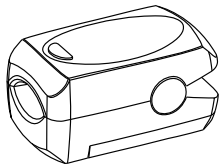


Prstový pulzní oxymetr

Uživatelský manuál

Model: LT-F20



Jsm rádi, že jste si vybrali náš výrobek – Prstový pulzní oxymetr. Tato příručka podrobně seznamuje s výkonnostními parametry, způsobem obsluhy a dalšími bezpečnostními informacemi. Před použitím přístroje si pečlivě přečtete tuto příručku.

Kapitola 1 Bezpečnostní pokyny

1.1 Elektrická bezpečnost

Klasifikováno podle typu ochrany před úrazem elektrickým proudem: zařízení s vnitřním napájením.

Klasifikováno podle stupně ochrany před úrazem elektrickým proudem: typ BF.

Klasifikováno podle stupně ochrany před škodlivými kapalinami: IP22.

Klasifikováno podle stupně elektromagnetické kompatibility: Skupina 1 Třída 8.

1.2 Bezpečnostní informace

Varování: Informace, které byste měli znát, abyste zabránili zranění pacientů.

Varování: Důležité informace, které je třeba zdůraznit.

1.2.1 Varování

- Informace na displeji výrobku nepoužívejte jako jediný podklad pro klinickou diagnózu.
- Výrobek slouží pouze jako pomocný nástroj při diagnostice.
- Před použitím přístroje by měl být v normálním pracovním stavu a provozním prostředí.
- Přístroj by měl být používán v klidném a příjemném prostředí, neměl by být používán během cvičení.
- Zajistěte, aby prostředí přístroje nebylo rušeno silnými zdroji elektromagnetického rušení jako je bezdrátový vysílač, mobilní telefon, mikrovlnná trouba atd.
- Pulzní oxymetr nedeinfikujte vysokou teplotou, vysokým tlakem, plynouou fumigací ani ponořením do kapaliny.
- Kalibraci a údržbu tohoto přístroje musí provádět odborní technici.
- Zařízení uchovávejte mimo dosah dětí, domácích zvířat a hmyzu.
- Jeden prst by neměl být používán déle než 4 h, jinak může dojít k poranění prstů.
- Příliš silné okolní světlo může ovlivnit přesnost měření.
- Nepoužívejte za silného slunečního světla a v prašném prostředí.
- Nepoužívejte přístroj, pokud se změní jeho výkon.
- Někteří pacienti mohou být po delším působení přístroje alergičtí.
- Pokud se alergie objeví, okamžitě přestaňte přístroj používat.
- Používejte baterii doporučenou výrobcem. Použití jiných baterií může způsobit zahřátí nebo poškození přístroje.
- Nikdo kromě výrobce nesmí přístroj rozebírat nebo upravovat.
- Neprovádějte údržbu přístroje, pokud je používán.

1.3 Vysvětlení symbolů

Číslo	Symbol	Vysvětlení
1		Použití díl typu BF
2		Viz manuál
3		Upozornění Viz příložený soubor
4	SpO2	Nasycení kyslíkem
5	PR	Puls
6		Likvidace odpadních elektrických a elektronických zařízení musí probíhat samostatně (dodržíte předpisy místních orgánů a pokyny pro recyklaci baterií).
7		Není zde alarm SpO2
8	SN	Sériové číslo
9	IP22	Třída ochrany krytím Chráněno před pevnými cizími předměty o velikosti 12,5 mm Ø a větší. A chráněno proti visle padajícím kapkám vody při naklonění krytu až o 15°
10		Neionizující záření
11		Datum výroby
12		Výrobce
13		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
14		Datum použitelnosti
15	CE 0123	Označuje, že zařízení je v souladu s EU 2017/745.
16	MD	Zdravotnický prostředek
17	UDI	Jedinečný identifikátor zařízení
18		MR nebezpečné

Kapitola 2 Charakteristika výrobku

2.1 Displej TFT/LCD

2.2 Složení výrobku

Skládá se z pláště, senzoru, vnitřního obvodu a obrazovky displeje.

