SK

Prstový pulzný oxymeter

Všeobecný popis

Kyslík sa pri pohybe pľúcami viaže na hemoglobín v červených krvinkách. Je transportovaný do celého tela ako arteriálna krv. Pulzný oxymeter používa dve frekvencie svetla (červenú a infračervenú) na určenie percenta (%) hemoglobínu v krvi, ktorý je nasýtený kyslíkom. Saturácia krvi kyslíkom SpO_2 je v percentách vyjadrená kapacita Oxyhemoglobínu (HbO_2). Pulzný oxymeter tiež meria a zobrazuje tepovú frekvenciu súčasne s meraním úrovne SpO_2.

Schéma princípu činnosti (obrázok 2)

1. Emisné trubice pre červené a infračervené žiarenie
2. Červená a infračervená prijímačová trubica

Opatrenia na použitie

1. Pred použitím si pozorne prečítajte návod.
2. Prevádzka prstového pulzného oxymetra môže byť ovplyvnená použitím elektrochirurgickej jednotky (ESU).
3. Prstový pulzný oxymeter musí byť schopný správne merať pulz, aby bolo možné získať presné SpO_2 meranie. Overte, že meraniu pulzu nič nebráni pred spoliehaním sa na výsledok SpO_2 meranie.
4. Prstový pulzný oxymeter nepoužívajte v prostredí MRI alebo CT.
5. Prstový pulzný oxymeter nepoužívajte v situáciách, keď sú vyžadované alarmy. Zariadenie nemá žiadne alarmy. Nie je určený pre kontinuálne monitorovanie.
6. Prstový pulzný oxymeter nepoužívajte vo výbušnom prostredí.
7. Prstový pulzný oxymeter je určený iba ako doplnok pri sledovaní pacienta. Na hodnotenie používajte v spojení s ďalším meraním na získanie klinických príznakov a symptómov.
8. V záujme zaistenia správneho zladenia snímača a kožnej integrity, by maximálny aplikačný čas na jednom mieste pre naše zariadenie nemal byť vyšší ako 4 hodiny.
9. Zariadenie nesterilizujte autoklávovaním, sterilizáciou etylénoxidom ani nepoužívajte zariadenia do kvapaliny. Zariadenie nie je určené na sterilizáciu.
10. Dodržujte miestne nariadenia a pokyny na recykláciu týkajúce sa likvidácie alebo recyklácie zariadenia a súčastí zariadenia, vrátane batérií.
11. Toto zariadenie vyhovuje norme IEC 60601-1-2:2007 pre elektromagnetickú kompatibilitu lekárskych elektrických zariadení a/alebo systémov. Vzhľadom na rozšírenie zariadenia na prenos rádiovej frekvencie a ďalších zdrojov elektrického šumu v zdravotníctve a iných prostrediach je však možné, že vysoká úroveň takéhoto rušenia v dôsledku tesnej blízkosti alebo sily zdroja môže narušiť výkon tohto zariadenia.
12. Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť lekárske elektrické zariadenia. Toto
13. zariadenie nie je určené na použitie počas prepravy pacienta mimo zdravotníckeho zariadenia
14. Toto zariadenie by sa nemalo používať v blízkosti iného zariadenia alebo s ním skladované.
15. Zariadenie bez oprávnenia nerozoberajte, neopravujte ani neupravujte.
16. Materiály, ktoré sú v kontakte s pokožkou pacienta, obsahujú lekársky silikón a plastové puzdro ABS, všetky prešli testami ISO10993-5 na cytotoxicitu in vitro a testami ISO10993-10 na podráždenie a precitlivenosť oneskoreného typu.

Nepresné meranie môže byť spôsobené

1. Významné hladiny dysfunkcie hemoglobínu (ako je karbonylové - hemoglobínové alebo methemoglobínové);
2. Intravaskulárne farbivá, ako je indocyanínová zeleň alebo metylénová modrá;
3. Intenzívne okolité svetlo. V prípade potreby zakryte oblasť senzora;
4. Nadmerný pohyb pacienta;
5. Vysokofrekvenčné elektrochirurgické rušenie a defibrilátory;
6. Žilová pulzácia;
7. Umiestnenie senzora na končatinu s manžetou krvného tlaku, arteriálnym katétrom alebo intravaskulárnym prevodom;
8. Pacient má hypotenziu, ťažkú vazokonstrikciu, ťažkú anémiu alebo hypotermiu;
9. Pacient má zástavu srdca alebo je v šoku;
10. Lak na nechty alebo umelé nechty;
11. Slabá kvalita pulzu (nízka perfúzia);
12. Nízky hemoglobín;

Kontraindikácie

Nie je určený pre nepretržité sledovanie.

