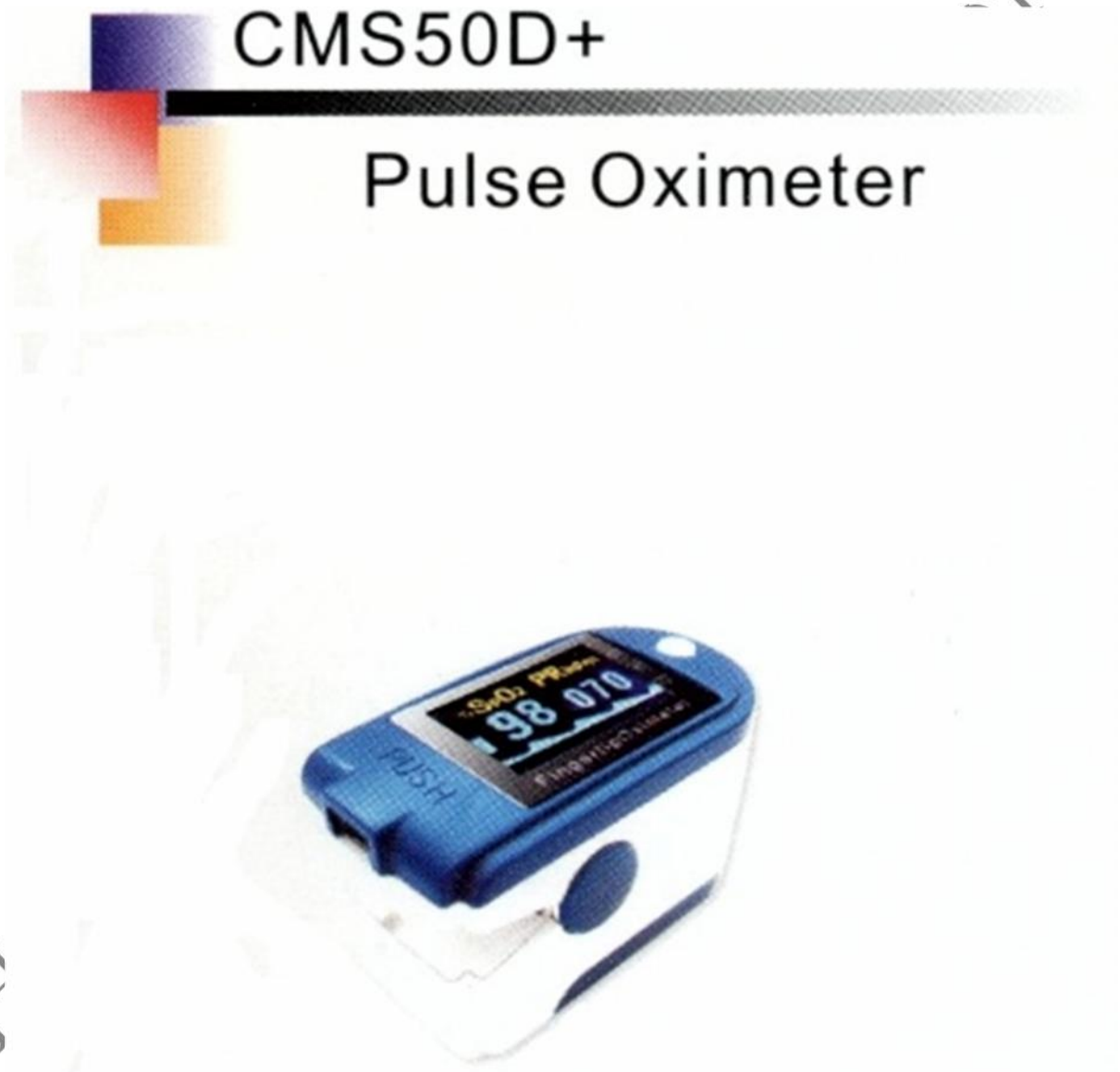
Pulzový Oximeter

Užívateľská príručka



SCH lam.sk

Pokyny pre užívateľa

Vážení používatelia, veľmi pekne Vám ďakujeme, že ste si zakúpili pulzový oximeter.

Táto príručka bola napísaná a zostavená v súlade so smernicou MDD93/42/EEC pre zdravotnícke zariadenia a harmonizované normy. V prípade zmien a aktualizácií softvéru, informácie obsiahnuté v tomto dokumente podliehajú zmenám bez predchádzajúceho upozornenia.

Príručka v súlade s funkciami a požiadavkami na pulzový oximeter popisuje, hlavné zloženie, funkcie, špecifikácie, správne metódy pre prepravu, inštalácia, použitie, obsluha, údržba a skladovanie, atď. Príručka tiež obsahuje bezpečnostné postupy ako chrániť užívateľa aj zariadenie. V príslušných kapitolách nájdete podrobnosti.

Prosím, skôr ako začnete produkt používať, pozorne si prečítajte návod na použitie. Návod na použitie, ktorý popisuje ovládanie prístroja, musí byť prísne dodržaný. Nedodržanie návodu na použitie môže spôsobiť odchýlky v meraní, poškodenie zariadenia a zranenie osôb. Výrobca nie je zodpovedný za bezpečnosť, spoľahlivosť a problémy s výkonom a ani za žiadne odchýlky v meraní, zranenia osôb a poškodenie zariadenia v dôsledku užívateľovho nedodržania pokynov na obsluhu. Záruka od výrobcu sa na takéto poruchy nevzťahuje.

Vzhľadom k pripravovanej rekonštrukcii, určité produkty, ktoré ste dostali, nemusia byť v súlade s popisom tohto návodu. Ak sa tak stalo, je nám to úprimne ľúto.

Tento produkt je zdravotnícke zariadenie, ktoré sa môže používať opakovane.

