

CMS50D Návod k obsluze

Pulzní oxymetr

CONTECContec Medical Systems Co., Ltd.

Sídlo: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao 066004, Čínská lidová republika

Tel: +86-335-8015430

Fax: +86-335-8015588

Technická podpora: +86-335-8015431

E-mail: cms@contecmed.com.cn

http://www.contecmed.com

REP Prolinx GmbH
Brehmstr. 56,40239 Duesseldorf Germany

Tel: 0049 211 3105 4698

E-mail: med@eulinx.eu

Dovozce pro ČR:

CELIMED, s.r.o.,
Sociální péče 3487/5a
40011 Ústí nad Labem,
E-mail: info@celimed.cz,

www.celimed.cz

CMS2.782.027(CE)(MDR)ESS/1.0 1.4.01.51.307 2025.04

Uživatelské instrukce
Vážený uživateli, děkujeme za zakoupení Pulzního oxymetru CMS50D (dále označeno jako zařízení)

Tento návod byl napsán a vytvořen v souladu se směrnici MDR(2017/745/EU o zdravotnických prostředcích. Pokud by došlo k modifikacím výrobku nebo jeho softwaru, mohou být informace v tomto návodu změněny bez předchozího upozornění. Toto zařízení je zdravotnický prostředek určený k opakovanému použití.

Tento manuál popisuje hlavní jednotku, funkce, specifikace, správné metody pro transport, instalaci, použití, provoz, opravy, skladování atd. Dále také bezpečnostní pokyny k ochraně pacienta i přístroje – podrobnosti jsou uvedeny v jednotlivých kapitolách.

Přečtete si, prosím, před použitím přístroje tento návod velmi pečlivě. Instrukce popisující použití je třeba striktně dodržovat, jejich nedodržení může dojít k nebezpečnosti měření, poškození přístroje či zranění osob. Výrobce není zodpovědný za bezpečnost, spolehlivost, hodnoty naměřených výsledků, zranění osob ani poškození přístroje v případě, že nebyly dodrženy postupy popsané v tomto návodu. Na závady či škody v důsledku nedodržení návodu k obsluze se nevztahuje záruka výrobce. S ohledem na chystanou modernizaci je možné, že konkrétní obdržené výrobky nebudou ve všech ohledech odpovídat popisu uvedenému v této příručce. Za případné rozdíly se omlouváme.

Naše společnost má finální verzi tohoto manuálu. Obsah manuálu se může měnit bez předchozího upozornění.

VAROVÁNÍ

• Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém jej uživatel a/nebo pacient používá

• Nebezpečí výbuchu – NEPOUŽÍVEJTE zařízení v prostředí s hořlavým plynem, jako je anestetikum.

• NEPOUŽÍVEJTE zařízení během vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) nebo počítačovou tomografií (CT), protože indukovaný proud může způsobit popáleniny.

• Nepovažujte informace zobrazené na zařízení za jediný základ pro klinickou diagnózu. Zařízení se používá pouze jako pomocný prostředek při diagnostice a musí být používáno ve spojení s radami lékaře, klinickými projevy a příznaky.

• Údržbu zařízení smí provádět pouze kvalifikovaný servisní personál určený výrobcem. Uživatelé nesmí zařízení sami udržovat ani opravovat. Neoprávněná úprava zařízení by představovala nepřijatelné riziko.

• Při stálém užívání zařízení se může vyskytnout nepříjemný či bolestivý pocit, zejména u pacientů s problémy s mikrocirkulací. Z tohoto důvodu se doporučuje aplikace oxymetru na stejném prstu nejvýše dvě hodiny.

• Protože se přístroj nesmí nasazovat na otok ani na citlivou tkáň, při aplikaci u jednotlivých pacientů je třeba zvýšené pozornosti.

• Přístrojem vyzařované infračervené světlo (okem neviditelné) způsobuje poškození zraku – uživatel ani pracovník údržby se nesmí do paprsku dívat.

• Každá část zařízení je pevně upevněna. Pokud by při náhodném pádu došlo k upadnutí malých částí, jako například knoflíku, zabraňte jejich spolknutí, mohlo by dojít k udušení.

• Zařízení obsahuje materiály silikon, PVC, TPU, TPE a ABS, jejichž biokompatibilita byla testována v souladu s požadavky normy ISO 10993-1 a prošla doporučeným testem biokompatibilit. Osoby alergické na silikon, PVC, TPU, TPE nebo ABS nesmí toto zařízení používat.

