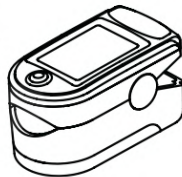


CMS50D

Pulzní Oxymetr



Uživatelský návod

Datum poslední aktualizace: 2.2.2021

Výrobce: CONTEC™, Contec Medical Systems Co., Ltd.

Adresa: Qinhuang West Street 112, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, Čína

Tel: +86 335 8015430

Fax: +86 335 8015588

Technická podpora: +86 335 8015431

E-mail: cms@contecmed.com.cn

Zástupce pro Evropu: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresa: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Německo

Tel: + 49 40 2513175

Fax: + 49 40 255726

E-mail: shholding@hotmail.com

CMS2.782.027 (ZD) (CE) ESS/1.1 1.4.01.01.575 2019.09

POKYNY PRO UŽIVATELE

Vážení uživatelé, děkujeme vám za zakoupení tohoto produktu. Tato příručka je sepsána a sestavena v souladu se směrnicí MDD93/42/EHS pro zdravotnické prostředky a s dalšími









souvisejícími normami. Příručka je napsána pro tento pulzní oxymetr. V případě úprav a změn softwaru mohou být informace obsažené v tomto dokumentu změněny bez předchozího upozornění. Příručka popisuje v souladu s vlastnostmi a požadavky pulzního oxymetru hlavní strukturu, funkce, specifikace, správné metody pro přepravu, instalaci, použití, provoz, opravy, údržbu, skladování apod., jakož i bezpečnostní opatření k ochraně uživatele a vybavení. Podrobnosti najdete v příslušných kapitolách.

Před použitím tohoto zařízení si prosím pečlivě přečtete tento manuál a uschovejte jej pro případné další použití.

Uvedené pokyny popisují bezpečné provozní postupy. Nedodržení těchto pokynů může způsobit odchylky měření, poškození zařízení a nebo zranění osob. Výrobce NENÍ odpovědný za problémy s bezpečností, spolehlivostí a výkonem a za jakékoli abnormality monitorování, zranění osob a poškození zařízení v důsledku nedbalosti návodu k obsluze uživatelem. Záruční servis výrobce se na tyto závady nevztahuje. Tento produkt je zdravotnický prostředek a lze jej používat opakovaně. Životnost je 3 roky.

Tento produkt je zdravotnický prostředek a lze jej používat opakovaně. Životnost je odhadována na 3 roky.

VAROVÁNÍ







-  Nepříjemný nebo bolestivý pocit se může objevit, pokud zařízení používáte nepřetržitě, zejména u pacientů s mikrocirkulační bariérou. Doporučuje se, aby senzor nebyl přiložen ke stejnému prstu déle než 2 hodiny.
-  U jednotlivých pacientů buďte při nasazování oxymetru obezřetní a provádějte kontrolu. Zařízení nesmí být nasazeno na otok a nebo citlivou tkáň.
-  Světlo (infračervené záření je neviditelné) vyzařované ze zařízení je škodlivé pro oči, takže uživatel a manipulants nesmí hledět na zdroj infračerveného záření.
-  Testovaný nemůže používat lak na nehty nebo make-up.
-  Nehet testovaného nemůže být příliš dlouhý.
-  Přečtěte si prosím obecná doporučení pro klinická omezení a související bezpečnostní opatření.
-  Toto zařízení není určeno k léčbě.
-  Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení pouze na lékařský předpis.

1. BEZPEČNOST

1.1 Pokyny pro bezpečný provoz

- Pravidelně kontrolujte hlavní jednotku a veškeré příslušenství, abyste se ujistili, že nedochází k žádnému viditelnému poškození, které by mohlo ovlivnit bezpečnost pacienta nebo sledování přístroje. Doporučuje se provádět kontrolu zařízení alespoň 1x týdně. Pokud je zjevně poškozen, přestaňte zařízení používat.
- Nezbytnou údržbu musí provádět POUZE kvalifikovaní servisní technici. Uživatelé nemají povoleno opravovat zařízení sami.
- Oxymetr nelze používat společně se zařízeními, která nejsou uvedena v tomto návodu. S tímto zařízením lze použít pouze příslušenství, které je určeno nebo doporučeno výrobcem.
- Tento produkt je kalibrován při výrobě.

