

CMS50D Návod k obsluhu

Pulzný oxymeter



CONTEC Contec Medical Systems Co., Ltd.

Sídlo: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao 066004,Čínska ľudová republika
Tel: +86-335-8015430
Fax: +86-335-8015588
Technická podpora: +86-335-8015431
E-mail: cms@contecmed.com.cn
http://www.contecmed.com

EU	REP
Prolinx GmbH Brehmstr. 56,40239, Duesseldorf,Germany Tel: 0049 211 3105 4698 E-mail: med@eulinx.eu	

Distribúcia pre SR:

CELIMED, s. r. o.,
Pri majeri 22
831 06 Bratislava
e-mail: info@celimed.sk
www.celimed.sk

2.782.027(CE)/ESS/I.0 1.4.01.38.XXX 2025.08

Používateľské inštrukcie

Vážení používatelia, ďakujeme, že ste si zakúpili pulzný oxymeter CMS50D (ďalej len zariadenie). Táto príručka bola napísaná a vytvorená v súlade so smernicou MDR (2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach). Ak dôjde k úprave produktu alebo jeho softvéru, informácie v tejto príručke sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

Toto zariadenie je zdravotnícka pomôcka určená na opakované použitie.

Táto príručka popisuje hlavnú jednotku, funkcie, špecifikácie, správne spôsoby prepravy, inštalácie, používania, prevádzky, opravy, skladovania atď. Okrem toho sú v jednotlivých kapitolách uvedené bezpečnostné pokyny na ochranu pacienta a pomôcky.

Pred použitím spotrebiča si pozorne prečítajte tento návod. Je potrebné prísne dodržiavať pokyny popisujúce použitie, ich nedodržanie môže mať za následok nepresné merania, poškodenie zariadenia alebo zranenie osoby. Výrobca nezodpovedá za bezpečnosť, spoľahlivosť, namerané hodnoty výsledkov, zranenie osoby alebo poškodenie zariadenia, ak neboli dodržané postupy popísané v tomto návode. Na chyby alebo poškodenia spôsobené nedodržaním návodu na obsluhu sa nevzťahuje záruka výrobcu. Vzhľadom na nadchádzajúcu aktualizáciu je možné, že konkrétne prijaté produkty nebudú vo všetkých ohľadoch zodpovedať popisu uvedenému v tomto návode. Ospravedlňujeme sa za prípadné rozdiely.

Naša spoločnosť má finálnu verziu tohto manuálu. Obsah príručky sa môže zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

VAROVANIE

- Akkoľvek závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti so zdravotníckym prostriedkom, musí byť nahlásený výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom ho používateľ a/alebo pacient použije.
- Nebezpečenstvo výbuchu – NEPOUŽÍVAJTE zariadenie v prostredí s horľavým plynom, ako je anestetikum.
- NEPOUŽÍVAJTE zariadenie počas vyšetrenia magnetickou rezonanciou (MRI) alebo počítačovou tomografiou (CT), pretože indukovaný prúd môže spôsobiť popáleniny.
- Nepovažujte informácie zobrazované na zariadení za jediný podklad pre klinickú diagnózu. Zariadenie slúži iba ako pomocný prostriedok pri diagnostike a musí sa používať v spojení s odporúčaniami lekára, klinickými prejavmi a symptómami.
- Údržbu zariadenia smie vykonávať iba kvalifikovaný servisný personál určený výrobcom. Používatelia nesmú zariadenie sami udržiavať ani opravovať. Neoprávnená úprava zariadenia predstavuje neprijateľné riziko.
- Pri dlhodobom používaní zariadenia sa môže objaviť neprijemný alebo bolestivý pocit, najmä u pacientov s poruchami mikrocirkulácie. Z tohto dôvodu sa odporúča aplikovať oxymeter na rovnakom prste najviac dve hodiny.
- Keďže prístroj sa nesmie nasadzovať na opuchnuté alebo citlivé tkanivo, pri aplikácii u jednotlivých pacientov je potrebná zvýšená opatnosť.
- Infráčervené svetlo vyžarované prístrojom (neviditeľné voľným okom) môže spôsobiť poškodenie zraku – používatelia ani servisní pracovníci sa nesmie pozerať do lúča.
- Každá časť zariadenia je pevne upevnená. Ak by pri náhodnom páde došlo k odpadnutiu malých častí, napríklad tlačidla, zabráňte ich prehltnutiu, mohlo by dôjsť k uduseniu.
- Zariadenie obsahuje materiály ako silikón, PVC, TPU, TPE a ABS, ktorých biokompatibilita bola testovaná v súlade s požiadavkami normy ISO 10993-1 a prešla odporúčanými testami biokompatibility. Osoby alergické na tieto materiály nesmú zariadenie používať.
- Neťahajte šnúrku, aby ste zabránili pádu a poškodeniu zariadenia. Šnúrka je vyrobená z nealergického materiálu. Nepoužívajte ju, ak je niekto alergický na

šnúrku. Neomotávajte si šnúrku okolo krku, aby ste predišli nehode.