Vlastnosti produktu

1. LED/LCD displej s vysokým jasom SpO_2, PR a Pulse bar.
2. Dva režimy zobrazenia. (POZNÁMKA: okrem radu LCD)
3. 2 ks alkalických batérií veľkosti AAA; indikátor vybitia batérie.
4. Ak nie je detekovaná žiadna činnosť alebo nízky signál, pulzný oxymeter sa automaticky vypne za 8 sekúnd.

Zamýšľané použitie

Prstový pulzný oxymeter je ručný neinvazívny prístroj určený na bodovú kontrolu saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO_2) a tepovej frekvencie u dospelých, dospievajúcich a detských pacientov v nemocniciach, zariadeniach nemocničného typu av domácej starostlivosti.

Prevádzkové pokyny

1. Vložte dve batérie AAA podľa pokynov na inštaláciu batérií.
2. Vložte jeden z prstov do gumového otvoru pulzného oxymetra.
3. Pulzný oxymeter zapnete jedným stlačením tlačidla na prednom paneli.
4. Udržujte ruky v pokoji na čítanie. Počas testu netraste prstom. Pri čítaní sa odporúča nehýbať telom.
5. Prečítajte si dáta z displeja. Existujú dva režimy zobrazenia. (Obrázok 3) Po zapnutí pulzného oxymetra sa pri každom stlačení hlavného vypínača pulzný oxymeter prepne do iného režimu zobrazenia. (POZNÁMKA: iba pre séria LED)

Inštalácia batérie

1. Vložte dve batérie AAA do priestoru pre batérie. Porovnajte znamienka plus (+) a mínus (-) v priehradke. Ak sa polarity nezhodujú, môže dôjsť k poškodeniu oxymetra.
2. Posuňte kryt batérie vodorovne podľa šípky . (Obrázok 4)

Poznámky:

Ak pulzný oxymeter nebudete dlhšiu dobu používať, vyberte batérie.

Použitie šnúrky

1. Prezlečte tenší koniec šnúrky slučkou.
2. Prevlečte silnejší koniec lana cez závitový koniec, než ho pevne utiahnete. (Obrázok 5)

Varovanie!

• Udržujte oxymeter mimo dosahu malých detí. Malé predmety, ako je krytka batérie, batérie a šnúrka, predstavujú nebezpečenstvo udusenia.

• Nevešajte šnúrku na elektrický kábel zariadenia.

Údržba a skladovanie

1. Vymeňte batérie včas, keď sa rozsvieti kontrolka nízkeho napätia.
2. Očistite povrch prstového oxymetra pred použitím pre diagnostiku pacientov.
3. Ak oxymeter dlhšiu dobu nepoužívate, vyberte batérie.
4. Najlepšie je skladovať produkt v -25℃~+70℃a vlhkosť ⩽ 93 %.
5. Uchovávajte na suchom mieste. Extrémna vlhkosť môže ovplyvniť životnosť oxymetra a spôsobiť poškodenie.
6. Batériu riadne zlikvidujte; dodržujte všetky platné miestne zákony o likvidácii batérií.

Čistenie prstového pulzného oxymetra

Na čistenie silikónu dotýkajúceho sa prsta vo vnútri oxymetra použite mäkkú handričku navlhčenú v 70% izopropylalkoholu. Pred a po každom teste tiež očistite testovaný prst pomocou alkoholu.

Nelejte ani nestriekajte tekutiny na oxymeter a nedovoľte, aby sa akákoľvek tekutina dostala do otvorov v zariadení. Pred opätovným použitím nechajte oxymeter dôkladne vyschnúť.

Prstový pulzný oxymeter nevyžaduje žiadnu rutinnú kalibráciu alebo údržbu okrem výmeny batérií. Životnosť prístroja je päť rokov pri 15 meraniach každý deň a 10 minútach na jedno meranie.