VAROVANIE:

- Nepríjemné alebo bolestivé pocity sa môžu objaviť, ak používate prístroj nepretržite a to najme u pacientov s nedostatočnou mikrocirkuláciou. Neodporúča sa mať snímač priložený na tom istom prste dlhšie ako 2 hodiny.
- U zvláštnych pacientov treba obozretnejšiu kontrolu procesu umiestnenia. Zariadenie nemôže byť umiestnené na opuch alebo jemné tkanivo.
- Zariadenie vyžaruje svetlo (infračervené svetlo je neviditeľné), ktoré je škodlivé pre ľudský zrak, preto by sa užívateľ a údržbár nemal na svetlo pozerať.
- Osoba, ktorá je testovaná, nemôže mať príliš dlhé nechty.
- Osoba, ktorá je testovaná, nemôže mať na nechtoch lak ani iné farbivo.
- Viac nájdete v korelačnej literatúre o klinických obmedzeniach a bezpečnosti.
- Toto zariadenie nie je určené na liečbu.

Užívateľskú príručku vydala naša spoločnosť. Všetky práva sú vyhradené.

SCHOLARIS, s.r.o. www.skolam.sk

Obsah

1		Bezpečnosť	1
	1.1	Pokyny pre bezpečnú obsluhu	1
	1.2	Varovanie	1
	1.3	Upozornenie	3
2		Prehľad	5
	2.1	Funkcie	6
	2.2	Hlavné aplikácie a rozsah pôsobenia	6
	2.3	Požiadavky na prostredie	6
3		Princíp	7
4		Technické špecifikácie	7
	4.1	Základné predvedenie	7
	4.2	Základné parametre	8
5		Inštalácia	9
	5.1	Vzhľad čelného panela	9
	5.2	Inštalácia batérie	9
	5.3	Príslušenstvo	10
6		Návod na použitie	10
	6.1	Spôsob použitia	10
	6.2	Bezpečnostné opatrenia	17
	6.3	Klinické obmedzenia	17
7		Údržba, preprava a skladovanie	18
	7.1	Čistenie a dezinfekcia	18
	7.2	Údržba	18
	7.3	Preprava a skladovanie	19
8		Riešenie problémov	19
9		Kľúč symbolov	20
10		Funkčné špecifikácie	21
		Dodatok	22

SCHOLARIS, s.r.o. www.skolam.sk

1. Bezpečnosť

1.1 Pokyny pre bezpečnú obsluhu

Pravidelne kontrolujte hlavnú jednotku a všetko príslušenstvo, aby ste sa ubezpečili, že tu nie je žiadne viditeľné poškodenie ohľadom kábla a meničov, ktoré môže mať vplyv na bezpečnosť pacienta a monitorovanie výkonu. Napokon sa odporúča zariadenie kontrolovať aspoň raz týždenne. V prípade zrejmého poškodenia, prestaňte prístroj používať. Navyše, celkovú kontrolu monitora vrátane kontroly bezpečnosti, ako aj zvodového prúdu je potrebné vykonávať kvalifikovaným personálom raz za 12 mesiacov.

✧ Nevyhnutnú údržbu musia vykonávať IBA odborne vyškolení pracovníci. Nie sú tu žiadne užívateľsky opraviteľné diely a užívatelia nie sú oprávnení ho sami udržiavať.

✧ Oximeter sa nemôže používať spolu so zariadením, ktoré nie je uvedené v príručke na používanie. So zariadením sa môže používať iba príslušenstvo, ktoré je stanovené alebo odporúčané výrobou.

✧ Tento produkt je kalibrovaný pred tým, ako odíde z továrne.

1.2 VAROVANIE

💣 Riziko výbuchu – NEPOUŽÍVAJTE oximeter v prostredí s horľavým plynom ako horľavé anestetiká.

💣 Uistite sa, že prostredie, kde používate oximeter, nie je objektom akýchkoľvek zdrojov silných elektromagnetických rušení ako rádiové vysielače, mobilné telefóny, atď. Držte ho čo najďalej od zariadení, ktoré vyžarujú vysoké elektromagnetické žiarenie, ktoré môže výrazne ovplyvniť výkon monitora.

💣 NEPOUŽÍVAJTE oximeter, pokiaľ osoba, ktorá je testovaná, podstúpila vyšetrenie magnetickou rezonanciou alebo vyšetrenie CT.

💣 Buďte opatrný s používaním šnúry na krk. Nevhodné použitie tejto šnúry môže spôsobiť poškodenie prístroja, k čomu sa nevzťahuje záruka od výrobcu. Hojdaním prístroja na šnúre na krku, sa záruka ruší. Prosím, ak ste na šnúru alergický, nepoužívajte ju.

💣 Osoba alergická na gumu nesmie tento prístroj používať.

💣 Pri likvidácii prístroja, jeho príslušenstva a obalov (vrátane batérie, plastových obalov, peny a škatúľ) je nutné dodržiavať mieste zákony a predpisy.

💣 Prosím, pred použitím balenie skontrolujte, aby ste sa uistili, že prístroj a jeho príslušenstvo je v súlade so zoznamom, lebo inak nemusí prístroj správne fungovať.

SCHOLARIS, s.r.o. www.skolam.sk

💣 Prosím, vyberajte si len príslušenstvo a sondu schválenú alebo vyrobenú výrobcom, inak môže dôjsť k poškodeniu zariadenia.

💣 Prosím, nemerajte toto zariadenie s funkčným skúšobným prístrojom iného podobného zariadenia.

💣 Pri nahrávaní dbajte na to, aby sa pacient nedotýkal USB portu. Počítač používaný pri nahrávaní, musí byť v súlade s EN60950. Odporúčame používať Lenovo Qitian M320, atď, okrem toho, ak je dátové vedenie pripojené k počítaču, zdravotnícke elektrické systémy by mali byť v súlade s IEC60601−1−1.

1.3 Upozornenie

🔔 Nedržte oximeter v prašnom prostredí, vo vlhkosti , v blízkosti vibrácií, korozívnych látok, výbušnín a na miestach s vysokou teplotou.

🔔 Ak sa oximeter namočí, prestaňte ho používať.

🔔 Nepoužívajte tento prístroj ihneď po tom, ako ho prinesiete z chladnejšieho prostredia do teplejšieho alebo vlhšieho prostredia.

🔔 Nedotýkajte sa ostrými predmetmi čelného panela.