- Likvidácia odpadu zo zariadenia, jeho príslušenstva a obalu musí byť v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi, aby sa predišlo znečisteniu životného prostredia. Obalový materiál uchovávať mimo dosahu detí.
- Zariadenie nemožno používať so zariadeniami, ktoré sú uvedené v návode na použitie. Možno používať iba príslušenstvo určené alebo odporúčané výrobcom, inak môže dôjsť k poraneniu testovanej osoby, obsluhy alebo k poškodeniu zariadenia.
- Pred použitím zariadenia skontrolujte, či nevyskazuje žiadne viditeľné poškodenie, ktoré by mohlo ovplyvniť bezpečnosť používateľa a funkčnosť zariadenia. Ak je poškodenie zjavné, pred použitím vymeňte poškodené časti.
- Funkčné testery nemožno použiť na posúdenie presnosti pulzného oxymetra.
- Niektoré funkčné simulátory pacienta môžu použiť na overenie, či zariadenie funguje správne, napríklad simulátor INDEX-21FE (verzia softvéru: 3.00). Podrobný opis postupu je uvedený v návode na použitie.
- Niektoré funkčné testery alebo simulátory pacienta môžu merať presnosť skopirovanej kalibračnej krivky zariadenia, ale nemožno ich použiť na vyhodnotenie presnosti samotného zariadenia.
- Počas používania uchovávajte zariadenie mimo dosahu prístrojov, ktoré môžu generovať silné elektrické alebo magnetické pole. Používanie zariadenia v nevhodnom prostredí môže spôsobiť rušenie rádiových zariadení v jeho blízkosti alebo ovplyvniť jeho funkčnosť.
- Pri skladovaní uchovávajte zariadenie mimo dosahu detí, domácich zvierat a hmyzu, aby sa zabránilo ovplyvneniu jeho výkonu.
- Neumiestňujte zariadenie na miesta vystavené priamemu slnečnému žiareniu, vysokým teplotám, vlhkosti, prachu, vate alebo striekajúcej vode, aby nedošlo k zhoršeniu jeho funkcie.
- Presnosť merania môže byť ovplyvnená rušením elektrochirurgických zariadení.
- Ak sa u toho istého pacienta používa viac produktov súčasne, môže dôjsť k nebezpečenstvu v dôsledku prekrývania zvodových prúdov.
- Otravu oxidom uhoľnatým (CO) nie je možné spoľahlivo detegovať, preto sa používanie zariadenia v tomto prípade neodporáča.
- Toto zariadenie nie je určené na liečbu.
- Používateľom zariadenia môžu byť aj pacienti.
- Počas používania sa vyhnite vykonávaniu údržby zariadenia.
- Používatelia si musia pred použitím prečítať návod na použitie a používať zariadenie v súlade s uvedenými požiadavkami.

1 Všeobecné informácie

Pulzná saturácia kyslíkom je v percentách vyjadrený podiel oxyhemoglobínu HbO₂ v celkovom množstve hemoglobínu v arteriálnej krvi, teda tzv. koncentrácia O₂ v krvi. Ide o veľmi dôležitý biologický parameter dýchacieho systému. Viaceré ochorenia súvisiace s dýchacím systémom môžu spôsobiť pokles hodnôt SpO₂ v krvi. Okrem toho môže k problémom s prísunom kyslíka do organizmu viesť aj iné príčiny, ako napríklad porucha samoregulácie ľudského tela, poškodenie počas chirurgických zákrokov či zranenia spôsobené lekáskymi vyšetreniami. To môže vyvolať ťažkosti s prísunom kyslíka do tela a následné symptómy, ako sú závraty, slabosť, vracanie a pod. Závažné príznaky môžu ohroziť ľudský život. Preto je včasná informácia o pacientovej hodnote SpO₂ pre lekára veľmi užitočná pri odhalení potenciálneho rizika a má významnú úlohu v klinickej medicíne. Po vložení prsta pri meraní prístroj okamžite zobrazí nameranú hodnotu SpO₂, ktorá má vysokú presnosť a opakovateľnosť.

