



SP-20

Ruční pulzní oxymetr

Uživatelská příručka



Pokyny k použití

Vážený zákazníku,

děkujeme vám, že jste si zakoupil tento kvalitní výrobek. Před použitím zařízení si přečtěte příručku velice pečlivě. Nedodržením uvedených pokynů může dojít k vyvolání abnormality měření nebo k poškození oximetru.

Žádnou část této příručky nelze fotokopírovat, reprodukovat nebo překládat do jiného jazyka bez předchozího písemného souhlasu. Vyhrazujeme si právo příručku revidovat a upravovat kdykoliv a bez předchozího upozornění.

Verze příručky: Ver 1.3

Datum vydání: 27. listopadu 2017

Všechna práva vyhrazena.

Poznámky:

- Obsah uvedený v této příručce se může změnit bez předchozího upozornění.
- Má se za to, že informace od **Creative** jsou přesné a spolehlivé. Nicméně **Creative** nepřebírá žádnou odpovědnost za její použití nebo za jakékoliv porušení patentů nebo jiných práv třetích stran, ke kterému může dojít v souvislosti s jejím použitím.

3502-2290079

Pokyny pro bezpečný provoz

- ☛ Překontrolujte zařízení a ujistěte se, že nevykazuje viditelné poškození, které by mohlo ovlivnit bezpečnost uživatelů a schopnost měření. Doporučujeme zařízení přinejmenším před použitím zkontrolovat. V případě zřejmého poškození přestaňte zařízení dále používat.
- ☛ Nezbytný servis je nutné svěřit výhradně kvalifikovaným osobám. Uživatelům není povoleno toto zařízení opravovat.
- ☛ Oximetr nesmí být používán v kombinaci se zařízeními a příslušenstvím neuvedeným v této příručce.

Upozornění

- ☛ Nebezpečí výbuchu - **NEPOUŽÍVEJTE** oximetr v prostředí s výskytem hořlavých plynů, jako například některých vznítitelných anestetických látek.
- ☛ **NEPOUŽÍVEJTE** oximetr v době, kdy u pacienta probíhá vyšetření magnetickou rezonancí nebo počítačovou tomografií. Toto zařízení **NENÍ** kompatibilní s magnetickou rezonancí.

Varování

- ☛ K nepohodlí nebo bolesti může dojít v případě, pokud používáte senzor tohoto zařízení nepřetržitě na stejném místě delší dobu; to hrozí zejména u pacientů s nedostatečnou mikrocirkulací. Doporučuje se nepoužívat oximetr na stejném místě déle než 2 hodiny nebo i méně, pokud bude zjištěn abnormální stav. Pravidelně kontrolujte a měňte polohu senzoru oximetru.
- ☛ Nesprávná aplikace sondy SpO₂ s nadměrným tlakem po delší dobu může vyvolat zranění způsobené tlakem.

- ☼ Umístění sondy SpO₂ na prst velice těsně vyvolá žilní puls a ovlivní cirkulaci krve, což může vést k intersticiálnímu otoku, hypoxii a nepřesným výsledkům měření.
- ☼ V souvislosti se všemi použitými díly byly provedeny zkoušky biologické kompatibility, nicméně u některých mimořádně alergických pacientů může i tak dojít k anafylaxi. U osob s anafylaxí oximetr nepoužívejte.
- ☼ U jednotlivých pacientů je potřeba obezřetnější kontroly procesu umisťování snímače. Senzor nelze připojit na oteklou a precitlivělou tkáň.
- ☼ Při likvidaci zařízení po době jeho použitelnosti nebo jeho příslušenství postupujte v souladu s místními zákony.
- ☼ Oximetr **NEPOUŽÍVEJTE** v prostředí se silnou elektromagnetickou interferencí, jako například vyvolanou gramorádiem, televizorem, radiotelefonem apod.
- ☼ Při použití věnujte pozornost kabelu sondy SpO₂, aby nedošlo k přidušení pacienta.

Upozornění

- 🔔 Chraňte oximetr před prachem, vibracemi, žíravými látkami, výbušnými materiály, vysokou teplotou a vlhkostí.
- 🔔 V případě navlhčení oximetru jej vypněte a nezapojujte dokud nebude zcela suchý a nebude překontrolována jeho správná funkčnost. Při přenesení oximetru ze studeného prostředí do prostředí teplého nebo vlhkého oximetr ihned nepoužívejte. Počkejte přinejmenším 15 minut, než teplota oximetru dosáhne teploty prostředí.
- 🔔 **Tlačítka čelním panelu NEOVLÁDEJTE** ostrými předměty.

-  ZAKÁZÁNA je vysokoteplotní nebo vysokotlaká parní dezinfekce oximetru. Viz příslušná kapitola, kde jsou uvedeny informace týkající se čištění a dezinfekce.
-  Uvažovaným použitím tohoto zařízení nejsou terapeutické účely.
-  Zařízení má krytí IP22 s ochranou před vniknutím škodlivých pevných cizích předmětů a proniknutí vody. Znamená to, že je zařízení ochráněno před vniknutím pevných cizích částic o velikosti 12,5 mm a větších a ochráněno před svisle padajícími kapkami vody při naklonění krytu do 15°.
-  Věnujte pozornost účinkům prachu, textilního prachu, světla (včetně slunečního) apod.

Prohlášení o shodě

Výrobce tímto prohlašuje, že toto zařízení je ve shodě s následujícími normami:

IEC 60601-1:2005+A1: 2012, IEC60601-1-2:2014, IEC60601-1-11:2010, ISO 80601-2-61:2011 a odpovídá požadavkům směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS.

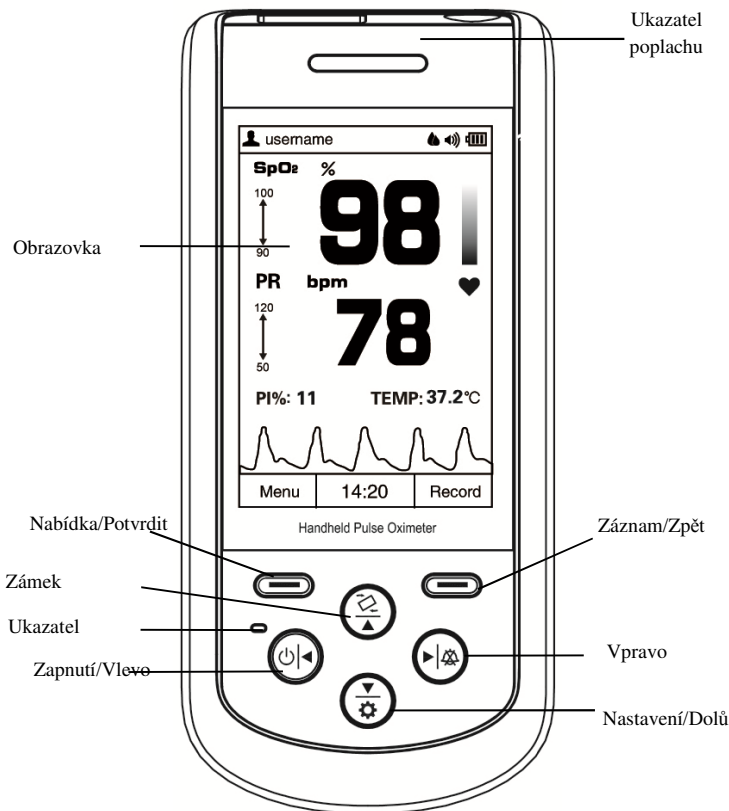
Obsah

1 Přehled.....	1
1.1 Vzhled.....	1
1.2 Název výrobku a model	3
1.3 Konstrukce	4
1.4 Funkce.....	4
1.5 Určení použití.....	4
1.6 Provozní prostředí	5
2 Napájení.....	6
3 Proveďte měření	9
3.1 Měření SpO ₂	9
3.2 Měření teploty (volitelné).....	11
4 Provoz	13
4.1 Zapnutí a vypnutí oximetru	13
4.2 Výchozí obrazovka.....	13
4.3 Nabídka	16
4.4 Záznam.....	30
5 Technické specifikace.....	35
6 Signalizace překročení meze	38
6.1 Nastavení meze	38
6.2 Nastavení ztlumení zvukové signalizace překročení meze.....	39
7 Balicí list	39
8 Opravy a údržba	40
8.1 Údržba.....	40
8.2 Pokyny k čištění a dezinfekci.....	41
9 Odstraňování problémů	42

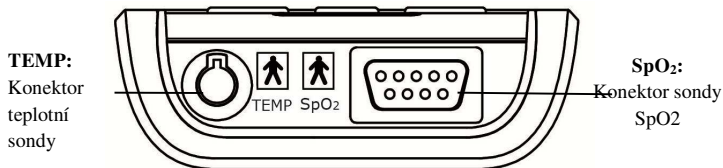
Příloha	45
I Vysvětlivky k symbolům.....	45
II Obecné informace.....	47
Osvědčení o kontrole kvality.....	50

1 Přehled

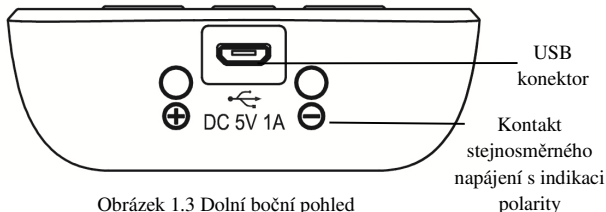
1.1 Vzhled



Obrázek 1.1 Čelní pohled



Obrázek 1.2 Horní boční pohled



Obrázek 1.3 Dolní boční pohled

1. **Obrazovka displeje:** Zobrazení výsledku měření, trendů a nabídek.