🔔 Na dezinfekciu je zakázané používať vysokú teplotu alebo vysokotlakovú paru. Viac nájdete v kapitole 7.1 (Čistenie a dezinfekcia).

🔔 Neponárajte oximeter do tekutín. Ak ho potrebujete vyčistiť, utrite len jeho povrch jemným materiálom s lekárenským liehom. Nestriekajte žiadnu tekutinu priamo na zariadenie.

🔔 Ak zariadenie čistíte s vodou, jej teplota musí byť nižšia ako 60°C.

🔔 Ak sú prsty príliš tenké alebo studené, môže to ovplyvniť meranie SpO2 a tepovú frekvenciu u jednotlivých pacientov. Vložte hrubší prst, ako napríklad palec alebo prostredník, hlboko do sondy.

🔔 Dáta sa zaktualizujú za menej ako 5 sekúnd, táto doba je premenlivá v závislosti od individuálnej tepovej frekvencie.

🔔 Prosím, prečítajte si nameranú hodnotu, keď je priebeh na obrazovke rovnaký a stabilný. Táto nameraná hodnota je optimálna hodnota. V tejto chvíli je priebeh štandardný.

🔔 Ak sa počas testovania objavia na obrazovke nejaké nezvyčajné podmienky, vytiahnite prst a znova ho vložte, aby sa obnovilo normálne použitie.

🔔 Životnosť tohto zariadenia je 3 roky od prvého použitia.

SCHOLARIS, s.r.o. www.skolam.sk

🕮 Závesná šnúra pripojená k zariadeniu je vyrobená z antialergického materiálu. Ak je určitá skupina ľudí citlivá na túto šnúru, prestaňte zariadenie používať. Buďte opatrný pri používaní závesnej šnúry, nenoste ju okolo krku, aby ste zabránili ublíženiu na zdraví.

🕮 Toto zariadenie má funkciu alarmu, užívatelia si môžu túto funkciu skontrolovať, tak ako je uvedené v kapitole 6.2.

🕮 Toto zariadenie má funkciu hraničného alarmu, keď sú namerané hodnoty pod najvyššou alebo najnižšou hranicou, zariadenie začne automaticky signalizovať za predpokladu, že je táto funkcia zapnutá.

🕮 Zariadenie má funkciu alarmu, táto funkcia môže byť pozastavená alebo definitívne vypnutá (predvolené nastavenia). Ak treba, túto funkciu môžete v ovládaní menu opäť zapnúť. Viac nájdete v kapitole 6.2.

🕮 Toto zariadenie nemusí fungovať u všetkých pacientov. Ak nie ste schopný dosiahnuť stabilné hodnoty, prerušte používanie.

🕮 Flexibilný okruh spája dve časti zariadenia. Nestáčajte a nevyťahujte spojenie.

2. Prehľad

Pulzová saturácia kyslíka je percento HbO_2 (oxyhemoglobínu) z celkového Hb (hemoglobínu) v krvi, tzv. koncentrácia O_2 (kyslíka) v krvi. Je to dôležitý bio-parameter dýchania. Počet ochorení súvisiacich s dýchacou sústavou môže spôsobiť zníženie SpO_2 v krvi, navyše aj iné príčiny ako napríklad porucha regulácie ľudského tela, poškodenia počas operácie, poškodenia spôsobené lekárskymi prehliadkami môžu tiež viesť k zhoršenému zásobovaniu ľudského tela kyslíkom, a dôsledkom sú príslušné príznaky ako závrat, impotencia, zvracanie, atď. Závažnejšie príznaky môžu ohroziť ľudský život. Preto je presná informácia o pacientovom SpO_2 veľkou pomocou pre lekára, aby zistil potenciálne nebezpečenstvo a má veľký význam v klinickej medicíne.

Pulzový oximeter je malý, má nízku spotrebu energie, pohodlne sa ovláda a je prenosný. Je len potrebné, aby pacient vložil svoj prst do sondy na diagnostiku a na displeji sa ihneď objaví nameraná hodnota pulzovej saturácie kyslíka s vysokou presnosťou a opakovateľnosťou.

2.1 Funkcie

A. Obsluha produktu je jednoduchá a pohodlná.
B. Produkt je malý, ľahký a pohodlne sa prenáša.
C. Má nízku spotrebu.

SCHOLARS s.r.o. www.skolam.sk

2.2 Hlavné aplikácie a rozsah pôsobenia

Pulzový oximeter sa môže používať na meranie pulzovej saturácie kyslíka a tiež na meranie tepovej frekvencie na prste. Produkt je vhodný na používanie doma, v nemocnici, v kyslíkovom bare, v zdravotníckom spoločenstve, pri športe pri fyzickej starostlivosti (môže sa použiť pred a po cvičení, ale neodporúča sa používanie počas cvičenia alebo športovania), atď.

ⓘ Ak by sa objavil pacient trpiaci toxikózou spôsobenou oxidom uhoľnatým, nepodceňujte tento problém, za týchto okolností sa prístroj neodporúča používať.

2.3 Požiadavky na prostredie

Prostredie pre skladovanie

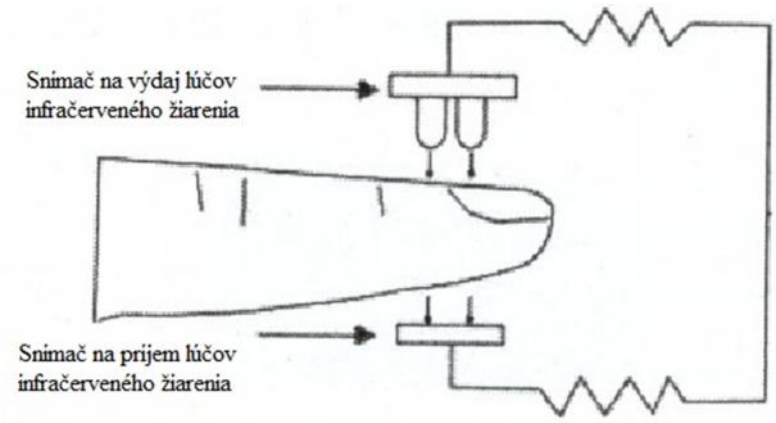
a) Teplota: -40°C~+60°C
b) Relatívna vlhkosť: 5%~95%
c) Atmosférický tlak: 500hpa~1060hpa