1.1 Vlastnosti

- A. Jednoduché použitie
- B. Malý, ľahký a ľahko prenosný
- C. Nízka spotreba energie

1.2 Účel použitia

Pulzný oxymeter je určený na meranie pulznej saturácie kyslíkom a tepovej frekvencie pri bežnej kontrole.

Prostredie použitia

Nemocnice, zariadenia nemocničného typu a domáca starostlivosť.

Určení používatelia

Zdravotnícku pracovníci alebo laici, ktorí plne rozumejú obsahu štítkov a pokynom.

Cieľová skupina pacientov

Dospelí pacienti.

Indikácie

Pulzný oxymeter je vhodný najmä pre rizikových pacientov, ako sú osoby s ochoreniami srdca alebo astmu, ale aj pre športovcov a zdravé osoby, ktoré cvičia vo vysokých nadmorských výškach (napr. horolezci, lyžiarci alebo amatérski piloti). Pulzný oxymeter je vhodný aj pre osoby bez predchádzajúcich ochorení, ktoré si chcú zmerať saturáciu kyslíkom alebo ktoré vykazujú príznaky nízkej saturácie kyslíkom.

Klinické výhody

Používatelia môžu pomocou prístroja rýchlo a jednoducho zistiť hodnotu saturácie kyslíkom a odhaliť jej zníženie. Osoby s nízkou saturáciou kyslíkom často pociťujú nasledujúce príznaky: dýchavičnosť, zvýšenú srdcovú frekvenciu, slabosť, nervozitu a zvýšené potenie. Ak je známe, že saturácia kyslíkom je chronicky znížená, je potrebné ju monitorovať pulzným oxymetrom pod dohľadom lekára. Akútne zníženie saturácie kyslíkom (s napríklad žltými príznakmi alebo bez nich) musí okamžite vyšetriť lekár. Môže ísť o život ohrozujúci stav.

1.3 Požiadavky na prostredie

Skladovacie podmienky:

- a) Teplota: -40 °C až +60 °C
- b) Relatívna vlhkosť: ≥95 %
- c) Atmosférický tlak: 500 hPa až 1060 hPa

Prevádzkové podmienky:

- a) Teplota: 10 °C až 40 °C

- b) Relatívna vlhkosť: ≤75 %
- c) Atmosférický tlak: 700 hPa až 1060 hPa

1.4 Bezpečnostné opatrenia

1.4.1 Upozornenie

Upozorňujeme na podmienky alebo postupy, ktoré môžu spôsobiť poškodenie zariadenia alebo iného majetku.

