



**CREATIVE
MEDICAL**

Prstový pulsní oxymetr

PC-60 B STRONG (PC-60B1) // PC-60B3 PC-60B5 //
PC-60C Pro (PC-60C1) // PC-60C2 PC-60D2 //
PC-60E // PC-60F // PC-60FL // PC-60NW

Návod k použití

Instrukce pro uživatele

Vážený zákazníku, děkujeme za zakoupení tohoto kvalitního produktu. Před použitím tohoto prostředku si prosím přečtete pečlivě návod. Nedodržení uvedených pokynů může vést k chybám měření nebo poškození prostředku.

Žádná část této příručky nesmí být bez předchozího písemného souhlasu kopírována, reprodukována nebo překládána do jiného jazyka. Vyhrazuje si právo návod kdykoli upravit a změnit bez předchozího upozornění.

Pro pohodlí uživatele sdílíme nejnovější verzi analytického softwaru oxymetru na našich webových stránkách, uživatel může vstoupit na naši webovou stránku (www.creative-sz.com) a stáhnout příslušný software pro správu dat nejnovější verze. Pro více informací ohledně stahování softwaru kontaktujte výrobce nebo místního distributora.

Verze manuálu: Ver 1.9.3.

Datum revize: únor 2021.

Všechna práva vyhrazena.

Poznámky

- Obsah tohoto návodu se může změnit bez přechodného upozornění.
- Informace, které poskytuje naše společnost, jsou věrohodné, přesné a spolehlivé. Nepřebíráme však žádnou odpovědnost za jejich použití ani za případné porušení práv pacientů nebo jiných práv třetích stran, které by z jejich použití mohlo vyplýnout.

Pokyny pro bezpečné používání

- Zkontrolujte, zda přístroj nenes viditelné známky poškození, které mohou ovlivnit bezpečnost nebo výkon měření, zejména snímače a klipu. Doporučuje se, aby prostředek byl kontrolován minimálně před každým použitím. Pokud existuje zjevné poškození, zastavte užívání prostředku.
- Zvláštní pozornost by měla být věnována v době, kdy je oxymetr používán při neustále teplotě okolí nad 37°C, může dojít k vypnutí z důvodu přehřátí senzoru.
- Nutnou údržbu může provádět **POUZE** kvalifikovaný servisní technik autorizovaný výrobcem. Uživatelé nemají povoleno provádět servis tohoto prostředku.
- Oxymetr nesmí být používán se prostředkem a příslušenstvím, které není uvedeno v uživatelském návodu.

Upozornění

- Nebezpečí výbuchu – **NEPOUŽÍVEJTE** oxymetr v prostředí s hořlavým plynem, jako jsou některá hořlavá anestetika.
- **NEPOUŽÍVEJTE** oxymetr v průběhu MRI nebo CT skenování. Toto prostředek **NENÍ** kompatibilní s MRI.

Varování

- Pokud používáte oxymetr nepřetržitě na stejném místě po dlouhou dobu, mohou se objevit nepohodlí nebo bolest, zejména u pacientů se špatnou mikrocirkulací. Doporučuje se nepoužívat oxymetr na stejném místě déle než 2 hodiny. Jestli se objeví nějaký abnormální stav, změňte polohu oxymetru.
- **NEPŘIPOJUJTE** senzor prostředku na otoky nebo citlivé tkáně.
- Světlo (infračervené světlo je neviditelné) vyzařované prostředkem je škodlivé pro oči. Nedívejte se na světlo v snímači.
- Oxymetr není léčebným prostředkem.
- Při likvidaci prostředku musí být dodržovány místní zákony a předpisy.

Pozor

- Oxymetr uchovávejte mimo dosah prachu, vibrací, korozivních látek, výbušných materiálů, vysoké teploty a vlhkosti.
- Přístroj by měl být uchováván mimo dosah dětí.
- Pokud oxymetr navlhne, přestaňte jej používat a nepokračujte v provozu, dokud nebude suchý a nebude zkontrolována jeho správná funkce. Pokud je přístroj přenesen z chladného prostředí do teplého a vlhkého prostředí, nepoužívejte jej ihned. Počkejte minimálně 15 minut, než oxymetr dosáhne okolní teploty
- **NEPOUŽÍVEJTE** ostré materiály nebo předměty pro stisknutí tlačítka na předním panelu.
- **NEPOUŽÍVEJTE** vysokoteplotní nebo vysokotlakou páru pro dezinfekci oxymetru. Více informací o čištění a dezinfekci naleznete v kapitole 10.
- Prostředek má třídu ochrany IP22 proti škodlivému vniknutí pevných cizích předmětů a průniku kapalin. To znamená, že prostředek je chráněn před pevnými cizími objekty velkými 12,5 mm a většími a chráněny proti vertikálně klesajícími vodními kapkami při sklopení krytu do 15 °.
- Věnujte pozornost účinkům vláken, prachu, světla (včetně slunečního záření) atd.