Prevádzkové prostredie

a) Teplota: 10°C~40°C
b) Relatívna vlhkosť: 30%~75%
c) Atmosférický tlak: 700hpa~1060hpa

3. Princíp

Princíp oximetra je nasledovný: matematický vzorec procesu údajov je ustanovený s použitím Lambert-Beerovho zákona podľa charakteristiky absorpčného spektra reduktívneho hemoglobínu (Hb) a oxyhemoglobínu (HbO_2) v žiarivosti a v blízkosti infračerveného svetla. Princípy fungovania tohto zariadenia: Fotoelektrická Hemoglobínová Inšpekčná Technológia prijatá v súlade s Kapacitou Pulzového Skenovania a Záznamovou Technikou, aby bolo možné dva lúče s rôznou vlnovou dĺžkou sústrediť do ľudskej špičky prsta prostredníctvom perspektívnej svorky prstového snímača. Potom je meraný signál docielený fotosenzitívnym prvkom, prostredníctvom vyšetrenia sa získaná informácia zobrazí na obrazovke v elektronických obvodoch a mikroprocesore.



SCHOLARIS s.r.o. www.skolam.sk

4. Technické špecifikácie

4.1 Základné predvedenie

A. Zobrazenie hodnoty SpO_2
B. Zobrazenie tepovej frekvencie, zobrazenie bar grafu
C. Zobrazenie tepového priebehu
D. Označenie nízkeho napätia: indikátor nízkeho napätia sa zobrazí skôr ako by prístroj začal pracovať neobvykle, čo je spôsobené nízkym napätím
E. Automatická funkcia vypnutia: ak je meranie prerušené vytiahnutím prsta zo sondy, prístroj sa automaticky do 5 sekúnd vypne
F. Režim zobrazenia sa môže meniť
G. Zvuková indikácia tepovej frekvencie
H. Funkcia alarmu
I. Možnosť uloženia hodnôt tepovej frekvenice a SpO_2, uložené hodnoty môžu byť nahraté do počítača
J. Údaje sa môžu prenášať do počítača

4.2 Základné parametre

A. Meranie SpO_2

Rozsah merania: 0%~100%

Presnosť:

Ak je rozsah merania u SpO_2 70%~100%, tolerancia nepresnosti je ±2%, pod 70% nie je špecifikovaná

B. Meranie tepovej frekvencie

Rozsah merania: 30bpm~250bpm

Presnosť: ±2bpm alebo ±2% (vyberte väčšiu)

C. Rozlíšenie

SpO_2: 1%, tepová frekvencia: 1bpm.

D. Meranie za slabších podmienok

SpO_2 a tepová frekvencia sa môžu zobraziť správne, ak pomer pulzového plnenia je 0,4%. Chyba SpO_2 je ±4% a chyba tepovej frekvencie je ±2bpm alebo ±2% (vyberte väčšiu).

E. Odolnosť voči okolitému svetlu

Odchýlka medzi hodnotou nameranou v podmienkach umelého osvetlenia alebo vnútorného denného svetla oproti tmavej komore je menej ako 1%.

SCHOLARIS, s.r.o. www.skolam.sk

F. Napätie: DC 2,6 V~3,6 V
G. Optický senzor

Červené svetlo (vlnová dĺžka je 660nm, 6,65mW)

Infračervené svetlo (vlnová dĺžka je 880nm, 6,75mW)

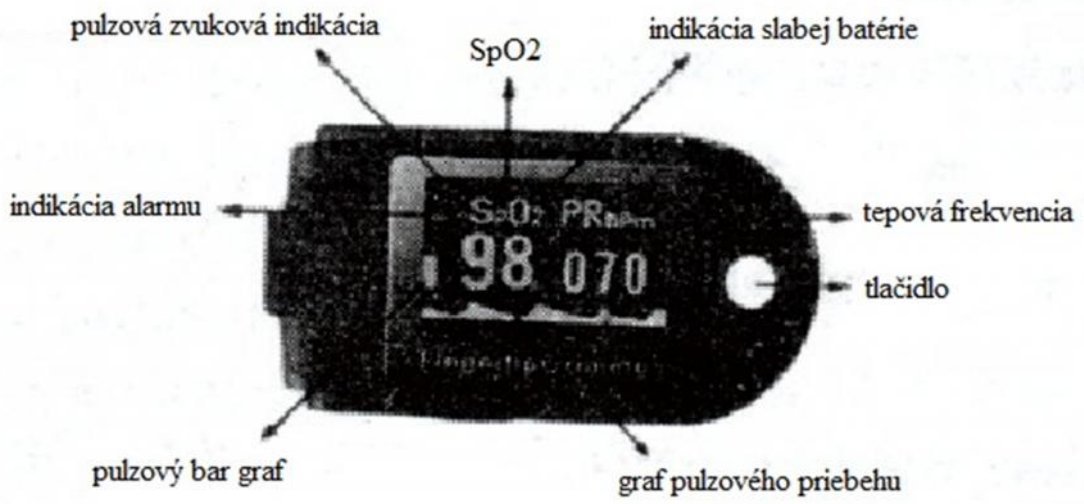
H. Rozsah nastaviteľného alarmu:

SpO_2: 0%~100%

Tepová frekvencia: 0bpm~250bpm

5. Inštalácia

5.1 Vzhľad čelného panela



5.2 Inštalácia batérie

A. Pozrite si obrázok 3 a vložte dve AAA batérie vhodne v správnom smere.
B. Dajte kryt namiesto.

ⓘ Prosím, buďte opatrní pri vkladaní batérií, pri nesprávnom vložení, môže dôjsť k zničeniu prístroja.

ⓘ Ak nepoužijete zariadenie viac ako dve hodiny, prosím vyberte batérie.