2.  (**Zapnutí/Vlevo**): Zapnutí/vypnutí dlouhým stlačením; Na obrazovce nabídky nebo dílčí nabídky se krátkým stlačením přesune kurzor vlevo nebo se upraví hodnoty parametru.

3.  (**Vpravo/Ztlumit**): Na obrazovce se zobrazením dat se dlouhým stlačením tohoto tlačítka otevře dialog pro mazání; Na obrazovce měření je možné krátkým stlačením zapnout nebo vypnout zvuk. Na obrazovce nabídky nebo dílčí nabídky se krátkým stlačením přesune kurzor vpravo nebo se upraví hodnoty parametru.

4.  (**Zámek rotace/Nahoru**): Na obrazovce měření se dlouhým stlačením aktivuje/deaktivuje automatická orientace obrazovky (vodorovně nebo svisle); Na obrazovce nabídky nebo dílčí nabídky se krátkým stlačením přesune kurzor nahoru nebo se upraví hodnoty

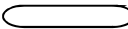
parametru.



5. **(Nastavení/Dolů)** Na obrazovce měření se dlouhým stlačením vstoupí na obrazovku nastavení; Na obrazovce nabídky nebo dílčí nabídky se krátkým stlačením přesune kurzor dolů nebo se upraví hodnoty parametru.

6.  **(Nabídka/Potvrdit):** Krátkým stlačením se vstoupí na obrazovku nabídky nebo potvrdí výběr.

7.  **(Záznam/Zpět):** Krátkým stlačením se vstoupí na obrazovku s výpisem záznamů SpO_2 nebo zpět do předchozí úrovně nabídky.

8.  **(Ukazatel poplachu):** Není-li sonda dobře zapojena nebo je-li odpojena nebo pokud naměřená hodnota překračuje přednastavenou mezní hodnotu poplachu, bude ukazatel poplachu blikat oranžově.

9.  **(Ukazatel režimu úspory energie):** Pokud je toto zařízení nastaveno do režimu úspory energie, tento ukazatel se rozsvítí. A na obrazovce měření bude ukazatel blikat a přerušovaně pípat.

10. **Ikona: " SpO_2 "** ): Konektor sondy SpO_2 .

11. **Ikona: "TEMP"** ): Konektor teplotní sondy.

12. ): USB konektor. Používá se k načítání dat nebo nabíjení.

13.  DC 5V 1A ): Kontakt stejnosměrného napájení s indikací polarity. Používá se k připojení externího stejnosměrného napájení k nabíjení vestavěné nabíjecí baterie prostřednictvím základny.

1.2 Název výrobku a model

Název: Ruční tepový oximetr

Model: SP-20

1.3 Konstrukce

Sestává z hlavní jednotky a sondy SpO₂.

(Poznámka: s volitelnou teplotní sondou může oximetr také měřit teplotu.)

1.4 Funkce

- ✧ Lehký, malý a snadno se přenáší
- ✧ Barevný LCD k zobrazení záznamu z pletyzmografu a parametrů
- ✧ Měření SpO₂, tepové frekvence a teploty současně
- ✧ Možnost zobrazení PI (indexu perfúze)
- ✧ Vyvolat lze až 500 hodin uložených dat z SpO₂ a tepové frekvence
- ✧ Přidat lze až 16 uživatelských ID k označení dat
- ✧ Vestavěný držák k bezproblémovému postavení na desku stolu a prohlížení displeje
- ✧ Zobrazení stavu baterie v reálném čase a signalizace nízkého stavu baterie
- ✧ K dispozici automatické vypnutí
- ✧ K dispozici funkce zvukového a vizuálního poplachu
- ✧ Načítání dat do PC k další správě (volitelné)
- ✧ K dispozici režim úspory energie

1.5 Určení použití

Tento příruční pulzní oximetr je určen k měření a zaznamenávání

tepové frekvence, funkční saturace kyslíkem (SpO_2) a teploty (volitelně). Používá se ke zjištění SpO_2 , tepové frekvence a teploty dospělých a novorozeneých pacientů v nemocnicích a doma.

1.6 Provozní prostředí

Provozní teplota: 5~40 °C

Provozní vlhkost: 15 %~93 % (nekondenzující)

Atmosférický tlak: 70 kPa~106 kPa

2 Napájení

1. Vnitřní napájení s vestavěnou baterií:

Specifikace vestavěné baterie: 2000mAh lithiová baterie.

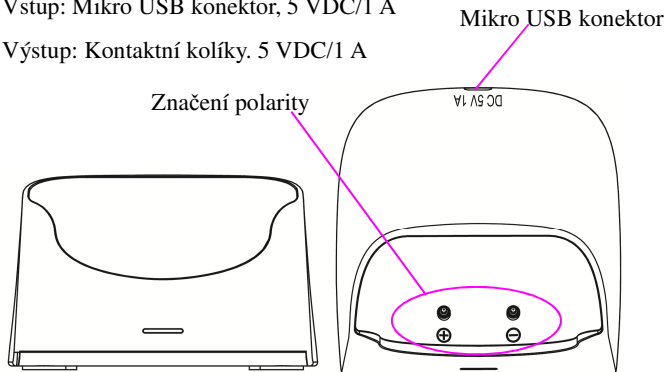
2. Externí napájení z adaptéru střídavého proudu:

Používejte adaptér dodávaný výrobcem. Zajistěte síťové napájení 100–240 VAC s 50/60Hz.

3. Základna:

Vstup: Mikro USB konektor, 5 VDC/1 A

Výstup: Kontaktní kolíky. 5 VDC/1 A



Obrázek 2.1A Základna zepředu

Obrázek 2.1B Základna shora

Popis:

Základna se používá k usazení oximetru a jeho nabíjení. Oximetr je možné nabíjet takto:

1) Je-li oximetr usazený v základně, můžete jeden konec USB kabelu připojit k USB konektoru na zadní straně základny označeném „DC 5 V/1 A“ a druhý konec do zdroje napájení USB s

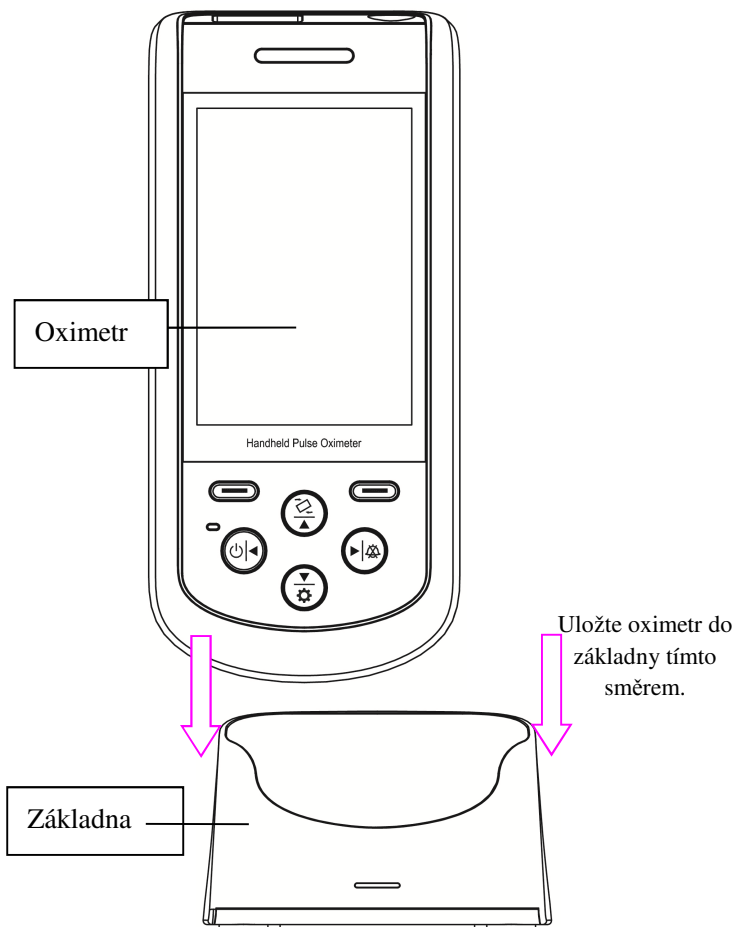
výstupní kapacitou 5 V DC/1 A;

2) Není-li oximetr usazený v základně, můžete jeden konec USB kabelu jednoduše připojit k USB konektoru na zařízení v místě označení „“ a druhý konec do zdroje napájení USB s výstupní kapacitou 5 V DC/1 A;

Poznámky:

1) Pokud je v průběhu nabíjení oximetr usazen do základny, nenaklánějte základnu dozadu příliš moc, aby nedošlo k poškození USB kabelu a USB konektoru.

