

Návod k použití

Artikl: AEROcheck® - P011-FCH, pulzní oxymetr
Číslo artiklu: HP011-FCH

1. Obecné

Pulzní oxymetrie je neinvazivní metoda pro měření parciální saturace tepenné krve kyslíkem SpO₂. Parciální saturace kyslíkem (SpO₂) udává oxygenovaný podíl červeného krevního barviva hemoglobinu, který je k dispozici pro transport kyslíku krví. Saturace krve kyslíkem umožňuje stanovit účinnost transportu kyslíku v první řadě dýcháním. Je to důležitý parametr při hodnocení dýchání. V mnoha případech umožňuje učinit závěry o funkci a činnosti plic.

V důsledku přerušovaného zásobování organismu kyslíkem (nedostatek O₂) se mohou u pacientů objevit následující příznaky:

obecné dušnost, snížená aktivita, závratě, úzkost, úbytek hmotnosti, palčivkovité prsty, cyanóza, hyperventilace
srdeční angina pectoris, tachykardie, poruchy rytmu
CNS únava, zmatenost, snížení duševní výkonnosti, zastížené vědomí, kóma

Kontrola nasycení kyslíkem je v praxi velmi důležitá, protože poskytuje lékařům důležité informace k tomu, aby mohl včas zahájit správnou léčbu.

Prstový pulzní oxymetr AEROcheck®

Prstový pulzní oxymetr AEROcheck® (dále jen zkráceně „pulzní oxymetr“) se snadno používá a šetří energii. Malý a praktický prstový pulzní oxymetr lze pohodlně přepravovat v přepravním obalu. Variabilní displej poskytuje obsažené a čitelné zobrazení naměřené hodnoty. Měření se provádí na prstu pomocí fotometrického senzoru integrovaného do prstové svorky. Vysoká přesnost měření pulzního oxymetru byla prokázána v různých klinických studiích.

Praktické použití

Lékařská praxe | Klinika | Nemocnice | Doma | Sport | Lékařské kontroly / prevence | Zdravotní péče | Sportovní letectví pro lety ve vysokých nadmořských výškách: Vlastní kontrola hypoxie | Horolezectví ve vysokých nadmořských výškách: Ke kontrole náznaků případné výškové nemoci.

2. Metoda měření

Saturace kyslíkem se měří pomocí fotometrické metody měření prstového pulzního oxymetru AEROcheck® Fingertip a Lambert-Beerova zákona (základ moderní fotometrie). Pulzní krev protékající prstem se osvětluje prstovým senzorem pomocí fotometrické metody měření přístroje.

Senzor má dva zdroje světla v předdefinovaném rozsahu (vinová délka 660nm pro červené a 940nm pro infračervené světlo) na jedné straně prstové svorky.

Na druhé straně prstové svorky se v závislosti na proměnlivém zbarvení hemoglobinu nasyceného kyslíkem naměří senzorem citlivým na světlo odpovídající absorpci. Měření signálu je zpracováno mikroprocesorem a zobrazeno na displeji.

Funkce

- Infračervený vysílač (světelné zdroje)
- Infračervený přijímač (senzor citlivý na světlo)



3. Bezpečnostní pokyny

- Před použitím si přečtěte návod! Je součástí výrobku a musí být vždy k dispozici!
- Provoz pulzního oxymetru může být ovlivněn použitím elektrochirurgické jednotky (ESAU).
- Neprovazujte při MRT (magnetické rezonanci) nebo CT (počítačové tomografii)!
- Aby bylo měření parciální saturace kyslíkem v krvi (SpO₂) přesné, musí být zaručeno správné měření pulzu!
Než se spolehnete na zobrazenou hodnotu SpO₂, ujistěte se, zda měření pulzu nic nebrání!
- Pulzní oxymetr není vybaven funkcí alarmu, a proto jej nelze použít jako varovný prostředek! Není vhodný pro nepřetržitě monitorování!
- Pulzní oxymetr nesmí být používán s hořlavými plyny! Nebezpečí výbuchu!
- Pulzní oxymetr je určen pouze jako diagnostický prostředek pro pacienty a nenahrazuje lékařskou diagnostiku!
- Abyste zajistili, že pokožka nebude poškozena, umístěte senzor správně, měřte pravidelně (každé čtyři hodiny) při dlouhodobém používání nebo podle pacientova stavu prst, na kterém provádíte měření, nebo měřící polohu!
- Nesterilizujte ani neponožte do tekutin! Přístroj není vhodný ke sterilizaci!
- Při likvidaci přístroje a všech dodaných součástí, včetně baterií, dodržujte vnitrostátní předpisy!
- Přístroj splňuje elektromagnetickou toleranci pro lékařské technické přístroje a/nebo systémy podle IEC 60601-1-2: 2007. Nicméně vysoký stupeň elektromagnetických emisí (z elektrických zdravotnických prostředků nebo jiných elektrických zdrojů ve zdravotnických zařízeních a jiných prostředcích) může výkon pulzního oxymetru narušit!
- Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivnit elektrické zdravotnické prostředky, jako je prstový pulzní oxymetr AEROcheck®!
- Přístroj není určen k nepřetržitému monitorování pacientů během přepravy mimo zdravotnická zařízení!
- Nepoužívejte pulzní oxymetr v blízkosti jiných přístrojů ani jej nepokládejte na jiné prostředky!
- Přístroj nerozebírejte, neopravujte ani neupravujte bez vysloveného svolení!
- Materiály, které přicházejí do přímého kontaktu s pokožkou pacienta, obsahují lékařské silikonové i ABS plasty a splňují požadavky norem ISO 10993-5 a ISO 10993-10.