1.2 Varování

-  Nebezpečí výbuchu! NEPOUŽÍVEJTE oxymetr v prostředí s plynem, jako například některými hořlavými anestetiky.
-  Oxymetr NEPOUŽÍVEJTE, pokud byl testovaný pacient vyšetřen pomocí MRI a CT.
-  Osoba alergická na gumu nemůže toto zařízení používat.
-  Likvidace nepotřebného zařízení, jeho příslušenství a obalů (včetně baterie, plastových sáčků, pěn a papírových krabic) by měla být v souladu s místními zákony a předpisy.
-  Před použitím prosím zkontrolujte obal, abyste se ujistili, že zařízení a příslušenství odpovídají obsahu balení. Neúplné balení by mohlo mít vliv na funkci měření.
-  Neprovádějte na tomto zařízení funkční papírový test k získání souvisejících informací.

1.3 Upozornění

- Chrňte oxymetr před prachem, vibracemi, látkami způsobujícími korozi, výbušnými materiály, vysokou teplotou a vlhkostí.
- Pokud oxymetr zvlhne, přestaňte jej používat.
- Pokud jej přenášíte ze studeného do teplého nebo vlhkého prostředí, nepoužívejte jej okamžitě.
- Na tlačítka na předním panelu NEPOUŽÍVEJTE ostré předměty.
- Vysokoteplotní nebo vysokotlaká parní dezinfekce oxymetru není povolena. Pokyny k čištění a dezinfekci naleznete v příslušné kapitole tohoto návodu.
- Oxymetr nenechávejte ponořený v kapalině. Pokud je třeba jej vyčistit, otřete povrch lékařským lihem a měkkým hadříkem. Na zařízení nestříkejte přímo žádnou tekutinu.
- Při čištění zařízení vodou by měla být teplota nižší než 60 ° C.
- Příliš tenké nebo příliš studené prsty, pravděpodobně ovlivní normální měření SpO₂ a tepové frekvence pacientů. K měření zvolte dostatečně silné prsty, jako je palec, nebo prostředníček a umístěte je dostatečně hluboko do sondy.
- Nepoužívejte zařízení u kojenců nebo novorozenců.
- Výrobek je vhodný pro děti starší 4 let a dospělé (s hmotností ideálně mezi 15 kg a 110 kg).
- Zařízení nemusí fungovat u všech pacientů. Pokud není možné dosáhnout stabilních hodnot, přestaňte zařízení používat.
- Doba aktualizace dat je kratší než 5 sekund. V závislosti na pulzu pacienta se tato doba může u jednotlivých pacientů lišit.
- Průběh amplitudy je normalizován. Naměřenou hodnotu odečítejte, když je její průběh na obrazovce rovnoměrný a stabilní. V takovém případě lze je naměřenou hodnotu považovat za optimální.

- Pokud se během testu objeví na obrazovce neobvyklé ukazatele, vytáhněte prst a znovu jej vložte mezi sondy, abyste obnovili normální průběh měření.
- Zařízení má normální životnost po dobu 3 let od prvního spuštění.
- Závěsné lano, které je připevněno, je vyrobeno z nealergického materiálu. Pokud jste citliví na použité materiály, přestaňte lano používat. Kromě toho dbejte na bezpečnost při používání zavěšeného lana a nenoste jej kolem krku, aby nedošlo k poškození pacienta.
- Přístroj nemá funkci alarmu nízkého napětí, zobrazuje pouze ukazatel "nízké napětí". Objeví-li se toto hlášení, vyměňte baterii.
- Nepoužívejte zařízení v situacích, při nichž jsou alarmy vyžadovány.
- Pokud bude zařízení skladováno déle než 1 měsíc, musí být baterie vyjmuté. V opačném případě by mohlo dojít k vytečení baterií.
- Obě části zařízení jsou spojeny ohebným obvodem. Neotáčejte toto připojení ani za něj netahejte.

1.4 Indikace pro použití

Prstový pulzní oxymetr je neinvazivní zařízení určené k okamžité kontrole saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO₂) a tepové frekvence dospělých a pediatrických pacientů v domácím a nemocničním prostředí (včetně klinického použití u internistů / chirurgů / anesteziologů, při intenzivní péči apod.). Toto zařízení není určeno k nepřetržitému monitorování.