2) Uložte oximetr do základny správně a věnujte pozornost označení polarity, jak je zobrazeno na Obrázku 2.2.



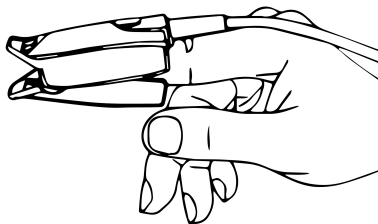
Obrázek 2.2 Spojení mezi oximetrem a základnou

3 Proved'te měření

3.1 Měření SpO₂

Provozní postupy:

1. Připojte sondu SpO₂ ke konektoru na horní straně zařízení označené „SpO₂“. (Poznámka: Při odpojování konektoru přidržte horní část konektoru pevně a zatáhněte.)
2. Červeně blikající světlo uvnitř klipsu sondy SpO₂ označuje úspěšné připojení.
3. Vložte prst (ukazováček s ne příliš dlouhým nehtem) do klipsu sondy podle značky prstu, jak je zobrazeno na Obrázku 3.1.
4. Zařízení spustí měření a naměřený výsledek se zobrazí na obrazovce, jak je zobrazeno na Obrázku 4.2.



Obrázek 3.1 ukázka sondy SpO₂

Bezpečnostní pokyny k měření SpO₂

- ☛ Dlouhodobé použití sondy SpO₂ na stejném místě může způsobovat nepohodlí nebo bolest, zejména u osob s mikrocirkulačními potížemi. Doporučuje se NEUMISŤOVAT

sondu na stejné místo po dobu delší než dvě hodiny; místo měření pravidelně a dle potřeby měňte.

- ☀️ Pokud teplota prostředí přesahuje 35 °C, měňte místo měření každé dvě hodiny; pokud teplota prostředí přesahuje 37 °C, senzor SpO₂ nepoužívejte, protože vysoká teplota může způsobit popáleniny.
- ☀️ NEUMISŤUJTE sondu SpO₂ na oteklý prst nebo prst s podrážděnou pokožkou.
- ☀️ NEUMISŤUJTE sondu SpO₂ a manžetu k měření tlaku na stejnou končetinu, v opačném případě může měření krevního tlaku ovlivnit měření SpO₂.
- ☀️ Zařízení je zkalibrováno k zobrazení funkční kyslíkové saturace.
- 🔔 Dbejte, aby se kabel senzoru nekroutil a neohýbal.
- 🔔 Senzor SpO₂ a jeho kabel před použitím zkontrolujte. Nepoužívejte poškozený senzor SpO₂.
- 🔔 Pokud je teplota senzoru SpO₂ abnormální, dále jej nepoužívejte.
- 🔔 Z nehtu odstraňte lak na nehty nebo jiné kosmetické přípravky.
- 🔔 Nehet musí mít normální délku.
- 🔔 Senzor SpO₂ nelze ponořit do vody, kapaliny nebo čističe.
- 🔔 Senzor SpO₂ lze používat opakovaně. Před opakovaným použitím jej očistěte a dezinfikujte.
- 🔌 Konektor s označením "SpO₂" lze připojit pouze k sondě SpO₂ a

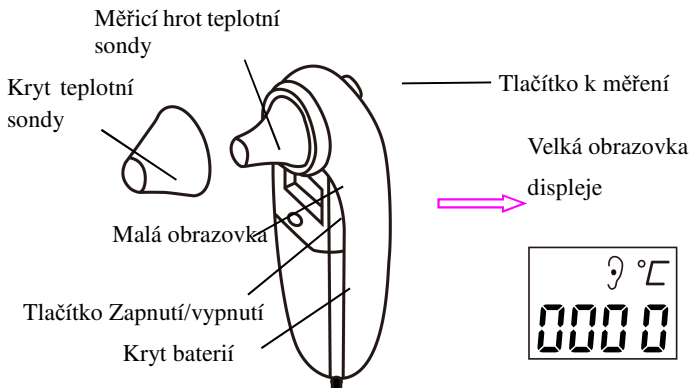
konektor s označením "TEMP" lze připojit pouze k teplotní sondě.

3.2 Měření teploty (volitelné)

Infračervená teplotní sonda je citlivé zařízení. Použití je popsáno v následujících krocích a postupech. Nesprávné použití může mít za následek poškození sondy.

Infračervená teplotní sonda je zobrazena na Obrázku 3.2.

Umístěte infračervenou teplotní sondu do prostředí se stabilní teplotou 30 minut před provedením měření.



Obrázek 3.2 Infračervená teplotní sonda

Provozní postup:

1. Připojte infračervenou teplotní sondu ke konektoru na horní straně zařízení označené „TEMP“.
2. Když se zobrazí obrazovka jako na displeji na Obrázku 3.2 a bude blikat jednotka teploty „°C“, může uživatel začít s měřením

3. Zasuňte hrot teplotní sondy do ušní dírky a stlačte tlačítko měření ke spuštění měření. Krátké pípnutí označuje dokončení měření a výsledek se zobrazí na velkém displeji na teplotní sondě a na displeji oximetru.

Poznámka:

- Pokud teplotní sonda detekuje poruchu hardwaru, obrazovka displeje na infračervené teplotní sondě zobrazí „Err“ a nevstoupí do režimu měření.
- Infračervená teplotní sonda přejde do pohotovostního stavu automaticky, pokud není déle než 1 minutu využívána. Je-li zapotřebí další měření, stlačte tlačítko měření a opakujte krok 2 a 3.
- Normální tělesná teplota se mění v závislosti na poloze/místě měření teploty. Následující tabulka zobrazuje různé rozsahy teplot v různých částech těla.

Rozsah změny teplot v různých částech těla:

Podpaží	34,7 ~ 37,3 °C
Ústní dutina	35,5 ~ 37,5 °C
Rektum	36,6 ~ 38,0 °C
Ucho	35,8 ~ 38,0 °C

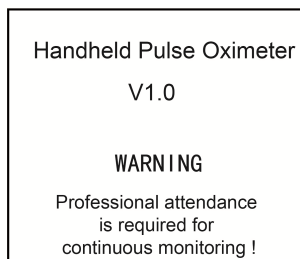
Bezpečnostní pokyny pro měření teploty

-  Teplotu NEMĚŘTE, pokud se pacient pohybuje.
-  Pacienti se zánětem (středního) ucha NESMÍ toto zřízení používat.
-  Pokud je infračervená teplotní sonda připojena k zařízení, bude sonda následně v pohotovostním stavu, a proto stlačení tlačítka zapnutí/vypnutí na teplotní sondě nebude mít žádný efekt.

4 Provoz

4.1 Zapnutí a vypnutí oximetru

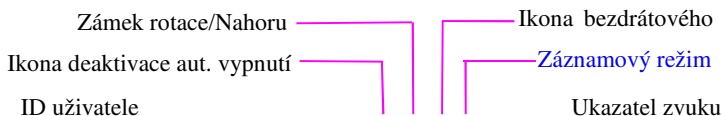
- Dlouhé stlačení „“ Zapnout/Vlevo na 1–2 sekundy, poté se oximetr spustí. Oximetr provede automatickou zkoušku a poté se zobrazí verze softwaru a výstražná zpráva „K neustálému monitorování je nutný odborný dohled!“ na obrazovce tak, jak je zobrazeno na Obrázku 4.1 (viz oximetr s uvedením aktuální verze).

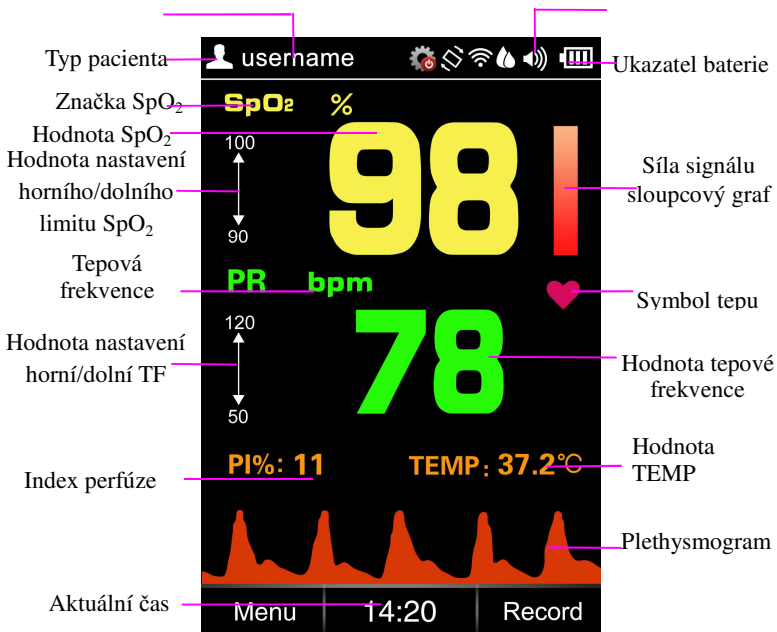


Obrázek 4.1

4.2 Výchozí obrazovka

Stlače „“ na 2 sekundy ke spuštění oximetru a poté se na obrazovce zobrazí výchozí obrazovka tak, jak je zobrazeno na Obrázku 4.2.