• Nezatahujte šňůrku, abyste zabránili pádu a poškození zařízení. Šňůrka je vyrobena z neviditelného materiálu. Nepoužívejte jej, pokud je někdo alergický na šňůrku. Neomotávejte si šňůrku kolem krku, abyste předešli nehodě.

• Likvidace odpadu ze zařízení, jeho příslušenství a obalu by měla být v souladu s místními zákony a předpisy, aby se zabránilo znečištění životního prostředí. Obalový materiál musí být umístěn mimo dosah dětí.

• Zařízení nelze používat s vybavením, které není uvedeno v návodu k použití. Lze používat pouze příslušenství určené nebo doporučené výrobcem, jinak může dojít ke zranění testera a obsluhy nebo k poškození zařízení.

• Před použitím zařízení zkontrolujte, zda nevykazuje žádné viditelné poškození, které by mohlo ovlivnit bezpečnost uživatele a výkon zařízení. Pokud je zjevné poškození, před použitím poškozené díly vyměňte.

• Funkční testery nelze použít k posouzení přesnosti pulzního oxymetru.

• Některé funkční simulátory pacienta lze použít k ověření, zda zařízení funguje normálně, například simulátor INDEX-2LFE (verze softwaru: 3.00), podrobný popis postupu naleznete v návodu k použití.

• Některé funkční testery nebo simulátory pacienta mohou měřit přesnost zkopírované kalibrační křivky zařízení, ale nelze je použít k vyhodnocení přesnosti zařízení.

• Při používání zařízení jej uchovávejte mimo dosah zařízení, která mohou generovat silné elektrické nebo magnetické pole. Používání zařízení v nevhodném prostředí může způsobit rušení okolních rádiových zařízení nebo ovlivnit jeho funkci.

• Při skladování zařízení jej uchovávejte mimo dosah dětí, domácích zvířat a hmyzu, aby nedošlo k ovlivnění jeho výkonu.

• Neumisťujte zařízení na místa vystavená přímému slunečnímu záření, vysokým teplotám, vlhkosti, prachu, vatě nebo snadno stírkající vodě, aby nedošlo k ovlivnění jeho výkonu.

• Přesnost měření bude ovlivněna rušením elektrochirurgického zařízení.

• Pokud se u stejného pacienta používá několik produktů současně, může dojít k nebezpečí v důsledku překrývání svodového proudu.

• Otrava CO se projeví pouhým odhadem, proto se používání zařízení nedoporučuje. Toto zařízení není určeno k léčbě.

• Uživatelem zařízení může být pacient.

• Během používání se vyhněte údržbě zařízení.

• Uživatelé by měli před použitím přečíst návod k použití a používat jej v souladu s požadavky.

1 Všeobecné informace

Pulzní saturace kyslíkem je v procentech vyjádřený podíl oxyhemoglobinu HbO₂ v celkovém množství hemoglobinu v arteriální krvi, takzvaná koncentrace O₂ v krvi. Jedná se o velmi důležitý biologický parametr pro dýchací systém. Řada onemocnění souvisejících s dýchacím systémem může způsobit pokles SpO₂ v krvi. Kromě toho mohou věst k potížím s přívusem kyslíku do těla i další příčiny, jako je porucha samoregulace lidského těla, poškození během chirurgických zákroků a zranění způsobená lékařskými prohlídkami, což může věst k potížím s přívusem kyslíku do těla a následným příznakům, jako je závrať, impotence, zvracení atd. Závažné příznaky mohou ohrozit lidský život. Proto je včasná informace o pacientově SpO₂ lékaři velmi užitečná při odhalování potenciálního nebezpečí a má velký význam v klinické medicíně. Po vložení prstu při měření přístroj přímo zobrazí naměřenou hodnotu SpO₂, která má vyšší přesnost a opakovatelnost.

- 1.1 Vlastnosti
 - A. Jednoduché použití
 - B. Malý, lehký a snadno přenosný
 - C. Nízká spotřeba energie
- 1.2 Zamýšlený účel

Pulzní oxymetr lze použít k měření pulzní saturace kyslíkem a tepové frekvence pro rutinní kontrolu.