2.3 Účel použití

Může být používán pod vedením lékaře nebo samotným pacientem. Držením na prstu měří saturaci krve kyslíkem a tepovou frekvenci. Je vhodný pro dospělé i děti. Může být používán různými pacienty, ale v dané chvíli jej může používat vždy pouze jeden pacient. Přístroj nemá žádné kontraindikace.

2.4 Vlastnosti výrobku

2.4.1 Výrobek je konstruován tak, aby měl nízkou hmotnost, aby umožňoval jednoduchou obsluhu a snadno se používal a přenášel.

2.4.2 Reálné barvy, vysoké rozlišení TFT a LCD.

2.4.3 Má silnou ochranu proti rušení okolním světlem a nízkou spotřebu.

2.4.4 Používá se pouze pro monitorování na místě a nepoužívá se pro průběžné monitorování. Je vhodný pro nemocnice, kliniky, domácí péči, rodiny, kyslíkové bary, sportovní zařízení.

2.5 Výkonnostní parametry

Typ displeje	TFT a LCD
Nasycení krve kyslíkem (SpO2)	Rozsah měření: 35% – 100% Rozlišení: 1% Přesnost: V rozmezí 90 % – 100 %: tolerance ± 2 %; V rozmezí 70 – 90 %: tolerance ± 3 %; Méně než 70 %: nedefinováno
Puls (PR)	Rozsah měření: Ne méně než 30bpm 250bpm (Údaje o tepové frekvenci v reálném čase po stabilizaci) Rozlišení: 1bpm Přesnost: ±1% nebo ±3bpm, velká hodnota
Anti-ambient	Odcytlka mezi hodnotou SpO2 naměřenou v místnosti s denním osvětlením
Světelné rušení	Nebo zdroj osvětlení a zdroj měřený v temné komoře. Je menší než 1%
Napájení	2x1.5V AAA alkalické baterie (lze používat nepřetržitě 1-1,5 hod.)
Provozní proud	30mA - 80mA
Směrový snímáček	TFT : Digitální zobrazení a zobrazení křivek na stejné obrazovce, automatické zobrazení ve čtyřech směrech.

Světelný snímáček

Délka vlny červeného světla (657nm-663nm 7mW, slabé světlo v tomto rozsahu vlnových délek je pro lidský organismus bezpečné) Infračervené světlo (vlnová délka 900nm-910nm 55mW)

Cykly aktualizace dat Maximálně 15s (z optického signálu na digitální signál)

2.6 Seznam položek

Popis	Množství
Hlavní zařízení	1
Podávací lanko	1

2.7 Rozměry a hmotnost

Délka x šířka x výška: 58.8±36±34 mm

Hmotnost: 54 g (včetně baterií)

2.7 Rozměry a hmotnost

Pracovní prostředí

Teplota: 5 - 40°C

Vlhkost: ≤ 80% (bez kondenzace)

Atmosférický tlak: 86 - 106 kPa

Podmínky skladování a přepravy:

Teplota: -20 - 55°C

Vlhkost: ≤ 93% (bez kondenzace)

Atmosférický tlak: 70 - 106 kPa

Upozornění: Doba, která uplyne od extrémního skladovacího prostředí do běžného používání přístroje, by neměla být kratší než 3 h.

2.9 Biokompatibilita

Je prokázáno, že výrobek není cytotoxický, nealergizuje a při styku s lidským tělem minimálně dráždí pokožku.

2.10 Prohlášení o shodě kyslíku v krvi

Tento výrobek splňuje požadavky normy ISO 80601-2-61.

2.11 Výrobek bez alarmu

Tento výrobek nemá funkci alarmu a nesplňuje požadavky normy IEC 60601-1-8. Při naměření abnormálních hodnot vyhledejte lékaře nebo včas navštivte nemocnici.

2.12 Doba nepřetržitého monitorování ve stejné poloze by neměla překročit 4 hodiny.

2.13 Prohlášení o funkci měření SpO2

Ověření přesnosti saturace krve kyslíkem bylo získáno srovnáním klinické studie s analyzátozem krevních plynů.