Obrázek 4.2A Výchozí obrazovka – svíle

Popis:

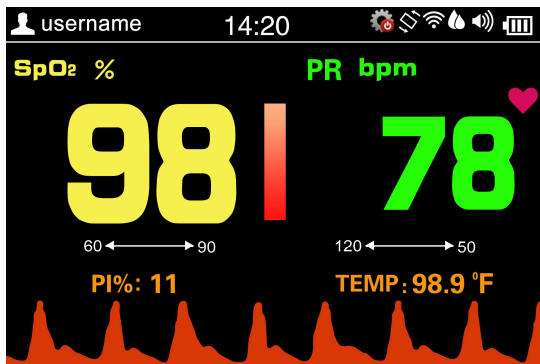
- Pokud není během měření prst zasunutý správně nebo není sonda připojena nebo není sonda připevněna k prstu, pak se na obrazovce zobrazí „Check Probe“ a současně bude znít „píp píp píp“. Zvuk poplachu bude znít trvale asi 3 minuty a pokud nedojde ke stlačení nějakého tlačítka během této doby, zařízení se samo vypne (je-li funkce automatického vypnutí

aktivována).

- Během měření se při dlouhém stlačení tlačítka Zámek

rotace/Nahoru „“ zobrazí bílá ikona Zámku rotace „

“ v horním pravém rohu obrazovky, což znamená, že je funkce automatické rotace aktivována, pokud oximetr natočíte vodorovně, pak i displej se zobrazí vodorovně, jak je zobrazeno na Obrázku 4.2B.



Obrázek 4.2B Výchozí obrazovka – vodorovně

- Ukazatel zvuku „“ znamená, že je zařízení ve stavu vypnutého zvuku, uživatel může obnovit zvuk opakovaným

krátkým stlačením tlačítka „“. Krátce stlačte „“ a můžete vypnout (nebo zapnout) zvuk zařízení (včetně zvuku

pípání tepové frekvence, zvukového poplachu a zvuku tlačítek), zatímco symbol tepové frekvence „♥“ stále bliká. Během měření může událost překračující mez nebo vypnutí sondy aktivovat zvuk signalizace poplachu. Viz kapitola 6.2 s podrobným popisem zvuku poplachu.

- Pokud je paměť plná, zobrazí se na obrazovce odpovídající

ikona zaplnění paměti „“ znamená zaplnění paměti teploty,

„“ znamená zaplnění paměti bodových záznamů SpO_2 , „

“ znamená zaplnění paměti záznamu trendu SpO_2 .

Nezobrazení ikony znamená, že aktuální úložiště není plné. Pokud je paměť plná, bude ukládání dat pokračovat tak, že nové záznamy budou přepisovat nejstarší záznamy, a tak se doporučuje překopírovat uložené údaje do počítače včas.

4.3 Nabídka

Na výchozí obrazovce měření stlačte krátce „“ „Nabídka/Potvrdit pro vstup do hlavní nabídky (jak je zobrazeno na Obrázku 4.3).

K dispozici je na hlavní obrazovce 9 funkčních ikon, stlačte tlačítko Nahoru/Dolů/Vlevo/Vpravo k přesunutí kurzoru a provedení výběru a stlačte tlačítko „“ Nabídka/Potvrdit k potvrzení výběru.

- ID uživatele: Přidat nové nebo upravit stávající ID uživatele.
- Uživatel: Vyberte typ pacienta, volit je možné z „Dospělý“ nebo „Novorozenec“.

Poznámka: je-li zařízení nastaveno na novorozence, ikona User „



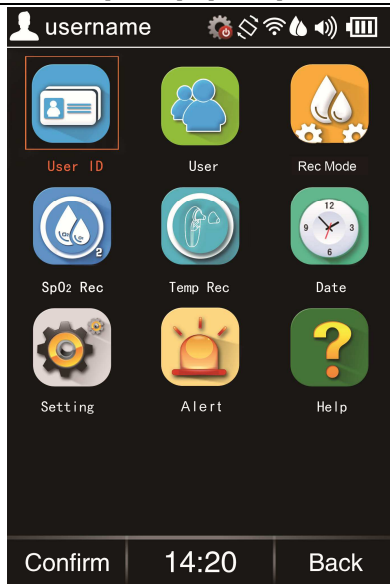
“ změní barvu na šedou „



“ a typ pacienta v horním levém

rohu změní barvu na růžovou „  “.

- Záznamový režim: Vyberte režim záznamu dat, volit můžete „Spot-check Record“ a „Trend Record“.
- Záznam SpO₂: Vyvolání a zobrazení záznamů uložených v oximetru, volba ze dvou typů záznamu: „Spot-check Record“ a „Trend Record“, viz kapitola 4.4, kde jsou uvedeny další podrobnosti.



Obrázek 4.3 Hlavní nabídka

- Záznam TEMP: Zobrazení seznamu zaznamenaných teplot.
- Datum: Nastavte datum a čas, viz kapitola 4.3.6, kde jsou uvedeny další podrobnosti.
- Nastavení Nastavte systémové parametry, včetně jasu, hlasitosti zvuku, jazyka displeje, režimu úspory energie apod., viz kapitola 4.3.7 kde jsou uvedeny další podrobnosti.
- Upozornění Nastavte dolní poplašnou mez SpO_2 a horní poplašnou mez pro TF, viz kapitola 4.3.8, kde jsou uvedeny další podrobnosti.

- Nápopvěda Zobrazení nápopvědy k měření SpO₂ a měření teploty, viz kapitola 4.3.9, kde jsou uvedeny další podrobnosti.

4.3.1 ID uživatele

Na hlavní obrazovce přesuňte kurzor na „User ID“ a stlaďte tlačítko Potvrdit „“, poté oximetr vstoupí do obrazovky nastavení ID uživatele, jak je zobrazeno na Obrázku 4.4.

User ID		
creative		Edit
01e	OK	Edit
02	OK	Edit
23	OK	Edit
33	OK	Edit
33e	OK	Edit

Obrázek 4.4A Obrazovka nastavení ID uživatele

Přesuňte kurzor na „Edit“ a stlaďte tlačítko Potvrzení „“, jakmile se kurzor změní na modrý, může uživatel měnit ID uživatele, a přesuňte kurzor na „OK“ k potvrzení úpravy, obrazovka pro úpravy je zobrazena na Obrázku 4.4B.

UserID

ID:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
q	w	e	r	t	y	u	i	o	p
a	s	d	f	g	h	j	k	l	z
x	c	v	b	n	m	Del	OK		

Obrázek 4.4B Obrazovka úpravy ID uživatele

4.3.2 Uživatel

Na hlavní obrazovce přesuňte kurzor na „User“ a stlačte tlačítko Potvrdit „“, poté oximetr vstoupí do obrazovky nastavení typu pacienta, jak je zobrazeno na Obrázku 4.5.

User

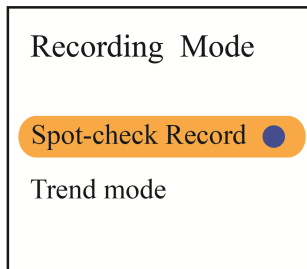
Adult

Neonate

Obrázek 4.5 Obrazovka nastavení typu pacienta

4.3.3 Záznamový režim

Na hlavní obrazovce přesuňte kurzor na „Recording Mode“ a stlačte tlačítko Potvrdit „“, poté oximetr vstoupí do obrazovky nastavení záznamového režimu, jak je zobrazeno na Obrázku 4.6.

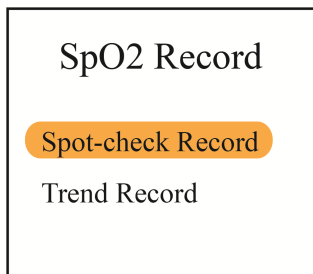


Obrázek 4.6 Obrazovka nastavení záznamového režimu

Poznámka: Při výběru „Spot-check Record“ pro záznam dat musí doba měření trvat více než 10 sekund, aby bylo možné získat jeden bodový odečet, jinak nebude do datového bodového záznamu uložena žádná hodnota; Při výběru „Trend Record“ musí být doba měření minimálně 30 sekund, jinak nebude do seznamu datových záznamů trendu uložena žádná hodnota.

4.3.4 Záznam SpO₂

Na hlavní obrazovce přesuňte kurzor na „SpO₂ Record“ a stlačte klávesu Potvrdit „“, poté oximetr vstoupí do obrazovky výběru způsobu prohlížení záznamu SpO₂, jak je zobrazeno na Obrázku 4.7.