4. Možné příčiny nepřesných měření

- Pokud se vyskytnou dysfunkce, jako je oxid uheľnatý nebo nadměrná hladina hemoglobinu, pravděpodobně nemáte žádné hodnoty, nebo získané hodnoty jsou zkreslené;
- intravaskulární barviva, jako je indocyaninová zelená nebo methylenová modř;
- silné okolní světlo. Chraňte senzor před nadměrným okolním světlem;
- časté pohyby pacienta (pohybové artefakty);
- defibrilátory a chyby způsobené vysokými frekvencemi z elektrochirurgických přístrojů;
- žilní pulz;
- umístění senzoru na končetinu s manžetou na měření krevního tlaku, arteriálním katétretem nebo infúzní linkou;
- pacient s nízkým krevním tlakem, zúžením krevních cév, těžkou anémií nebo podchlazením;
- pacient se srdeční zástavou nebo pacient v šoku (možná centralizace);
- lak na nehty nebo umělé nehty,
- slabý pulz (nízká perfuze),
- nízká hladina hemoglobinu.

5. Vlastnosti výrobku

- Jednoduché použití, automatické zapnutí/vypnutí, ovládání jedním tlačítkem.
- Automatické spuštění, když je prst správně umístěn v prstové svorce.
- Automatické vypnutí po 8 sekundách, pokud je detekován slabý nebo žádný signál.
- Displej OLED: SpO₂, plethysmogram, tepová frekvence, zobrazení pulzu.
- Displej s 10 nastavitelnými úrovněmi jasu.
- 6 různých režimů zobrazení.
- Napájení 2 bateriemi typu AAA 1,5 V, 1200 mAh: asi 30 hodin.
- Zobrazení nízkého stavu baterie.

6. Obsah balení

- Prstový pulzní oxymetr AEROcheck®
- Baterie typu AAA (2 ks)
- Zádržný popruh
- Návod k použití
- Přepravní obal

7. Zamýšlené použití

Prstový pulzní oxymetr AEROcheck® je přenosný neinvazivní zdravotnický prostředek pro měření parciální saturace kyslíkem v krvi pomocí prstu. Je vhodný pro dospělé a děti (od 3 let) a byl vyvinut pro nemocnice, nemocniční zařízení, pohotovostní lékařské služby i pro soukromé domácí prostředí. Pulzní oxymetr není vhodný pro nepřetržitě monitorované pacienty.

8. Obsluha | Použití

- Vložte 2 x AAA baterie. Postupujte podle pokynů pro vkládání baterií v kapitole 10 „Vkládání baterií“.
- Pulzní oxymetr se automaticky zapne, když vložíte prst do otvoru pro prst a prst je ve svorce správně umístěn. Přístroj můžete zapnout také stisknutím tlačítka On (Zapnout).



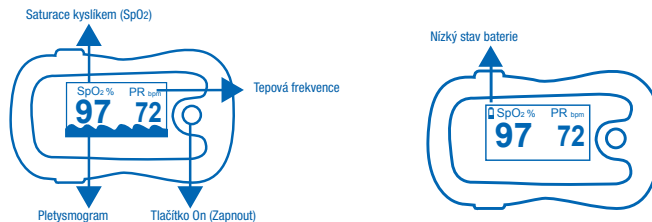
- Během měření nepohybujte rukou ani prstem a netřesejte jím ani nevrtejte. Během měření byste se také měli vyvarovat pohybu těla (pohybové artefakty mohou ovlivnit výsledek měření).
- Naměřená hodnota se zobrazí na displeji.
- Po zapnutí pulzního oxymetru jsou k dispozici následující možnosti zobrazení.