- Pred použitím zariadenia sa uistite, že je v normálnom prevádzkovom stave a vo vhodnom prostredí.
- Na dosiahnutie presnejšieho merania by malo byť zariadenie používané v pokojnom a komfortnom prostredí.
- Ak je zariadenie prenesené z chladného alebo horúceho prostredia do teplého alebo vlhkého prostredia, nepoužívajte ho ihneď. Odpočúť sa počkať minimálne štyri hodiny.
- Ak je zariadenie postriekané vodou alebo sa do neho dostane voda, prestaťte ho používať. NEPOUŽÍVAJTE zariadenie s ostrými predmetmi.
- Sterilizácia zariadenia vysokou teplotou, vysokým tlakom alebo plynom nie je povolená. Postup čistenia nájdete v príslušnej kapitole (6.1) používateľskej príručky. Pred čistením vyberte vnútornú batériu.
- Zariadenie nemusí byť vhodné pre všetkých používateľov. Ak nedosiahnete uspokojivý výsledok, prestaťte ho používať.
- Spriemerovanie dát a spracovanie signálu má oneskorenie pri aktualizácii hodnôt SpO₂. Ak je perióda aktualizácie dát kratšia ako 30 sekúnd, čas na získanie dynamických priemerných hodnôt sa predlžuje, čo je spôsobené degradáciou signálu, nízkou perfüziou alebo iným rušením v závislosti od hodnoty PR.
- Zariadenie má životnosť 3 roky. Dátum výroby: viď štítok.
- Zariadenie nemá funkciu alarmu pri nízkom napätí, zobrazuje iba nízke napätie. Batériu vymeňte, keď je vybitá.
- Zariadenie neposkytuje funkciu alarmu pri prekročení limitu SpO₂ a PR, preto nie je vhodné na používanie v prostrediach, kde je táto funkcia nevyhnutná.
- Maximálna teplota na rozhraní sondy SpO₂ a tkaniva by mala byť nižšia ako 41 °C, čo sa overuje teplotným testerom.
- Ak sa počas merania na obrazovke objavia abnormálne podmienky, vyberte prst a znovu ho vložte, aby ste mohli meranie zopakovať.
- Ak sa počas merania objaví neznáma chyba, vyberte batériu a ukončíte prevádzku.
- Neohýbajte ani neťahajte kábel zariadenia.
- Pletyzmografická krivka nie je normalizovaná, pretože je indikátorom nedostatčného signálu. Ak nie je hladká a stabilná, môže sa presnosť nameranej hodnoty znížiť. Ak je hladká a stabilná, nameraná hodnota je optimálna a priebeh je v tom momente najštandardnejší.
- Ak je zariadenie alebo jeho súčasti určené na jednorazové použitie, opätovné použitie týchto súčastí predstavuje riziko pre parametre a technické vlastnosti zariadenia známe výrobcovi.
- V prípade potreby môže naša spoločnosť poskytnúť určité informácie (napríklad schémy zapojenia, zoznamy súčastí, ilustrácie a pod.), aby kvalifikovaný technický personál používateľa mohol opraviť súčasti zariadenia určené našou spoločnosťou.
- Namerané výsledky môžu byť ovplyvnené vonkajším farbivom (napr. lakom na nechty, farbivami alebo farebnými produktmi starostlivosti o pokožku). Preto ich nepoužívajte na testovanom mieste.
- Ak sú prsty príliš studené, príliš tenké alebo majú príliš dlhý nechť, môže to ovplyvniť výsledky. Pri meraní preto vložte hrubší prst, napríklad palec alebo prostredník, dostatočne hlboko do sondy.
- Prst musí byť umiestnený správne (pozri priložený obrázok 5), pretože nesprávna montáž alebo nesprávna kontaktná poloha senzora ovplyvní meranie.
- Svetlo medzi fotoelektrickou prijímacou trubicou a svetelným tubusom zariadenia musí prechádzať arteriou pacienta. Uistite sa, že optická dráha nie je zakrytá prekážkami, ako je pogumovaná tkanina, aby sa predišlo nepresným výsledkom.
- Nadmerné okolie svetla, ako napríklad chirurgické osvetlenie (najmä xenónové zdroje svetla), bilirubinová lampa, žiarivka, infračervený ohrievač alebo priame slnečné svetlo, môže ovplyvniť výsledky. Aby ste predišli rušeniu okolitým svetlom, uistite sa, že je senzor správne umiestnený a zakrytý nepriechadným materiálom.
- Častý pohyb (aktívny alebo pasívny) pacienta alebo intenzívna fyzická aktivita môžu ovplyvniť presnosť merania.
- Pulzný oxymeter by nemal byť umiestnený na končatine, na ktorej je manžeta na meranie krvného tlaku, arteriálny katéter alebo intraluminálna trubica.
- Hodnoty môžu byť počas defibrilácie a krátko po nej nepresné, keďže prístroj nemá defibrilačnú funkciu.
- Prístroj bol pred expedíciou z výroby kalibrovaný.
- Prístroj je kalibrovaný na zobrazovanie funkčnej saturácie kyslíkom.
- Zariadenie pripojené k rozhraniu oxymetra musí spĺňať požiadavky normy IEC 60601-1.

1.4.2 Klinické obmedzenie

A. Keďže sa meranie vykonáva na základe arteriálneho pulzu, u subjektu je potrebné dostatočný pulzujúci prietok krvi. U subjektov so slabým pulzom v dôsledku šoku, nízkej okolitej alebo telesnej teploty, výrazného krvácania alebo užívania vazokonstriktických liekov sa krivka SpO₂ (PLETH) zníži. V takomto prípade je meranie citlivejšie na rušenie.

B. Meranie môže byť ovplyvnené intravaskulárnymi farbivami (napr. indokyaninová zeleň alebo metylenová modrá) a pigmentáciou kože.

C. Nameraná hodnota sa môže javiť ako normálna u testovanej osoby s anémiou alebo s dysfunkčným hemoglobínom (napr. karboxyhemoglobín (COHB), methemoglobín (MetHb) a sulhemoglobín (SuHb)), avšak u testovaného sa môže prejavíť hypoxia. Odporúča sa vykonať ďalšie vyšetrenia podľa klinického stavu a symptómov.

D. Pulzná oxymetria má iba orientačný význam pri anémii a toxickej hypoxii, pretože niektorí pacienti s ťažkou anémiou môžu stále vykazovať zdánlivo priaznivé hodnoty saturácie kyslíkom.