2. PŘEHLED

Pulsní saturace kyslíkem je procento HbO₂ v celkovém krevním Hb, tzv. koncentrace O₂ v krvi. Je to pro dýchání důležitý biologický parametr. Tento pulzní oxymetr byl vyvinut za účelem snadnějšího a přesnějšího měření SpO₂. Současně zařízení měří tepovou frekvenci.

Pulsní oxymetr je malý, má nízkou spotřebou energie, snadno se ovládá a je přenosný. Pro diagnostiku je nutné, aby pacient vložil jeden ze svých prstů do fotoelektrického senzoru. Na displeji se následně zobrazí naměřená hodnota saturace.

2.1 Klasifikace

Třída IIb (MDD93/42/EEC IX Předpis 10)

2.2 Vlastnosti

- Obsluha produktu je jednoduchá a snadná.

- Výrobek je malý, lehký (celková hmotnost je přibližně 50 g včetně baterií) a pohodlně se nosí.
- Výrobek má nízkou spotřebu energie. 2 přiložené AAA baterie vystačí na nepřetržitý provoz po dobu 20 hodin.
- Produkt přejde do pohotovostního režimu, pokud v něm není do 5 sekund žádný signál.
- Směr zobrazení se mění automaticky.

2.3 Účel a rozsah použití

Pulzní oxymetr lze použít k měření saturace lidského hemoglobinu a tepové frekvence pomocí prstu a k indikaci intenzity pulzu pomocí sloupcového grafu na displeji. Výrobek je vhodný pro domácí použití, pro použití v nemocnici (obyčejná nemocniční místnost), v kyslíkovém baru, v sociálních lékařských institucích a také pro měření saturace kyslíkem a pulzní frekvence.

- ⚠ Výrobek není vhodný pro použití při nepřetržitém dohledu nad pacienty.
- ⚠ Problém nadhodnocení se může objevit, pokud pacient trpí toxikózou způsobenou oxidem uhelnatým. V takovém případě se nedoporučuje zařízení používat.

2.4 Skladovací a provozní podmínky

Skladovací podmínky:

- Teplota: - 40 °C ~ + 60 °C
- Relativní vlhkost: ≤ 95 %
- Atmosférický tlak: 500 hPa ~ 1060 hPa

Provozní podmínky:

- Teplota: 10 °C ~ + 40 °C
- Relativní vlhkost: ≤ 75 %
- Atmosférický tlak: 700 hPa ~ 1060 hPa

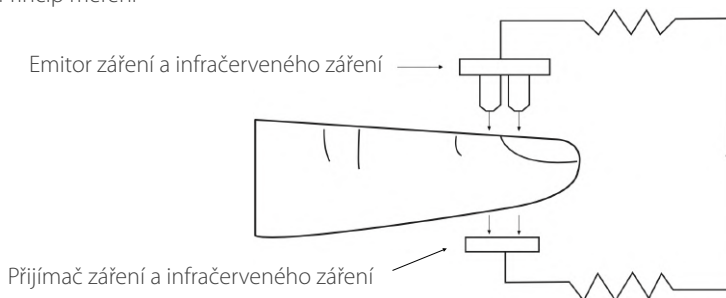
3. PRINCIP MĚŘENÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

3.1 Princip měření

Princip oxymetru je následující: Zpracování datového procesu je založeno na použití zákona Lambert-Beer podle charakteristik absorpce spektra redukčního hemoglobinu (Hb) a oxyhemoglobinu (HbO₂) infračerveném a blízkém spektru.

Princip funkce přístroje: Fotoelektrická technologie kontroly kyslíku v krvi je použita v souladu s technologií snímání pulzní kapacity a jejího záznamu. 2 světelné paprsky různých vlnových délek jsou zaostřeny na špičku lidského nehtu pomocí perspektivního upínacího prstového snímače. Poté je měřená hodnota získána fotocitlivým prvkem. Takto získané informace jsou následně zobrazeny na obrazovce (po zpracování v elektronických obvodech a mikroprocesoru). Viz popisný obrázek níže.