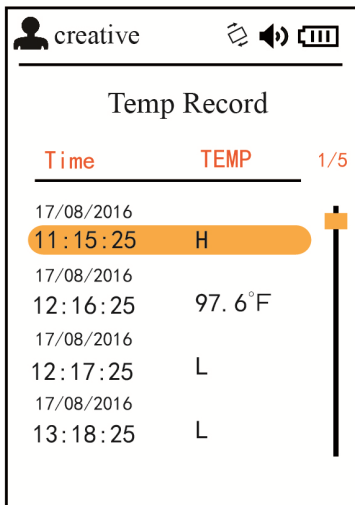


Obrázek 4.7 Obrazovka volby způsobu prohlížení záznamů SpO₂

Viz kapitola 4.4 kde jsou uvedeny další podrobnosti.

4.3.5 Záznam TEMP

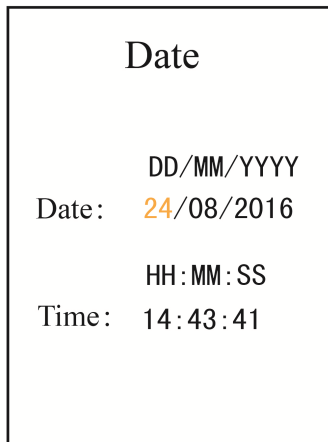
Na hlavní obrazovce přesuňte kurzor na „TEMP Record“ a stlačte klávesu Potvrdit „“, poté oximetr vstoupí do obrazovky výběru způsobu prohlížení záznamu teploty, jak je zobrazeno na Obrázku 4.8.



Obrázek 4.8 Obrazovka seznamu záznamů teploty

4.3.6 Datum

Na hlavní obrazovce přesuňte kurzor na „Date“ a stlačte tlačítko Potvrdit „“, poté oximetr vstoupí do obrazovky nastavení data, jak je zobrazeno na Obrázku 4.9.



Obrázek 4.9 Obrazovka nastavení data

Postup nastavení data:

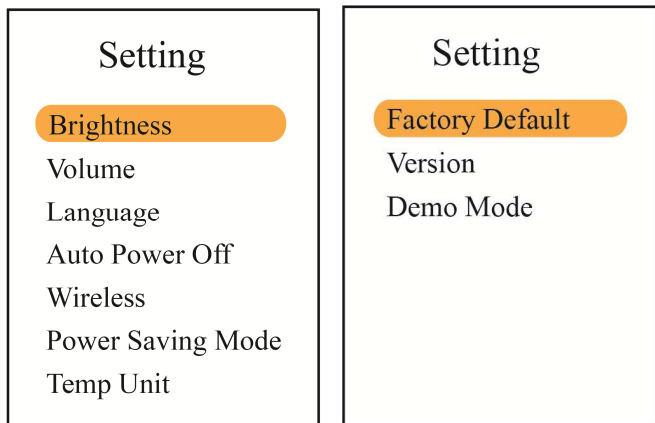
- 1) Přesuňte kurzor na Year, stlačte klávesu Potvrdit „“ k aktivaci volby roku, kurzor začne blikat v poli pro určení roku v datu;
- 2) rok nastavíte stlačením klávesy Nahoru/Dolů;
- 3) Stlačte „“ klávesu Potvrdit ukončete nastavení data;
- 4) Postupy pro nastavení měsíce, dne, hodiny, minuty a sekundy jsou totožné jako v případě nastavení roku.

Formát data: DD-RR-MM; Formát času: HH:MM:SS

Poznámka: Operace nastavení ostatních parametrů (jako například ID uživatele, uživatele, automatického vypnutí, úspora energie apod.) jsou totožné jako v případě nastavení data.

4.3.7 Resetování

Na hlavní obrazovce přesuňte kurzor na „Setting“ a stlačte tlačítko Potvrdit „“, poté oximetr vstoupí do obrazovky nastavení systému, jak je zobrazeno na Obrázku 4.10.



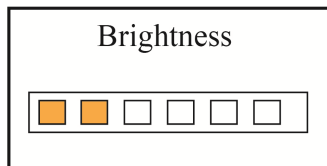
Obrázek 4.10 Obrazovka nastavení systému

Popis:

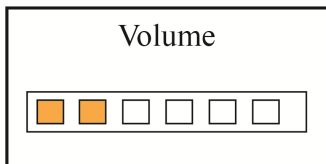
- **Jas:** K nastavení jasu podsvícení je k dispozici 6 úrovní, výchozí nastavení je úroveň 3, jak je zobrazeno na Obrázku 4.10A.
- **Hlasitost:** K nastavení hlasitosti zvuku (včetně zvuku poplachu, zvuku tepové frekvence a zvuku tlačítek) je k dispozici 6 hlasitostí zvuku, výchozí nastavení je úroveň 3, jak je zobrazeno na Obrázku 4.10B.
- **Jazyk:** Oximetr může s uživatelem komunikovat dvěma jazyky: anglicky a zjednodušenou čínštinou, výchozí nastavení je „English“, jak je zobrazeno na Obrázku 4.10C.
- **Automatické vypnutí:** U zapnutí/vypnutí režimu automatického vypnutí je použito výchozí nastavení „On“, jak je zobrazeno na Obrázku 4.10D.
- **Bezdrátové spojení:** U zapnutí nebo vypnutí funkce bezdrátového spojení je použito výchozí nastavení „On“, jak je zobrazeno na Obrázku 4.10E.
- **Režim úspory energie:** U zapnutí/vypnutí režimu úspory

energie je použito výchozí nastavení „On“, jak je zobrazeno na Obrázku 4.10F.

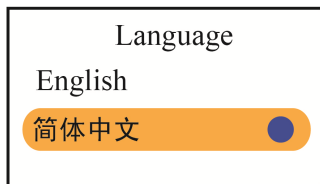
- Jednotka TEMP: K nastavení jednotky teploty je možné použít „°C (Celsius)“ nebo „°F (Fahrenheit)“, výchozí nastavení je „°F“, jak je zobrazeno na Obrázku 4.10G.
- Tovární nastavení: Vstup do nastavení továrního nastavení, jak je zobrazeno na Obrázku 4.10H.
- Verze: Zobrazení verze softwaru, jak je zobrazeno na Obrázku 4.10I.
- Demo: Vstup do demonstračního režimu, jak je zobrazeno na Obrázku 4.10J.



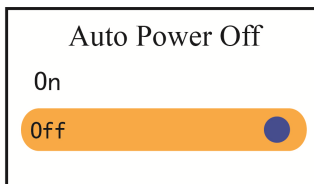
Obrázek 4.10A Nastavení jasu



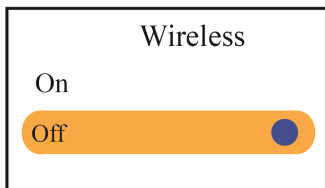
Obrázek 4.10B Nastavení hlasitosti



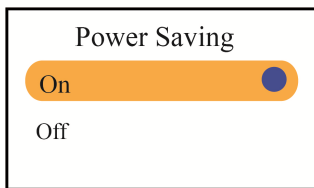
Obrázek 4.10C Nastavení jazyka



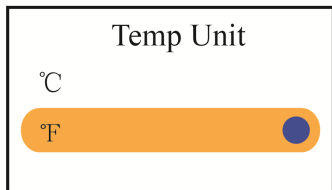
Obrázek 4.10D Nastavení automatického vypnutí



Obrázek 4.10E Nastavení bezdrátového spojení



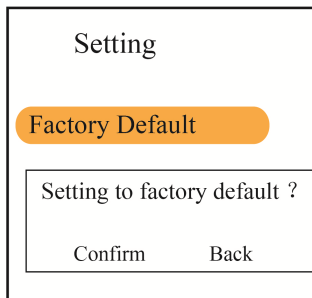
Obrázek 4.10F Nastavení úspory energie



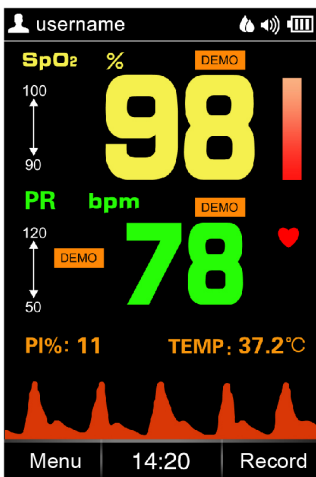
Obrázek 4.10G Nastavení jednotky TEMP



Obrázek 4.10I Informace o verzi.



Obrázek 4.10H Tovární nastavení



Obrázek 4.10J Demo režim

Poznámky:

- ✧ Je-li automatické vypnutí nastaveno na „On“, pokud během tří minut nedojde ke stlačení jakéhokoliv tlačítka, oximetr se automaticky vypne.
- ✧ Je-li režim úspory energie nastaven na „On“, pak pokud během měření nebude 1 minutu stlačeno žádné tlačítko, displej se z důvodu úspory energie zhasne. Při stlačení tlačítka se jas displeje obnoví do normálního stavu.

4.3.8 Poplach

Na hlavní obrazovce přesuňte kurzor na „Alert“ a stlačte tlačítko Potvrdit „“, poté oximetr vstoupí do obrazovky nastavení poplachu, jak je zobrazeno na Obrázku 4.11.