E. Kontraindikácie:

- a. Osoba alergická na silikón, PVC, TPU, TPE alebo ABS.

b. Poškodené kožné tkanivo.

c. Počas kardiopulmonálnej resuscitácie.

d. Ak je pacient hypovolemický.

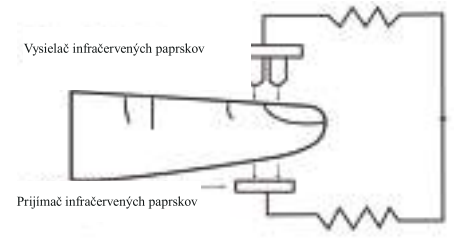
e. Na posúdenie dostačosti ventilácie podpory.

f. Na detekciu zhoršenia pľúcnych funkcií u pacientov s vysokou koncentráciou kyslíka.

1.5 Klinická indikácia

Pulzný oxymeter možno použiť na meranie saturácie krvi kyslíkom a tepovej frekvencie prostredníctvom prsta.

2 Princíp funkcie a upozornenia



Obr.1 Princíp merania

Na spracovanie dát je stanovený vzorec vychádzajúci z Lambert-Beerovho zákona, podľa charakteristik absorpcie spektra redukovaného hemoglobínu (Hb) a oxyhemoglobínu (HbO₂) v pásmach červeného a blízkeho infračerveného svetla. Na základe princípu fotoelektrickej detekcie oxyhemoglobínu a technológie fotopletyzmografie sa používajú dva svetelné lúče rôznych vlnových dĺžok na ožiarenie končeka ľudského prsta, čím sa získavajú merané informácie z fotocitlivého prvku. Po spracovaní elektronickými obvody a mikroprocesorom sa namerané výsledky zobrazia na displeji.

3 Funkcie

- A. Zobrazenie hodnoty SpO₂
- B. Zobrazenie hodnoty PR a stĺpcového grafu
- C. Zobrazenie pulzovej krivky
- D. Indikácia slabej batérie: zobrazí sa, keď je napätie batérie príliš nízke na správnu činnosť prístroja
- E. Funkcia automatického prepnutia do pohotovostného režimu
- F. Možnosť zmeniť režim zobrazenia
- G. Nastaviteľný jas obrazovky

4 Inštalácia

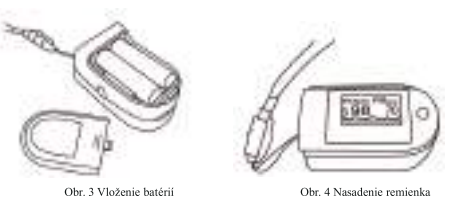
4.1 Predný panel



Obr.2 Popis prístroja

4.2 Vloženie batérií (viď obr.3)

- Krok 1. Vložte dve „AAA“ batérie podľa označenej polarity.
- Krok 2. Zavrite kryt priehradky na batérie.



Obr. 3 Vloženie batérií

Obr. 4 Nasadenie remienka



Dbajte na vloženie batérií v správnom smere/polarite.

4.3 Pripojenie remienka (pozri obr. 4)

- Krok 1. Uššiu časť remienka prevlečte cez očko na prístroji.
- Krok 2. Druhý koniec remienka prevlečte cez vznítku slúchu a utiahnite.

4.4 Popis konštrukcie, príslušenstva a softvéru

- A. Konštrukcia: hlavná jednotka.
B. Príslušenstvo: jedna používateľská príručka, jedno závesné lanko, dve batérie (voliteľné).

⚠ Skontrolujte, prosím, zariadenie a príslušenstvo podľa zoznamu, aby sa predišlo

nesprávnom fungovaní zariadenia.

- C. Popis softwaru
Verzia vydania: V2

5 Prevádzka prístroja

- Vložte batérie v správnom smere a nasadte kryt.
- Prístroj otvorte podľa obr. 5.



Obr. 5 Vloženie prstu

- Nechajte pacienta vložiť prst do prístroja a skontrolujte dostatočné zasunutie.
- Prístroj zapnite pomocou tlačidla na prednej strane.
- Počas merania prstom netraste, pacient musí byť v pokoji a nesmie sa hybať.
- Výsledky merania sa zobrazia na displeji prístroja.
- Tlačidlo má dve funkcie:
 - v pohotovostnom režime sa stlačením prístroj vypne,
 - v prevádzkovom režime sa dlhým stlačením mení jas displeja.
- Prístroj môže meniť smer zobrazenia podľa polohy držania.

