

Pulse Oximetr A310 Uživatelský manuál



Vezměte prosím na vědomí:

Toto lékařské zařízení musí být používáno v souladu s tímto uživatelským manuálem, aby nedocházelo k nepřesnostem.

Kapitola 1. Bezpečnost

1.1 Bezpečnostní instrukce k používání A310 Pulse Oximetr

- Nepokoušejte se přístroj sami opravovat. Přístroj mohou spravovat pouze kvalifikovaní servisní pracovníci.
- Dlouhodobé používání nebo stav pacienta mohou vyžadovat pravidelnou změnu senzoru. Změňte místo senzoru, zkontrolujte integritu kůže, stav oběhu a správné vyrovnání alespoň každé 2 hodiny.
- Měření SPO2 může být nepříznivě ovlivněno přítomností okolního světla. Pokud je to nutné, zakryjte oblast senzoru (např. chirurgickým ručníkem nebo přímým slunečním zářením).
- Následující důvody způsobují rušení přesnosti testování pulzního oximetru A310:
 - Vysokofrekvenční elektrochirurgická zařízení.
 - Umístění senzoru na končetinu arteriálním katetrem s manžetou na krevní tlak nebo intravaskulární linii.
 - Pacient má hypotenzní vazokonstrikci, těžkou anémií nebo podchlazení.
 - Pacient má srdeční zástavu nebo šok.
 - Falešné nehty nebo lak na nehty mohou způsobit nepřesné hodnoty SPO2.
 - Zařízení by se mělo nejméně 10 minut aklimatizovat na provozní teplotu.
 - Zařízení je nesterilní a není určeno ke sterilizaci.

1.2 Pozor

Varování: Přestože zařízení ME vyhovuje záměru normy EN 60601-1-2 ve vztahu k elektromagnetické kompatibilitě, elektrická zařízení mohou způsobovat rušení. Pokud existuje podezření na rušení, přemístěte zařízení mimo citlivé zařízení nebo nás kontaktujte. Přenosné a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení může ovlivnit jeho normální provoz.

Varování: NEBEZPEČÍ VÝBUCHU - Nepoužívejte pulzní oximetr v hořlavé atmosféře, kde mohou nastat koncentrace hořlavých anestetik nebo jiných materiálů.

Varování: Nevhazujte baterie do ohně, protože by to mohlo způsobit explozi.

Varování: Nepokoušejte se dobíjet normální suché články, mohou vytéct, způsobit požár nebo explodovat.

Varování: Nepoužívejte pulzní oximetr v prostředí MRI nebo CT.

Varování: Toto zařízení neměňte bez souhlasu výrobce.

Varování: Pokud je toto zařízení upraveno, musí být provedena příslušná inspekce a testování, aby bylo zajištěno trvalé bezpečné používání zařízení.

Upozornění: Udržujte provozní prostředí bez prachu, vibrací, korozivních nebo hořlavých materiálů a extrémních teplot a vlhkosti.

Upozornění: Nepoužívejte jednotku, pokud je vlhká nebo mokrá kvůli kondenzaci nebo rozliti. Nepoužívejte zařízení ihned po přemístění z chladného prostředí na teplé a vlhké místo.

Upozornění: K ovládání spínačů na předním panelu nikdy nepoužívejte ostré nebo špičaté předměty.








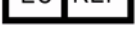


Upozornění: Pokud nebude zařízení delší dobu používáno, vyjměte, prosím, baterie.

Upozornění: Zařízení se smí používat, pouze pokud je kryt baterií zavřený.

Upozornění: Po použití musí být baterie řádně zlikvidovány dle místních předpisů.

Upozornění: Zařízení by se mělo držet mimo dosah dětí, domácích zvířat a škůdců, aby nedošlo k jeho spolknutí.

1.3 Definice a symboly

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Typ zařízení BF		Číslo šarže*
	Informace o výrobcí		Datum výroby*
	Teplotní limit		Sériové číslo*
	Pokud chcete po skončení životnosti produkt zlikvidovat, musí to být provedeno mimo domovní odpad, ideálně dovézt do sběrného dvora v místě bydliště.		Informace o zplnomocněném zástupci EU
	Držte se návodu k použití	Upozornění	Informace, které byste měli vědět o ochraně zařízení před možným poškozením
IP22	Třída proti prachu a vodě	Poznámka	Důležité informace, které byste měli znát
Varování	Informace, které byste měli znát k ochraně pacientů a zdravotnického personálu před možným nebezpečím		
	Pokud pulzní oxymetrový monitor není vybaven nízkým stavem alarmu SpO2, prohlášení o účinku „Alarmy NoSpO2“ nebo Symbol IEC 60417-5319 (DB – 2002–10) (viz IEC 60601-1-8: 2006 + AMD1: 2012, Tabulka C.1, Symbol 3).		