Obr. 1 Princip měření



3.2 Bezpečnostní opatření

1. Prst by měl být umístěn správně (viz příložený obrázek číslo 5 v tomto návodu), jinak by mohlo dojít k nepřesnému měření.
2. Pacientova malá tepna by měla být umístěna mezi senzorem SpO₂ a fotoelektrickým přijímačem.
3. Senzor SpO₂ by neměl být používán v těchto případech:
 - na místě nebo na končetině spojené s arteriálním kanálem
 - na místě obepnutém manžetou pro měření krevního tlaku
 - na místě určeném pro intravenózní injekci.
4. Ujistěte se, že optická cesta neobsahuje žádné optické překážky, jako je například pogumovaná tkanina.
5. Nadměrné okolní světlo může ovlivnit výsledek měření. Nadměrné světelné záření vydává například zářivka, infračervený ohřívač, přímé sluneční světlo apod.
6. Přesnost může také negativně ovlivnit namáhání subjektu nebo extrémní elektrochirurgické rušení.
7. Testovaný nemůže používat lak na nehty nebo jiný make-up.

3.3 Klinická omezení

1. Vzhledem k tomu, že měření probíhá na základě arteriálního pulzu, je k jeho zajištění nutná pacientova pulzující krev. U subjektu se slabým pulzem, k němuž došlo například v důsledku šoku, nízké okolní / tělesné teploty, velkého krvácení nebo užití vaskulárních kontrakčních medikamentů se křivka SpO₂ (PLETH) sníží. V takovém případě bude měření citlivější na rušení.

2. U pacientů, kterým bylo indikováno velké množství syntetických barviv (jako je methylenová modř, indigová zeleň a kyselá indigová modř) nebo karboxylhemoglobinu (COHb) nebo methioninu (Me + Hb) nebo thiosalicylového hemoglobinu a některým pacientům se žloutenkou (ikterus) může být stanovení SpO₂ tímto monitorem nepřesné.
3. Léky jako dopamin, prokain, prilokain, lidokain a butakain mohou být také významným faktorem při vzniku chybného měření SpO₂.
4. Hodnota SpO₂ slouží také jako referenční hodnota pro posouzení anemické anoxie a toxické anoxie. Někteří pacienti se závažnou anémií mohou vykazovat odpovídající měření SpO₂.

4. TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Typ displeje: LCD displej

Rozsah měření SpO₂: 0 % ~ 100 %

Rozsah měření pulzu: 30 tepů/min ~ 250 tepů/min

Zobrazení pulzní křivky: sloupcový graf a zobrazení průběhu

Požadavky na napájení: 2 x 15 V AAA alkalická baterie (alternativně dobíjecí baterie), volitelný rozsah: 2,6 V – 3,6 V

Spotřeba energie: < 30 mA

Rozlišení: 1 % pro SpO₂ a 1 tep/min pro pulzní frekvenci

Přesnost měření:

- ± 2 % v rozmezí 70 % ~ 100 % SpO₂, a bezvýznamná odchylka v případě hodnot < 70 %;
- ± 2 tepy/min v rozsahu tepové frekvence 30 ~ 99 tepů/min a 2 % v rozsahu tepové frekvence 100 ~ 250 tepů/min.

Výkon měření při slabém pulsu:

- SpO₂ a tepová frekvence se mohou při slabém pulsu zobrazit správně;
- odchylka SpO₂ je ± 4 %, odchylka tepové frekvence je ± 2 tepy/min v rozsahu tepové frekvence 30 ~ 99 tepů/min a ± 2 % v rozsahu tepové frekvence 100 ~ 250 tepů/min.

Odolnost proti okolnímu světlu: odchylka mezi hodnotou naměřenou v podmínkách umělého osvětlení, nebo přirozeného vnitřního osvětlení a v temné komoře, je menší než ± 1 %.

Přechod do pohotovostního režimu:

nastane v případě, že senzory do 5 sekund nedetekují žádný signál.

Optický senzor:

- červené světlo (vlnová délka je 660 nm, 6,65 mW);
- infračervené záření (vlnová délka je 880 nm, 6,75 mW).