Prohlášení o shodě (výpis)

Výrobce tímto prohlašuje, že toto prostředek splňuje následující normy:

- IEC 60601-1: 2005 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.
- BS / EN / ISO 9919: 2009 nebo ISO 80601-2-61: 2011: Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-61: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost pulzního oxymetru
- A také se řídí ustanoveními směrnice Rady MDD 93/42 / EHS. Cele prohlášení o shodě je k dispozici na vyžádání.

Důležitá poznámka: Prstové pulzní oxymetry od společnosti Creative Medical nesmí být používány jako náhrada za nezbytné sledování. Používají se pouze pro rychlou diagnostiku (bodové měření), která se používá jako diagnostická pomůcka pro lékařské posouzení.

Pravidla FCC, specifická pro PC-60NW:

Toto prostředek vyhovuje části 15 pravidel FCC. Použití je předmětem následujících dvou prohlášení:

- (1) Toto prostředek nesmí způsobovat škodlivé rušení.
- (2) Toto prostředek musí akceptovat jakékoli přijaté rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz.

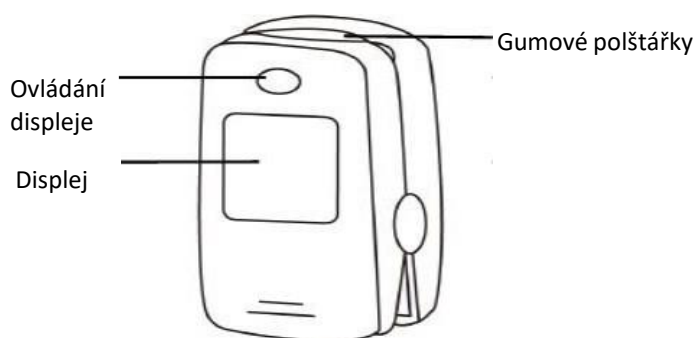
Obsah

| | |
|--|----|
| 1. Přehled | 4 |
| 1.1.Vzhled | 4 |
| 1.2.Název a model | 4 |
| 1.3.Účel použití | 4 |
| 2. Vložení baterie..... | 5 |
| 3. Připojení externí SpO ₂ sondy..... | 5 |
| 4. Obsluha | 5 |
| 5. Displej | 6 |
| 6.Stažení softwaru aplikace | 7 |
| 7. Návod k použití | 8 |
| 8. Technické specifikace | 8 |
| 9. Odstranění poruch..... | 9 |
| 10. Opravy a údržba..... | 9 |
| 10.1. Údržba | 9 |
| 10.2. Pokyny k čištění a dezinfekci | 10 |
| 11. Obsah balení | 10 |
| 12. Vysvětlení symbolů | 10 |

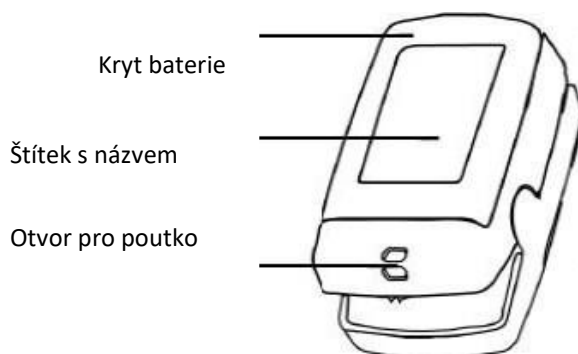
1. Přehled

1.1. Vzhled

Obrázek 1. Pohled zepředu



Obrázek 2. Pohled zezadu



Poznámka: jedná se o ilustrační obrázek. Přečtěte si prosím informace ke konkrétnímu modelu Oxymetru, který jste zakoupili

1.2. Název a model

Název:

Prstový pulsní oxymetr

Model:

PC-60 B STRONG (PC-60B1) // PC-60B3 PC-60B5 // PC-60C Pro (PC-60C1) // PC-60C2 PC-60D2 // PC-60E // PC-60F // PC-60FL // PC-60NW

1.3. Účel použití

Tento prstový oxymetr je určen k měření srdeční frekvenci (tepovou frekvenci) a funkční saturaci kyslíku (SpO₂) pacienta. Je vhodný pro rychlou kontrolu SpO₂ a srdeční frekvence (tepové frekvence) u dospělých a dětí v klinickém i domácím prostředí. Modely s externími senzory a limitními alarmy lze používat delší dobu, v závislosti na vhodnosti zvoleného senzoru.