2.14 Demografické charakteristiky klinického výzkumu

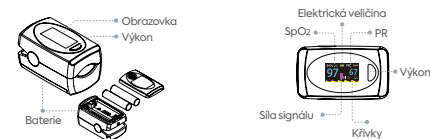
- Věk mužů a žen od 18 do 45 let
- Bez kuřácké anamnézy/bez anamnézy používání tabákových výrobků
- Žádná předchozí historie kardiopulmonálních onemocnění
- Dobrovolníci jsou schopni jednat samostatně. Souhlasí s účastí ve studii a podepíší informovaný souhlas.
- Dobrovolníci musí být při účasti na klinickém ověřování v dobrém rozpoložení
- Hodnoty krevního tlaku dobrovolníků: systolický krevní tlak 90-140 mmHg, diastolický krevní tlak 60-90 mmHg
- Srdeční frekvence dobrovolníků: 60-100 lePm
- První analýza arteriálních krevních plynů dobrovolníků při dýchání: SaO2 > 95%; COHb < 3%; MethHb < 2%; ctHb > 10g/dl;
- Dobrovolníci musí v průběhu celého testu dobře spolupracovat
- Vzorek by měl splňovat očekávané požadavky klinického hodnocení: Subjekty by měly zahrnovat muže i ženy; Dospělí dobrovolníci by měli být schopni snést minimální dohodnuté riziko o požadavku na kontrolovaný test kyslíku v krvi.

2.15 Neúplnost signálů ohledně kyslíku v krvi

Tento výrobek používá normalizovaný průběh. Nesplňuje požadavky normy ISO 80601-2-61.

2.16 Podle norem ISO 80601-2-61 závisí hodnota nasycení arteriální krve kyslíkem (SpO2) na přesnosti kalibrační křivky pulzní oxymetrie; odráží pulzní oxymetrii interakce s pulzní oxymetrií organizace optických vlastností, funkční tester není schopen potvrdit přesnost kalibrační křivky SpO2. Také nemůže plně vyhodnotit optické vlastnosti pulzní oxymetrie, aby určil její platnost, takže funkční tester nelze použít k vyhodnocení přesnosti pulzní oxymetrie.

2.17 Seznámení se strukturou výrobku



Kapitola 3 Vložení baterie

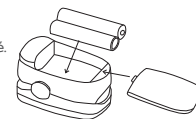
3.1 Otevřete kryt baterie na zadním panelu přístroje.

3.2 Do slotu pro baterie správně vložte dvě 1,5V alkalické baterie AAA podle symbolu kladné a záporné polarit.

3.3 Zavřete kryt baterie.

Upozornění:

- Vyměňte baterie, pokud jsou téměř vybité.
- Při používání baterií neprovádějte zkrat nebo kladné a záporné zpětné zatížení, mohlo by dojít k vážnému poškození zařízení.
- Nebudete-li přístroj delší dobu používat, je nezbytné vyjmout baterie z prostoru pro baterie, aby se zamezilo jejich vytečení.
- Baterie je po použití třeba správně zlikvidovat v souladu s místními předpisy.



Kapitola 4 Způsob použití

4.1 Stisknutím tlačítka na ovládacím panelu otevřete pulzní oxymetr.

4.2 Vložte prst do gumové objímky na prst



4.3 Jakmile se na obrazovce zobrazí stabilní hodnota (cca 3-4 s), na displeji se začnou zobrazovat údaje z monitoru, sloupcový graf zobrazuje intenzitu pulzů. Pokud se zobrazí číselné blikání, signál je nedostatečný.

4.3 Po přečtení údajů vyjměte prst a zařízení se do 15 sekund automaticky vypne.

Upozornění:

- Měřený prst nesmí být zraněn.
- Držte prsty správně a přesně v uvedeném směru.
- Tento pulzní oxymetr není vhodný pro kontinuální monitorování ani pro měření novorozenců a kojenců.
- Nepoužívejte toto zařízení v přítomnosti hořlavých anestetik
- Pokud není určena přesnost měření zařízení, zkontrolujte nejprve životní funkce pacienta alternativními metodami a poté použijte oxymetr. Nepřesné měření může být způsobeno následujícími faktory:
 - Rušení okolním světlem.
 - Pohyb těla.
 - Vliv elektromagnetických polí, například používání mobilních telefonů v blízkosti.
 - Skvrny od krevních cév nebo vnějších barevných produktů, jako jsou laky na nehty nebo barevné produkty péče o pleť.
 - Arteriální tlak je příliš nízký na to, aby jej bylo možné změřit, což je způsobeno šokem, anémií, hypotermií nebo vazokonstrikcí.
 - U pacientů se silným kouřením se může objevit okamžitě vysoká CO, což má za následek zvýšení hemoglobinu CO.
 - U pacientů s těžkou žloutenkou se objeví vysoký bilirubin. Metabolismem produkovaný CO bude produkovat důležité karboxylový hemoglobin, což má za následek vysoký SpO2.
 - Vliv elektrického chirurgického zařízení.

Kapitola 5 Čištění a dezinfekce

Pouzdru výrobku a silikonové vložky lze čistit a dezinfikovat. Jako čistič a prostředek použijte vodu, jako dezinfekční prostředek alkohol.

5.1 Čištění

Před čištěním vypněte a vyjměte baterii. Přístroj by měl být udržován v čistotě a bez prachu nebo nečistot. Před a po použití otřete čistou měkkou gázou namočenou v čisté vodě.

5.2 Dezinfekce

V případě potřeby lze k dezinfekci použít alkohol. Před dezinfekcí a po ní je třeba přístroj otřít pomoci čisté měkké gázy namočené ve vodě.

⚠ Upozornění: Nepoužívejte žíravé nebo abrazivní čisticí prostředky.

Kapitola 6: Údržba a řešení problémů

6.1 Údržba

Životnost tohoto zařízení je 5 let. Aby byla zachována životnost zařízení, věnujte prosím pozornost údržbě:

- Když je baterie vybitá, vyměňte ji. Pokud ji delší dobu nepoužíváte, vyjměte ji.
- Před a po použití je třeba provést nezbytné čištění nebo dezinfekci.
- Pravidelnou kontrolou se ujistěte, že nedošlo k žádnému zjevnému poškození, které by ovlivnilo bezpečnost a výkon zařízení.
- Při použití nesmí být přítomné žádné hořlavé látky, ničím nezakrývejte a chráňte před nízkými teplotami a vlhkostí.
- Výrobek je lepší uchovávat v místě, kde je okolní teplota -5°C - 40°C a vlhkost 15 - 85 %.
- Doporučuje se, aby zařízení bylo umístěno v suchém prostředí.
- Vlhké prostředí může ovlivnit životnost výrobku a poškodit jej.
- Nelijte na přístroj žádnou kapalinu.

Pokud nastane některá z následujících možností, přestaňte výrobek používat a při likvidaci odpadu dodržujte místní předpisy a pokyny pro recyklaci:

- a. Přístroj nezobrazuje správně nebo nezobrazuje vůbec.
- b. Zařízení nelze spustit (nová baterie byla vyměněna za novou).
- c. Světelný senzor je vážně poškozen, což způsobuje, že oxymetr nefunguje správně.

6.2 Řešení problémů

Problémy	Možné příčiny	Řešení
pulz vykazují abn. hodnoty	Prst není správně vložen	Správně vložte prst a zkuste to znovu
SPO2 nebo pulz jsou nestabilní	1. Prsty možná nejsou správně vložené 2. Prsty se klepou nebo se lidé pohybují	1. Zkuste prst znovu vložit 2. Zůstaňte v klidu
Přístroj nenabíhá	1. Výkon baterie je příliš nízký nebo není baterie vložená 2. Baterie není správně vložená 3. Přístroj může být poškozen	1. Vyměňte baterii 2. Zkontrolujte, zda je baterie vložená 3. Obrátte se na servisního zástupce
Obrazovka se náhle vypnula	1. Když není dlouho detekován signál prstu, tak se přístroj po 15 s automaticky vypne 2. Baterie jsou vybité	1. Normální jev 2. Vyměňte baterie

Kapitola 7 Informace o elektromagnetické kompatibilitě

7.1 Elektromagnetická kompatibilita

⚠ Varování:

- Přístroj splňuje požadavky normy IEC 60601-1-2 na elektromagnetickou kompatibilitu.
- Uživateli musí instalovat a používat zařízení v souladu s informací o EMC uvedenými v náhodném souboru.
- Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou ovlivnit výkon přístroje. Při používání se vyhněte silnému elektromagnetickému rušení, například používání v blízkosti mobilního telefonu, mikrovlnné trouby atd.
- Pokyny a prohlášení výrobce jsou podrobně uvedeny v příloze.

