tabulka 4-2	Podmínky alarmu	26
Tabulka 4-3	Rozsahy parametrů a výchozí nastavení	27
Tabulka 8-1	Běžné problémy a jejich řešení	40
Tabulka 9-1	Modely senzorů SpO2 a velikosti pro pacienty	43
Tabulka 11-1	Rozsahy přepravních, skladovacích a provozních podmínek.....	48
Tabulka 11-2	Trendy	48
Tabulka 11-3	Přesnost a rozsahy senzoru SpO2	48
Tabulka 11-4	Směrnice pro elektromagnetické emise.....	51
Tabulka 11-5	Pokyny pro elektromagnetickou odolnost.....	51
Tabulka 11-6	Doporučená separační vzdálenost	52
Tabulka 11-7	Zkušební specifikace odolnosti portu (vstupu/výstupu) krytem přístroje vůči bezdrátovým komunikačním zařízením RF	53
Tabulka 12-1	Přesnost pulzního oxymetru (Arms).....	55
Tabulka 12-2	Rozptylové diagramy rozdělení rozdílů	55
Tabulka 12-3	Zakreslení grafu	56

Datum poslední revize: únor 2024

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

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

Narigmed

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