SCHOLARIS, skolam.sk

5.3 Príslušenstvo

A. Šnúra na krk
B. Dve batérie
C. Užívateľská príručka
D. Dátová prípojka
E. Disk (PC softvér)

6. Návod na použitie

6.1 Spôsob použitia

A.

a) Vložte správne dve batérie a nasaďte kryt.
b) Otvorte svorku ako je zobrazené na obrázku 4.
c) Nechajte pacienta, aby vložil svoj prst do gumených vankúšikov v svorke (uistite sa, že prst je v správnej polohe) a potom pricviknite prst.
d) Nehýbte prstom a udržiavajte pacienta v stabilnom stave počas celého procesu.
e) Údaje sa priamo objavia na obrazovke.

ⓘ Necht a svetielkujúca dióda musia byť na tej istej strane.

ⓘ Ak je funkcia alarmu zapnutá, zariadenie spustí stredne dôležitú výstrahu, pokiaľ nie je prst vo vnútri sondy. Ak sa teda objaví prerušovaný alarm, užívateľovi to signalizuje že je "prst vonku" (FINGER OUT).

Stredne dôležitá výstraha indikuje, že je nutná okamžitá reakcia.

Dajte prst na miesto

SCHOLAPIS, s.r.o. www.skolam.sk

B. Návod na zmenu vedenia displeja

Na meracom rozhraní, krátko stlačte tlačidlo na zmenu displeja.

C. Prerušenie alarmu:

a) Alarm vrátane alarmu nameraných mimo hraničných údajov, alarm nízkeho napätia a alarm, ak nie je prst na mieste.
b) Na vymeranom rozhraní, ak je funkcia alarmu zapnutá, môžete alarm pozastaviť, aj počas doby, kedy alarm signalizuje výstrahu, krátkym stlačením tlačidla, ale funkcia sa po 30 sekundách opäť obnoví.
c) Ak chcete alarm úplne vypnúť, musíte to nastaviť v menu ovládaní.

D. Nastavenie prenosu údajov:

Najprv prosím nainštalujte vstupný softvér do vášho počítača. Po inštalácii sa vám na pracovnej ploche zobrazia dve ikony. Ikona "SpO_2" je program na získanie údajov v skutočnom čase ako je zobrazené na obrázku 5, ikona "SpO_2 Review" je program na získanie uložených údajov, ako je zobrazené na obrázku 6.

a. Pripojte zariadenie k počítaču priloženým dátovým káblom, potom dvakrát kliknite na "SpO_2" ikonu, aby ste spustili program.
b. Keď odpojíte dátový kábel z počítača, na pracovnej ploche sa objaví dialógové okno "Save data at view", do ktorého môžete vložiť určité základné informácie o pacientovi.

SpO2 program

SpO2 Review program

ⓘAk používateľ zvolí zapnutie funkcie synchronizácie na počítači, pravdepodobne potrvá niekoľko sekúnd, kým sa údaje objavia na monitore počítača.

SCHOLAR s.r.o. www.skolam.sk

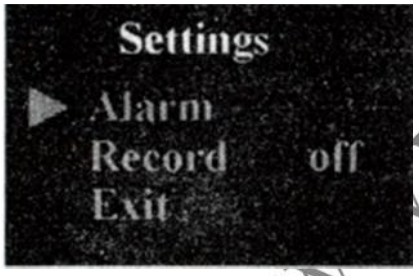
E. Ovládanie menu:

Na meracom rozhraní, vedenie displeja je možné zmeniť kliknutím (krátkym stlačením tlačidla). Môžete si vybrať až zo šiestich režimov zobrazenia údajov na displeji.

Stlačte tlačidlo (podržte ho dlhšie asi tak jednu sekundu) a dostanete sa do nastavenia menu (pozrite obrázok 7).

Prosím, v menu nastaveniach dbajte na :

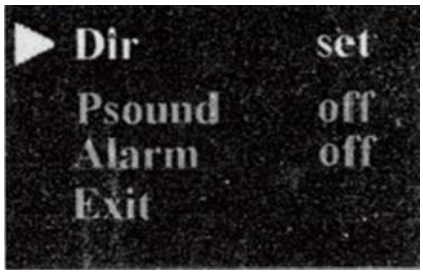
KLIKNITE = krátke stlačenie tlačidla, STLAČTE = tlačidlo podržte dlhšie (1 sek.)



Ponuka hlavného menu

a) Nastavenie alarmu

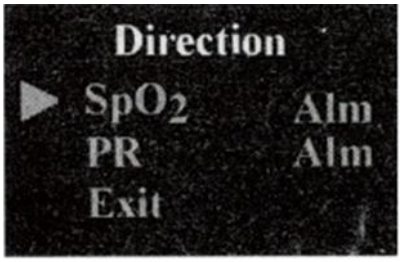
V rozhraní hlavného menu, kliknite na tlačidlo, zvoľte "Alarm", stlačte tlačidlo (1sek.) a dostanete sa do rozhrania nastavenia alarmu ako je zobrazené na obrázku 8.



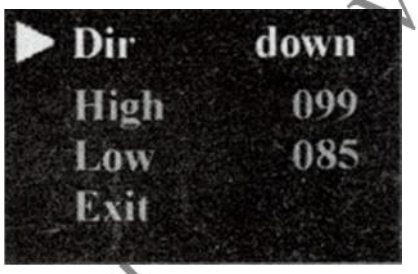
SCHOLARIS, s.r.o. www.skolam.sk

a. Nastavenie alarmu nízkej a vysokej hranice

Na rozhraní nastavenia alarmu, kliknite na tlačidlo a zvoľte "Dir", potom stlačte tlačidlo (1sek.),aby ste vstúpili do nastavení voľby alarmu, ako je znázornené na obrázku 9:



Na rozhraní nastavenia voľby alarmu, kliknite na tlačidlo a zvoľte "SpO_2 Alm" alebo "PR Alm", potom tlačidlo podržte na 1 sekundu, aby ste vstúpili do rozhrania nastavenia voľby SpO_2 alebo PR ako je zobrazené na obrázku 10:



Kliknite na tlačidlo, aby ste zvolili "Dir" , potom tlačidlo podržte, aby ste vybrali Up (hore) alebo Down (dolu) (takto sa nastavia hodnoty vysokých a nízkych hraníc SpO_2 a tepovej frekvencie).