⚠ Varování:

- Přístroj by neměl být ukládán v blízkosti jiných zařízení nebo na nich. Pokud musí být v blízkosti nebo na sobě, měl by být pozorován a ověřeno, že je schopen normálního provozu při své konfiguraci.
- Kromě kabelů prodávávaných výrobcem přístroje jako náhradní díly pro vnitřní součásti, může mít použití jiného příslušenství a kabelů za následek zvýšené vyzařování nebo sníženou odolnost.

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise		
Přístroj je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném v tomto dokumentu a kupující nebo uživatel přístroje by měl zaručit, že přístroj bude v tomto elektromagnetickém prostředí používán.		
Test emise	Shoda	Elektromagnetické prostředí - pokyny
RF emise EN 55011	Skupina 1	Přístroj využívá rádiové napájení pouze pro své vnitřní funkce. Proto je jeho emise RP nízká a možnost rušení okolních elektronických zařízení je minimální.
RF emise EN 55011	Třída B	Přístroj je vhodný pro použití ve všech zařízeních, včetně domácích zařízení a veřejných nízkonapěťových sítí přímo připojených k domácnostem.
Harmonické emise IEC 6100332	N/A	
Kolísání napětí / blikání, IEC	N/A	/

Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetická odolnost			
Přístroj je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže a kupující nebo uživatel přístroje by měl zaručit, že je používán v elektromagnetickém prostředí.			
Test odolnosti	Úrovně testu IEC 60601	Úrovně použitelnosti	Elektromagnetické prostředí - pokyny
elektrostatický výboj IEC61000-4-2	±8kV kontaktní výboj ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV Vzduchový výboj	18 kV Kontaktní výboj ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Vzduchový výboj	Podklad by měl být dřevěný, betonový nebo z keramických dlaždic, pokud je podklad pokryt syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy/výboje IEC610004-4	±2kV 100KHz frekvence opakování	N/A	/

Přepětí IEC 610E0-4-5	+1kV sprážené napětí +2kV vedení k uzemnění	N/A	/
Voltáž IEC61000411	0% UT: 0.5 cyklu Při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 st. 0% UT: 1 cyklus a 70% UT 25/30 cyklů, jednořáz: při 0 st.	N/A	/
Přerušení napětí IEC 61000.4-1	0% UT: 250/300 cyklů	N/A	/
Jmenovitý výkon magnetických polí IEC 61000-4-8	30 A/m	30A/m, 50/60Hz	/

Pozn.: UT označuje napětí AC sítě před aplikací zkušebního napětí.

Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetická odolnost			
Přístroj je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže a kupující nebo uživatel přístroje by měl zaručit, že bude používán v tomto elektromagnetickém prostředí.			
Zkouška odolnosti	IEC 60601 úroveň testu	Použitelnost úroveň	elektromagnetické prostředí - pokyny
Vodivé poruchy vyvolané vysokofrekvenčním poli IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz až 80 MHz	3V	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána blíže k žádné části přístroje, než jsou doporučené izolační vzdálenosti, včetně kabelů. Vzdálenost se vypočítá podle vzorce odpovídajícího frekvenci vysílače. Doporučená izolační vzdálenost
	6Vrms 150 kHz až 80 MHz 80% AM při 1kHz	6V	Ve vzorci: Podle maximálního jmenovitého výkonu vysílače, který udávají výrobci vysílačů. Jednotkou je watt (W); d - Doporučená izolační vzdálenost. Metr (m) je jednotka, intenzita pole stacionárního VF vysílače se určuje průřezem c) elektromagnetického místa a d) měla by být nižší než úroveň použitelnosti v každém frekvenčním rozsahu. K rušení může docházet v blízkosti zařízení, které označuje následující symbol th
Vyzařované RF EM pole 1361000-L3	10V/m 80MHz do 2.7GHz 80%AM při 1kHz	10V/m	
Poznámka 1: V případě frekvence 80MHz až 80CMHz se použije vzorec pro vyšší frekvenci.			
Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí být vhodné pro všechny situace, kde je elektromagnetický přenos ovlivněn absorpcí a odrazem budov, objektů a těles.			
a. Stacionární vysílače, jako jsou základnové stanice pro bezdrátové (mobilní/ bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérské radio, rozhlasové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, jsou teoreticky přesně předpokládány v síle pole. Pro vyhodnocení elektromagnetického prostředí stacionárního RF vysílače je třeba zvážit vyšetřování elektromagnetického pole. Pokud je naměřená intenzita pole vyšší než platná úroveň RF shody, měl by být přístroj sledován, aby se zkontroloval jeho normální provoz. Pokud je pozorována abnormální činnost, mohou být nutná doplňující opatření, jako je např. změna orientace nebo polohy přístroje.			
b. V celém frekvenčním rozsahu od 150 kHz do 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 Wm.			

Doporučená izolační vzdálenost mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a přístrojem			
Předpokládá se, že přístroj bude používán v elektromagnetickém prostředí řízeném radiofrekvenčním rušením. V závislosti na maximálním jmenovitém výkonu nižšího komunikačního zařízení může kupující nebo uživatel zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním radiofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílačem) a níže doporučeným.			
Jmenovitý maximální výkon vysílače/w	Izolační vzdálenost různých frekvencí vysílače /m		
	150 kHz ~ 80 MHz d = 1.2/√P	80 MHz ~ 800 MHz d = 1.2/√P	800 MHz ~ 2.7 GHz d = 2.3/√P
0.01	N/A	0.12	0.23
0.1	N/A	0.38	0.73
1	N/A	1.2	2.3

10	N/A	3.8	7.3
100	N/A	12	23

Pro jmenovitý maximální Výstupní výkon vysílače, který není uveden ve výše uvedené tabulce lze doporučenou izolační vzdálenost d, v metrech (m), určit podle vzorce v příslušném frekvenčním pruhu vysílače, kde p je maximální jmenovitý Výstupní výkon výrobce vysílače ve wattech (W) jednotkách.

Poznámka 1: V případě frekvence 80 MHz a 800 MHz, se použije vzorec pro vyšší frekvenci.

Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí být vhodné pro všechny situace kde je elektromagnetický přenos ovlivněn absorpcí a odrazem budov, předmětů a těles.

Kapitola 8 Záruka a poprodejní servis

8.1 Záruka

Přístroj nemohou udržovat sami uživatelé. Veškerou údržbu a opravy musí provádět akreditovaní technici společnosti. Rozsah záruky tohoto přístroje se vztahuje na všechny poruchy zařízení způsobené selháním přístroje nebo výrobního procesu. Během záruční doby mohou být všechny vadné díly bezplatně udržovány a vyměněny. Na poškození způsobená člověkem se záruka nevztahuje.

8.2 Poprodejní servis

V případě jakýchkoli dotazů týkajících se používání, údržby, technických parametrů a poruch přístroje se obraťte na místního distributora nebo na společnost.

Záruční list

Informace o výrobku		
Jméno výrobku	Model č.	
Sériové číslo		
Datum prodeje	Distributor	
Informace o uživateli		
Jméno		
Telefon		
Adresa		
Záznam o údržbě		
Datum	Obsah údržby	Podpis servis. pracovníka

Zplnomocněný zástupce:
Shanghai International Holding Corp., GmbH
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburk, Německo
Tel.: +49-40-2513175 Fax. +49-40-255726

Dovozce:
Variopharma s.r.o.,
Rybná 716/24,
110 00 Praha 1

Datum výroby: Viz výrobní štítek

Doba používání: Pět let
Verze: v1.0
Č.: OR-10.018/03/e01
Datum vypracování: 10/2018
Datum revize: 11/2024

CE 0123

www.simplymed.cz