⚠ Prst sa do prístroja vkladá tak, aby bol nechtom pri kremíkovej dióde (teda displejom nahor smerom k meranej osobe).

6 Opravy a údržba

6.1 Čistenie

- Pred čistením zabezpečte dobré vetranie miestnosti, odstráňte horľavé a výbušné materiály z okolia a vyhnite sa otvorenému ohňu a elektrickým zdrojom.
- Vyberte vnútornú batériu a potom utrite kryt a podložky prstových klipov lekárskou gázou navlhčenou v 70 % izopropanole (poznámka: je možné použiť izopropanol od ktorejkoľvek oficiálnej spoločnosti) po dobu aspoň 1 minúty. Nechajte ich prirodzene vyschnúť alebo ich utrite čistou a suchou handričkou.
- Vizuálne skontrolujte, či je čistenie dostatočné. Ak zistíte škvrny, zopakujte vyššie uvedené kroky.

6.2 Údržba

- A. Pravidelne kontrolujte hlavnú jednotku a všetko príslušenstvo, aby ste sa uistili, že nedošlo k žiadnemu viditeľnému poškodeniu, ktoré by mohlo ovplyvniť bezpečnosť pacienta a spoľahlivosť monitorovania. Odporúča sa kontrolovať zariadenie aspoň raz týždenne. Ak sa zistí zjavné poškodenie, prestaňte ho používať.
B. Pred aj po použití zariadenie vyčistite podľa používateľskej príručky (kapitola 6.1).
C. Včas vymeňte batérie, keď sa zobrazí indikácia slabej batérie.
D. Ak zariadenie nebudete používať dlhší čas, vyberte batérie.
E. Zariadenie nie je potrebné počas údržby kalibrovať.

6.3 Preprava skladovanie

- A. Zabalené zariadenie možno prepravovať bežným dopravným prostriedkom alebo v súlade s prepravnou zmluvou. Počas prepravy sa vyhnite silným nárazom, vibráciám a postriekaniu dažďom alebo snehom. Zariadenie nesmie byť prepravované spolu s toxickými, škodlivými alebo korozívnymi materiálmi.
B. Zabalené zariadenie by malo byť skladované v miestnosti bez korozívnych plynov a s dobrým vetraním.
Podmienky skladovania: teplota -40 °C až +60 °C; relatívna vlhkosť ≤95 %.

7 Odstraňovanie chýb

Chyba	Možná príčina	Riešenie
Hodnota SpO ₂ alebo pulzu sa nezobrazuje správne.	1. Prst nie je vložený správne do zariadenia. 2. Prst alebo pacient sa pohybuje. 3. Zariadenie nie je používané v odporúčanom prostredí. 4. Zariadenie funguje neštandardne.	1. Upravte polohu prsta a zopakujte meranie. 2. Uistite sa, že pacient je v pokoji. 3. Používajte zariadenie v odporúčaných podmienkach. 4. Kontaktujte zákaznický servis.
Oxymeter sa nedá zapnúť.	1. Batérie sú vybité alebo takmer vybité. 2. Batérie sú vložené nesprávne. 3. Zariadenie je poškodené.	1. Vymeňte batérie. 2. Skontrolujte správne vloženie batérií. 3. Kontaktujte zákaznický servis.
Displej sa náhle vypne	1. Ak nie je po dobu 5 sekúnd zachytený žiadny signál, zariadenie sa automaticky prepne do pohotovostného režimu. 2. Batérie sú vybité alebo takmer vybité. 3. Zariadenie funguje neštandardne.	1. Toto nie je chyba, ale štandardná funkcia. 2. Vymeňte batérie. 3. Kontaktujte zákaznický servis.

8 Vysvetlivky symbolov

Symbol	Význam
	Aplikačná časť typu BF
	Riadte sa pokynmi a používajte prístroj v súlade s návodom na obsluhu
	Arteriálna saturácia hemoglobínu kyslíkom (v %)
PR bpm	Teová frekvencia/pulz (počet úderov za minútu)
	Úplne vybitá batéria (batériu ihneď vymeňte)
	1. Prst nie je vložený 2. Nedostatočný signál
	Polarita batérie +
	Polarita batérie -
	1. Zmena jasu displeja 2. Vypnutie pohotovostného režimu
	Potlačenie zvukovej výstrahy
	Likvidácia podľa smernice 2002/96/ES o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ / WEEE: Waste Electrical and Electronic Equipment)
IP22	Ochrana proti vniknutiu cudzích telies ≥12,5 mm a proti šikmo kvapkajúcej vode
	Produkt je v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017.
	Autorizovaný zástupca v Európskej únii
	Dátum výroby
	Rozsah teploty pre skladovanie a prepravu
	Rozsah atmosférického tlaku pre skladovanie a prepravu
	Krehké, manipulujte opatrne
	Jedinečný identifikátor zariadenia
SN	Sériové číslo
P/N	Kód materiálu
	Recyklovateľné
	Číslo šarže

Poznámka: Vaše zariadenie nemusí obsahovať všetky nasledujúce symboly.

