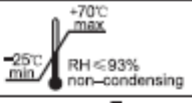


Pulzní oxymetr

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Type BF applied part.		Storage temperature and relative humidity
	Attention		Manufacturer's information
	Date of Manufacture	IP22	Protected against dripping water
%SpO₂	Oxygen saturation		European union approval
PR bpm	Pulse rate (BPM)	EC REP	Authorized representative in the European community
	Low power indication		consult accompanying documents.
	No SpO ₂ Alarm	SN	Serial No.
	Waste electrical and electronic equipment	?	Indicate the signal is not stable
	Importer's information	MD	Medical Device
PI%	Perfusion index	RR	Respiration Rate

Obecný popis

Kyslík se při průchodu plícemi váže na hemoglobin v červených krvinkách. Je transportován po celém těle jako arteriální krev. Pulzní oxymetr používá dvě frekvence světla (červenou a infračervenou) k určení procenta (%) hemoglobinu v krvi, který je nasycen kyslíkem. Toto procento se nazývá saturace krve kyslíkem nebo SpO₂. Pulzní oxymetr také měří a zobrazuje tepovou frekvenci současně s měřením úrovně SpO₂.

Princip měření

Princip oxymetru je následující: Pulzní oxymetr funguje tak, že se senzor přiloží na špičku prstu. Senzor obsahuje dvojité světelný zdroj a fotodetektor. Jedna vlnová délka světelného zdroje je 660 nm, což je červené světlo; druhá je 905 nm, což je infračervené světlo. Kůže, kosti, tkáně a žilní cévy normálně absorbují v průběhu času konstantní množství světla. Fotodetektor v prstovém senzoru sbírá a převádí světlo na elektronický signál, který je úměrný intenzitě světla. Arteriální řečiště normálně pulzuje a absorbuje proměnlivé množství světla během systoly a diastoly, jak se zvyšuje a snižuje objem krve. Poměr světla absorbovaného při systole a diastole se převádí na měření saturace kyslíkem. Toto měření se označuje jako SpO₂.

Schéma principu fungování (obrázek 1)

1. Detektor červeného a infračerveného záření
2. Zdroj červeného a infračerveného záření

Bezpečnostní opatření pro použití

1. Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití.

2. Funkce pulzního oxymetru může být ovlivněna použitím elektrochirurgického přístroje (ESU).
3. Pulzní oxymetr musí být schopen správně měřit puls, aby bylo možné získat přesné měření SpO₂. Před použitím měření SpO₂ se ujistěte, že nic nebrání měření pulsu.
4. Nepoužívejte pulzní oxymetr v prostředí MRI nebo CT.
5. Nepoužívejte pulzní oxymetr v situacích, kde jsou vyžadovány alarmy. Zařízení nemá žádné alarmy. Není určeno pro nepřetržité monitorování.
6. Nepoužívejte pulzní oxymetr ve výbušném prostředí.
7. Pulzní oxymetr je určen pouze jako doplněk při hodnocení pacienta. Musí být používán ve spojení s jinými metodami hodnocení klinických příznaků a symptomů.
8. Aby bylo zajištěno správné vyrovnaní senzoru a integrity kůže, maximální doba použití našeho zařízení na jednom místě by měla být kratší než půl hodiny.
9. Nesterilizujte zařízení autoklávováním, sterilizací ethylenoxidem ani ponořením do kapaliny. Zařízení není určeno ke sterilizaci.
10. Při likvidaci nebo recyklaci zařízení a jeho součástí, včetně baterií, postupujte podle místních předpisů a pokynů pro recyklaci.
11. Toto zařízení splňuje normu IEC 60601-1-2 pro elektromagnetickou kompatibilitu lékařských elektrických zařízení a/nebo systémů. Vzhledem k rozšíření zařízení vysílajících vysokofrekvenční signály a dalších zdrojů elektrického rušení ve zdravotnictví a jiných prostředích je však možné, že vysoká úroveň takového rušení v důsledku blízkosti nebo síly zdroje může narušit výkon tohoto zařízení.
12. Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivňovat lékařská elektrická zařízení. Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by neměla být používána ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od jakékoli části zařízení, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.
13. Toto zařízení není určeno k použití při přepravě pacientů mimo zdravotnické zařízení.
14. Pacient je zamýšleným obsluhujícím personálem. Pacient může bezpečně používat všechny funkce zařízení.
15. Následující činnosti mohou být nebezpečné:
 - používání příslušenství, odnímatelných částí a materiálů, které nejsou popsány v návodu k použití.
 - propojení tohoto zařízení s jiným zařízením, které není popsáno v návodu k použití.
 - demontáž, oprava nebo úprava zařízení.
16. Materiál, který přichází do styku s kůží pacienta, prošel testy ISO10993-5 na in vitro cytotoxicitu a testy ISO10993-10 na podráždění a hypersenzitivitu zpožděného typu.
17. Je třeba se vyvarovat používání tohoto zařízení v blízkosti jiných zařízení nebo v kombinaci s nimi, protože by to mohlo vést k nesprávné funkci. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba sledovat, zda toto zařízení a ostatní zařízení fungují normálně.
18. Použití příslušenství, snímačů a kabelů jiných než těch, které jsou specifikovány nebo dodány výrobcem tohoto zařízení, může vést ke zvýšeným elektromagnetickým emisím nebo snížené elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a k nesprávné funkci.
19. Pokud signál není stabilní, může být odečet nepřesný. Neberte jej v úvahu.
20. Materiál zařízení neobsahuje přírodní latex.
21. Pulzní oxymetr je kalibrován tak, aby zobrazoval funkční saturaci kyslíkem.
22. Křivka, kterou poskytujeme, je normalizovaná.

