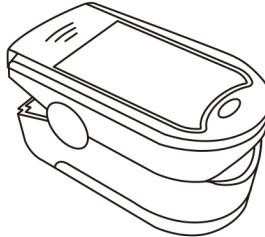


Start PO₂ by iHealth

Uživatelský manuál

Začněte s iHealth PO2 – Pulzní oxymetr



Instrukce pro

Vážení uživatelé, moc vám děkujeme za nákup našeho produktu. Tato příručka je napsána a sestavena v souladu se směrnicí Rady MDD93/EEC pro zdravotnické prostředky a harmonizovanými normami. Příručka je napsána pro současný pulzní oxymetr. V případě úprav a aktualizací softwaru se informace obsažené v tomto dokumentu mohou změnit bez předchozího upozornění.

Manuál popisuje v souladu s vlastnostmi a požadavky pulzního oxymetru hlavní strukturu, funkci, specifikace správné metody přepravy, instalace, použití, provozu, oprav, údržby a skladování atd. a také bezpečnostní postupy na ochranu uživatele i zařízení. podrobnosti naleznete v příslušných kapitolách.

Před použitím tohoto zařízení si pečlivě přečtěte návod k obsluze. Tento návod popisuje provozní postupy, které je třeba striktně dodržovat, nedodržení těchto pokynů může způsobit abnormality měření, poškození zařízení a zranění osob. Výrobce NEODPOVÍDA za problémy s bezpečností, spolehlivostí a výkonem a za případnou kontrolu dodržování návodu k obsluze. Záruční servis výrobce se na tyto závady nevztahuje.

Tento výrobek je zdravotnický prostředek a může být používán opakovně. Jeho životnost je 3 roky.

UPOZORNĚNÍ:

- Při nepřetržitém používání přístroje se může objevit nepříjemný pocit bolesti, zejména u pacientů s mikrocirkulační bariérou. Doporučuje se, aby senzor nebyl příkládán na stejný prst déle než 2 hodiny.
- U některých pacientů by mělo být při umisťování postupováno obezřetněji. Zařízení nelze připnout na otok a citlivou kůži.
- Světlo vyzařované zařízením je škodlivé pro oči, proto se uživatel nesmí dívat do světla.
- Testovaná osoba nesmí mít nalakované nehty.
- Testované nehty nesmí být příliš dlouhé.
- Prostudujte si prosím relativní obsah o klinických omezeních a opatrnosti.
- Tento přístroj není určen k léčbě.

Bezpečnost

Pravidelně kontrolejte hlavní jednotku a všecky příslušenství, abyste se ujistili, že nedošlo k viditelnému poškození, které by mohlo ovlivnit bezpečnost pacientů a výkon monitorování. Doporučuje se kontrolovat zařízení alespoň jednou týdně. Při zjedném poškození přeňte monitor používat.

Nezbytnou údržbu musí provádět kvalifikovaní servisní technici: Uživatelům není dovoleno provádět údržbu vlastními silami.

Oxymetr nelze používat s jinými přístroji s výjimkou příslušenství doporučeného výrobcem.

Tento výrobek je kalibrován před opuštěním výrobního závodu.

1.2 Upozornění

Nebezpečí výbuchu - NEPOUŽÍVEJTE oxymetr v prostředí s hořlavými plyny, jako jsou některá zápalná anestetika. NEPOUŽÍVEJTE oxymetr při měření vyšetrovaného pomocí MRI a CT. Tento přístroj nemůže používat osoba alergická na pryz. Likvidace výfuzeného přístroje a jeho příslušenství a obalů (včetně baterií, plastových sáčků, pán papírových krabic) se měla řídit místními zákony a předpisy. Před použitím zkонтrolujte balení a ujistěte se, že přístroj a příslušenství jsou zcela v souladu se seznamem balení, jinak může dojít k nestandardnímu fungování přístroje. Neměřte prosím totiž zařízení pomocí papíru pro testování funkčnosti zařízení.