Ak chcete zvýšiť hranicu SpO_2 a tepovej frekvencie, zvoľte "Dir" ako ’Up’, potom kliknite na tlačidlo, aby ste vybrali vysokú (High) alebo nízku (Low) hranicu, stlačte tlačidlo a podržte ho, aby ste nastavili vybratú hranicu požadovanej vyššej hodnoty a uvoľnite tlačidlo, len čo je vyššia hranica dosiahnutá.

Ak chcete znížiť hranicu SpO_2 a tepovej frekvencie, zvoľte "Dir" ako ’Down’, potom kliknite na tlačidlo, aby ste vybrali vysokú (High) alebo nízku (Low) hranicu, stlačte tlačidlo a podržte ho, aby ste nastavili vybratú hranicu požadovanej nižšej hodnoty a uvoľnite tlačidlo, len čo je nižšia hranica dosiahnutá.

ⓘAk je funkcia alarmu zapnutá, zariadenie spustí stredne dôležitú zvukovú výstrahu, pokiaľ sú hodnoty SpO_2 a tepovej frekvencie mimo hraničné. Objaví sa prerušovaný alarm a nameraná hodnota na displeji bliká.

Stredne dôležitá výstraha indikuje, že je nutná okamžitá reakcia.

SCHOLARIS, s.r.o. www.skolam.sk

b. Nastavenie indikácie pulzového zvuku

Na rozhraní nastavenia alarmu ako je znázornené na obrázku 8, kliknite na tlačidlo a zvoľte "Psound", potom tlačidlo podržte a zvoľte, či zvuk pulzu (tlkot srdca) zapnete – zvoľte "On" alebo vypnete – zvoľte "Off".

c. Nastavenie stavu alarmu

na rozhraní nastavenia alarmu ako je zobrazené na obrázku 8, kliknite na tlačidlo a zvoľte "Alarm", potom podržte tlačidlo a vyberte "on" alebo "off", pre zapnutie alarmov stlačte "on" a pre vypnutie alarmov stlačte "off".

d. Výstup z nastavení alarmu, nastavení volieb alarmu, nastavení volieb SpO_2 alebo PR (tepovej frekvencie)

Kliknite na tlačidlo, aby ste zvolili "Exit", potom tlačidlo chvíľu podržte, aby ste ukončili Menu a vrátili sa do predchádzajúceho menu.

b) Nastavenie uloženia údajov

Tento prístroj má schopnosť ukladať cenné dáta po dobu 24 hodín. Môže presne ukladať namerané hodnoty tepovej frekvencie a SpO_2, prenášať údaje do počítača, zobraziť údaje a vytlačiť záznamy (s priloženým SpO_2 softvérom – Green Heart).

a. Na rozhraní hlavného menu ako je zobrazené na obrázku 7, kliknite na tlačidlo a zvoľte "Record" a potom podržte tlačidlo, aby ste si vybrali, či údaje uložíte alebo nie. Vyberte "on" ak chcete údaje uložiť alebo "off", ak údaje uložiť nechcete.

b. Ak je funkcia ukladania zapnutá, a vrátite sa do meracieho rozhrania, na obrazovke sa objaví žltá blikajúca bodka, ktorá znamená, že prístroj je v štádiu ukladania údajov.

c. V štádiu ukladania je prístroj v meracom rozhraní, na obrazovke sa na 30 sekúnd objaví označenie "Recording" a potom sa obrazovka automaticky vypne a na obrazovke sa objaví len žltá blikajúca bodka. Po krátkom stlačení tlačidla sa na obrazovke objaví opäť označenie "Recording" a zasa sa obrazovka sama vypne. Ak tlačidlo dlhšie podržíte, dostanete sa späť do meracieho rozhrania.

d. Ak zapnete funkciu ukladania údajov, staršie údaje sa automaticky odstránia.

e. Ak je ukladací priestor plný, na obrazovke sa zobrazí "Memory is full" a potom za pár sekúnd sa obrazovka vypne. Keď znova zapnete zariadenie, na obrazovke bude stále zobrazené "Memory is full" za účelom varovania užívateľa a o pár sekúnd neskôr sa zapne meracie rozhranie.

c) Nahratie údajov do počítača po uložení

a. Prosím, pripojte zariadenie k počítaču pomocou dátového kábla, ktorý je súčasťou vybavenia. Potom dvakrát kliknite na ikonu "SpO_2 Review", aby ste spustili

SCHOLARIS, s.r.o. www.skolam.sk

tento program ako je ukázané na obrázku 5. Potom kliknite na ikonu ’New Session’, zadajte údaje o pacientovi a kliknite na ’ok’. Softvér potom zobrazí "device connected, waiting for data" (zariadenie je pripojené, čaká sa na údaje).

b. Na rozhraní hlavného menu, užívatelia nahrajú uložené údaje do počítača, keď symbol "Record" ukazuje "off".

d) Výstup z hlavného menu

Na rozhraní hlavného menu, kliknite na tlačidlo a zvoľte "Exit", potom tlačidlo chvíľu podržte, aby ste opustili hlavné menu.

F. Vypnutie:

Ak sa meraný prst nenachádza na meracom rozhraní, zariadenie sa automaticky po 5 sekundách vypne. Zariadenie sa nesmie vypínať, ak je v štádiu ukladania údajov.

6.2 Bezpečnostné opatrenia

A. Prosím, skontrolujte zariadenie skôr ako ho začnete používať a utvrďte sa, že správne funguje.

B. Prst musí byť v správnej pozícii (odporúčame si pozrieť priloženú ilustráciu obrázku 4), inak môže byť výsledkom nepresné meranie.

C. SpO_2 senzor a fotoelektrický príjmový snímač musia byť usporiadané v smere s pacientovými tepničkami na pozícii medzi.

D. SpO_2 senzor by nemal byť použitý na mieste alebo končatine zviazanej manžetou na meranie krvného tlaku alebo pri zavedení intravenóznej injekcie.

E. Neupevňujte SpO_2 senzor lepidlom, lebo inak môže byť výsledkom žilová pulzácia alebo nepresné meranie SpO_2 a tepovej frekvencie.