Poznámka: prstový oxymetr PC-60D a 60D2 je vhodný pro malé prsty, zejména u dětí. Jediný rozdíl mezi těmito dvěma oxymetry je typ baterie. PC-60D vložte dobíjecí knoflíkovou baterii, která může být opakovaně použita.

Konfigurace prstových oxymetru PC-60XX

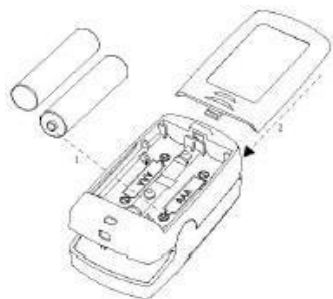
| Model/Funkce | F | FL | B STRONG | B3 | B5 |
|-----------------------------------|-------|-------|----------|-------|-------|
| Typ displeje | S-O-C | S-O-M | D-O-D | D-O-D | D-L-D |
| SpO ₂ | X | X | X | X | X |
| PR | X | X | X | X | X |
| PI | X | X | X | X | X |
| Pletysmograf | X | X | X | X | X |
| Auto. zapnutí | X | X | X | X | X |
| Auto. vypnutí | X | X | X | X | X |
| Přednastavený alarm | X | X | X | X | X |
| Indikátor vybité baterie | X | X | X | X | X |
| Možnost otáčení displeje | X | X | X | X | X |
| Vodotěsnost a odolnost proti pádu | X | X | - | - | - |
| Zobrazení velkých čísel | X | X | - | - | X |
| Bezdrátová funkce | - | - | - | - | - |

Seznam funkcí

„X“ tato funkce je k dispozici, „-“ tato funkce k dispozici není. Typ displeje: **M**=monochromatický, **D**=dvoubarevný, **C**= plně barevný, **L**=LCD, **O**=OLED, **S**=segment, **D**=bodová matice

| Model/Funkce | C Pro (C1) | C2 | D2 | E | NW |
|--------------------------|------------|-------|-------|-------|-------|
| Typ displeje | D-O-C | D-O-C | D-O-C | D-O-C | D-O-C |
| SpO2 | X | X | X | X | X |
| PR | X | X | X | X | X |
| PI | X | X | X | X | X |
| Pletysmograf | X | X | X | X | X |
| Auto. zapnutí | X | X | X | X | X |
| Auto. vypnutí | X | X | X | X | X |
| Přednastavený alarm | X | X | X | X | X |
| Nastavení alarmu | X | - | - | - | - |
| Tón pulzu | X | - | - | - | X |
| Indikátor vybité baterie | X | X | X | X | X |
| Možnost otáčení displeje | X | X | X | X | X |
| Senzor orientace | X | - | - | X | X |
| Možnost externí sondy | - | - | - | X | X |
| Zobrazení velkých čísel | X | - | - | - | - |
| Bezdrátová funkce | - | - | - | - | X |
| Oznámení o překročení | X | X | X | X | X |

2. Vložení baterie



Obrázek 3. Vložení baterií

1. Vložte dvě baterie velikosti AAA do přihrádky na baterie podle obrázku 3 a dbejte na označení polaritu (plus/minus).
2. Uzavřete kryt.

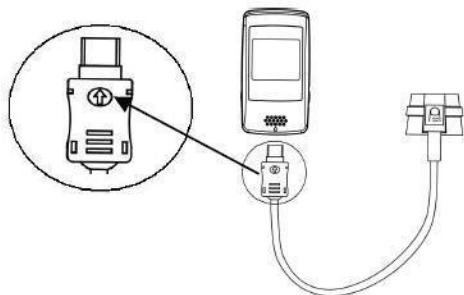
Pokud nebudete přístroj používat déle než 7 dnů, vyjměte baterie, aby nedošlo k poškození přístroje případným vytečením baterie. Na toto poškození se nevztahuje záruka na výrobek.

Zkontrolujte, zda jsou baterie vloženy správně. Při špatné pozici baterií není možné provádět s přístrojem měření.

3. Připojení externí SpO₂ sondy

Připojte externí sondy SpO₂ k prostředku, jak je znázorněno na obr.4. Ujistěte se, že strana se šipkou směřuje nahoru.