9 Funkcie

Meranie SpO ₂ – špecifikácie	
Rozsah displeja	0–99 %, Rozsah merania
Presnosť	70–100 %: ±2%, pre saturáciu 0-69 %
Rozlíšenie	1%
Meranie tepu – špecifikácie	
Rozsah displeja	30–250 tepov/min (rozlíšenie 1 tep/min)
Rozsah merania	30–250 tepov/min (rozlíšenie 1 tep/min)
Presnosť	±2 tepy/min alebo ±2 % (platí vyššia odchýlka)
Rozlíšenie	1 tep za minútu
Presnosť pri nízkej perfüzii [pozn. 4]	Nízka perfüzia 0.4%: SpO ₂ : ±4%; PR: ±2 tepov/min v rozsahu teovej frekvencie 30–99 tepov/min a ±2% v rozsahu teovej frekvencie 100 – 250 tepov/min
Svetelné rušenie	Za normálnych a okolných svetelných podmienok je odchýlka SpO ₂ ≤ 1%
Intenzita pulzu	Nepreržitý stĺpcový graf, čím vyššia je hodnota, tým silnejší pulz.
Optický senzor [pozn. 5]	
Červené svetlo	Vlnová dĺžka: asi 660 nm, optický výstupný výkon: < 6,65 mW
Infračervené svetlo	Vlnová dĺžka: asi 905 nm, optický výstupný výkon: < 6,75 mW
Bezpečnostná trieda	Zariadenie s vnútorným napájaním, použitá časť typu BF
Medzinárodná ochrana	IP22
Pracovné napätie	DC 2.6 V—3.6 V
Pracovný prúd	≤ 30 mA

Napájanie	1.5 V (AAA) alkalické batérie × 2
Prevádzková doba	Zariadenie môže nepretržite pracovať* 20 hodín, pokiaľ bolo napájané dvoma novými batériami v záručnej dobe.
Rozmery a hmotnosť	
Rozmery	57 (Š) × 31 (V) × 32 (H) mm
Váha	Približne 50 g (s batériami)

Poznámka 1: Tvrdenie o presnosti SpO₂ musí byť podložené meraniami z klinických štúdií vykonaných v celom rozsahu. Umeľný vyvolaním kyslíku sa dosiahne stabilná hladina kyslíku v rozmedzí 70% až 100% SpO₂, porovná sa s hodnotami SpO₂ nazhromaždenými sekundárnym štandardným pulzným oxymetrom a testovaným zariadením súčasne, aby sa vytvorili párované dáta, ktoré sa použijú pre analýzu presnosti.

V klinickej správe sú uvedené dáta 12 zdravých dobrovoľníkov (muži: 6, ženy: 6; vek: 18–50; farba pleti: tmavo čierna: 3, stredne tmavá: 1, svetlá: 7, biela: 1).

Poznámka 2: Pretože sú merania pulzného oxymetru štatisticky rozložené, dá sa očakávať, že asi iba dve tretiny meraní pulzného oxymetru budú spadať do ± rozmedzia hodnoty nameraného koaxiálnym oxymetrom.

Poznámka 3: Na overenie presnosti teovej frekvencie bol použitý simulátor pacienta, uádza sa ako efektívna hodnota rozdielu medzi nameranou hodnotou PR a hodnotou nastavenou simulátorom.

Poznámka 4: Percentuálna modulácia infračerveného signálu ako indikátora sily pulzujúceho signálu, simulátor pacienta bol použitý na overenie jeho presnosti za podmienok nízkej perfüzie. Hodnoty SpO₂ a PR sa líšia v dôsledku nízkeho signálu, porovnajte ich so známymi hodnotami SpO₂ a PR vstupného signálu.

Poznámka 5: Optické senzory ako súčasť emitujúce svetlo ovplyvnia ďalšie zdravotníckezariadenia používané v danom rozsahu vlnových dĺžok. Tieto informácie môžu byť užitočné pre lekárov, ktorí vykonávajú optickú liečbu. Napríklad fotodynamická terapia vykonávaná lekárom

EMC

Toto zariadenie je vhodné pre prostredie profesionálnych zdravotníckych zariadení a domácu zdravotnú starostlivosť*.