První obrázek (vlevo) je standardní zobrazení. Režim zobrazení můžete změnit rychlým stisknutím přepínače. K dispozici máte 6 různých režimů zobrazení.

9. Displej

Výška na listě pro zobrazení pulzu udává sílu signálu. Listy by měla ukazovat > 30%, aby naměřené hodnoty byly přesné.



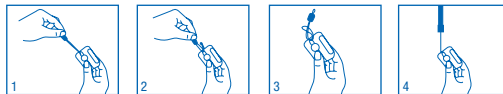
10. Vkládání baterií

- Stiskněte tlačítko na zadní straně přístroje a zatlačte kryt baterií vodorovně ve směru šipky, jak je znázorněno na vedlejším obrázku.
- Vložte 2 baterie typu AAA podle správného pólu: plus (+) a minus (-) v příhrádce na baterie.
Poznámka: Pokud kladné a záporné póly baterií neumistíte správně, může dojít k poškození přístroje. Pokud nebudete pulzní oxymetr používat delší dobu, baterie vyjměte.
- Uzavřete příhrádku na baterie krytem.



11. Použití zádržného popruhu

- Užší konec zádržného popruhu (1) provlékněte otvorem v přístroji (2).
- Spojte široký konec zádržného popruhu s úzkým koncem popruhu. Potom provlékněte širokou část smyčkou na úzkém konci (3) a pevně utáhněte (4).



Pozor:

Uchovávejte pulzní oxymetr vždy mimo dosah dětí. Hrozí nebezpečí udušení, pokud dojde ke spojení malých částí, jako jsou kryty baterií, baterie nebo zádržný popruh!

Nikdy nezavěšujte zádržný popruh na napájecí kabel.

12. Údržba a péče

- Vyměňte baterie okamžitě, jakmile se na displeji rozsvítí indikace slabé baterie. Baterie správně zlikvidujte.
- Před použitím na pacientovi důkladně očistěte povrch pulzního oxymetru.
- Pokud nebudete přístroj delší dobu používat, vyjměte baterie.
- Rozsah teplot při skladování: -20 °C až +55 °C
- Relativní vlhkost: < 93%.
- Chraňte před vlhkostí. Vniknutí tekutin může mít negativní vliv na životnost pulzního oxymetru nebo jej poškodit.
- Baterie zlikvidujte podle platných předpisů nebo je vraťte prodejci. Nevyhazujte baterie do domácího odpadu!
- Čištění pulzního oxymetru:
 - K očištění silikonu vnitřku prstové svorky, který přichází do styku s prstem, použijte jemný hadřík, lehce navlhčený 70% isopropylalkoholem (IPA). Před a po každém měření očistěte prst pacienta lihem.
 - Na pulzní oxymetr nikdy nelijte ani nestříkejte tekutiny. Zajistěte, aby do otvorů v přístroji nepronikla žádná tekutina. Před dalším použitím nechte pulzní oxymetr úplně vyschnout.
 - Nikdy plně neponořujte pulzní oxymetr do kapaliny a nikdy nepoužívejte k čištění ostré předměty.
- Pulzní oxymetr nevyžádá pravidelnou kalibraci ani údržbu, s výjimkou pravidelné výměny baterií.
- Nedopřkládá životnost pulzního oxymetru je 5 let při 15 měřeních denně o délce trvání měření 10 minut.
- Používejte pulzní oxymetr, pokud se vyskytne některý z následujících problémů a informujte prodejce:
 - Pokud se vyskytne chyba, která je uvedena v kapitole 15 „Případné chyby a jejich odstranění“.
 - Pulzní oxymetr se nezapne ani s novými bateriemi.
 - Kryt je poškozený nebo nejdou přečíst hodnoty zobrazené na displeji z důvodu vady (např. poškrábání).