Zamýšlené prostředí
Nemocnice, zařízení nemocničního typu a domácí péče.
Zamýšlení uživatele
Zdravotníci pracovníci nebo laici, kteří plně rozumí obsahu štítků a pokynů.
Populace pacientů
Dospělí pacienti.
Indikace

Pulzní oxymetr je vhodný zejména pro rizikové pacienty, jako jsou lidé se srdečními chorobami nebo astmatem, ale také pro sportovce a zdravé osoby, které cvičí ve vysoké nadmořské výšce (např. horolezci, lyžaři nebo amatérští piloti). Pulzní oxymetr je vhodný i pro osoby bez předchozích onemocnění, které si chtějí změřit saturaci kyslíkem nebo které vykazují příznaky nízké saturace kyslíkem.

Klinické výhody
Uživatelé mohou pomocí přístroje rychle a snadno určit hodnotu saturace kyslíkem a detekovat sníženou hodnotu saturace kyslíkem. Lidé s nízkou hodnotou saturace kyslíkem často pociťují následující příznaky: dušnost, zvýšená srdeční frekvence, slabost, nervozita a zvýšený pot. Pokud je známo, že saturace kyslíkem je chronicky snižovaná, je nutné ji monitorovat pulzním oxymetrem pod lékařským dohledem. Akutně nízkou saturaci kyslíkem (s doprovodnými příznaky nebo bez nich) musí okamžitě vyšetřit lékař. Může se jednat o život ohrožující situaci.

1.3 Požadavky na prostředí

- Skladovací podmínky:
 - a) Teplota: -40 °C až +60 °C
 - b) Relativní vlhkost: ≤95 %
 - c) Atmosférický tlak: 500 hPa až 1060 hPa
- Provozní podmínky:
 - a) Teplota: 10 °C až 40 °C
 - b) Relativní vlhkost: ≤75 %
 - c) Atmosférický tlak: 700 hPa až 1060 hPa

1.4 Bezpečnostní opatření

1.4.1 Upozornění

Upozorňujeme na podmínky nebo postupy, které mohou způsobit poškození zařízení nebo jiných majetků.

- Před použitím zařízení se ujistěte, že je v normálním provozním stavu a prostředí.
- Pro dosažení přesnějšího měření by mělo být zařízení používáno v klidném a pohodlném prostředí.
- Pokud je zařízení přenašeno z chladného nebo horkého prostředí do tepleho nebo vlhkého prostředí, nepoužívejte jej ihned, doporučuje se počkat alespoň čtyři hodiny.
- Pokud je zařízení postříkáno vodou nebo se na něj dostane voda, přestaňte jej používat. NEPOUŽÍVEJTE zařízení ostrými předměty.
- Sterilizace zařízení vysokou teplotou, vysokým tlakem nebo plynem není povolena. Čištění naleznete v příslušné kapitole (6.1) v uživatelské příručce. Před čištěním vyjměte vnitřní baterii.
- Zařízení nemusí být vhodné pro všechny uživatele. Pokud nedosáhnete uspokojivého výsledku, přestaňte jej používat.
- Průměrování dat a zpracování signálu má zpoždění při aktualizaci hodnot dat SpO₂. Pokud je perioda aktualizace dat kratší než 30 sekund, doba pro získání dynamických průměrných hodnot se prodlouží, což je způsobeno degradací signálu, nízkou perfuží nebo jiným rušením v závislosti na hodnotě PR.
- Zařízení má 3letou životnost, datum výroby: viz štítek.

• Zařízení nemá funkci upozornění na nízké napětí, zobrazuje pouze nízké napětí. Vyměňte baterii, když je napětí baterie vybité.

• Zařízení neposkytuje funkci alarmu překročení limitu pro SpO₂ a PR, takže není vhodné pro použití v místech, kde je taková funkce potřeba.

• Maximální teplota na rozhraní sondy SpO₂ a tkáňe by měla být nižší než 41 °C, což je měřeno teplotním testermem.

• Pokud se během měření na obrazovce objeví abnormální podmínky, vytáhněte prst a znovu jej vložte, abyste mohli měřit znovu.

• Pokud se během měření objeví nějaká neznámá chyba, vyjměte baterii, abyste ukončili provoz.

• Neohýbejte ani netahejte za kabel zařízení.

• Pletyzmografický průběh není normalizovaný, protože je indikátorem nedostatečnosti signálu. Pokud není hladký a stabilní, může se přesnost naměřené hodnoty snížit. Pokud je hladký a stabilní, je naměřená hodnota optimální a průběh je v tomto okamžiku také nejstandardnější.