Alert	
SpO ₂ Lo-limit	90%
PR Hi-limit	120
PR Lo-limit	50

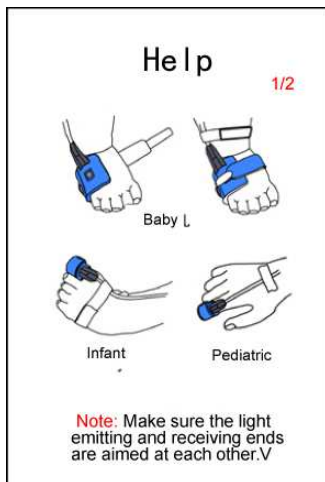
Obrázek 4.11 Obrazovka nastavení poplachu

- **SpO₂ Lo-Limit:** Nastavení dolní meze SpO₂; rozsah: 50 %~99 %, krok po 1 % Výchozí tovární hodnota pro dospělého je 90 % a 95 % pro novorozence.
- **PR Hi-Limit:** Nastavení horní meze tepové frekvence; rozsah: 100~240 bpm. Od 100 do 150 činí krok 1 bpm, od 150 do 240 činí krok 5 bpm. Výchozí tovární hodnota pro dospělého je 120 bpm a 160 bpm pro novorozence.
- **PR Lo-Limit:** Nastavení dolní meze tepové frekvence; rozsah: 30~99 bpm a krok činí 1 bpm. Výchozí tovární hodnota pro dospělého je 50 bpm a 60 bpm pro novorozence.

Poznámka: Pokud je odečet SpO₂ stejný nebo nižší než přednastavená hodnota poplachu nebo pokud je odečet tepové frekvence stejný nebo vyšší než přednastavená horní hodnota nebo odečet tepové frekvence je stejný nebo nižší než přednastavená dolní hodnota, dojde ke spuštění poplachu překročení meze, tzn. bude znít „píp píp píp píp“ a odpovídající odečet bude blikat. Pokud je při měření u novorozence odečet SpO₂ stejný nebo nižší než přednastavení poplachu po dobu 10 sekund, spustí se poplach a displej bude blikat.

4.3.9 Náповěda

Na hlavní obrazovce přesuňte kurzor na „Help“ a stlačte tlačítko Potvrdit „“, oximetr poté zobrazí obrazovku s nápovědou, která zobrazuje tipy pro měření SpO₂ a teploty, jak je zobrazeno na Obrázku 4.12.



Obrázek 4.12 Informace s nápovědou — měření SpO₂

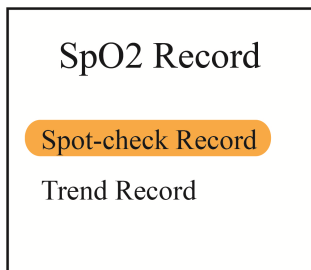


Obrázek 4.12 Informace s nápovědou — měření TEMP

4.4 Záznam

4.4.1 Vyvolání dat

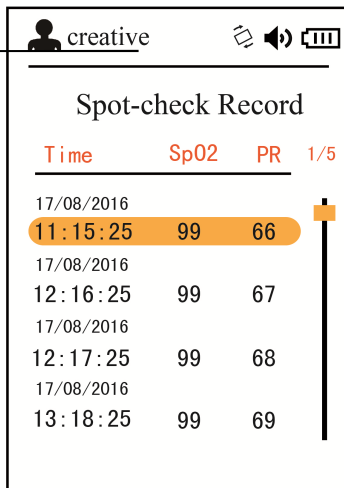
Na hlavní výchozí obrazovce je možné po krátkém stlačení tlačítka Záznam/Zpět „“ vstoupit na obrazovku pro vyvolání dat, jak je zobrazeno na Obrázku 4.13.



Obrázek 4.13 Záznam SpO₂

Záznamy SpO₂ obsahují dva typy Spot-check a Trend Record; záznam Spot-check je seznam zobrazující dobu záznamu, hodnotu SpO₂ a hodnotu tepové frekvence při každé události bodové kontroly, jak je zobrazeno na Obrázku 4.14.

Odpovídající
uživatel a ID
uživatele pro
zvolený
záznam



Time	SpO2	PR	1/5
17/08/2016			
11:15:25	99	66	
17/08/2016			
12:16:25	99	67	
17/08/2016			
12:17:25	99	68	
17/08/2016			
13:18:25	99	69	

Obrázek 4.14 Seznam záznamů bodové kontroly

Při zvolení Trend Record zobrazuje obrazovka seznam záznam trendu v datech a každý záznam odpovídá období záznamu po určenou pevnou dobu (1 sekunda), jak je zobrazeno na Obrázku 4.15;

stlačte Nahoru/Dolů („“ / „“) a vyberte jeden záznam, který chcete zkontrolovat.

Vyberte jeden záznam, který chcete zkontrolovat a stlačte tlačítko Potvrdit („“), poté obrazovka zobrazí odpovídajícího uživatele, ID uživatele a graf trendu, jak je zobrazeno na Obrázku 4.16.

Odpovídající
uživatel a ID
uživatele pro
zvolený
záznam

 creative		 
Trend Record		
Date	Time	1/5
17/08/2016	11:15:25	
17/08/2016	11:16:25	
17/08/2016	11:17:25	
17/08/2016	11:18:25	
18/08/2016	11:19:25	
18/08/2016	11:19:45	
19/08/2016	11:20:25	

Obrázek 4.15 Záznam trendu – Seznam

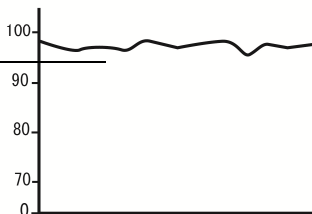
Odpovídající
uživatel a ID
uživatele pro
zvolený
záznam

 creative   

11:15:25

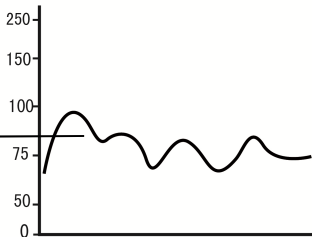
Doba
záznamu

SpO₂



SpO₂
grafy trendu

PR



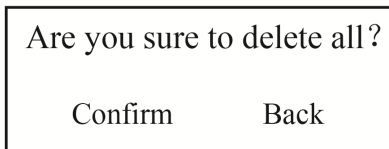
Graf trendu TF

Obrázek 4.16 Záznam trendu – graf trendu

4.4.2 Smazání dat

Na obrazovce seznamu záznamů zobrazené na Obrázku 4.14 nebo 4.15 přesuňte kurzor na záznam, který chcete smazat a po dlouhém

stlačení tlačítka Ztlumit/Vpravo () se zobrazí „Are you sure to delete all?“ (opravdu chcete smazat vše?), jak je zobrazeno na Obrázku 4.16.



Obrázek 4,16 Smazání záznamů

V tuto chvíli krátce stlačte tlačítko Nabídka/Potvrdit („)“ k potvrzení a vymazání záznamů. Nebo krátce stlačte tlačítko Záznam/Zpět („)“ k návratu na obrazovku se seznamem záznamů.

4.4.3 Odeslání dat

Chcete-li odeslat uložené údaje (hodnoty SpO₂, TF a TEMP) do počítače, ujistěte se, že je dodávaný USB kabel dobře propojen mezi zařízením a PC ještě před odesláním dat, jak je zobrazeno na Obrázku 4.17. Viz pokyny v „Uživatelská příručka správce dat oximetru“, kde jsou uvedeny podrobnosti.



Obrázek 4.17 Obrazovka odesílání dat

- **Během odesílání dat nemůže uživatel provádět s oximetrem jiné kroky.**

Je-li zapnuta funkce bezdrátového přenosu, může ruční pulzní oximetr komunikovat s hostitelem (jako například počítačem nebo mobilním telefonem) a zajišťovat tak možnost prohlížení a správy.

- a. Spustíte funkci bezdrátového přenosu u hostitele a spustíte vyhledávání oximetru SP-20.
- b. Hostitel se s SP-20 Oximeter spáruje během chvilky.
- c. Po připojení může hostitel zobrazit a spravovat údaje z měření z SP-20 bezdrátově.

Za normálních okolností činí maximální vzdálenost ke spárování mezi zařízeními 8 m. Nemůže-li se hostitel se SP-20 spárovat, pokuste se zkrátit vzdálenost mezi hostitelem a SP-20.

SP-20 se dokáže spárovat a komunikovat s hostitelem v bezdrátovém prostředí, avšak do párování a přenosu mezi hostitelem a SP-20 mohou v určitých prostředích zasahovat jiná bezdrátová zařízení. Pokud není zobrazení hostitele a SP-20 konzistentní, bude možná nutné změnit prostředí.

4.4.4 Správa dat

Uživatel může navštívit naše internetové stránky a stáhnout si pro tento oximetr odpovídající počítačový software „Oximeter Data Manager“ z: <http://www.creative-sz.com/downloads>

Máte-li v počítači tento software nainstalovaný, můžete odesílat data uložená v oximetru do počítače bezdrátově nebo datovým kabelem. Je vhodné, pokud si uživatel datové záznamy a statistické výsledky zkontroluje a provede zálohu dat pacientů.