13. Technické informace

- OLED displej**
organická světelná dioda (organic light emitting diode)

- Saturace kyslíkem (SpO₂)**
Rozsah zobrazení: 0 - 99%
Rozsah měření: 70 - 99%

- Tepová frekvence**
Zobrazení rozmezí: 0 - 254 úderů/min
Rozsah měření: 30 - 235 úderů/min
Přesnost: 30 - 99 úderů/min, ±2 úderů/min; 100 - 235 úderů/sek, ±2%
Rozlišení: 1 úder/min

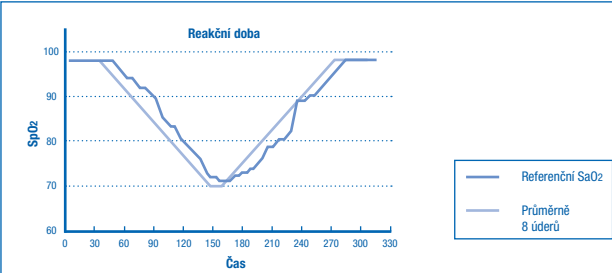
- Diody emitující světlo (LED) / vinové délky LED**

	Vinová délka	Výkon záření
Červené světlo	660 ± 2 nm	1.8 mW
Infračervené světlo	940 ± 10 nm	2.0 mW

- 13.5 **Typ napájecího zdroje**
Typ baterie: 2 alkalické baterie typu AAA 1,5 V
Odběr: méně než 30 mA
Životnost baterie: 2 alkalické baterie typu AAA 1,5 V; 1200 mAh, dostačující pro nepřetržitý provoz po dobu 30 hodin
Zobrazení nízkého stavu baterie: 

- 13.6 **Podmínky prostředí**
Teplotní rozsah: + 5 to +40 °C
Provoz: -20 to +55 °C
Skládování: 5 to 80 % (provoz)
Relativní vlhkost: 5 to 93 % (skládování)
Atmosférický tlak: 86 kPa až 106 kPa

- 13.7 **Reakční doba**
Jak je znázorněno na obrázku. Pomalejší průměrná reakční doba je 12,4 sekund.



- 13.8 **Klasifikace**
Podle typu ochrany proti úrazu elektrickým proudem: přístroj s vnitřním napájením
Podle stupně ochrany proti úrazu elektrickým proudem: typ BF
Podle stupně ochrany proti vniknutí vody: IPX1
Podle indikace typu provozu: nepřetržitý provoz

14. Prohlášení

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise – pro všechna zařízení a systémy!

Poznámky a vysvětlení výrobce – elektromagnetické záření		
Pulzní oxymetr je navržen tak, že může být použit i ve specifikovaném elektromagnetickém poli. Uživatel musí zajistit, aby byl tento výrobek používán za následujících podmínek.		
Zkoušky emise	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vysokofrekvenční vyzařování CISPR 11	Skupina 1	Pulzní oxymetr využívá vysokofrekvenční energii pro své vnitřní funkce. Z tohoto důvodu pravděpodobnost, že elektrická zařízení v okolí budou rušena vysokofrekvenčními emisemi, je velmi nízká.
Vysokofrekvenční vyzařování CISPR 11	Třída B	Pulzní oxymetr je vhodný pro použití ve všech budovách, včetně obytných budov a budov, které jsou přímo připojeny k veřejné rozvodné síti nízkého napětí.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise – pro všechna zařízení a systémy!

Poznámky a vysvětlení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Pulzní oxymetr je navržen tak, že může být použit i ve specifikovaném elektromagnetickém poli. Uživatel musí zajistit, aby byl tento výrobek používán za následujících podmínek.			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6kV kontakt +/- 8kV vzduch	+/- 6kV kontakt +/- 8kV vzduch	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo s keramickou dlažbou. Pokud je podlahová krytina ze syntetického materiálu, musí být relativní vlhkost nejméně 30 %.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla odpovídat úrovní běžným pro typické komerční nebo nemocniční prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise – pro všechna zařízení a systémy nesloužící k podpoře životních funkcí!

Poznámky a vysvětlení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Pulzní oxymetr je navržen tak, že může být použit i ve specifickém elektromagnetickém poli. Uživatel musí zajistit, aby byl tento výrobek používán za následujících podmínek.			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole podle IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2.5 GHz	3 V/m	Při používání přenosných a mobilních vysokofrekvenčních komunikačních zařízení musí být dodržena doporučená vzdálenost od přístroje a kabelů tak, jak je vypočítána z rovnice podle frekvence vysílače. $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Kde P je maximální spouštěcí výkon vysílače ve watttech (W) a d je doporučená vzdálenost v metrech (m) podle informací od výrobce vysílače. Intenzita pole vyzařovaného pevným vysokofrekvenčním vysílačem, stanovená elektromagnetickým průzkumem lokality, musí být nižší než úroveň shody pro každý frekvenční rozsah. Rušení může nastat v blízkosti zařízení, která se vyznačují následujícím: 