23. Toto zařízení neměňte bez souhlasu výrobce.
24. Výrobce na požádání poskytne schémata zapojení, seznamy součástí, popisy, pokyny pro kalibraci nebo jiné informace, které pomohou řádně proškolenému personálu uživatele opravit ty části zařízení, které výrobce označil jako opravitelné.
25. Přestaňte zařízení používat a kontaktujte místní servisní středisko, pokud nastane některá z následujících situací:
- Nelze vyřešit žádný z problémů uvedených v části Možné problémy a řešení.
 - Pulsní oxymetr nelze zapnout, a to ani v případě, že není vybitá baterie.
 - Na pulsním oxymetru je prasklina nebo poškození displeje, které znemožňuje identifikaci naměřených hodnot; pružina je nefunkční; nebo tlačítko nereaguje nebo není k dispozici.
26. Stárnutí detektoru infračerveného záření nebo nedostatečná úroveň nabití baterie mohou ovlivnit výkon zařízení. Při údržbě zařízení postupujte podle pokynů v návodu.
27. V případě jakýchkoli dotazů týkajících se používání nebo údržby se obraťte na výrobce.

Nepřesné měření může být způsobeno následujícími faktory

1. Významná hladina dysfunkčního hemoglobinu (například karboxylhemoglobin nebo methemoglobin).
2. Intravaskulární barviva, jako je indocyaninová zeleň nebo methylenová modř.
3. Silné okolní osvětlení. V případě potřeby zakryjte oblast senzoru.
4. Nadměrný pohyb pacienta.
5. Vysokofrekvenční elektrochirurgické rušení a defibrilátory.
6. Žilní pulzace.
7. Umístění senzoru na končetinu s manžetou na měření krevního tlaku, arteriálním katétretem nebo intravaskulární linkou.
8. Pacient trpí hypotenzí, těžkou vazokonstrikcí, těžkou anémií nebo hypotermií.
9. Pacient je v srdeční zástavě nebo v šoku.
10. Lak na nehty nebo umělé nehty.
11. Slabá kvalita pulsu (nízká perfúze).
12. Nízká hladina hemoglobinu.

Kontraindikace

Dosud nebyly zjištěny.

Vlastnosti produktu

1. Snadné ovládání a pohodlné přenášení.
2. Malý objem, nízká hmotnost a nízká spotřeba energie.
3. Barevný displej zobrazuje SpO₂, PR, RR, PI (perfúzní index), pulzní lištu a průběh signálu.
4. Nastavitelná jasnost úrovně 1-10.
5. 6 režimů zobrazení.
6. 2 ks alkalických baterií velikosti AAA; indikace stavu baterie v reálném čase.
7. Upozornění na slabý nebo nestabilní signál.
8. Zařízení se automaticky vypne po 8 sekundách nečinnosti, když se zobrazí hlášení „Finger Out“ (Prst mimo).
9. Možnost použití u více pacientů.