5 Technické specifikace

A. Panel displeje: 3,5palcový barevný TFT LCD;

B. Napájení:

Interní napájení: 2000mAh lithiová baterie

Adaptér napájení střídavým proudem: 5 VDC/1 A,

Provozní proud: ≤ 180 mA

Příkon adaptéru napájení střídavým proudem: < 15 VA

Typická nepřetržitá provozní doba baterie: 18 hodin (je-li obrazovka displeje automaticky vypínána a bezdrátové spojení deaktivováno).

Typická životnost baterie: 5 let.

C. Měření SpO_2

Převodník: LED senzor s duální vlnovou délkou:

Červené světlo: 663 nm, infračervené světlo: 890 nm.

Maximální průměrný optický výkon: $\leq 2\text{mW}$

Rozsah zobrazení: 0~100 %

Přesnost měření: *Hodnota*_{RMS} (definovaná v ISO 80601-2-61) není vyšší než 3 % u rozsahu SpO_2 od 70 % do 100 %.

Rozsah nastavení dolní meze poplachu SpO_2 : 50 %~99 %

Zařízení je zkaličováno k zobrazení funkční kyslíkové saturace.

K posouzení přesnosti sondy SpO_2 nebo zařízení nelze použít funkční zkoušečku.

D. Měření tepové frekvence

Rozsah zobrazení a měření: 30 bpm~250 bpm

Přesnost: ± 2 bpm nebo ± 2 % (podle toho co je větší)

E. Zobrazení indexu perfúze

Rozmezí: 0,2 %~20 %

F. Měření teploty

Rozsah měření: 32,0 °C~43,0 °C

Přesnost měření: $\pm 0,2$ °C u rozmezí teplot 35,0 °C až 42,0 °C a $\pm 0,3$ °C u ostatních teplot.

Doba odezvy: ≤ 5 s

Skupina pacientů: Dospělí a novorozenci

Místo měření: ušní dírka

Odchylka: $\leq 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$

G. Provozní prostředí

Provozní teplota: $5\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $40\text{ }^{\circ}\text{C}$

Provozní vlhkost: $15\text{ }\%$ – $93\text{ }\%$

Atmosférický tlak: 70 kPa – 106 kPa

Poznámka: přenosné a mobilní RF komunikační vybavení může ovlivnit funkci oximetru.

H. Nízká úroveň perfúze

Přesnost měření SpO_2 a PR stále splňuje požadavky na přesnost uvedené výše, pokud modulační amplituda činí aspoň $0,4\text{ }\%$.

I. Rezistence interferenci okolním světlem:

Rozdíl mezi hodnotou SpO_2 ve stavu umělého osvětlení nebo vnitřního přirozeného osvětlení a hodnotou z tmavé místnosti je menší než $\pm 1\text{ }\%$.

J. Bezdrátová (Bluetooth) funkce

Kmitočtové pásmo: $2,4\text{ GHz}$

Provozní profil: BLE V4.0

K. Rozměry: $158\text{ mm (D)} \times 73\text{ mm (Š)} \times 25\text{ mm (V)}$

Čistá hmotnost: Asi 230 g (včetně baterie)

L. Klasifikace

Typ ochrany proti úrazu elektrickým proudem:

Interně napájené zařízení a třída II.

Stupeň ochrany:

Aplikované díly typu BF.

Stupeň ochrany před škodlivému pronikání vody: Zařízení má krytí IP22 s ochranou před vniknutím škodlivých pevných cizích předmětů a proniknutí vody.

Provozní režim: Nepřetržitý provoz.

Elektromagnetická kompatibilita: Skupina I, třída B

M. Doba aktualizace dat

Doba aktualizace ke stanovení SpO_2 a hodnota TF činí 8 sekund a doba aktualizace zobrazení činí 1 sekundu.

Poznámka: Oximetr vypočítává hodnotu SpO_2 a hodnotu PR každou sekundu pomocí aktuálně získaného datového segmentu, poté získává zobrazenou hodnotu pohyblivým průměrem naposledy vypočtených parametrů. Odečtená hodnota SpO_2 a TF oximetru je aktualizována každou sekundu a zobrazený záznam z pletyzmografu je normalizovaným tvarem vlny. Není-li signál ucelený (např. obsahuje příliš šumu nebo je poměr šumu k signálu nedostatečný nebo došlo ke ztrátě signálu), budou SpO_2 a TF identifikovány jako neplatná hodnota, číselný odečet tedy zmizí a zobrazí se místo toho „--“.

Poznámka: Oximetr je zkalibrován před prodejem ve výrobním závodě a proto není nutné kalibraci znovu provádět.

6 Signalizace překročení meze

6.1 Nastavení meze

- Rozsah nastavení dolní meze SpO_2 : 50 % ~ 99 %.
- Rozsah nastavení meze tepové frekvence:

Horní: 100 bpm--240 bpm Dolní: 30 bpm~99 bpm

Pokud během měření naměřená hodnota překračuje přednastavenou hodnotu, spustí se zvukový poplach, překročená hodnota bude současně blikat.

6.2 Nastavení ztlumení zvukové signalizace překročení meze

- Pokud je v průběhu měření zvuková signalizace překročení

meze aktivována, stlače krátce Ztlumit/Vpravo („“), zvuk přestane znít, avšak překročená hodnota bude i nadále blikat. V tuto chvíli se ikona hlasitosti reproduktoru změní na

„“. Krátce stlače klávesu „“ ještě jednou, čímž obnovíte zvukovou signalizaci a ikona hlasitosti reproduktoru se změní na „“. Poznámka: „“ znamená, že je hlasitost reproduktoru nastavena na úroveň 1 nebo 2; „“ znamená, že je hlasitost reproduktoru nastavena na úroveň 3 nebo 4; „“ znamená, že je hlasitost reproduktoru nastavena na úroveň 5 nebo 6.

- Pokud je v průběhu měření sonda vypnuta nebo odpojena, zobrazí se na obrazovce displeje zpráva „Check Probe“. Zvukový poplach se spustí (interval 5 sekund) a bude trvat asi 3 minuty. Pokud je sonda stále vypnutá, oximetr se automaticky vypne.

7 Balicí list

1. Oximetr
2. Sonda SpO₂
3. Uživatelská příručka
4. Pryžový kryt oximetru

5. Nabíjecí základna
6. Teplotní sonda (volitelná)
7. Nabíjecí kabel (volitelný)
8. USB datový kabel (volitelný)

Poznámky:

1. Dodávané příslušenství se může změnit. Viz obal vašeho zařízení s uvedením popisu a množství položek.
2. Žádná ze součástí NESMÍ být svévolně vyměňována. Je-li třeba, použijte součásti od výrobce nebo součásti určené pro stejný model nebo vyrobené podle stejné normy, stejně jako příslušenství dodávané současně se zařízením od výrobce. V opačném případě může dojít k narušení bezpečnosti a biologické kompatibility.
3. Toto zařízení lze připojovat pouze k zařízením určeným výrobcem.

8 Opravy a údržba

8.1 Údržba

Předpokládaná životnost (nikoliv záruka) tohoto zařízení činí 5 let. K zajištění dlouhodobé životnosti věnujte pozornost údržbě;

- V případě poškození baterie kontaktujte prodejního zástupce nebo výrobce.
- Zařízení skladujte řádně a vhodně, aby nedošlo k jeho poškození zvířaty, škůdci nebo dětmi.
- Doporučené podmínky skladování zařízení:

Teplota okolního prostředí: -20 °C ~60 °C

Relativní vlhkost: 10 %~95 %

Atmosférický tlak: 50 kPa~107,4 kPa

Skladování a přeprava v období mezi použitím:

– 25 °C bez regulace relativní vlhkosti;

a + 70 °C při relativní vlhkosti až do 93 % (nekondenzující).

- Oximetr je zkalibrován před prodejem ve výrobním závodě a proto není nutné kalibraci znovu během jeho životnosti provádět. Pokud je nicméně nutné pravidelně ověřovat jeho přesnost, může uživatel provádět ověření pomocí simulátoru SpO2 nebo může přenechat ověření akreditované zkušebně.

8.2 Pokyny k čištění a dezinfekci

- Povrch – očistěte snímač měkkým hadříkem navlhčeným do roztoku, jako například 75% izopropylalkoholu, v případě potřeby slabé dezinfekce použijte roztok s bělidlem 1:10.
- Následně očistěte povrch navlhčeným hadříkem a nechte jej na vzduchu oschnout nebo jej otřete hadříkem.
- Očistěte a dezinfikujte zařízení o použití, aby se zamezilo přenosu infekčních onemocnění.