*Číslo šarže, Datum výroby a Sériové číslo jsou vytištěny a označeny na krytu baterií

Kapitola 2. Představení

2.1 Obecné představení

Tato kapitola poskytuje obecný popis pulzního oxymetru A310, včetně:

- Stručný popis zařízení
- Vlastnosti produktu

2.2 Indikace pro použití / zamýšlené použití

Pulzní oxymetr je neinvazivní zařízení určené k bodové kontrole funkční saturace kyslíkem arteriálního hemoglobinu (SpO2) a tepové frekvence (TF). Toto přenosné zařízení je určeno pro použití u dospělých pacientů v klinických zařízeních a domácím prostředí.

2.3 Stručný popis zařízení

Pulzní oxymetr, založený na všech digitálních technologiích, je určen k neinvazivní namátkové kontrole funkční saturace kyslíku arteriálním hemoglobinem (SpO₂). Pokročilý algoritmus DSP * může minimalizovat vliv artefaktu pohybu a zlepšit přesnost měření nízké perfúze *.

Pulzní oxymetr lze použít k měření lidského SpO₂ a srdeční frekvence připevněním na prst. Výrobek je vhodný pro rodinu, nemocnici (včetně klinického použití internistou / chirurgem, anesteziologem, pediatrem, intenzivní péčí atd.).

2.4 Vlastnosti produktu

- Lehký pro přenášení a snadné použití.
- Ručně upravte směr rozhraní.
- Barevný OLED nebo LED displej, simultánní displej pro testování hodnoty a pletysmografii.
- Nízká perfúze: 0,3%. (Pokročilý algoritmus DSP může zlepšit přesnost měření za podmínek nízké perfúze.)
- Funkce vizuální a zvukové připomínky. Kontrola v reálném čase.
- Indikátor nízkého napětí baterie.
- Automatické vypnutí.
- Napájení dvěma alkalickými bateriemi 1,5 V AAA. Umožňují více než 20 hodin nepřetržité práce.

Upozornění: Zařízení nelze použít k měření u dětí mladších 3 let, protože výsledek zkoušky není zárukou přesnosti.

Upozornění: Pulzní oxymetr je určen pouze jako doplněk při hodnocení pacienta. Musí být používán ve spojení s jinými metodami posuzování klinických příznaků a příznaků.

Upozornění: Pacient je provozovatel výrobku a může provádět údržbu přístroje.

Upozornění: Funkční tester nelze použít k posouzení přesnosti pulzního oxymetrového monitoru nebo senzoru.

K určení přesnosti SpO₂ se používá klinické testování. Naměřená hodnota arteriálního SpO₂ se porovná s hodnotou arteriálního hemoglobinu kyslíku (SaO₂), stanovenou ze vzorků krve laboratorním CO-oximetrem. Přesnost senzorů ve srovnání se vzorky CO-oximetrů měřenými v rozmezí SpO₂ 70-100%. Údaje o přesnosti se počítají pomocí druhé odmocniny pro všechny subjekty. Lze očekávat, že pouze asi dvě třetiny měření PULSE OXIMETRU spadají do \pm Pažní hodnoty naměřené CO-oximetrem.

K posouzení přesnosti tepové frekvence se použije pulzní simulátor. Naměřená tepová frekvence je porovnána s přednastavenou hodnotou tepové frekvence v simulátoru. Údaje o přesnosti se počítají pomocí druhé odmocniny pro všechny subjekty.

*Algoritmus DSP: Algoritmus procesoru digitálního signálu.

* Nízká perfúze: Ve fyziologii je perfúze proces těla dodávající krev do kapilárního lože v biologické tkáni. Za podmínek nízké perfúze je měření neinvazivní nasycení pulsního krevního kyslíku málo přesné.

* Pletysmograf: je nástroj pro měření změn objemu v orgánu nebo v celém těle (obvykle je výsledkem kolísání množství krve nebo vzduchu, které obsahuje).