Určené použití

Pulzní oxymetr je ruční neinvazivní zařízení určené k bodovému měření saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO₂) a tepové frekvence u dospělých, dospívajících, dětí a kojenců, respirační frekvence (RR) u dospělých v nemocnicích, nemocničních zařízeních a v domácím prostředí.

Návod k obsluze

1. Vložte dvě baterie AAA podle pokynů pro vložení baterií (obrázek 2).
2. Vložte jeden prst do gumového otvoru pulzního oxymetru.
3. Jedním stisknutím tlačítka na předním panelu zapněte pulzní oxymetr.
4. Během měření držte ruce v klidu. Během testu nehýbejte prstem. Během měření se doporučuje nehýbat tělem.
5. Přečtěte si údaje na displeji.
6. Režimy zobrazení jsou následující. (Obrázek 3)

Poznámky:

- Krátkým stisknutím tlačítka napájení přepnete režimy zobrazení.
- Dlouhým stisknutím tlačítka napájení nastavíte jas oxymetru. K dispozici je 10 úrovní jasu.
- Vyjměte prst, na displeji se zobrazí „Finger Out“ (Prst ven). To znamená, že měření skončilo.

Přední panel

Poznámky:

1. Zobrazení „Signal“ na displeji znamená, že signál je nestabilní. Držte ruce v klidu a zkuste to znovu.
2. Pokud je baterie téměř vybitá, indikátor stavu baterie se rozsvítí červeně. (Obrázek 4)

Vložení baterií

1. Posuňte kryt bateriového prostoru vodorovně ve směru šipky.
2. Vložte dvě baterie AAA do přihrádky na baterie. Dbejte na správné zapojení znamének plus (+) a minus (-) v přihrádce. Nesprávné zapojení polarity může způsobit poškození oxymetru.
3. Zavřete kryt přihrádky na baterie. (Obrázek 5)

Poznámky:

- Pokud nebudete pulzní oxymetr delší dobu používat, vyjměte z něj baterie.
- Vyměňte baterie, jakmile indikátor nabití začne blikat.

Použití šňůrky

1. Provlékněte tenčí konec šňůrky otvorem pro zavěšení.
2. Provlékněte silnější konec šňůrky závitovým koncem a poté jej pevně utáhněte. (Obrázek 6)

Varování!

- Oximetr uchovávejte mimo dosah malých dětí. Malé předměty, jako je kryt baterie, baterie a šňůrka, představují nebezpečí udušení.
- Nezavěšujte šňůrku na elektrický kabel zařízení.
- Upozorňujeme, že šňůrka připevněná k oxymetru může kvůli své nadměrné délce způsobit uškrcení.

Údržba a skladování

1. Vyměňte baterie včas, jakmile se rozsvítí kontrolka nízkého napětí.
2. Před použitím oxymetru k diagnostice pacientů očistěte jeho povrch.
3. Pokud oxymetr delší dobu nepoužíváte, vyjměte z něj baterie.
4. Produkt je nejlepší skladovat při teplotě -25 °C až +70 °C a vlhkosti ≤93 %.
5. Skladujte na suchém místě. Extrémní vlhkost může ovlivnit životnost oxymetru a způsobit jeho poškození.
6. Baterie likvidujte správným způsobem; dodržujte platné místní zákony o likvidaci baterií.

Čištění a dezinfekce zařízení

1. Doporučuje se před a po každém použití vyčistit a dezinfikovat silikonovou část zařízení, která přichází do styku s prstem, měkkým hadříkem navlhčeným doporučeným 70% isopropylalkoholem nebo 70% ethanolem.
2. Nadměrná dezinfekce může způsobit poškození zařízení, a proto se pro toto zařízení nedoporučuje, pokud není v servisním plánu vaší nemocnice uvedeno jinak.
3. Nenalévejte ani nestříkejte na zařízení žádné tekutiny a nedovolte, aby se tekutina dostala do jakýchkoli otvorů v zařízení. Před opětovným použitím nechte zařízení důkladně vyschnout.