Obrázek 4. Připojení externího senzoru SpO₂ (zejména PC-60E + 60NW)



Poznámka:

Pokud byl externí senzor SpO₂ správně připojen k prostředku, měření pomocí snímačů prstu se automaticky deaktivuje. Měření se provádí pomocí externí sondy SpO₂. Výchozí nastavení indikátoru překročení limitu SpO₂ a srdeční frekvence (PR) nastaveny takto:

SpO₂: dolní limit: 95%

Alarm srdeční frekvence:

Horní limit: 160 tepu/min,

Dolní limit: 60 tepu/min

4. Obsluha

| No | Provoz PC-60E | |
|----|---|---|
| 1 | Otevřete klip a vložte prst do gumových polštářků klipu (ujistěte se, že je prst ve správné poloze) a klip zavřete. | |
| 2 | PC-60E | Přístroj se během 2 sekund automaticky sám zapne a spustí měření. |
| | PC-60E | Nakloněním oxymetru otočíte displej. |
| 3 | Vyjmutím prstu z přístroje se oxymetr sám vypne. | |



















| | |
|----|--|
| No | Provoz PC-60B1, PC-60B STRONG, PC-60B3, PC-60B5, PC-60C2, PC-60D2 |
| 1 | Otevřete klip a vložte prst do gumových výplní prstového klipu (ujistěte se, že je prst ve správné poloze) a klip zavřete. |
| 2 | Přístroj se během 2 sekund automaticky sám zapne a spustí měření. Krátkým stisknutím a podržením tlačítka displeje změňte směr zobrazení. Dlouhým stisknutím tlačítka displeje přepnete mezi zobrazením PR a PI. |
| 3 | Vyjmutím prstu z přístroje se oxymetr sám vypne. |

| | |
|----|--|
| No | Provoz PC-60C Pro (PC-60C1) + PC-60NW |
| 1 | Nakonec změňte nastavené jednotky a „Uložit, opustit menu“. Dlouhým stisknutím tlačítka displeje uložíte změny a opustíte nabídku nastavení. |
| 2 | Vyjmutím prstu z přístroje se oxymetr sám vypne. |

| | |
|----|--|
| No | Provoz PC-60C Pro (PC-60C1) + PC-60NW + PC-60F |
| 1 | Otevřete klip a vložte prst do gumových výplní prstového klipu (ujistěte se, že je prst ve správné poloze) a klip zavřete. |
| 2 | Přístroj se během 2 sekund automaticky sám zapne a spustí měření. Nakloněním oxymetru otočíte displej. Krátkým stisknutím a podržením tlačítka displeje přepnete parametry z PR do PI. Stisknutím a podržením tlačítka displeje přepnete do nabídky nastavení. Nabídka nastavení: Krátkým stisknutím a podržením tlačítka displeje vyberte nastavené jednotky. Dlouhým podržením tlačítka displeje aktivujete jednotku, krátkým stisknutím ji změňte, pokud chcete změnit nastavený parametr. Poté stisknutím a podržením tlačítka displeje potvrďte změnu a ukončete nabídku nastavení. |

| | |
|----|--|
| No | Provoz PC-60NW: Pulse Beep (pulzní tón) |
| 1 | Možnost nastavení pulzního tónu. Je-li zapnuto, každý pulz vydává pípnutí. Pouze model PC-60NW se tón zvuku tohoto pípnutí mění podle hodnoty SpO2 (v rozmezí 90 až 99 %). |

| | |
|----|---|
| No | Provoz PC-60F a PC-60FL |
| 1 | Krátkým stisknutím tlačítka displeje můžete změnit směr zobrazení. K dispozici jsou čtyři směry zobrazení. V případě, že nedojde během 20 vteřin k žádnému zmáčknutí tlačítka, změní se zobrazení hodnot PI na hodnoty PR. U modelů PC-60F a PC-60FL je směr zobrazení uložen do paměti, to znamená, že rozložení obrazovky (směr zobrazení) bude stejný jaký byl použit při posledním vypnutí oxymetru. Ikona [25] na obrazovce znamená odpočítávání času, pokud oxymetr pracuje v režimu jednorázové kontroly. Celková doba měření v režimu jednorázová kontrola je 30 sekund. Když skončí měření v režimu jednorázové kontroly, naměřená hodnota SpO2, hodnota PR a výsledek analýzy tepové frekvence se zobrazí na obrazovce |