1.3 Pozor

Oxymetr uchovávejte mimo dosah prachu, vibrací, korozivních látek, výbušných materiálů, vysoké teploty a vlhkosti. Pokud se oxymetr namočí, přestaňte jej provozovat. Pokud je přenášen z chladného prostředí do teplého nebo vlhkého prostředí, nepoužívejte jej okamžitě, ale chvíli počkejte. NESMÍTE manipulovat s tlačítka na předním panelu pomocí ostrých materiálů.

Dezinfece oxymetru vysokou teplotou nebo vysokotlakou párou není povolena. Pokyny k čištění a dezinfekci naleznete v uživatelské příručce v příslušné kapitole. Neměřte oxymetr ponořený v kapalině. Když je třeba jej vycistit, otevřete jeho povrch lekárským alkoholem pomocí měkkého materiálu. Nestříkejte žádnou tekutinu přímo na přístroj. Při čištění přístroje vodou by teplota měla být nižší než 60 °C.

Pokud jde o příliš tenké nebo příliš studené prsty, pravděpodobně by to ovlivnilo normální měření SpO₂ a tepové frekvence pacientů, zařízení prosím silný prst, jako je palec a prostředník, dostatečně hluboko do sondy. Přístroj nepoužívejte u kojených nebo novorozených. Výrobek je vhodný pro děti starší čtyř let a dospělé (hmotnost by se měla pohybovat mezi 40 kg a 110 kg).

Zařízení nemusí fungovat u všech pacientů. Pokud se vám nepodaří dosáhnout stabilních hodnot, přestaňte přístroj používat.

Doba aktualizace údajů je kratší než 5 sekund, kterou lze měnit podle různé individuální tepové frekvence. Průběh je normalizovaný. Naměřenou hodnotu odečtějte, když je průběh na obrazovce vyrovnán a stabilně probíhající. Zde je tato naměřená hodnota optimální. A průběh v daném okamžiku je standardní.

Pokud se během testovacího procesu objeví na obrazovce nějaké abnormální hodnoty, vytáhněte prst a znovu jej vložte, abyste obnovili proces. Zařízení má normální životnost po dobu tří let od prvního použití pod prudem. Závesné lano připojené k výrobku je vyrobeno z materiálu, který není alergický, pokud je určitá skupina citlivá na závesné lano, přestaňte jej používat. Kromě toho venujte pozornost používání závesného lana, nenoste jej kolem krku, aby nedošlo k poškození pacienta. Přístroj nemá funkci alarmu nízkého napětí, pouze ukazuje nízké napětí. Vyměňte prosím baterii, když se vycerpá. Přístroj nemá funkci alarmu.

Nepoužívejte přístroj v situacích, kdy je alarm využíván. Baterie musí být vyměnuty, pokud bude přístroj skladován déle než jeden měsíc, jinak může dojít k vytěcení baterií. Flexibilní obvod spojuje obě části přístroje. Neprekručujte jej ani za něj netahejte.

1.4 Indikace k použití

Pulzní oxymetr na prstu je neinvazivní přístroj určený k namátkové kontrole saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO₂) a tepové frekvence dospělých a dětských pacientů v domácím i nemocničním prostředí (včetně klinického použití v interně/chirurgii, anestezii, intenzivní péči atd.). Tento přístroj není určen k nepřetržitému monitorování.

2 Přehled

Pulzní saturace kyslíkem je procentuální podíl Hb na celkovém Hb v krvi, tzv. koncentrace O₂ v krvi. Je to důležitý bioparametr pro dýchání. Za účelem snadného a přesného měření SpO₂ využíváme společnost pulzní oxymetry.

Přístroj zároveň dokáže měřit tepovou frekvenci. Pulzní oxymetr se vyznačuje malým objemem, nízkou spotřebou energie, pohodlnou obsluhou a tím, že je přenosný. Pro diagnostiku stačí, aby pacient vložil jeden ze svých prstů do fotoelektrického snímače na špičku prstu, a na displeji se přímo zobrazí naměřená hodnota saturace hemoglobinu.

2.1 Třída klasifikace IIa, (MDD93/42/EHS IX pravidlo 10) 2.2 Vlastnosti > Obsluha výrobku je jednoduchá a pohodlná.

Výrobek má malý objem, nízkou hmotnost (celková hmotnost je přibližně 50 g včetně baterií) a je pohodlný při přenášení. Spotřeba energie výrobku je nízká a dvě původně vybavené baterie AAA vydří v provozu nepřetržitě 20 hodin.