• Pokud je zařízení nebo součástka určena k jednorázovému použití, opakované použití těchto součástí představuje riziko pro parametry a technické parametry zařízení známé výrobci.

• V případě potřeby může naše společnost poskytnout určité informace (například schémata zapojení, seznamy součástí, ilustrace atd.), aby kvalifikovaný technický personál uživatele mohl opravit součásti zařízení určené naší společností.

• Naměřené výsledky budou ovlivněny vnějším barvivem (například lakem na nehty, barvivem nebo barevnými produkty péče o pleť atd.), proto je nepoužívejte na testovacím místě.

• Pokud jsou prsty příliš studené, příliš tenké nebo mají příliš dlouhý nehet, může to ovlivnit naměřené výsledky. Proto při měření zasuňte silnější prst, například palec nebo prostředníček, dostatečně hluboko do sondy.

• Prst by měl být umístěn správně (viz příložený obrázek 5), protože nesprávná montáž nebo nesprávná kontaktní poloha senzoru ovlivní měření.

• Světlo mezi fotoelektrickou přijímací trubicí a světelným tubusem zařízení musí procházet arteriolum subjektu. Ujistěte se, že optická dráha je bez optických překážek, jako je pogumovaná tkanina, aby se předešlo nepřesným výsledkům.

• Nadměrné okolní světlo, jako je chirurgické světlo (zejména xenonové zdroje světla), bilirubinová lampa, zářivka, infračervený ohříváč a přímé sluneční světlo atd. Abyste předešli rušení okolním světlem, ujistěte se, že je senzor správně umístěn a zakryt neprůhledným materiálem.

• Častý pohyb (aktivní nebo pasivní) subjektu nebo silná aktivita mohou ovlivnit přesnost měření.

• Pulzní oxymetr by neměl být umístěn na končetinu s manžetou pro měření krevního tlaku, arteriálním ductusem nebo intraluminální trubicí.

• Naměřená hodnota může být během defibrilace a krátce po defibrilaci nepřesná, protože nemá defibrilační funkci.

• Přístroj byl kalibrován před expedicí z výroby.

• Přístroj je kalibrován pro zobrazení funkční saturace kyslíkem.

• Zařízení připojené k rozhraní oxymetru by mělo splňovat požadavky normy IEC 60601-1.

1.4.2 Klinické omezení

A. Protože se měření provádí na základě arteriálního pulzu, je u subjektu vyžadován značný pulzníci průtok krve. U subjektu se slabým pulzem v důsledku šoku, nízké okolní/teplé, velkého krvácení nebo užívání léků na stahování cév se křivka SpO₂ (PLETH) sniží. V tomto případě bude měření citlivější na rušení.

B. Měření bude ovlivněno intravaskulárními barvivy (jako je indocyanin zeleň nebo methylenová modř) a pigmentací kůže.

C. Naměřená hodnota se může zdát normální u testovaného s anémií nebo dysfunkčním hemoglobinem (jako je karboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb) a sulphemoglobin (SuHb)), ale u testovaného se může jevit hypoxie. Doporučuje se provést další vyšetření podle klinické situace a symptomů.

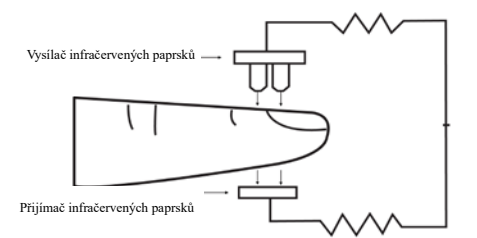
D. Pulzní kyslík má pouze referenční význam pro anémii a toxickou hypoxii, protože někteří pacienti s těžkou anémií stále vykazují lepší hodnoty naměřené pulzní kyslíkem.
E. Kontraindikace:

- a. Osoba alergická na silikon, PVC, TPU, TPE nebo ABS.
- b. Poškození kožní tkáň.
- c. Během kardiopulmonální resuscitace.
- d. Pokud je pacient hypovolemický.
- e. Pro posouzení dostatečnosti ventilací podpory.
- f. Pro detekci zhoršení plicních funkcí u pacientů s vysokou koncentrací kyslíku.