| No | Provoz PC-60NW: bezdrátový | | | | | | | | | | |
|---|--|--------|-------|---|--|---|--|---|---|--|---|
| 1 | Tlačítko pro zapnutí a vypnutí bezdrátového připojení. Přenáší data do počítače, když je zapnutý. Možnosti jsou „Zapnuto“ a „Vypnuto“. Tovární nastavení je „Zapnuto“. | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Symbol</th> <th>Popis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Ikona bezdrátového  připojení bliká modře</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ikona bezdrátového připojení  svítí modře</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ikona bezdrátového připojení  se nezobrazí do 3 minut.</td> </tr> <tr> <td></td> <td> 1. Bezdrátová připojení je vypnuto. 2. Prostředek nemohlo navázat bezdrátové připojení. 3. Selhání Hardwaru bezdrátového připojení. </td> </tr> </tbody> </table> | Symbol | Popis |  | Ikona bezdrátového  připojení bliká modře |  | Ikona bezdrátového připojení  svítí modře |  | Ikona bezdrátového připojení  se nezobrazí do 3 minut. | | 1. Bezdrátová připojení je vypnuto. 2. Prostředek nemohlo navázat bezdrátové připojení. 3. Selhání Hardwaru bezdrátového připojení. |
| Symbol | Popis | | | | | | | | | | |
|  | Ikona bezdrátového  připojení bliká modře | | | | | | | | | | |
|  | Ikona bezdrátového připojení  svítí modře | | | | | | | | | | |
|  | Ikona bezdrátového připojení  se nezobrazí do 3 minut. | | | | | | | | | | |
| | 1. Bezdrátová připojení je vypnuto. 2. Prostředek nemohlo navázat bezdrátové připojení. 3. Selhání Hardwaru bezdrátového připojení. | | | | | | | | | | |

| | |
|----|---|
| No | Provoz PC-60NW: přenos dat |
| 1 | Uživatel může efektivně přenášet data do počítače přes bezdrátové připojení. Podrobné informace – viz „Správce dat oxymetru“. |

5. Displej

U PC-60B STRONG jsou symboly SpO₂ a PR zobrazeny na přední straně prostředku a příslušné naměřené hodnoty se zobrazí na displeji (viz obr. 5).



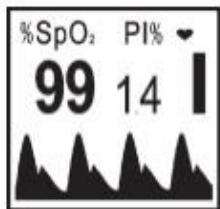
Obr.5

Obr.6

Krátkým stisknutím černého tlačítka se displej otočí, včetně naměřených hodnot, histogramu intenzity pulzu a symbolu srdeční frekvence. (Viz obr.6)

Poznámka: Dvě zobrazená čísla ukazují hodnotu SpO₂ s 98 % a hodnotu PR se 76 tepy / min.

Pro ostatní modely oxymetru:



SpO₂ a PL displej

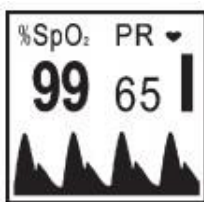
PC-60B1 / PC-60B3 / PC-60B STRONG / PC-60B5 / PC-60CPro (PC-60C1) / PC-60C2 / PC-60D2 / PC-60E / PC-60NW

| | |
|-------------------------|-----|
| SpO ₂ alm Lo | 85 |
| PR alm Hi | 120 |
| PR alm Lo | 50 |
| Pulse beep | on |
| Save, exit menu | |
| Restore default | |

Zobrazení nabídky nastavení

Pro (PC-60 C1)

Důležité: V „zobrazení nabídky nastavení“ modelu PC-60C Pro (PC-60C1) se přednastavené standardní limity alarmu liší od ostatních modelů.



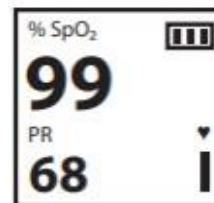
Standardní pohled na měření

60B1 / PC-60B STRONG / PC-60B3 / PC-60B5 / PC-60CPro (PC-60C1) / PC-60C2 / PC-60D2 / PC-60E / PC-60NW

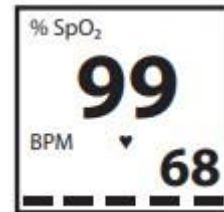
| | |
|-------------------------|-----|
| Wireless | on |
| SpO ₂ alm Lo | 85 |
| PR alm Hi | 120 |
| PR alm Lo | 50 |
| Pulse beep | on |
| Save, exit menu | |
| Restore default | |

Zobrazení nabídky nastavení

PC-60NW



Zobrazení na obrazovce PC-60F



Zobrazení na obrazovce PC-60 C

PC-60FL

6. Stažení softwaru aplikace

Stažení softwaru aplikace u telefonu android

K přijímání a ukládání dat z oxymetru v reálném čase a k prohlížení přijatých dat lze použít prostředek, jako jsou smartphony Android. Do smartphonu si musíte stáhnout příslušný software aplikace. Postupujte podle pokynů ke stažení:

1. Naskenujte QR kód.
2. Otevřete odkaz z QR kódu.
3. Stáhněte si software "PC-60NW.apk" a nainstalujte jej.
4. Spusťte software pro připojení oxymetru a přenos dat v reálném čase.