Výrobek přejde do pohotovostního režimu, pokud v něm není žádný signál v rámci.

5 sekund. Směr zobrazení lze měnit automaticky.

2.3 Hlavní aplikace a rozsah použití

Pulzní oxymetr lze použít k měření nasycení hemoglobinu a tepové frekvence člověka prostřednictvím prstu a indikovat intenzitu pulzu pomocí sloupového displeje. Výrobek je vhodný pro použití v rodině, nemocnici (ordinace pro běžné nemocné), kyslikovém baru, sociálních zdravotnických organizacích a také měření saturace kyslíkem a tepové frekvence. Výrobek není také vhodný pro použití při nepřetržitém dohledu nad pacienty.

Problém s nadměrnými hodnotami by nastal, pokud by pacient trpěl toxikózou, kterou způsobuje oxid uhelnatý, přístroj se z této okolnosti nedoporučuje používat.

2.4 Požadavky na prostředí Skladovací prostředí

a) Teplota: -40 °C ~ +60 °C

b) Relativní vlhkost: 59%

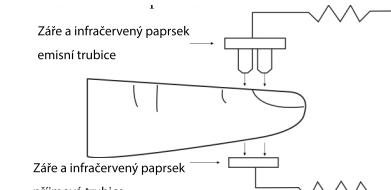
c) Atmosférický tlak: 500 hPa - 1060 hPa

Provozní prostředí/Teplota: 10 °C ~ 40 °C / Relativní vlhkost: 57%

Atmosférický tlak: 700 hPa ~ 1060 hPa

3 upozornění

Princip oxymetru je následující: Zkušenostní vzorek pro zpracování dat je stanoven s využitím Lambertova Beerova zákona podle absorpčních charakteristik spektra reduktivního hemoglobinu (Hb) a oxyhemoglobinu (HbO₂) v zářivé a blízké infračervené oblasti. Princip činnosti přístroje je následující: Fotoelektrická technologie kontroly oxymoglobinu je přijata v souladu s kapacitní technologií snímání a záznamu pulzu, takže dva paprsky světla různých vlnových délek mohou být zaměřeny na špičku lidského nehtu prostřednictvím perspektivního snímače typu prstové svorky. Poté lze naměřený signál získat pomocí světlocitlivé vrstvy, jejíž prostřednictvím získané informace se zobrazí na obrazovce.



3.2 Upozornění

Prst by měl být správně umístěn (viz přiložený obrázek tohoto návodu, jinak může dojít k nepřesnému měření) / Čidlo by nemělo být použito v místě nebo na končetině s arteriálním kanálem nebo manžetou pro měření krevního tlaku nebo dostávající intravenózní injekci / Ujistěte se, že optická dráha je bez jakýchkoli iditelných překážek / Nadměrné okolní světlo může ovlivnit výsledek měření. To zahrnuje fluorescenční lampu, dvojitou rubínové světlo, infračervený ohřívač, přímé sluneční světlo atd. / Namáhavá činnost subjektu nebo extrémní elektrochirurgické zásahy mohou také ovlivnit přesnost. / Testovaný nesmí používat lak na nehtu.

3.3 Klinická omezení

Vzhledem k tomu, že se měření provádí na základě arteriálního pulzu, je podstatná pulzace. Průtok krve subjektem je nutný. U subjektu se slabým pulzem v důsledku šoku, nízké okolní/teplého teploty, velkého krvácení nebo použití léku stuhujícího cévy na špičce kůhy SpO₂ (PLETH) sníží. V takovém případě bude měření citlivější na rušivé vlivy. U osob se značným množstvím barvícího ředitla (jako je methylenová modř, indigová zelen a kyselá indigo modř) nebo hemoglobinu oxidu uhelnatého (COHb) nebo methioninu (Me+Hb) nebo thiosalicylového hemoglobinu může být stanovení Spo tímto monitorem nepřesné. Léky, jako je dopamin, prokain, prilokain, lidokain a butakain, mohou výsledek ovlivnit také. Vzhledem k tomu, že hodnota Spo slouží jako referenční hodnota pro posouzení anemické anoxie a toxicke anoxie, mohou některé pacienti se závažnou anemii mít také správné hodnoty SpO₂.