1.5 Klinická indikace

Pulzní oxymetr může být použit k měření krevní saturace kyslíkem a tepu přes prst.

2 Princip funkce a upozornění



Obr.1 Princip měření

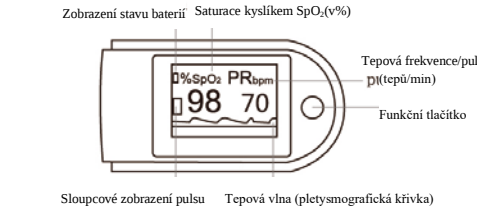
Obrázek 1 Princip fungování Je stanoven vzorec pro zpracování dat s využitím Lambert-Beerova zákona podle charakteristik absorpce spektra redukčního hemoglobinu (Hb) a oxyhemoglobinu (HbO2) v zónách červeného a blízkého infračerveného světla. Na základě principu technologie fotoelektrické inspekce oxyhemoglobinu a technologie fotopletysmografie se používají dva světelné paprsky různých vlnových délek k ozáření konečku lidského prstu, čímž se získávají naměřené informace z fotocitlivého prvku. Po zpracování elektronickými obvodů a mikroprocesorem se naměřené výsledky zobrazují na obrazovce.

3 Funkce

- A. Zobrazení hodnoty SpO2
- B. Zobrazení hodnoty PR a sloupcového grafu
- C. Zobrazení pulzní křivky
- D. Indikace slabé baterie: indikace slabé baterie se zobrazí, když je napětí baterie příliš nízké na to, aby přístroj fungoval
- E. Funkce automatického přepnutí do pohotovostního režimu
- F. Režim zobrazení lze změnit
- G. Nastavitelný jas obrazovky

4 Instalace

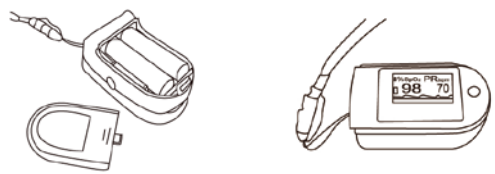
4.1 Přední panel



Obr.2 Popis přístroje

4.2 Vložení baterií (viz obr.3)

- Krok 1. Vložte dvě „AAA“ baterie dle označené polarity.
- Krok 2. Zavíete kryt přihrádky na baterie.



Obr. 3 Vložení baterií

Obr. 4 Nasazení femínku



Dbejte na vložení baterií správným směrem/polaritou.

4.3 Připevnění femínku (viz obr.4)

- Krok 1. Uzář část femínku provléknete očkem na přístroji.
- Krok 2. Druhý konec femínku provléknete vzniklou smyčkou a utáhněte.

4.4 Popis konstrukce, příslušenství a softwaru

- A. Konstrukce: hlavní jednotka.
- B. Příslušenství: jedna uživatelská příručka, jedno závěsné lano, dvě baterie (volitelné).
- Zkontrolujte prosím zařízení a příslušenství podle seznamu, aby se zabránilo nesprávnému fungování zařízení.**
- C. Popis softwaru
- Verze vydání: V2

5 Provoz přístroje

- 1) Vložte baterie správným směrem a osadte kryt.
- 2) Přístroj rozevřete podle obr. 5.



Obr. 5 Vložení prstu

- 3) Nechte pacienta vložít do přístroje prst a zkontrolujte dostatečné zasunutí.
- 4) Přístroj zapněte pomocí tlačítka na přední straně.
- 5) Během měření prstem netečte, pacient musí být v klidu a nesmí se hýbat.
- 6) Výsledky měření se zobrazí na displeji přístroje.
- 7) Tlačítko má dvě funkce. V pohotovostním režimu se stisknutím tlačítka přístroj vypne. V provozním režimu se dlouhým stiskem tlačítka mění jas displeje.
- 8) Přístroj může měnit směr zobrazení podle směru držení.



Prst se do přístroje vkládá tak, aby byl nehtem u křemíkové diody (tedy displejem nahoru směrem k měřené osobě).

6 Opravy a údržba

6.1 Čištění

- 1. Před čištěním zajistěte dobré větrání místnosti, odstraňte hořlavé a vznětlivé materiály z okolí a vyhněte se otevřenému ohni a elektrickým zdrojům atd.
- 2. Vyměňte vnitřní baterii a poté otvete kryt a polštářky prstových klipů lékařskou gázou namočenou v isopropanolu (70 %) (poznámka: lze použít isopropanol od jakékoli oficiální polečnosti) po dobu alespoň 1 minuty. Osušte je přirozeně nebo je očistěte čistým a suchým aříkém.
- 3. Vizuální kontrolou zjistěte, zda je čištění dostatečné. Pokud zjistíte skvrny, opakujte výše uvedené kroky.