Níže uvedený QR kód je použitelný pro prstový oxymetr s bezdrátovou funkcí.

Pokyny k měření

Ujistěte se, že je software aplikace úspěšně připojen k oxymetru. Podrobné informace naleznete v návodu tohoto softwaru. Poznámka: Software aplikace pro PC a chytrý telefon Android je také k dispozici ke stažení z níže uvedeného odkazu: <http://www.creative-sz.com/software/>.

Poznámky: QR kód zobrazený na obrázku 11a je pro oxymetr s bezdrátovou funkcí V2.x a na obrázku 11b – pro oxymetr s bezdrátovou funkcí V4.0. To znamená, jestli máte oxymetr PC-60NW nebo PC-60B5, musíte naskenovat obrázek 11a a stáhnout odpovídající APP software, zatímco pro POD-1W musíte naskenovat obrázek 11b



Obrázek 11a



Obrázek 11b

Stažení softwaru aplikace u systému iOS

Pro chytrý telefon nebo tablet se systémem iOS (například iPhone, iPad) příslušnou aplikaci stáhnete následujícím způsobem:

1. V aplikaci Apple App Store vložte „Shenzhen Creative“ do vyhledávacího pole. Poznámka: Pokud pro hledání použijete iPad, zadejte při vyhledávání „iPhone only“.
2. Jakmile se zobrazí seznam výsledků, vyberte název aplikace "@health" s ikonou a stáhněte software aplikace.



7. Návod k použití

- Prst by měl být správně vložen dovnitř gumových polštářků klipu.
- Prstem by se nemělo hýbat. Během měření byste měli být klidní a uvolnění.
- Nedávejte mokry prst přímo do senzoru.
- Vyhýbejte se měření na prstu ruky, kde je současně měřen tlak nebo probíhá infuze.
- Paprsek vysílaný senzorem nesmí být přerušován, tzn. nepoužívejte lak na nehty/barvy.
- Výrazné pohyby a elektrické chirurgické přístroje ovlivňují přesnost měření.
- Senzor orientace pracuje na základě gravitace. V pohyblivém senzoru pro detekci orientace oxymetru je zabudována malá pohyblivá kovová koule. Pokud chcete změnit směr zobrazení oxymetru, pohybujete-li oxymetrem příliš pomalu, bude se pohyblivá kovová koule pohybovat také pomalu. Následkem toho by se reakce detekce orientace zpozdila. Pro rychlou změnu orientace musí být pohyb dostatečně rychlý.
- Lak na nehty může ovlivnit přesnost měření a příliš dlouhý nehet může způsobit selhání měření nebo nepřesný výsledek.
- Existence vysoce intenzivních světelných zdrojů, jako je fluorescenční světlo, rubínová lampa, infračervený ohříváč nebo silné sluneční světlo atd. může způsobit nepřesnost výsledku měření. Nasadte na senzor neprůhledný kryt nebo v případě potřeby změňte místo měření.
- Pokud se u prvního výsledku zobrazí špatně vlnová křivka (nepravidelná nebo hladká), je výsledek pravděpodobně nepravdivý, počkejte chvíli na stabilnější hodnotu, nebo v případě potřeby restartujte přístroj.

8. Technické specifikace

A. Napájení:

2 alkalické baterie LR03 (AAA)

Napájecí napětí: 3,0 V DC

Provozní proud: ≤ 40 mA

B. Měření SpO₂:

Převodník: LED senzor s duální vlnovou délkou

Měřená vlnová délka:

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

Maximální průměrný optický výstupní výkon: ≤ 2 mW

Rozsah zobrazení SpO₂: 35 % - 100 %

Přesnost měření: V rozsahu SpO₂ od 70 % do 100 % se hodnota neodchyluje o více než ≤ 2 %.

C. Měření teplové frekvence:

Rozsah zobrazení PR: 30 tepů/min - 240 tepů/min

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

D. Index perfuse (PI) Rozsah zobrazení

0 %-20%

E. Přednastavené překročení limitu Alarm SpO₂:

Dolní limit: 90%

Tepová frekvence:

Horní limit: 120 tepů / min.

Dolní limit: 50 tepů / min.