Upozornění: K dezinfekci nikdy nepoužívejte EtO (ethylenoxid) ani formaldehyd.

Životnost zařízení je pět let, pokud se používá pro 15 měření denně a 10 minut na jedno měření.

Specifikace

1. Typ displeje: LCD displej

2. SpO2

Rozsah zobrazení: 0 % ~ 100 %

Rozsah měření: 70 % ~ 100 %

Přesnost: 70 % ~ 100 % ± 2 %; 0 % ~ 69 % bez definice

Rozlišení: 1%

3. Puls

Rozsah zobrazení: 30 bpm ~ 250 bpm

Rozsah měření: 30 bpm~250 bpm

Přesnost: 30 bpm~99 bpm, ±2 bpm; 100 bpm~250 bpm, ±2 %

Rozlišení: 1 bpm

4. Perfuzní index

Rozsah zobrazení: 0,1 %~20,0 %

	Vlnová délka	Vyzařovaný výkon
RED	660+/- 3nm	3,2 mw
IR	905 +/- 10nm	2,4 mw

Rozsah měření: 0,3~20,0 %

Rozlišení: 0,1%

5. Frekvence dýchání:

Rozsah zobrazení: 4 nádechů za min. ~ 45 nádechů za min.

Rozsah měření: 4 nádechů za min. ~ 45 nádechů za min.

Rozlišení: 1 nádechů za min.

Průměrná chyba: ±1 nádechů za min.

Odchylka: ±2 nádechů za min.

6.Specifikace LED sondy

Poznámka: Informace o rozsahu vlnových délek mohou být zvláště užitečné pro klinické lékaře.)

7. Požadavky na napájení: Dvě alkalické baterie AAA

Spotřeba energie: Méně než 40 mA

Životnost baterie: Dvě alkalické baterie AAA 1,5 V, 1200 mAh mohou být v nepřetržitém provozu po dobu až 20 hodin.

8. Požadavky na prostředí

Provozní teplota: 0 °C až 40 °C

Skladovací teplota: -25 °C až +70 °C

Okolní vlhkost: 15 % až 93 % bez kondenzace při provozu; ≤93 % bez kondenzace při skladování/přepřevě

Atmosférický tlak: 70 kPa až 106 kPa

Poznámka: Při okolní teplotě 20 °C je zapotřebí 6 hodin, aby se zařízení zahřálo z minimální skladovací teploty,

nebo 4 hodiny, aby se ochladilo z maximální skladovací teploty mezi použitím, než bude připraveno k zamýšlenému použití.

9. Interval aktualizace dat zařízení: průměrný interval aktualizace dat je 12,4 sekundy.

10. Klasifikace

Podle typu ochrany proti úrazu elektrickým proudem: zařízení s vnitřním napájením

Podle stupně ochrany proti úrazu elektrickým proudem: aplikovaná část typu BF (aplikovaná část: silikagelová podložka zařízení)

Podle stupně ochrany proti vniknutí vody: IP22

Podle režimu provozu: nepřetržitý provoz

Poznámka: Funkční tester nelze použít k posouzení přesnosti pulzního oxymetru nebo senzoru. K určení přesnosti SpO₂ se používají klinické testy. Naměřená hodnota saturace arteriálního hemoglobinu (SpO₂) senzorů se porovnává s hodnotou arteriálního hemoglobinu (SaO₂) stanovenou z krevních vzorků pomocí laboratorního CO-oxymetru. Přesnost senzorů ve srovnání se vzorky CO-oxymetru měřeními v rozsahu SpO₂ 70 % až 100 %. Údaje o přesnosti se počítají pomocí střední kvadratické hodnoty (hodnota Arms) pro všechny subjekty podle normy ISO 80601-2-61, Zdravotnické elektrické zařízení – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní výkon pulzních oxymetrů pro lékařské použití.

Funkční tester se používá k měření přesnosti, s jakou pulzní oxymetr reprodukuje specifikovanou kalibrační křivku a přesnost PR.

Model funkčního testeru je simulátor Index2 FLUKE a verze je 2.1.3.