6.2 Údržba

A. Pravidelně kontrolujte hlavní jednotku a veškeré příslušenství, abyste se ujistili, že nedochází k žádnému viditelnému poškození, které by mohlo ovlivnit bezpečnost pacienta a výkon monitorování. Doporučuje se zařízení kontrolovat alespoň jednou týdně. Pokud je patrné zjevné poškození, přestaňte jej používat.

B. Před/po použití zařízení očistěte podle uživatelské příručky (6.1).

C. Včas vyměňte baterie, když se objeví slabá baterie.

D. Pokud zařízení nebudete delší dobu používat, vyjměte baterie.

E. Zařízení není nutné během údržby kalibrovat.

6.3 Přeprava a skladování

A. Zabalené zařízení lze přepravovat běžným dopravním prostředkem nebo v souladu s přepravní smlouvou. Během přepravy se vyvarujte silných nárazů, vibrací a postřikání deštěm nebo sněhem a zařízení nesmí být přepravováno smíchané s toxickými, škodlivými nebo korozivními materiály.

B. Zabalené zařízení by mělo být skladováno v místnosti bez korozivních plynů a s dobrým větráním. Teplota: -40 °C až +60 °C; Relativní vlhkost: ≥95 %.

7 Odstraňování závad

Závada	Možná příčina	Řešení
Hodnota SpO2 nebo tepu se nezobrazuje normálně.	1. Prst není do přístroje vložen správně. 2. Prst nebo pacient se pohybuje 3. Zařízení není používáno v prostředí uvedeném v manuálu 4. Zařízení pracuje zvláštně .	1. Upravte polohu prstu a mějte znovu. 2. Uklidněte pacienta 3. Používejte v běžném prostředí 4. Prosim kontaktujte zákaznický servis.
Oxymetr nelze zapnout	1. Baterie jsou téměř nebo úplně vybité. 2. Baterie jsou vloženy nesprávně. 3. Přístroj je poškozen.	1. Vyměňte baterie. 2. Vložte baterie správně. 3. Kontaktujte zákaznický servis.
Displej se náhle vypne	1. Pokud není po dobu 5 vteřin zachycen žádný signál, přístroj se automaticky přepne do pohotovostního režimu. 2. Baterie jsou téměř nebo úplně vybité. 3. Zařízení pracuje zvláštně	1. Nejedná se o závadu. 2. Vyměňte baterie. 3. Kontaktujte zákaznický servis.

8 Vysvětlivky symbolů

Symbol	Význam
	Aplikační část typu BF
	Řiďte se pokyny a používejte přístroj v souladu s návodem k obsluze.
%SpO2	Arteriální saturace hemoglobinu kyslíkem (v %)
PR bpm	Tepová frekvence/puls (počet tepů/min)
	Zcela vybitá baterie (baterie ihned vyměňte)
	1. Prst není vložen. 2. Nedostatečný signál.
	polarita baterie +
	polarita baterie -
	1. změna jasu displeje 2. vypnutí pohotovostního režimu

SN	sériové číslo
	Potlačení zvukové výstrahy
	Likvidace podle směrnice 2002/96/ES o odpadních elektrických a elektronických zařízeních OEEZ (WEEE: Waste Electrical and Electronic Equipment)
IP22	Ochrana proti vniknutí cizích těles ≥12,5mm a proti šikmo kapající vodě.
	Tento přístroj splňuje požadavky Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993, o zdravotnických prostředcích
	EU REP
	Autorizovaný zástupce v Evropské Unii

	Datum výroby		Výrobce
	Rozmezí teploty pro skladování a přepravu		Humidity limitation
	Rozmezí atmosférického tlaku pro skladování a přepravu		
	Touto stranou nahoru		Zdravotnické zařízení
	Křehké, manipulujte opatrně		Jedinečný identifikátor zařízení
	Udržujte v suchu.	P/N	Kód materiálu
	Recyklovatelné		Číslo šarže

Poznámka: Vaše zařízení nemusí obsahovat všechny následující symboly.