F. Nadmerné okolité svetlo môže mať vplyv na výsledok merania. Napríklad bilirubínové svetlá, fluorescenčné svetlá, infračervené vyhrievacie svetlá, priame slnečné svetlo, atď.

G. Namáhavá činnosť alebo mimoriadne elektorchirurgické zásahy tiež môžu mať vplyv na presnosť.

H. Osoba, ktorá je testovaná nesmie používať lak na nechty ani iné farbivo.

I. Prosím, po použití zariadenie očistite a vydezinfikujte podľa návodu (7.1).

6.3 Klinické obmedzenia

A. Vzhľadom k tomu, že meranie sa vykonáva na základe arterionálneho pulzu, u testovanej osoby je nevyhnutný značný pulzujúci prietok krvi. Ak má testovaná

SCHOLARIS, s.r.o. www.skolam.sk

osoba slabý pulz kvôli šoku, nízkej okolitej/telesnej teplote, veľkému krvácaniu alebo kvôli užívaniu liekom sťahujúcich cievy, priebeh SpO_2 (pletizmografia) sa zníži. V tomto prípade bude meranie citlivejšie na rušenie.

B. Pre tých, so značným množstvom intravaskulárnych farbív (ako metylénová modrá, indigová zelená a kyslá indigová modrá) alebo s dysfunkčným hemoglobínom ako karboxyhemoglobín (COHb), methemoglobín a sulfemoglobín a pre tých, ktorí majú problémy so žltačkou, môžu hodnoty SpO_2 vyjsť nepresne.

C. Lieky ako dopamin, prokain, lidokain a butakain môžu spôsobiť chyby v meraniach SpO_2.

D. Ak hodnota SpO_2 slúži ako referenčná hodnota pre posúdenie anemickej anoxie alebo toxickej anoxie, tak aj niektorí pacienti s vážnou anémiou môžu vykazovať dobré SpO_2 meranie.

7. Údržba, preprava a skladovanie

7.1 Čistenie a dezinfekcia

Na dezinfekciu používajte lekársky lieh a nechajte prirodzene uschnúť alebo ho utrite pomocou čistej a mäkkej tkaniny.

7.2 Údržba

A. Prosím, pred použitím zariadenie vyčistite a dezinfikujte, postupujte podľa návodu, ako je uvedené v kapitole 7.1.

B. Prosím, vymeňte batérie, ak sa na obrazovke objaví tento symbol prázdnej batérie.

C. Pokiaľ zariadenie nepoužívate dlhšiu dobu, prosím vyberte batérie von zo zariadenia.

D. Zariadenie musí byť kalibrované aspoň raz do roka (alebo vzhľadom ku kalibračnému programu v nemocnici). Kalibrácia môže byť vykonaná u štátneho zástupcu alebo nás kontaktujte.

7.3 Preprava a skladovanie

A. Zbalené zariadenie sa môže prepravovať klasickou dopravou alebo podľa prepravnej zmluvy. Zariadenie sa nesmie prepravovať spolu s toxickým, škodlivým alebo ničivým materiálom.

B. Zariadenie sa nesmie skladovať na miestach so škodlivými plynmi a so zlým vetraním. Teplota: -40°C ~ 60°C, vlhkosť: ≤ 95%

SCHOLARIS, s.r.o. www.skolam.sk

8. Riešenie problémov

PROBLÉM	PRÍPADNÝ DÔVOD	RIEŠENIE
SpO_2 a tepová frekvencia sa nezobrazili normálne	1. Prst nie je správne umiestnený. 2. Hodnota SpO_2 u pacienta je príliš nízka, aby bola zistená.	1. Skúste to znovu a prst vložte správne. 2. Skúste to znovu. Choďte na vyšetrenie do nemocnice, pokiaľ ste si istý, že zariadenie funguje správne.
SpO_2 a tepová frekvencia sa nezobrazili stabilne	1. Prst nie je vo vnútri dostatočne hlboko. 2. Prst sa trasie alebo sa pacient hýbe.	1. Skúste to znovu a prst vložte správne. 2. Nechajte pacienta, aby sa upokojil.
Zariadenie sa nedá zapnúť	1. Batéria je vybitá alebo takmer vybitá. 2. Batéria nie je správne umiestnená. 3. Zariadenie nefunguje.	1. Prosím, vymeňte batérie. 2. Prosím, zapojte batérie ešte raz. 3. prosím, kontaktujte miestne servisné centrum.
Displej je odrazu vypnutý	1. Zariadenie je nastavené, aby sa po 5 sekundách vyplo, pokiaľ nie je rozpoznaný žiadny signál. 2. Batéria je vybitá alebo takmer vybitá.	1. Normálne 2. Prosím, vymeňte batérie.

SCHOLARIS, s.r.o. www.skolam.sk

9. Kľúč symbolov

znamenie	popis
⚠	Výstraha – pozrite pokyny na použitie
%SpO_2	Pulzová saturácia kyslíka (%)
PRbpm	Tepová frekvencia (bpm)
	Indikátor slabej batérie
	Prístupný zvukový indikátor alarmu
	Prístupný zvukový indikátor pulzu
	Tlačidlo menu/tlačidlo napájania/funkčné tlačidlo
	BF typ
SN	Sériové číslo
— — —	1. V zariadení nie je vložený prst. 2. Chyba sondy. 3. Indikátor nedostačujúceho signálu.
+	Kladná elektróda batérie
—	Katóda batérie
	USB
IPX1	Hodnota použitých kvapalín
	OEEZ (2002/96/ES)
CE 0123	Tento produkt je vyrobený v súlade so SMERNICOU 93/42/EHS EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY zo dňa 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach.