F. Nastavení limitů indikace pro PC60-C Pro (PC-60C1) + PC-60NW:

SpO₂:

Dolní rozsah nastavení: 85 % - 95 %

Tepová frekvence:

Rozsah nastavení dolního limitu: 30 - tepů/min; Rozsah

nastavení horního limitu: 100 - 240 tepů/min;

Alarm SpO₂:

Standardní dolní limit: 85%

Výchozí nastavení:

Standardní horní limit: 120 tepů/min;

Standardní dolní limit: 50 tepů/min

Nastavení limitů pro PC-60E

SpO₂-Výchozí dolní limit:

Pro vnitřní sondu: 90 %

Pro externí sondu: 95 %

Tepová frekvence pro vnitřní senzor:

Horní limit: 120 tepů / min;

Dolní limit: 50 tepů / min

Tepová frekvence pro externí senzor:

Horní limit: 160 tepů / min;

Dolní limit: 60 tepů / min

Nastavení limitů pro PC-60F, PC-60FL SpO₂:

Rozmezí nastavení dolního limitu: 85 % - 99 %, dílek: 1%

Standardní nastavení: 90 %

Tepová frekvence:

Rozmezí nastavení dolního limitu: 30 - 60 tepů / min, dílek: 1 tep / min;

Rozmezí nastavení horního limitu: 100 - 240 tepů / min, dílek: 5 tepů / min;

Výchozí nastavení: horní: 120 tepů / min; dolní: 50 tepů / min

G. Funkce zvukového a vizuálního varování.

Pokud hodnota SPO₂ nebo hodnota tepové frekvence při měření překročí přednastavenou hodnotu, přístroj automaticky upozorní pípnutím a hodnota překročení limitu bude blikat na obrazovce.

H. Provozní podmínky

Provozní Teplota: 5 °C - 40 °C

Provozní vlhkost: 30 % - 80 %

Atmosférický tlak: 70kPa - 106kPa

I. Nízká perfuzní výkonnost: Přesnost měření SPO₂ a PR splňuje přesnost popsanou výše, i když je modulace amplitudy nízká 0,6%.

J. Ovlivnění vnějším osvětlením: Rozdíl mezi hodnotou SPO₂ naměřenou ve vnitřním osvětlení a v temné místnosti je menší než ± 1%.

K. Rozměry:

Váha: Cca. 60 g (včetně baterií)

PC-60C: Rozměry: 66 mm (D) × 36 mm (Š) × 33 mm (V)

PC-60B: Rozměry: 59 mm (D) × 34 mm (Š) × 30 mm (V)

PC-60D: Rozměry: 60 mm (D) × 39 mm (Š) × 32 mm (V)

PC-60E: Rozměry: 60 mm (D) × 39 mm (Š) × 32 mm (V)

PC-60F: Rozměry: 56 mm (D) × 34 mm (Š) × 30 mm (V)

PC-60FL: Rozměry: 56 mm (D) × 34 mm (Š) × 30 mm (V)

PC-60A: Rozměry: 56 mm (D) × 34 mm (Š) × 30 mm (V)

L Klasifikace.:

Typ ochrany před úrazem elektrickým proudem: Prostředek s vnitřním napájením.

Stupeň ochrany proti zásahu elektrickým proudem: Použitá část typu BF (odolné vůči defibrilaci)

Stupeň ochrany před škodlivými pevnými látkami, cizími předměty a průnikem kapaliny: IP22.

Elektromagnetická kompatibilita: Skupina I, třída B

9. Odstranění poruch

| Problém | Možný důvod | Řešení |
|---|--|---|
| Směr zobrazení se nemění nebo se mění necitlivě | Možná oxymetr nebyl delší dobu používán. Pohyblivá kovová koule pro orientaci se nemůže volně pohybovat. | Zatřeptejte oxymetrem mírnou silou, aby se pohyblivá kovová kulička mohla volně pohybovat. Pokud problém stále přetrvává, možná senzor orientace nefunguje správně. Kontaktujte místní servisní středisko. |
| Žádné zobrazení. | 1. Pokud není k dispozici žádný měřicí signál, prostředek se automaticky vypne po 8 sekundách. 2. Baterie jsou téměř vybité | 1. V pořádku 2. Vyměňte baterie |
| Ukazatele SpO ₂ a puls ní frekvence jsou nestabilní. | 1. Prst není umístěn dostatečně hluboko. 2. Prst nebo pacient se pohnul. | 1. Vložte prst správně dovnitř a zkuste měření znovu. 2. Pacient musí být v klidu |
| Prostředek nelze zapnout | 1. Baterie jsou téměř nebo zcela vybité. 2. Baterie jsou vloženy nesprávně. 3. Prostředek je vadný. | 1. Vyměňte baterie. 2. Vložte baterie. 3. Kontaktujte místní servisní středisko. |
| Žádné zobrazení ikony bezdrátového připojení | Hardwarové selhání funkce bezdrátového přenosu | Kontaktujte místní servisní středisko. |

10. Opravy a údržba

10.1. Údržba

Předpokládaná životnost (nikoli záruka) prostředku je 5 let. Aby byla zajištěna dlouhá životnost, prosím věnujte pozornost údržbě.