PI (Perfúzní index) je poměr pulzujícího krevního toku k nestabilnímu statickému krevnímu toku v periferní tkáni pacienta, jako je špička prstu, nebo ušní lalůček. Perfúzní index je ukazatelem síly impulsu v místě senzoru.

2.5 Očekávaná životnost

- Očekávaná životnost lékařského zařízení;
- Očekávaná životnost náhradních dílů a příslušenství dodávaných s lékařským zařízením;
- Pokud je skladovatelnost kratší, než očekávaná životnost, jsou náhradní díly a příslušenství dodávány přímo s lékařským zařízením.

Kapitola 3. Instalace, Nastavení a Provoz přístroje

3.1 Popis hlavního panelu (obrázek 3.1.1)



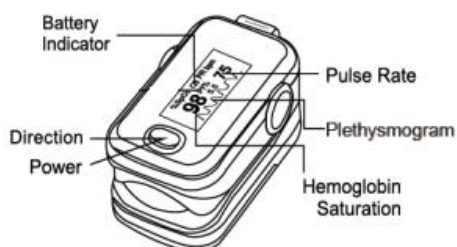
Obrázek 3.1.1 Části předního a zadního panelu

Tabulka 3.1.1 Definice a popis součástí

Označení	Název	Popis
1	Tlačítko pro zapnutí	Zapnutí přístroje
2	OLED nebo LED panel	Zobrazení dat SpO2 / TF a Pletysmogramu
3	Příhrádka na baterie	

3.2 Zobrazení

Po zapnutí OLED displeje pulzního oxymetru následuje:



Obrázek 3.2.1 OLED displej

3.3 Vhodné pro nastavení parametrů OLED displeje

Pokud je zařízení pod měřicím rozhraním, stiskněte směrové tlačítko po dobu 1 sekundy pro vstup do MENU (obrázek 3.3.1 a obrázek 3.3.2). K dispozici jsou dvě dílčí nabídky.

3.3.1 Nastavení připomenutí

Stiskněte směrové tlačítko na 1 sekundu a vstupte do nastavení připomenutí. Uživatel může nastavení upravit přesunutím symbolu "*" na zadní stranu zvukového připomenutí, pípnutí, obnovení nebo jasů.

- Zvukové připomenutí

Stiskněte směrové tlačítko po dobu 1 sekundy, přesuňte symbol "*" na zadní stranu funkce Zvukového připomenutí, dlouhým stisknutím směrového tlačítka jej zapnete / vypnete.

(Poznámka: Pokud naměřená hodnota překročí maximální nebo minimální hodnotu SpO2 nebo TF, při zapnutí zvukového upozornění bude vydán zvuk.)

- Pípnutí

Stiskněte směrové tlačítko po dobu 1 sekundy, přesuňte symbol "*" na zadní stranu pípnutí, dlouhým stisknutím směrového tlačítka jej zapnete / vypnete.

(Poznámka: Když je zapnuto pípnutí, zvuk vydávaný během testu indikuje zvuk frekvence pulsu).

- Obnovení

Když se za symbolem „Obnovit“ zobrazí symbol "*", můžete dlouze stisknout směrové tlačítko na „OK“, tím zařízení obnoví tovární nastavení.

- Demo

Stiskněte směrové tlačítko po dobu 1 sekundy, přesuňte symbol "*" na zadní část Demo, dlouhým stisknutím směrového tlačítka jej zapnete / vypnete.

- Jas

Když se symbol "*" zobrazí na „Jas“, dlouhým stisknutím směrového tlačítka změňte hodnotu Jas z 1 na 5.

3.3.2 Nastavení limitních hodnot

Pokud se v nastavení připomenutí zobrazí symbol *, dlouze stiskněte směrové tlačítko, dokud se nedostanete do nabídky nastavení připomenutí (obrázek 3.3.2). Uživatel může stisknutím směrových tlačítek vybrat položky. Stiskněte směrové tlačítko na 1 sekundu pro změnu potřebných dat.

Pokud se na stránce nabídky Nastavení limitu připomenutí (obrázek 3.3.2) objeví symbol * za „+/-“, stisknutím směrového tlačítka na 1 sekundu změňte „+“ na „-“ nebo „-“ na „+“.

Pokud se na pravé straně zobrazí „+“, stiskněte směrové tlačítko po dobu 1 sekundy, přesuňte „*“ po nastavení SpO2 Hi nebo TF Hi, můžete zvýšit na vyšší hodnotu (dokud nedosáhne nejvyšší hodnoty).