9 Funkce

Měření SpO2 – specifikace	
Rozsah displeje	0–99 %,
Rozsah měření	0–100 %, (rozišení po1 %)
Přesnost	70–100 %: ±2%, pro saturaci 0-69 %
Rozlišení	1%,
Měření tepu – specifikace	
Rozsah displeje	30–250 tepů/min (rozišení 1 tep/min)
Rozsah měření	30–250 tepů/min (rozišení 1 tep/min)
Přesnost	±2 tepy/min nebo ±2 % (platí vyšší odchylka)

Rozlišení	1 tepů za minutu
Přesnost při nízké perfuzi [pozn. 4]	Nízká perfuze 0.4%: SpO2: ±4%; PR: ±2 tepů/min v rozsahu tepové frekvence 30-99 tepů/min a ±2% v rozsahu tepové frekvence 100 ~ 250 tepů/min
Světelné rušení	Za normálních a okolních světelných podmínek je odchylka SpO2 ≤ 1%
Intenzita pulzu	Nepřetržitý sloupcový graf, čím vyšší je hodnota, tím silnější pulz.
Optický senzor [pozn. 5]	
Červené světlo	Vlnová délka: asi 660 nm, optický výstupní výkon: < 6,65 mW
Infračervené světlo	Vlnová délka: asi 905 nm, optický výstupní výkon: < 6,75 mW
Bezpečnostní třída	Zařízení s vnitřním napájením, použitá část typu BF
Mezinárodní ochrana	IP22
Pracovní napětí	DC 2.6 V—3.6 V
Pracovní proud	≤ 30 mA
Napájení	1.5 V (AAA) alkalické baterie × 2
Doba provozu	Zařízení může nepřetržitě pracovat po dobu 20 hodin, pokud bylo napájeno dvěma novými bateriemi v záruční době.
Rozměry a hmotnost	
Rozměry	57(L) × 31(W) × 32(H) mm
Váha	Přibližně 50 g (s bateriemi)

Poznámka 1: Tvrzení o přesnosti SpO2 musí být podloženo měřeními z klinických studií provedenými v celém rozsahu. Umělým vyvoláním kyslíku se dosáhne stabilní hladiny kyslíku v rozmezí 70 % až 100 % SpO2, porovnáje se hodnoty SpO2 nashromážděné sekundárním standardním pulzním oxymetrem a testovaným zařízením současně, aby se vytvořila párová data, která se použijí pro analýzu přesnosti.

V klinické zprávě jsou uvedena data od 12 zdravých dobrovolníků (muži: 6, ženy: 6; věk: 18–50; barva pleti: tmavě černá: 3, středně tmavá: 1, světlá: 7, bílá: 1).

Poznámka 2: Protože jsou měření pulzního oxymetru statisticky rozložena, lze očekávat, že pouze asi dvě třetiny měření pulzního oxymetru budou spadat do ± rozmezí hodnoty naměřené koaxiálním oxymetrem.

Poznámka 3: K ověření přesnosti tepové frekvence byl použit simulátor pacienta, uvádí se jako efektivní hodnota rozdíl mezi naměřenou hodnotou PR a hodnotou nastavenou simulátorem.

Poznámka 4: Procentuální modulace infračerveného signálu jako indikace síly pulzního signálu, simulátor pacienta byl použit k ověření jeho přesnosti za podmínek nízké perfuze. Hodnoty SpO2 a PR se liší v důsledku nízkého signálu, porovnejte je se známými hodnotami SpO2 a PR vstupního signálu.

Poznámka 5: Optické senzory jako součásti emitující světlo ovlivní další zdravotnická zařízení používaná v daném rozsahu vlnových délek. Tyto informace mohou být užitečné pro lékaře, kteří provádějí optickou léčbu. Například fotodynamická terapie prováděná lékařem.

EMC

Toto zařízení je vhodné pro prostředí profesionálních zdravotnických zařízení a domácí zdravotní péči.