Měření pulzního oxymetru jsou statisticky rozložena, pouze asi dvě třetiny měření pulzního oxymetru lze očekávat, že budou spadat do Arms hodnoty naměřené ko-oxymetrem.

Shrnutí klinické studie

Během studie nedošlo k žádným nežádoucím účinkům. Demografické údaje subjektů

Item	70--100	90--100	80--<90	70--<80	70-<90
#pts	225	89	81	55	136
Bias	0.62	0.10	1.10	0.76	0.96
ARMS	1.75	1.93	1.93	2.35	2.11

zahrnovaly celkem 11 subjektů, 6 žen a 5 mužů. Věk subjektů se pohyboval od 20 do 42 let. Hmotnost subjektů se pohybovala od 52 do 70 kg. Výška subjektů se pohybovala od 154 do 176 cm. V rámci studie byly zahrnuty následující odstíny pleti: 1 subjekt s světlým odstínem pleti kavkazského typu, 3 subjekty s tmavým pigmentem a zbývající subjekty s žlutým odstínem pleti čínského původu.

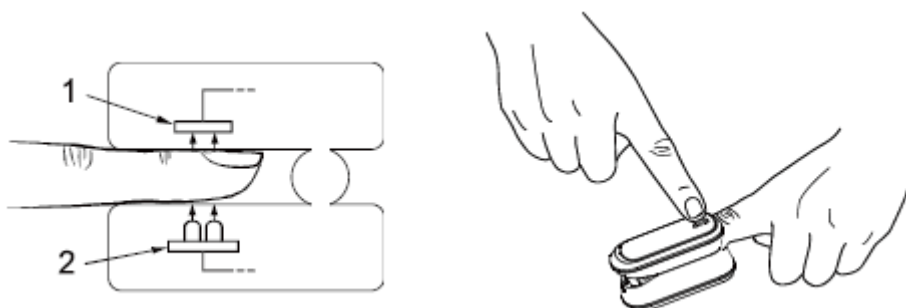
Následující podrobnosti jsou uvedeny za účelem zveřejnění skutečných výsledků pozorovaných v klinické validační studii na zdravých dospělých dobrovolnících. Prohlášení o analýze hodnoty ARMS a Bland-Altmanův graf dat jsou uvedeny níže:

Prohlášení o analýze hodnoty ARMS

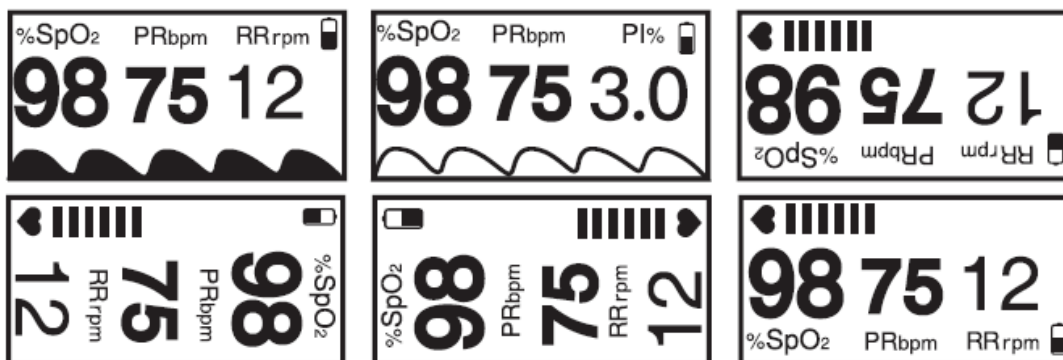
Možné problémy a řešení

Problémy	Možné důvody	Řešení
SpO2 nebo PR nelze zobrazit normálně.	1. Prst není správně vložen 2. Hodnota oxyhemoglobinu pacienta je příliš nízká na to, aby mohla být změřena	1. Zkuste to znovu vložením prstu. 2. Je zde nadměrné osvětlení. 3. Zkuste to několikrát. Pokud se ujistíte, že produkt nemá žádný problém, vyhledejte včas lékařskou pomoc pro přesnou diagnózu.
SpO2 nebo PR se zobrazuje nestabilně	1. Prst nemusí být zasunut dostatečně hluboko.	1. Zkuste to znovu vložením prstu 2. Zůstaňte v klidu
Oximetr nelze zapnout.	1. Chybí baterie nebo je baterie vybitá. 2. Baterie mohou být nesprávně vloženy. 3. Oximetr může být poškozen.	1. Vyměňte baterie. 2. Znovu vložte baterie. 3. Obraťte se na místní zákaznické
Indikační kontrolky se náhle vypnuly	1. Produkt se automaticky vypne, pokud není déle než 8 sekund detekován žádný signál. 2. Baterie má příliš nízký výkon, aby mohla	1. Normální 2. Vyměňte baterie
Na obrazovce se zobrazí „Chyba 7“.	Chyba 7 znamená, že všechny emisní LED diody nebo přijímací diody jsou poškozené.	Obraťte se prosím na místní zákaznické centrum.

Obrázek 1 a 2



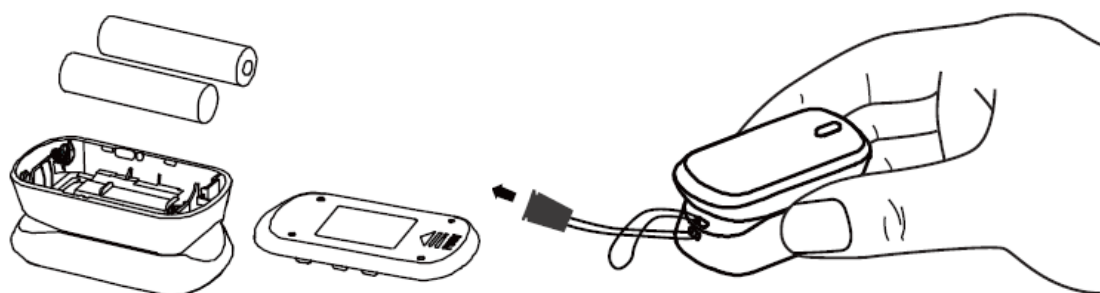
Obrázek 3



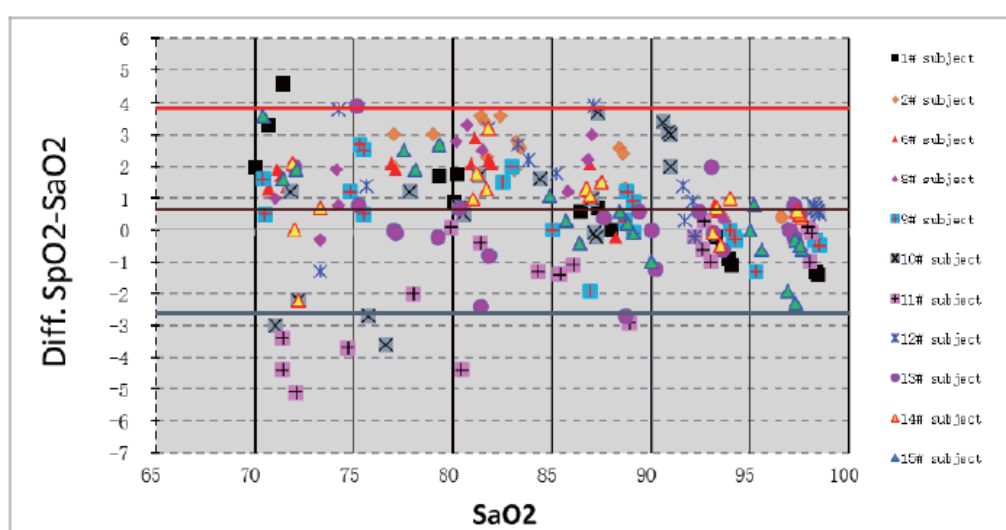
Obrázek 4

%SpO ₂	Oxygen Saturation		Pulse Waveform
PRbpm	Pulse Rate (BPM)		Pulse Bar
RRrpm	Respiration Rate		Plná baterie
PI%	Perfusion Index		Nízká baterie

Obrázek 5 a 6



Obrázek 7



Návod z originálu přeložen: Stamed s.r.o. 02/2026