Pokud se na pravé straně zobrazí „-“, stiskněte směrové tlačítko po dobu 1 sekundy, přesuňte „*“ po nastavení hodnoty SpO2 Lo nebo PR Lo, můžete snížit na nižší hodnotu (dokud nedosáhne nejnižší).

Obrázek 3.3.1

Remind Setup	*
Sound Reminder	on
Beep	off
Demo	on
Restore	OK
Brightness	4
Exit	

Obrázek 3.3.2

Limit Setup	*
SpO2 Hi	100
SpO2 Lo	94
PR Hi	130
PR Lo	50
+/-	+
Exit	

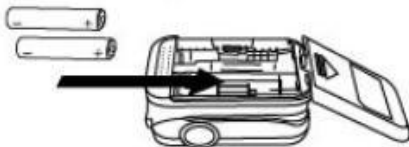
Poznámka:

1. Zvukové připomenutí má zpoždění 1 sekundu po zjištění nesprávného výsledku.
2. Zákazník může přednastavit mezní hodnotu na 98 nebo 99 a zkontrolovat, zda je normální nastavení zvukové připomínky.

3.4 Provoz

3.4.1 Instalace baterií

Instalujte 2 AAA baterie do prostoru pro baterie s ohledem na správnou polaritu a zasuňte kryt.



Varování: Nepokoušejte se dobít normální alkalické baterie, mohou vytéct a způsobit požár, nebo dokonce explodovat.

3.4.2 Zapněte Pulzní Oxymetr

Vložte jeden z prstů do gumové díry pulzního oxymetru (nejlepší je prst důkladně položit) nehtem nahoru a uvolnit svorku.

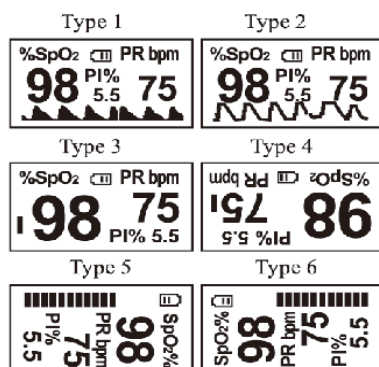
Stisknutím tlačítka napájení zapněte pulzní oxymetr. Oximetr se automaticky vypne, pokud žádný prst v zařízení nebude delší dobu než 16 ±2 sekundy.



3.4.3 Čtení odpovídajících dat z displeje

Zobrazit popis OLED.

Rozhraní displeje OLED se může po stisknutí tlačítka napájení po dobu kratší než 0,5 s otáčet o čtyři směry se šesti různými režimy zobrazení. Je znázorněno níže:



Poznámka:

1. Pokud je kapacita baterie na nejnižší úrovni, zobrazí se na displeji symbol , který upozorní uživatele na výměnu baterie.

2. Pletymogram lze považovat za správný, pokud se vlna pravidelně mění.

Kapitola 4. Čištění a dezinfekce

4.1 Čištění

Před čištěním vypněte napájení a vyjměte baterie.

Udržujte vnější povrch zařízení čistý, bez prachu a nečistot. Čistěte vnější povrch (včetně obrazovky displeje) suchým a měkkým hadříkem. K čištění povrchu použijte 75 % roztok lékařského alkoholu. Na suchý hadřík naneste malé množství tohoto roztoku, aby se zabránilo pronikání alkoholu do zařízení.

4.2 Dezinfekce

Pokud zařízení používá pacient v nemocnici, dezinfikujte jej po každém použití pacientem.

K čištění povrchu, který přichází do styku s pacientem, použijte 75% roztok lékařského alkoholu.

Upozornění: Nepoužívejte silné rozpouštědlo. Např. aceton.

Upozornění: Nepoužívejte houbičku nebo hadřík s drsným povrchem

Upozornění: Nevlévejte do zařízení žádnou tekutinu ani jej neponořujte do vody nebo jakékoliv jiné tekutiny.

Upozornění: Během čištění nenalévejte na zařízení žádné tekutiny.

Upozornění: Nepoužívejte na čištění žádný čistící prostředek

Kapitola 5. Řešení problémů a údržba

5.1 Údržba

Vyměňte včas baterie. Před použitím k diagnostice pacientů vyčistěte povrch pulzního oxymetru.