⚠ **Tento prostředek nelze dezinfikovat vysokým tlakem.**

⚠ **Prostředek neponořujte do kapaliny.**

9 Odstraňování problémů

Problém	Možný důvod	Řešení
Nestabilní zobrazení SpO₂ a tepové frekvence	1. Prst není zasunut dostatečně hluboko. 2. Prst se třese nebo se pacient pohybuje.	1. Zasuňte prst správně a zkuste to znovu. 2. Omezte pohyb pacienta.
Není možné měřit teplotu	1. Teplotní sonda není správně připojena	2. Znovu zasuňte sondu do zařízení
Zařízení se nespouští	1. Baterie jsou vybité nebo téměř vybité 2. Porucha zařízení.	1. Nabijte baterie. 2. Kontaktujte místní servisní středisko.
Displej nesvítí	1. Zařízení se automaticky vypne, pokud nepřijímá žádný signál a není používáno déle než 1 minutu. 2. Nízký stav nabití baterie.	1. Normální. 2. Nabijte baterie.
Není signál	1. Sonda vypnuta nebo nesprávně zapojena 2. Nesprávně vložený prst 3. Poškozená sonda	1. Znovu zapojte sondu 2. Znovu vložte prst 3. Vyměňte za novou sondu

10 Často kladené otázky

1. Otázka: Co je to SpO₂?

Odpověď: SpO₂ představuje procento saturace kyslíkem v krvi.

2. Otázka: Jaký je normální rozsah SpO₂ u zdravého člověka?

Odpověď: Normální rozsah se liší člověk od člověka, avšak obvykle na 95 %; v opačném případě se poraďte s lékařem.

3. Otázka: Jaká je normální hodnota tepové frekvence u zdravého člověka?

Odpověď: Obvykle 60 bpm až 100 bpm.

4. Otázka: Proč se zobrazení hodnot SpO₂ a TF liší s časem?

Odpověď: Naměřené hodnoty SpO₂ a TF se mění v závislosti na změně fyziologického stavu pacienta.

5. Otázka: Co dělat, pokud nejsou odečty SpO₂ a TF vidět?

Odpověď: Prstem neklepejte a během měření zůstaňte v klidu. Rovněž zajistěte, abyste na stejné končetině neměli připojený oximetr k měření saturace současně s manžetou k měření krevního tlaku.

6. Otázka: Jak si potvrdit, že je odečet SpO₂ správný nebo přesný?

Odpověď: Na chvíli (50 sekund nebo více) zadržte dech a pokud hodnota SpO₂ významně klesne, znamená to, že SpO₂ věrně odráží změnu fyziologického stavu.

7. Otázka: Kdy dobíjet baterie?

Odpověď: Jakmile je stav nabití baterií nízký, zobrazí se na displeji příslušná ikona. Do té doby není nutné zařízení nabíjet.

8. Otázka: Které faktory budou mít vliv na přesnost SpO₂?

Odpověď: a) Intravaskulární pigmenty, jako například indocyanová zeleň nebo methylenová modř;

b) Exponování nadměrnému osvětlení, jako například

chirurgickým lampám, bilirubinovým lampám, fluorescenčním lampám, infračerveným zahřívacím lampám nebo přímému slunečnímu světlu;

c) Vaskulární pigmenty nebo externě používané pigmentové výrobky, jako například lak na nehty nebo samoopalovací mléka;

d) Nadměrný pohyb pacienta;

e) Umístění snímače na končetinu s manžetou pro měření krevního tlaku, tepenným katétrem nebo intravaskulárním vedením;

f) Exponování komoře s vysokotlakým kyslíkem;

g) Okluze tepny v blízkosti snímače;

h) Stažení krevní žíly způsobené hyperkinézou periferních žil nebo snížení tělesné teploty;

i) Nízký perfúzní stavu (nízký perfúzní index).

V případě potřeby kontaktujte místního distributora nebo výrobce.

Příloha

I Vysvětlivky k symbolům

Symbol		Popis
Symboly na obrazovce	%SpO ₂	Procento saturace kyslíkem
	PI%	Perfúzní index
	♥bpm	Tepová frekvence (jednotka: tepy za minutu)
		Sloupcový graf tepu
		Nízké napětí baterie
		Akumulátor nabitý
		Ikona ztlumeného reproduktoru
		Ikona hlasitosti reproduktoru
		Plná paměť pro záznam bodové kontroly SpO ₂
		Plná paměť pro záznam trendu SpO ₂
		Plná paměť teploty
		Ikona bezdrátového přenosu
		(novorozenec/dospělý) Typ pacienta

Symbol		Popis
Symboly na panelech	SpO₂	Konektor sondy SpO ₂
	TEMP	Konektor teplotní sondy
		Tlačítko Zapnutí/vlevo
		Tlačítko Režim/vpravo
		Tlačítko Zámek rotace/Nahoru
		Tlačítko Nastavení/Dolů
		Tlačítko Nabídka/Potvrdit nebo Záznam/Znět
	SN	Sériové číslo
		Symbol CE
		Datum výroby
		Výrobce (včetně adresy)
		Aplikované díly typu BF
		Viz uživatelská příručka
		Likvidace tohoto zařízení podle nařízení WEEE
		Bez poplachu
		Svévolně nevyhazovat

II Obecné informace

1 Význam SpO₂

SpO₂ je procento saturace kyslíkem v krvi, takzvaná koncentrace O₂ v krvi; definována je procentem oxyhemoglobinu (HbO₂) v celkovém hemoglobinu tepenné krve. SpO₂ je důležitým fyziologickým parametrem, který odráží respirační funkci; výpočet se provádí takto:

$$\text{SpO}_2 = \text{HbO}_2 / (\text{HbO}_2 + \text{Hb}) \times 100\%$$

HbO₂ jsou oxyhemoglobiny (okysličený hemoglobin), Hb jsou ty hemoglobiny, které kyslík uvolňují.

2 Princip měření

Na základě Lamber-Beerova zákona je absorbance světla dané látky přímo úměrná její hustotě nebo koncentraci. Když dopadá světlo s určitou vlnovou délkou na lidskou tkáň, naměřená intenzita světla po absorpci, odražení a utlumení v tkáni dokáže stanovit charakter struktury tkáně, kterou světlo prochází. Vzhledem k tomu, že okysličený hemoglobin (HbO₂) a neokysličený hemoglobin (Hb) mají různý absorpční charakter ve světelném spektru od červeného do infračerveného světla (vlnová délka 600 nm až 1000 nm), je možné s využitím těchto vlastností stanovit SpO₂. SpO₂ změřený tímto oximetrem je funkční saturace kyslíkem – procento hemoglobinu, který dokáže přenášet kyslík. Hemoximetry naopak určují zlomkovou saturaci kyslíkem – procento veškerého změřeného hemoglobinu, včetně dysfunkčního hemoglobinu, jako například karboxyhemoglobinu nebo metahemoglobinu.

Klinické využití pulzních oximetrů: SpO_2 je důležitým fyziologickým parametrem, který odráží respirační a ventilační funkci, a tak je monitorování SpO_2 v nemocnicích na vzestupu, jako například monitorování pacientů se závažnými dýchacími obtížemi, anestetizovaných pacientů během chirurgického zákroku, předčasně narozených dětí a novorozenců. Stav SpO_2 lze určit včas měřením a určením pacienta s hypoxemií včas, čímž se účinně zamezuje nebo omezuje náhlé úmrtí způsobené hypoxií.

3 Normální rozmezí SpO_2 a výchozí dolní mez

V rovinatých oblastech činí hodnota SpO_2 u zdravých lidí více než 94 %, takže hodnota pod 94 % je považována za hypoxii. $\text{SpO}_2 < 90$ % je považována většinou badatelů za výchozí prahovou hodnotu ke stanovení anoxie, a tak je spodní mezí SpO_2 u tohoto oximetru nastavena na 90 %.

4 Faktory ovlivňující přesnost SpO_2 (z důvodu interference)

- ✧ Intravaskulární pigmenty, jako například indocyanová zeleň nebo methylenová modř
- ✧ Exponování nadměrnému osvětlení, jako například chirurgickým lampám, bilirubinovým lampám, fluorescenčním lampám, infračerveným zahřívacím lampám nebo přímému slunečnímu světlu
- ✧ Vaskulární pigmenty nebo externě používané pigmentové výrobky, jako například lak na nehty nebo samoopalovací mléka
- ✧ Nadměrný pohyb pacienta
- ✧ Umístění snímače na končetinu s manžetou pro měření krevního tlaku, tepenným katétrem nebo

intravaskulárním vedením

- ✧ Exponování komoře s vysokotlakým kyslíkem
- ✧ Okluze tepny v blízkosti snímače
- ✧ Stažení krevní žíly způsobené hyperkinézou periferních žil nebo snížení tělesné teploty

5 faktorů způsobujících nízkou hodnotu SpO₂ (patologický důvod)

- ✧ Hypoxemie, funkční nedostatek HbO₂
- ✧ Pigmentace nebo abnormální hladina oxyhemoglobinu
- ✧ Abnormální změny hladiny oxyhemoglobinu
- ✧ Metahemoglobinové onemocnění
- ✧ Sulfhemoglobinemie nebo tepenná okluze blízko snímače
- ✧ Zřetelné pulzování žil
- ✧ Slábnutí pulzování periferních žil
- ✧ Nedostatečný přívod periferní krve

Osvědčení o kontrole kvality

Quality Certificate

Name: Handheld Pulse Oximeter

Model: _____

Date: _____

QA: _____

This product has been inspected in accordance with
the standards specified in the User Manual.

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd



Výrobce:

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Evropský zástupce:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