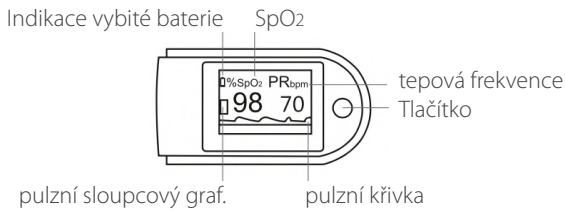
5. PŘÍSLUŠENSTVÍ

- 1x závěsná šňůra;
- 2x AAA baterie (volitelné);
- 1x uživatelský návod

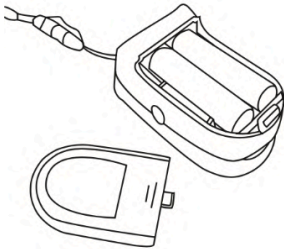
6. PŘED SPUŠTĚNÍM

6.1 Pohled na přední panel

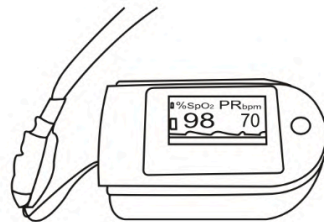
Obr. 2 Pohled zepředu



Obr. 3 Vložení baterií



Obr. 4 Připojení závěsné šňůry



6.2 Baterie

Krok 1: Viz Obrázek 3. Vložte 2 baterie velikosti AAA – dbejte na správnou polaritu.

Krok 2: Vraťte kryt zpět.

⚠ Při vkládání baterií postupujte opatrně. Nesprávné vložení baterií může poškodit zařízení.

6.3 Připojení závěsné šňůry

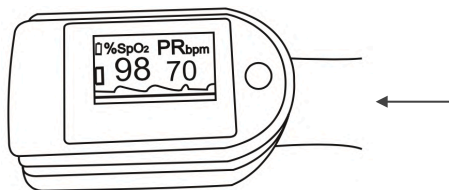
Krok 1: Viz Obrázek 4. Protáhněte slabší konec šňůry otvorem.

Krok 2: Protáhněte silnější (delší) konec šňůry smyčkou, kterou jste vytvořili protažením šňůry v předchozím kroku, a smyčku utáhněte.

7. PROVOZNÍ PŘÍRUČKA




1. Vložte dvě baterie ve správném směru a poté nasadte kryt.
2. Otevřete klip, jak je znázorněno na obrázku 5.

Obr. 5 Vložení prstu do svorky



3. Nechte prst pacienta zasunout do gumových podložek svorky (ujistěte se, že je prst ve správné poloze), a poté svorku zaklapněte.
 4. Stiskněte jednou tlačítko na předním panelu.
 5. Nehýbejte prstem a během měření udržujte pacienta v klidu. Pohyb těla se v průběhu měření nedoporučuje.
 6. Naměřené hodnoty se objeví na obrazovce.
 7. Tlačítko má dvě funkce.
 - Když je zařízení v pohotovostním režimu, stisknutím tlačítka zařízení aktivujete.
 - Když je zařízení v provozu, dlouhým stisknutím tlačítka můžete změnit jas obrazovky.
 8. Orientace obrazovky se mění podle aktuální pozice zařízení.
- ⚠** Nehet by měl být nasměrován nahoru, tj. směrem k emitoru záření (popř. obrazovce, viz obrázek 1).

8. OPRAVY A ÚDRŽBA

1. Pokud se na obrazovce zobrazuje ikona nízkého napětí (vybitá baterie), vyměňte baterie.
 2. Před použitím prosím očistěte povrch zařízení. Nejprve otřete zařízení lékařským alkoholem a poté jej nechejte uschnout na vzduchu nebo jej osušte suchým čistým hadříkem.
 3. Po použití dezinfikujte produkt lékařským alkoholem, abyste zabránili křížové infekci při dalším použití.
 4. Pokud oxymetr delší dobu nepoužíváte, vyjměte baterie.
 5. Nejlepší skladovací podmínky jsou při okolní teplotě - 40 ° C až 60 ° C a relativní vlhkosti ne vyšší než 95 %.
 6. Uživatelům se doporučuje kalibrovat zařízení čtvrtletně (nebo podle kalibračního programu nemocnice). Kalibraci může provést jmenovitý zástupce, případně nás pro kalibraci kontaktujte.
-  Na zařízení nelze použít vysokotlakou sterilizaci.
-  Neponořujte zařízení do kapaliny.
-  Doporučujeme uchovávat zařízení v suchém prostředí. Vlhkost může snížit životnost zařízení nebo ho dokonce poškodit.