Prestaňte používať a kontaktujte miestne servisné stredisko, ak nastane jeden z nasledujúcich prípadov:

- Chyba „Možné problémy a riešenia" je zobrazená na obrazovke. Oxymeter
- nemožno v žiadnom prípade zapnúť (dôvodom nie je stav batérie.)
- Prasknutie oxymetra alebo poškodenie displeja s výsledkom nečitateľnosti displeja; pružina je chybná

Dezinfekcia

Aplikované časti dotýkajúce sa tela pacienta je nutné po každom použití raz dezinfikovať. Medzi odporúčané dezinfekčné prostriedky patria: etanol 70%, izopropanol 70%, tekuté dezinfekčné prostriedky typu glutaraldehyd 2%.

Dezinfekcia môže spôsobiť poškodenie zariadenia, a preto sa pre tento pulzný oxymeter neodporúča, pokiaľ nie je v servisnom pláne vašej nemocnice uvedené inak. Pred dezinfekciou pulzný oxymeter vyčistite.

POZOR: Na dezinfekciu nikdy nepoužívajte EtO alebo formaldehyd.

Špecifikácia

1. Typ displeja

LED/LCD displej

2. SpO_2

Rozsah zobrazenia: 0% ~ 100%
Rozsah merania: 70% ~ 100%
Presnosť: 70% ~ 100% ± 2%; 0%~69% nie je stanovené
Rozlíšenie: 1 %

3. Pulzná frekvencia

Rozsah zobrazenia: 0bpm~250bpm
Rozsah merania: 30bpm~250bpm
Presnosť: 30bpm~99bpm, ±2bpm; 100bpm~250bpm, ±2%
Rozlíšenie: 1 bpm

4. Špecifikácia LED sondy

	Vlnová dĺžka	Vyradujúci výkon
ČERVENÉ	660 ± 3 nm	3,2 mw
IR	905 ± 10 nm	2,4 mw

POZNÁMKA: Informácie o rozsahu vlnových dĺžok môžu byť obzvlášť užitočné pre lekára.

5. Požiadavky na napájanie Dve
alkalické batérie AAA Spotreba
energie: Menej ako 40 mA
Životnosť batérie: Dve alkalické batérie AAA 1,5 V, 1200mAh je možné nepretržite prevádzkovať až 18 hodín.

6. Požiadavky na prostredie

Prevádzková teplota: 5℃~40℃
Skladovacia teplotai: -25℃~+70℃
Okolitá vlhkosť: 15% ~ 93% žiadna kondenzácia v prevádzke; ⩽ 93 % žiadna kondenzácia pri skladovaní/preprave
Atmosférický tlak: 70kPa~106kPa

7. Obdobie aktualizácie dát zariadenia Doba
odozvy je v priemere 8s. (Obrázok 6)

8. Klasifikácia

Podľa typu ochrany pred úrazom elektrickým prúdom: ZARIADENIE S VNÚTORNÝM NAPÁJANÍM;
Podľa stupňa ochrany pred úrazom elektrickým prúdom: APLIKOVANÁ ČASŤ TYPU BF, (aplikovaná časť: gumový otvor zariadenia);
Podľa stupňa ochrany proti vniknutiu vody: IPX22
Podľa režimu prevádzky: NEPRETRŽITÁ PREVÁDZKA

Súhrn klinickej štúdie

Nasledujúce podrobnosti sú uvedené na odhalenie skutočného výkonu zariadenia pozorovaného v klinickej validačnej štúdii zdravých dospelých dobrovoľníkov. Vyhlásenia o analýze hodnôt ARMS a Bland-Altmanov graf dát sú zobrazené nasledovne:

Vyhlásenie o analýze hodnoty ARMS

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

Bland-Altmanov graf (obrázok 7)