- Poznámka 1:** Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.
Poznámka 2: Tyto hodnoty nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno pohlcováním a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

- a) Intenzitu pole pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice radiotelefonů (mobilních/bezdrátových) a mobilních radiostanic, amatérské sítě, rozhlasové vysílače AM a FM a televizní vysílače, nelze teoreticky s jistotou předpovědět. Za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí generovaného pevnými vysokofrekvenčními vysílači je vhodné provést měření místního elektromagnetického pole za určitých podmínek. Pokud změřená intenzita pole na místě použití přístroje překračuje výše uvedenou příslušnou úroveň shody pro vysokofrekvenční záření (viz výše), je nutné kontrolovat správnou funkci přístroje. Pokud je zjištěna neobvyklá funkce, jsou nutná další opatření, jako je opětovná instalace nebo nové nastavení přístroje.
b) Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita poli měla být nižší než 3 V/m.

Doporučené vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením a přístrojem – pro všechna zařízení a systémy nesloužící k podpoře životních funkcí

Doporučené vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením a pulzním oxymetrem AEROcheck®		
Maximální výkon vysílače (W)	Vzdálenost podle frekvence vysílače (m)	
	80 MHz až 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334
U vysílačů, jejichž stanovený maximální spouštěcí výkon není uveden výše, může být doporučená vzdálenost d v metrech (m) stanovena pro frekvenci vysílače pomocí příslušné rovnice, kde P je maximální výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače. Poznámka 1: Při frekvenci 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah. Poznámka 2: Tyto hodnoty nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno pohlcováním a odrazem o konstrukci, předmětu a osob.		

15. Případné chyby a jejich odstranění

Chyba	Příčiny	Náprava
Žádná správná zobrazení saturace kyslíkem nebo srdeční frekvence	1. Prst není správně vložen 2. Saturace kyslíkem pacienta je příliš nízká, než aby bylo možné měřit	1. Vložte prst správně 2. Opakujte postup vícekrát Pokud je ovlivněno zdraví a pulzní oxymetr nemá poruchu, vyhledejte lékaře.
Žádná stabilní zobrazení nasycení kyslíkem nebo srdeční frekvence	1. Prst není správně vložen 2. Nadměrné pohyby prstů nebo těla	1. Vložte prst správně 2. Dbejte na to, aby tělo bylo co nejvíce v klidu
Přístroj se nezapne	1. Baterie je slabá nebo vybitá 2. Baterie nejsou správně vloženy 3. Vadný přístroj	1. Vyměňte baterie 2. Znovu vložte baterie 3. Obrátte se na zákaznický servis prodejce
LED náhle zhasnou	1. Pokud není detekován žádný měřicí signál, přístroj se po 8 sekundách vypne 2. Kapacita baterie příliš nízká	1. Normální funkce 2. Vyměňte baterie
Na displeji se objeví „Error3“ nebo „Error4“	1. Napětí baterie je příliš nízké 2. Přijímač je vadný, stíněný nebo je vadné připojení 3. Přijímač nainstalován nesprávně 4. Chyba obvodu AMP	1. Vyměňte baterii 2. Obrátte se na zákaznický servis prodejce 3. Obrátte se na zákaznický servis prodejce 4. Obrátte se na zákaznický servis prodejce
Chyba 6	1. Zobrazení nelze vytvořit	1. Změňte zobrazení
Chyba 7	1. Napětí je příliš nízké 2. Přenosová trubice je vadná 3. Chyba obvodu	1. Vyměňte baterii 2. Obrátte se na zákaznický servis prodejce 3. Obrátte se na zákaznický servis prodejce

16. Legenda

	Aplikační část, stupeň ochrany typu BF		Výrobní číslo
	Postupujte podle návodu k použití		Tlačítko On (Zapnout)
	Chráněno před vniknutím vody		Zobrazení nízkého stavu baterie
	Parciální saturace kyslíkem v procentech		Tepová frekvence (úderů/min)
	SpO2 alarm		Relativní vlhkost
	Výrobce		Datum výroby
	Název TÜV Rheinland LGA Products GmbH		Přístroj a jeho součásti se nesmí likvidovat s s běžným komerčním nebo domácím odpadem.
	Kat. č.		Číslo šarže
	Skladovací teplota		