Varovanie:

- Nepribližujte sa k aktívnym VF CHIRURGICKÝM ZARIADENIAM a k RF tienenej miestnosti ME SYSTÉMU pre magnetickú rezonanciu, kde je intenzita EM RUŠENIA vysoká.
- Je potrebné sa vyhnúť používaniu tohto zariadenia v blízkosti iného zariadenia, alebo na ňom uloženého, pretože by mohlo prísť k nesprávnej prevádzke. Pokiaľ je takéto použitie nutné, je treba toto zariadenie a ďalšie zariadenia sledovať, aby sa overilo, či fungujú normálne.
- Používanie príslušenstva a káblov iných než tých, ktoré sú špecifikované alebo poskytnuté výrobcom tohto zariadenia, môže viesť k zvýšeniu elektromagnetického vyžarovania alebo k zníženiu elektromagnetickej imunity tohto zariadenia a k nesprávnej prevádzke.
- Presnosť RF komunikačné zariadenia (vrátane periférií, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie než 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti tohto zariadenia, vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. Inak by sa mohol znížiť výkon tohto zariadenia.

Poznámka:

- Toto zariadenie vyžaduje zvláštne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility a musí byť uvedené do prevádzky v súlade s nižšie uvedenými informáciami o elektromagnetickej kompatibilitě.
- Základný výkon: Rozsah merania SpO₂: 70 % ~ 100 %, absolútna chyba: ±2 %; Rozsah merania PR: 30 tepov za minútu ~ 250 tepov za minútu, presnosť: ±2 tepy za minútu alebo ±2 %, podľa toho, ktorá hodnota je väčšia.
- Pokiaľ je zariadenie rušené, namerané dáta môžu kolísat, preto vykonajte merania opakovane alebo v inom prostredí, aby ste zaistili ich presnosť.
- Iné zariadenia môžu ovplyvniť toto zariadenie aj keď spĺňajú požiadavky normy CISPR.

Príloha

Tabuľka 1:

Pokyny a prehľadnia - elektromagnetické emisie	
Emisná skúška	Zhoda
Vyžarované RF emisie CISPR 11	Skupina 1
Vyžarované RF emisie CISPR 11	Trieda B
Harmonické skreslenie IEC 61000-3-2	Nevzťahuje sa
Kolisavé napätie a blikanie IEC 61000-3-3	Nevzťahuje sa

Tabuľka 2:

Pokyny a prehľadnia - elektromagnetické emisie		
Test imunity	IEC60601 úroveň testu	Úroveň zhody
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch
Rýchly elektrický prechodový jav/impulz IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájanie vodiča ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenie	Nevzťahuje sa
Prepätie IEC 61000-4-5:	±1 kV medzi vodičmi ±2 kV medzi vedením a zemou	Nevzťahuje sa
Poklesy napätia a prerušené napätie IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu pri 0°,45°,90°, 135°,180°,225°,270°a 315°. 0 % UT; 1 cyklu 70 % UT / 25/30 cyklov ; Jednofáza: pri 0°. 0 % UT ; 250/300 cyklu	Nevzťahuje sa
Napájací kmitočet (50/60Hz) Magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Vedené RF IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V v pásmach ISM a amatérského rádia medzi 0,15MHz to 80 MHz 80%AM at 1kHz	Nevzťahuje sa
Vyžarované RF IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM at 1kHz	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM at 1kHz
OTE UT je striedavé sieťové napätie pred aplikáciou skúšobnej úrovne		

Tabuľka 3:

Pokyny a prehľadnie výroby - elektromagnetická imunita					
Vyžarované RF IEC61000-4-Špecifikácie testu pre ODOLNOSŤ	Test Frekvencia (MHz)	Pásmo (MHz)	Servis	Modulácia	IEC60601 -1-2 Úroveň testu (V/m)
KRYTU PORTA voči bezdrôtovým RF komunikačným zariadeniam)	385	380 – 390	TETRA 400	Pulzná modulácia b) 18 Hz	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz Odchýlka 1 kHz sine	28
	710	704 – 745	LTE Band 13,17	Pulzná modulácia b) 217 Hz	9
	810	800 – 870	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulzná modulácia b) 18 Hz	28
	1720	1700 – 1845	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzná modulácia b) 217 Hz	28
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulzná modulácia b) 217 Hz	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzná modulácia b) 217 Hz	9