4 Balení

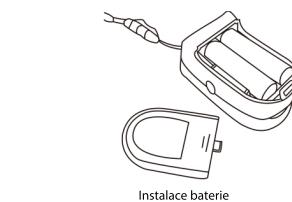
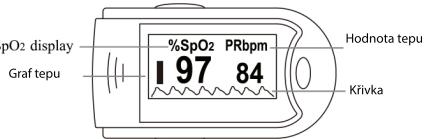
> jedno pouzdro

> baterie

> uživatelský manuál

5. Instalace

Pohled na panel zepředu



5.2 Baterie

Krok 1. Podvezte se na obrázek a vložte dvě baterie velikosti AAA správným směrem.

Krok 2. Nasadte zpět kryt. A při vkládání baterií dbejte zvýšené opatrnosti, neboť nesprávné vložení může vést k poškození zařízení.

5.3 Montáž závesného lana

Krok 1. Konec lana prostrčte otvorem.

Krok 2. Druhý konec lana prostrčte prvním otvorem a poté jej utáhněte.

6. Průvodce

1) Vložte obě baterie správně podle směru a poté nasadte kryt.

2) Otevřete klip, jak je znázorněno na obrázku



3) Zastraťte prst měřeného do gumového klipu a zavřete jej.

4) zmáčkněte tlačítko ze předu panelu.

5) během procesu s prstem nehybejte.

6) hodnoty se vám zobrazí na displeji.

7) Pokud jej podstraďte tlačítko dele, můžete měnit jas obrazovky.

8) Lze měnit směr obrazovky podle jejího natočení.

Nehty a luminiscenční trubice by měly být na stejně straně.

Vhodné prostředí a zacházení

Když se na displeji zobrazí nízké napětí, vyměňte baterie. Před použitím vyčistěte povrch zařízení. Zařízení nejprve oteřte lekářským alkoholem a poté jej nechte vyschnout na vzdachu nebo jej vycistěte suchou čistou látkou. Použitím lekářského alkoholu výrobek po použití dezinfikujte, zabráňte tak možné infekci při dalším použití. Pokud oxymetr delší dobu nepoužíváte, vyměňte baterie. Nejhodnějším prostředím pro skladování přístroje je okolní teplota -40 °C až 60 °C a relativní vlhkost vzduchu nesmí být vyšší než 95 %. Uživatelům se doporučuje, aby přístroj pravidelně kalibrovali (nebo podle kalibraciho programu nemocnice).

Na přístroji nelze použít vysokotlakou sterilizaci. Přístroj neporušujte do kapaliny. Doporučuje se uchovávat přístroj v suchém prostředí. Vlhkost může zkrátit životnost přístroje, nebo jej dokonce poškodit.

Problémy a rady

Problém	Pravděpodobný důvod	řešení
Displej nefunguje normálně	Nemáte správně umístěný prst Nebo máte příliš nízký tlak	přemístěte prst nebo vyhledejte lékaře
Displej není stabilní	Prst je umístěn málo hluboko Nebo se vám třese ruka	Zasuňte prst pořádně A zklidněte se
Zařízení nejdé zapnout	Baterie je vybitá, skoro vybitá Nebo špatně umístěná	Vyměňte nebo přemístěte baterie
Displej se z ničeho nic vypnul	Pokud se zařízení nepoužívá, automaticky se po 5 sekundách vypne nebo je baterie příliš vybitá	To je normální nebo je Třeba vyměnit baterie

	Datum výroby
	Autorizováno
	Udržujte v suchu
%SpO2	Saturace kyslíku %
PRbpm	Puls
+	Anoda baterie
-	Katoda baterie
	Recyklovatelné balení

Elektronické emise			
Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže.			
Emisní test	předpisy	elektromagnetické prostředí	
Emisní test	Skupina 1	Zařízení využívá energii FR pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho FR emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení v okolních elektronických zařízeních.	
VF emise CISPR 11	Trída B		
IEC 61000 - 3 - 2	Neaplikovat	Zařízení je vhodné pro použití ve všech provozovnách, včetně domácích provozoven a provozoven přímo připojených k veřejnému nízkonapěťovému napájení.	
IEC 61000 - 3 - 3	Neaplikovat		

při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah. Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Zařízení může fungovat různě v různých typech prostředí.