Možné problémy a riešenia

Problémy	Možný dôvod	Riešenie
SpO_2 alebo PR sa nezobrazovať normálne	1. Prst nie je vložený správne 2. Hodnota oxyhemoglobínu pacienta je príliš nízka na meranie	1. Skúste to znovu vložením prsta 2. Skúste to ešte niekoľkokrát. Ak sa môžete uistiť, v produkte existuje problém, choďte vďas do nemocnice pre presnú diagnózu.
SpO_2alebo PR je zobrazené nestabilne	1. Prst nie je vložený dostatočne hlboko. 2. Neprimeraný pohyb pacienta	1. Skúste to znovu vložením prsta 2. Snažte sa nehýbať
Oxymeter nemožno zapnúť	1. Bez batérie, alebo nízke napätie batérie 2. Zle vložená batéria 3. Oxymeter môže byť poškodený.	1. Vymeňte prosím batérie 2. Prosím vložte znovu batérie 3. Kontaktujte prosím miestne zákaznícke centrum
Indikačné svetlo sa náhle vypne	1. Prístroj sa automaticky vypne, keď nie je detekovaný žiadny signál dlhšie ako 8 sekúnd 2. Napätie batérie je príliš nízke na beh prístroja	1. V poriadku 2. Vymeňte batérie
"Chyba7" sa zobrazila na obrazovke	1. Nízky výkon 2. Poškodená emisná trubica. 3. Porucha obvodu riadenia prúdu.	1 Vymeňte batériu 2 Kontaktujte prosím miestne zákaznícke centrum 3 Kontaktujte prosím miestne zákaznícke centrum

Definícia symbolov

Symbol	Definícia	Symbol	Definícia
	Ochrana typu BF.	-25° +70° 93% non-condensing	Skladovacia teplota a relatívna vlhkosť
	Upozornenie		Informácie o výrobcovi
	Dátum výroby	IP22	Chránené proti kvapkajúcej vode
%SpO_2	Nasýtenie krvi kyslíkom	CE 0123	Označenie CE - schválenie Európskou úniou
BPM	Tepová frekvencia (BPM)	EC REP	Autorizovaný splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Nízky stav batérie		Starostlivo prečítajte dokument
SpO_2	Bez SpO_2alarmu	SN	Sériové číslo
	Odpadové elektro a elektronické vybavenie		

Obsah krabice

- Prstový pulzný oxymeter
- Šnúrka
- Dve batérie AAA
- návod na použitie

Poznámky:

1. Ilustrácie použité v tejto príručke sa môžu mierne líšiť od vzhľadu skutočného produktu.

Vyhlásenie

Pokyny a vyhlásenia výrobcu – elektromagnetické emisie-Pre všetky ZARIADENIA a SYSTÉMY

Smernice a vyhlásenia výrobcu – elektromagnetické vyžarovanie		
Pulzný oxymeter MD300C1 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ pulzného oxymetra MD300C1 by sa mal uistiť, že je v takomto prostredí používaný.		
Emisný test	Dodržiavanie	Elektromagnetické prostredie – návod
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Pulzný oxymeter MD300C1 využíva RF energiu iba pre svoje vnútorné funkcie. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že spôsobí rušenie blízkych elektronických zariadenia.
RF emisie CISPR 11	trieda B	Pulzný oxymeter (MD300C1) je vhodný na použitie vo všetkých prevádzkach vrátane domácich zariadení a tie priamo pripojené
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Nedá sa použiť	
Kolísanie napätia / chvenie emisií IEC 61000-3-3	Nedá sa použiť	

Smernica a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť-Pre všetky ZARIADENIA a SYSTÉMY

Smernice a vyhlásenia výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Pulzný oxymeter MD300C1 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ pulzného oxymetra MD300C1 by sa mal uistiť, že je v takomto prostredí používaný.			
Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – vedenie
Elektrostatický Výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+ /- 6kV kontakt + /- 8kV vzduch	+ /- 6kV kontakt + /- 8kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo keramické dlaždice. Ak je podlaha pokrytá so syntetickým materiálom, vlhkosť by mala byť aspoň 30%.
P výkonová frekvencia (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4	3 A/m	3 A/m	Silnofrekvenčné magnetické polia by mali byť na úrovni charakteristiky typického umiestnenia v typickom komerčné alebo nemocničné prostredie.

Smernice a vyhlásenia výrobcu – elektromagnetická odolnosť – Pre všetky ZARIADENIA a SYSTÉMY, ktoré NEPODPRŽUJÚ ŽIVOT

Smernice a vyhlásenia výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Pulzný oxymeter MD300C1 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ pulzného oxymetra MD300C1 by sa mal uistiť, že je v takomto prostredí používaný.			
test odolnosti	IEC 60601 testovacia úroveň	Zhoda Úroveň	Elektromagnetické prostredie – návod
Vyžarované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenie by sa nemalo používať bližšie pri žiadnej časti pulzného oxymetra (MD300C1), vrátane káblov, než je odporúčaná separačná vzdialenosť vypočítaná z rovnice použitelnej pre frekvenciu vysielača. Odporúčaná oddeľovacia vzdialenosť 80 MHz až 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$ Kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača ad je odporúčaná vzdialenosť vzdialenosť v metroch (m). Sila polí z pevných RF vysielačov, ako je určená elektromagnetickým poľom site surveya, by mala byť nižšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu. b Rušenie môže nastať v blízkosti zariadenia označené symbolom:

POZNÁMKA 1 Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.
POZNÁMKA 2 Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpčnými a odrazovými štruktúrami, predmetmi a ľuďmi.

a) Intezity polí z pevných vysielačov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiá, rozhlasové vysielanie AM a FM a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predvídať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia spôsobeného pevnými RF vysielačmi by sa mal zvážiť elektromagnetický prieskum miesta. Ak je nameraná sila poľa v mieste, kde by mal byť pulzný oxymeter (MD300C1) pozorovaný, aby sa overila jeho normálna funkcia. Ak je pozorovaný abnormálny výkon, môže byť potrebné vykonať ďalšie merania, ako je zmena orientácie premiestnenia pulzného oxymetra (MD300C1).

b) Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita polí mala byť menšia ako 3 V/m

Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a ZARIADENÍM alebo SYSTÉMY – Pre všetky ZARIADENIA a SYSTÉMY, ktoré NEPODPRŽUJÚ ŽIVOT

Odporúčané oddeľovacie vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačné zariadenia a pulzný oxymeter (MD300C1)

Pulzný oxymeter (MD300C1) je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú riadené vyžarované RF rušenie. Zákazník alebo užívateľ pulzného oxymetra (MD300C1) môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosným a mobilným RF komunikačným zariadením (vysielačom) a pulzným oxymetrom (MD300C1), ako sa odporúča nižšie, podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačné zariadenie.

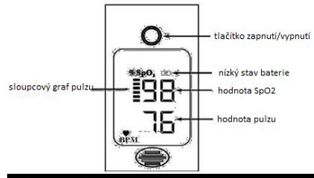
Menovité maximum výstupný výkon vysielač (W)	Oddeľovacia vzdialenosť podľa frekvencie vysielača (m)	
	80 MHz až 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0,01	0,1167	0,2334
0,1	0,3689	0,7378
1	1,1667	2,3334
10	3,6893	7,3786
100	11,6667	23,3334

Pri vysielačoch s maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčanú vzdialenosť v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.

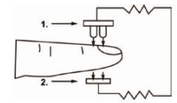
POZNÁMKA 1 Pri 80 MHz a 800 MHz platí separačná vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah.
POZNÁMKA 2 Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.

Beijing Choice Electronic Technology Co.,Ltd.
Room 4104, No. A12 Yuquan Road, Haidian District, Beijing 100143, P.R.China.
EC REP Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg GERMANY
CE 0123

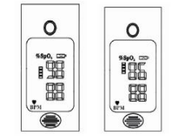
Obrázok 1



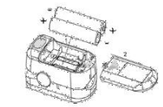
Obrázok 2



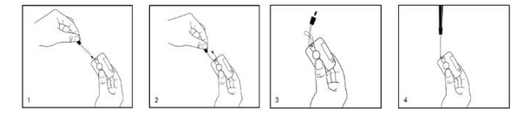
Obrázok 3



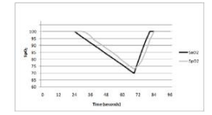
Obrázok 4



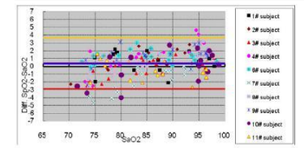
Obrázok 5



Obrázok 6



Obrázok 7



Použiteľné modely

Séria MD300C1:

LED obrazovka
MD300C1 MD300C12 MD300C13 MD300C15 MD300C16 MD300C17 MD300C18 MD300C19 MD300C1A MD300C1B MD300C1C MD300C1C MD0

MD300C15D MD300C1SF MD300C150

Séria MD300C4:

LED obrazovka:
MD300C4MD300C41MD300C42 MD300C11

Poznámky:

1. Ilustrácie použité v tejto príručke sa môžu mierne líšiť od vzhľadu skutočného produktu.
2. Špecifikácie sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

Všetky práva vyhradené

Verzia: Ver2.0
Dátum revízie: 21. december 20