SCHOLAM.sk

10. Funkčné špecifikácie

Informácia	Režim zobrazenia
Pulzová saturácia kyslíka (SpO_2)	2-digit digital OLED display
Tepová frekvencia (PR)	3-digit digital OLED display
Pulzová intenzita (bargraf)	Bar-graph OLED Display
Špecifikácia SpO_2 parametra	
Rozsah merania	0%~100% (Rozlíšenie je 1%)
Presnosť	70%~100%: ±2%, pod 70% nešpecifikované
Priemerná hodnota	Vypočítaná priemerná hodnota je každá 4. nameraná hodnota. Odchýlka medzi priemernou a pravdivou hodnotou neprekračuje 1%.
Špecifikácia pulzového parametra	
Rozsah merania	30bpm~250bpm (Rozlíšenie je 1bpm)
Presnosť	±2bpm alebo ±2% (vyberte väčšiu)
Priemerná tepová frekvencia	Vypočítaná priemerná tepová frekvencia je každý 4. srdcový cyklus. Odchýlka medzi priemernou a pravdivou hodnotou neprekračuje 1bpm.
Bezpečný typ	Vnútorná batéria, BF typ
Pulzová intenzita	
Rozpätie	Nepretržité zobrazenie bar grafu, vyššie zobrazenie udáva silnejší pulz.
Požiadavky batérie	
1,5V (veľkosť AAA) 2x alkalické batérie	
Životnosť batérie	
Dve 1,5V (AAA) 600mAh alkalické batérie môžu nepretržite fungovať až 24 hodín.	
Rozmery a váha	
Rozmery	58,5 x 31 x 32 mm
Váha	Približne 52g (s batériami)

SCHOLARIS, s.r.o. www.shop.sk

Dodatok

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie – pre všetky ZARIADENIA a SYSTÉMY

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
CMS50D+ je určený na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník resp. používateľ CMS50D+ by sa mal ubezpečiť, že zariadenie bude používať v takomto prostredí.		
Emisný test	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
VF emisie CISPR 11	Skupina 1	Prístroj používa VF energiu len na svoje interné fungovanie. Jeho VF emisie sú preto veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobili nejaké rušenie v blízkych elektronických zariadeniach
VF emisie CISPR 11	Trieda B	Prístroj je vhodný na používanie vo všetkých zariadeniach, vrátane domácností, a tých, ktoré sú priamo pripojené k nízkonapäťovej sieti, ktorá napája obytné budovy

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť pre všetky zariadenia a systémy

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
CMS50D+ je určený na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník resp. používateľ CMS50D+ by sa mal ubezpečiť, že zariadenie bude používať v takomto prostredí.			
Test odolnosti	Úroveň testu IEC60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlahy by mali byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické polia sieťovej frekvencie majú byť na úrovniach charakteristických pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
UPOZORNENIE: Ut je sieťové napätie pred aplikáciou testovacej úrovne.			

SCHOLARS, s.r.o. www.skolam.sk

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť pre všetky zariadenia a systémy.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
CMS50D+ je určený na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník resp. používateľ CMS50D+ by sa mal ubezpečiť, že zariadenie bude používať v takomto prostredí.			
Test odolnosti	Úroveň testu IEC60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
Vyžarované VF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	Prenosné a mobilné VF komunikačné zariadenia sa nesmú používať v menšej vzdialenosti od akejkoľvek súčasti prístroja, vrátane káblov, než je odporúčaná odstupová vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielača Odporúčaná odstupová vzdialenosť $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná odstupová vzdialenosť v metroch (m). Intenzity polí z pevných VF vysielačov, ako boli zistené elektromagnetickým premeraním pracoviska, a by mali byť v každom kmitočtovom rozsahu nižšie ako úroveň zhody. b Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom:
UPOZORNENIE 1 Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší kmitočtový rozsah. UPOZORNENIE 2 Tieto pravidlá nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetický prenos je ovplyvnený pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.			
a Intenzity polí z pevných vysielačov, ako sú napr. základné stanice pre rádiotelefóny (mobilné/bezdrôtové) a vysielačky, amatérske rádio, rozhlasové vysielanie na vlnách AM a FM a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Pre určenie elektromagnetického prostredia z dôvodu pevných VF vysielačov by sa malo zvážiť elektromagnetické premeranie pracoviska. Ak nameraná intenzita poľa v mieste používania			

SCHOLARIS, s.r.o. www.sholam.sk

prístroja prekračuje príslušnú vyššie uvedenú VF úroveň zhody, prístroj treba pozorovať a overiť jeho normálnu prevádzku. Pri spozorovaní neobvyklého správania môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako zmena orientácie prístroja alebo jeho premiestnenie. **b** V rámci kmitočtového rozsahu 150 kHz až 80 MHz by mali byť intenzity polí nižšie ako 3 V/m.

Odporúčané odstupové vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými VF komunikačnými zariadeniami a prístrojom

Odporúčané odstupové vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými VF komunikačnými zariadeniami a CMS50D+		
CMS50D+ je určený na použitie v prostredí, v ktorom sú vyžarované VF rušenia pod kontrolou. Zákazník, resp. používateľ CMS50D+ môže prispieť k zníženiu výskytu elektromagnetického rušenia dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými VF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a CMS50D+, ako je odporúčané nižšie, podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.		
Maximálny menovitý výstupný výkon vysielača (W)	Odstupová vzdialenosť podľa frekvencie vysielača (m)	
	80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,37	0,74
1	1,17	2,33
10	3,69	7,38
100	11,67	23,33
V prípade vysielačov, ktorých maximálny menovitý výstupný výkon nie je uvedený vyššie sa odporúčaná odstupová vzdialenosť d v metroch (m) dá určiť použitím rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača. UPOZORNENIE 1 Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší kmitočtový rozsah. UPOZORNENIE 2 Tieto pravidlá nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetický prenos je ovplyvnený pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.		

SCHOLARIS, s.r.o. • www.skolam.sk

CONTEC

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD

Address:No.24 Huanghe West Road, Economic & Technical Development Zone,Qinhuangdao,Hebei Province, 066004, P.R.China
Tel: +86-335-8015430
Fax: +86-335-8015430
E-mail: cms@contecmed.com.cn
Website: http://www.contecmed.com.cn

EC REPRESENTATIVE

Shanghai International Trading Corp. GmbH (Hamburg)

Address: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726
E-mail: shholding@hotmail.com

File No.: CMS2.782.105ESS/1.0
File Ver.: 1.0
Release Date: April. 2010