- a. intenzita pole z pevných vysílačů, jako jsou základové stanice pro rádiové vysílání. (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérské rádio, rozhlasové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými RF vysílači je třeba zvážit elektromagnetický průzkum lokality. Pokud naměřena intenzita pole v místě, kde je pulzní oxymetr PO2 používán, překračuje výš uvedenou platnou úroveň shody s RF, měl by být pulzní oxymetr PO2 pozorován, aby se ověřil jeho normální provoz. Pokud je pozorována abnormální činnost, mohou být nutná další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění pulzního oxymetru PO2.
- b. Ve frekvenčním rozsahu 150 KHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.

Symboly

Symbol	popis
	Type BF
	Před použitím si přečtěte manuál
	Baterie vybitá
	V zařízení není vložen prst
	Zapnutí/vypnutí
	Sériové číslo
	Bez alarmu
	Elektronický odpad
	Ochrana proti vlhkosti
	Podléhá MDD 93/42/EEC
	výrobce

Technická specifikace

Informace na displeji	mód displeje
Saturace kyslíku	LCD
Puls	LCD
Intenzita pulzu	LCD
Křivka pulzu	LCD
parametry	
rozsah měření	0% ~ 100%
ideální hodnoty	70% ~ 100%; ±2%, Below 70% unspecified.
záření	červené infračervené
specifikace parametrů pulsu	
rozsah měření	30 bpm ~ 250 bpm
ideální hodnoty	±2 bpm or ±2%
intenzita pulsu	
rozsah	kontinuální graf displeje
baterie	
1.5 V (AAA) alkaline baterie nebo 2 dobíjecí baterie	
Výdrž baterie	
Dvě baterie mohou fungovat zhruba 24 hodin	
Velikost a váha	
Velikost	57(L) mm × 31(W) mm × 32(H) mm
Váha	50 g

Záruka

Záruka přístroje je 2 roky. V případě potřeby se obrátěte na adresu:

<http://www.ihealthlabs.eu> or send us a query directly on support@ihealthlabs.eu

Elektromagnetická odolnost

Elektromagnetická odolnost			
Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže.			
test odolnosti	IEC60601	předpisy	Elektromagnetické prostředí
(ESD)	±6KV ±8KV	±6KV ±8KV	podlaha by měla být betonová, dřevěná nebo keramická.
(50Hz)	3A/m	3A/m	Výkonová magnetická pole by měla být na úrovni charakteristiké pro typické místo v
IEC 61000-4-8			

Elektromagnetická odolnost

Elektromagnetická odolnost			
Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže.			
test odolnosti	IEC60601	předpisy	Elektromagnetické prostředí
RF	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V/m	přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by se neměla přiblížovat k žádné části oxymetu.
ICE			Doporučená vzdálenost
61000-4-3			$d = \sqrt{\frac{3.5}{E_1} P}$ 80MHz to 800MHz $d = \sqrt{\frac{7}{E_1} P}$ 800MHz to 2.5GHz

doporučené vzdálenosti mezi přenosními a mobilními RF komunikačními zařízeními a oxymetrem.
Pulzní oxymetr PO2 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém se kontrolují vyzařování rádiiové poruchy. Zákazník nebo uživatel pulzního oxymetru PO2 může pomocí zabránit elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílače) a pulzním oxymetrem PO2, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

	oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače
jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	150KHz to 80MHz 80MHz to 800MHz 800MHz to 2.5GHz
	$d = \sqrt{\frac{3.5}{E_1} P}$
0.01	0.12
0.1	0.37
1	1.17
10	3.69
100	11.67
	11.67 23.33

U vysílačů s maximálním výstupním výkonom, který není uveden výše, lze doporučenou vzdálenost v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače. POZNÁMKA 1 Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah. POZNÁMKA 2 Tento pokyn nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

ANDON HEALTH CO., LTD.
No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District,
Tianjin 300190, China.

iHealthLabs Europe SAS
36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France

CE 0197