Varování:

- ❖ Nepřibližujte se k aktivním VF CHIRURGICKÝM ZAŘÍZENÍM a k RF stíněné místnosti ME SYSTÉMU pro magnetickou rezonanci, kde je intenzita EM RUŠENÍ vysoká.
- ❖ Používání tohoto zařízení v blízkosti jiného zařízení nebo na něm uloženého je třeba se vyhnout, protože by mohlo dojít k nesprávnému provozu. Pokud je takové použití nutné, je třeba toto zařízení a další zařízení sledovat, aby se ověřilo, zda fungují normálně.
- ❖ Použití příslušenství, převodníků a kabelů jiných než těch, které jsou specifikovány nebo poskytnuty výrobcem tohoto zařízení, může vést ke zvýšení elektromagnetického vyzařování nebo snížení elektromagnetické imunity tohoto zařízení a k nesprávnému provozu.
- ❖ Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferií, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části tohoto zařízení, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení.

Poznámka:

- 🔊 Toto zařízení vyžaduje zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility a musí být uvedeno do provozu v souladu s níže uvedenými informacemi o elektromagnetické kompatibilitě.
- 🔊 Základní výkon: Rozsah měření SpO2: 70 % ~ 100 %, absolutní chyba: ±2 %; Rozsah měření PR: 30 tepů za minutu ~ 250 tepů za minutu, přesnost: ±2 tepy za minutu nebo ±2 %, podle toho, která hodnota je větší.
- 🔊 Pokud je zařízení rušeno, naměřená data mohou kolísat, proto provádějte měření opakovaně nebo v jiném prostředí, abyste zajistili jejich přesnost.
- 🔊 Jiná zařízení mohou ovlivnit toto zařízení, i když splňují požadavky normy CISPR.

Příloha

Tabulka 1:

Pokyny a prohlášení - elektromagnetické emise	
Emisní zkouška	Shoda
Vyzařované RF emise CISPR 11	Skupina 1
Vyzařované RF emise CISPR 11	Třída B
Harmonické zkreslení IEC 61000-3-2	Nevztahuje se
Kolísání napětí a flíkr IEC 61000-3-3	Nevztahuje se

Tabulka 2:

Pokyny a prohlášení - elektromagnetické emise		
Test imunity	IEC60601 úroveň testu	Úroveň shody
Elektrostatický výboj (ESD)	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch
IEC 61000-4-2		

Rychlý elektrický přechodový jev/impulz IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vodiče ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Nevztahuje se
Přepětí IEC 61000-4-5:	±1 kV mezi vodiči ±2 kV mezi vedením a zemí	Nevztahuje se
Poklesy napětí a přerušení napětí IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 .cyklu při 0°,45°,90°, 135°,180°,225°,270°a 315°. 0 % UT; 1 cyklu 70 % UT ; 25/30 cyklů ; Jednofáze: při 0°. 0 % UT ; 250/300 cyklu	Nevztahuje se
Napájecí kmitočet (50/60Hz) Magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Vedené RF IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V v pásmech ISM a amatérského rádia mezi 0,15MHz to 80 MHz 80%AM at 1kHz	Nevztahuje se
Vyzařované RF IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM at 1kHz	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM at 1kHz
OTE UT je střídavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovně		

Tabulka 3:

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická imunita							
Vyzařované RF	Test	Pásmo	Servis	Modulace	IEC60601-1-2	Úroveň shody	
IEC61000-4- Specifikace testu pro ODOLNOST KRYTÍ PORTU vůči bezdrátovým RF komunikačním zařízením)	Frekvence (MHz)				Úroveň testu (V/m)	Úroveň shody (V/m)	
		385	380	TETRA 400	Pulzní modulace	27	27
			– 390		b) 18 Hz		
	450	430	GMRS 460,	FM c)	28	28	
		– 470	FRS 460	±5 kHz Odchylika 1 kHz sine			
	710	704	LTE Band 13,17	Pulzní modulace	9	9	
	745	–		b)			
	780	787		217 Hz			
	810	800	GSM 800/900,	Pulzní	28	28	
	870	–	TETRA 800,	Modulace			
	930	960	iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	b) 18 Hz			
	1720	1700	GSM 1800;	Pulzní modulace	28	28	
1845	–	CDMA					

	1970	1990	1900;	b)		
			GSM 1900;	217 Hz		
			DECT;			
			LTE Band 1, 3,			
			4, 25;			
			UMTS			
	2450	2400	Bluetooth,	Pulzní modulace	28	28
		–	WLAN,	b)		
		2570	802.11 b/g/n,	217 Hz		
			RFID 2450,			
			LTE Band 7			
	5240	5100	WLAN 802.11	Pulzní modulace	9	9
		–	a/n	b)		
		5800		217 Hz		