9. ŘEŠENÍ OBTÍŽÍ

Problém	Možná příčina	Řešení
SpO ₂ a tepová frekvence se nezobrazuje normálně.	<ol style="list-style-type: none">1. Prst není ve správné pozici.2. SpO₂ pacienta je příliš nízké pro detekci.	<ol style="list-style-type: none">1. Upravte prst do správné pozice a opakujte měření.2. Opakujte měření. Pokud jste si jisti, že zařízení funguje správně, kontaktujte lékaře.
SpO ₂ a tepová frekvence se nezobrazuje stabilně.	<ol style="list-style-type: none">1. Prst není umístěn dostatečně hluboko.2. Pacient se pohybuje nebo hýbe prstem.	<ol style="list-style-type: none">1. Upravte prst do správné pozice a opakujte měření.2. Udržujte v průběhu měření pacienta v klidu.
Zařízení nelze zapnout.	<ol style="list-style-type: none">1. Baterie jsou vybité, nebo téměř vybité.2. Baterie jsou nesprávně umístěné.3. Závada na přístroji.	<ol style="list-style-type: none">1. Vyměňte baterie.2. Upravte polaritu baterií a umístěte je do zařízení správně.3. Prosím kontaktujte vašeho prodejce.

Problém	Možná příčina	Řešení
Displej se vypne.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zařízení přejde do pohotovostního režimu do 5 sekund bez signálu. 2. Baterie jsou téměř vybité. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Jde o normální funkci. 2. Vyměňte baterie.

10. VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ



Zařízení typu BF



Pozorně si přečtěte tento návod k použití a uschovejte jej pro další použití.

%SpO₂ Podíl pulzní saturace kyslíkem

PRbpm Tepová frekvence – úderů za minutu („pulse rate beats per minute“)



Ukazatel nedostatečné kapacity baterie (Včasnou výměnou baterií se vyhnete nepřesnostem v měření.)



Prst není umístěný ve svorce. / Ukazatel nedostatečného signálu.



Kladný pól elektrody



Katoda



Změna jasu obrazovky / Opuštění pohotovostního režimu

SN

Sériové číslo



Potlačení alarmu



Nevhazujte do domovního odpadu. Likvidujte v souladu s místními předpisy na místech zpětného odběru elektroodpadu. (OEEZ 2012/19/EU)

IP22

Stupeň krytí IP22 – zařízení je chráněno před vniknutím pevných cizích těles o průměru 12,5 mm a větších a před dotykem prstem a před kapalinou kapající pod úhlem 15°.



Tato položka je v souladu se směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/6 0123 EHS ze dne 14. června 1993, směrnicí Evropského hospodářského společenství.



Výrobce



Datum výroby



Teplotní limity pro skladování a přepravu



Limity pro vlhkost vzduchu při skladování a přepravě



Limity pro atmosférický tlak při skladování a přepravě



Touto stranou nahoru



Křehké – manipulujte opatrně



Udržujte v suchu



Lze recyklovat

11. FUNKČNÍ SPECIFIKACE

Informace na displeji	Způsob zobrazení
Pulzní saturace kyslíkem (SpO ₂)	LCD
Tepová frekvence (PR)	LCD
Intenzita pulzu (sloupcový graf)	LCD (sloupcový graf)
Pulzní vlna	LCD
Specifikace parametrů SpO ₂	
Rozsah měření	0 % ~ 100 % (rozlišení 1 %)
Přesnost	70 % ~ 100 %; ± 2 %, pod 70 % nespecifikováno
Optický senzor	Červené světlo (vlnová délka 660 nm) Infrazáření (vlnová délka 880 nm)

Specifikace parametrů pulzu	
Rozsah měření	30 tepů/min ~ 250 tepů/min; rozlišení je 1 %
Přesnost	± 2 tepy/min, nebo ± 2 % (platná je vyšší hodnota)
Intenzita pulzu	
Rozsah	Kontinuální zobrazení ve sloupcovém grafu; displej na výšku zobrazuje vyšší pulz.
Požadavky na baterie	
2x 1,5 V, velikost AAA, alkalické baterie; nebo dobíjecí baterie	
Životnost baterií	
2 baterie udrží zařízení v kontinuálním provozu 20 hodin.	
Rozměry a hmotnost	
Rozměry: 57 mm x 31 mm x 32 mm Hmotnost: přibližně 50 g (s bateriemi)	