Pokud oxymetr nebudete delší dobu používat, vyjměte z něj baterii.

Uchovávejte produkt na místě, kde je okolní teplota -25°C až 55°C (-13°F - 131°F) a vlhkost 15% -93%.

Přístroj pravidelně kontroluje, aby se zajistilo, že nedošlo ke zjevnému poškození, které by ovlivnilo bezpečnost a výkon zařízení.

V provozních podmínkách neexistovala žádná hořlavá látka, přesahy nebo nižší teplota a vlhkost.

5.2 Řešení problémů

Tabulka 5.2.1 Řešení problémů

Problém	Možná příčina	Řešení
Oxihomoglobin nebo srdeční frekvence nejdou normálně zobrazit	1. Prst není správně umístěn 2. Perfúze pacienta je příliš nízká k měření	1. Zkuste vložit prst znovu 2. Vyzkoušejte měření vícekrát, pokud jste si jisti, že přístroj funguje správně, vyhledejte lékařskou pomoc
Oxihemoglobin nebo srdeční frekvence je nestabilní	1. Prst nemusí být dostatečně zasunutý 2. Prst se třese nebo tělo pacienta není v klidu	1. Zkuste vložit prst znovu 2. Zkuste se nehýbat, udržujte pacienta v klidu
Oxihemoglobin nebo srdeční frekvence jsou neobvyklé a způsobují zvukovou upomínku	1. Prst není správně umístěn 2. Pacientovy hodnoty SpO2 nebo srdečního tepu jsou neobvyklé	1. Zkuste vložit prst znovu 2. Navštivte svého lékaře pro podrobnější výsledky
Oxymetr nejde zapnout	1. Napájení baterií nemusí být dostatečné nebo není vůbec k dispozici 2. Baterie mohou být vloženy špatně 3. Oxymetr může být poškozen	1. Prosím, vyměňte baterie 2. Prosím, znovu instalujte baterie 3. Prosím, kontaktujte servisní středisko
Obrazovka je najednou vypnutá	1. Přístroj se automaticky vypne, pokud není používán déle, než 16 vteřin 2. Baterie jsou vybité	1. Přístroj znovu zapněte 2. Prosím, vyměňte baterie

Kapitola 6. Specifikace

Název	Pulzní Oximetr
Model	A310
Typ proti elektrickému šoku	Zařízení s vnitřním napájením
Stupeň zařízení proti elektrickému šoku	Typ BF
Typ EMC	Typ B Skupina I
Stupeň ochrany proti vniknutí	IP22
Vnitřní výkon	2 x AAA 1,5 V, alkalické baterie
Spotřeba energie	Méně než 45mA
Obrazovka	0.96"OLED
Zobrazení SpO2	35-100%
Zobrazení tepové frekvence	30-250 BPM
Odstupňování	SpO2: 1%
	Tepová frekvence: 1BPM
Přesnost měření	SpO2: ±3% (70%-100%) Nespecifikováno (<70%)
	TF: ±2BPM
Provozní podmínky	Teplota: 5°C to 40°C (41°F to 104°F) Vlhkost: 15% to 93% nekondenzované Tlak vzduchu: 70Kpa-106Kpa
Skladovací a přepravní podmínky	Teplota: -25°C to +55°C (-13°F-131°F) Vlhkost: 15% to 93% nekondenzované
Příslušenství	AAA baterie 2 ks Hang String 1 ks Uživatelský manuál 1 ks

Kapitola 7. Likvidace

Při likvidaci Pulzního oximetru a baterií dodržujte platné předpisy.

Tento Pulzní oximetr nesmí být likvidován společně s domácím odpadem.

Všichni uživatelé jsou povinni odevzdat všechna elektrická nebo elektronická zařízení bez ohledu na to, zda obsahují toxické látky, v komunálním nebo komerčním sběrném místě, aby mohly být zneškodněny environmentálně přijatelným způsobem.

Před likvidací Pulzního oximetru vyjměte baterie. Nevyhazujte staré baterie do domácího odpadu, ale do sběrné stanice baterií v místě recyklace nebo v obchodě.



WEGA handel GmbH
Herbert -Jensch- Str. 111
15234 Frankfurt nad Odrou, Německo

Distributor pro CZ a SK:
CM Trade Via, s.r.o.
Jundrovská 618/31
621 00 Brno
TEL: +420 549 274 164
E-mail: info@cm-trade.cz

CE 0197