- Při nízkém napětí, když se rozsvítí indikátor, prosím vyměňte baterie.
- Před použitím prosím vyčistěte povrch prostředku pomocí ubrousků s 75% podílem alkoholu, nechte jej vyschnout nebo otřete suchým ubrouskem.

Důležité: Zabraňte vniknutí kapaliny do prostředku.

- Pokud nebudete oxymetr používat déle než 7 dní, vyjměte baterie.

Doporučené skladovací prostředí:

teplota okolí: -20 °C–60 °C,

relativní vlhkost: 10 % - 95 %,

atmosférický tlak: 50 kPa - 107,4 kPa.

- Oxymetr je kalibrován u výrobce před prodejem, takže není nutné jej během jeho životního cyklu kalibrovat. K ověření přesnosti oxymetru by se neměly používat žádné simulátory SpO₂, lze je použít pouze jako funkční testery k ověření jeho přesnosti.
- Pokud je nutné ověřit přesnost, může uživatel oxymetr ověřit pomocí simulátoru SpO₂, nebo jej může provést distributor, servis. Vezměte prosím na vědomí že specifická kalibrační křivka (tzv. R-křivka) by měla být zvolena při použití simulátoru SpO₂, např. pro simulátor SpO₂ série Index 2 od firmy Fluke Biomedical Corporation, nastavte "Make" na "DownloadMake: KRK", uživatel může tuto konkrétní křivku použít k otestování oxymetru. Pokud simulátor SpO₂ neobsahuje R-křivku "KRK", požádejte výrobce o pomoc při stahování dané R-křivky do simulátoru SpO₂.
- Přístroj není možné sterilizovat vysokým tlakem.
- Neponořujte přístroj do kapaliny.
- Doporučuje se, aby přístroj byl uchováváno v suchém prostředí. Vlhkost může zkrátit životnost prostředku nebo jej dokonce poškodit.

10.2. Pokyny k čištění a dezinfekci

- Snímač čistěte měkkým hadříkem navlhčeným v roztoku 75 % isopropylalkohol, pokud je požadována dezinfekce na nízké úrovni, použijte jemný čistící roztok.

- Povrch očistěte POUZE navlhčeným hadříkem a čistou vodou a osušte čistým měkkým hadříkem.

Upozornění: Nesterilizujte ozařováním párou nebo ethylenoxidem.















Nepoužívejte oxymetr, pokud je poškozen.

11. Obsah balení

- šňůra na krk (volitelné)
- 2x baterie
- pouzdro (volitelné)
- Externí SpO₂ sonda (volitelně)
- Návod k použití
- Osvědčení o jakosti

Poznámka: položky se mohou různě lišit v závislosti na modelu a balení. Přesné položky a množství naleznete v balicím seznamu.

12. Vysvětlení symbolů

| | |
|---|--|
|  | Aplikované části typu BF |
|  | Pozor-prostudujte uživatelskou příručku |
|  | Pulzní saturace kyslíkem |
|  | Index perfuze (%) |
|  | Tepová frekvence (úderů za minutu) |
|  | Nízké napětí baterie |
|  | Sériové číslo |
|  | Dodržujte předpisy WEEE pro likvidaci |
|  | Sloupcový graf síly pulzu |
|  | Označení CE |
|  | Datum výroby |
|  | Výrobce |
|  | Autorizovaný zástupce v Evropském společenství |
|  | Symbol bezdrátového připojení |

Základní znalosti

1 Význam SpO₂

SpO₂ je procento saturace kyslíkem v krvi, známé jako koncentrace O₂ v krvi. Je definován jako podíl oxyhemoglobinu (HbO₂) na celkovém hemoglobinu v arteriální krvi. Obvykle je hodnota SpO₂ vyšší než 95 %. Normální rozmezí se liší od člověka k člověku, ale obvykle je nad 95 %. V opačném případě kontaktujte svého lékaře. Hodnota srdeční frekvence (PR) je obvykle 60~100 tepů za minutu. V opačném případě kontaktujte svého lékaře.

Naměřená hodnota SpO₂ a PR se může lišit v závislosti na fyziologickém stavu pacienta. SpO₂ je důležitý fyziologický parametr, který odráží respirační funkci. Vypočítá se pomocí následující metody měření:

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

HbO₂ je oxyhemoglobin (oxidovaný hemoglobin), Hb je hemoglobin, který rozkládá kyslík.

2 Metody měření

Na základě Beer-Lambertova zákona je světlo absorbované látkou přímo úměrné její hustotě nebo koncentraci. Světlo určité vlnové délky může nerušeně procházet kůží. Množství látky lze vypočítat rozptylem, absorpcí a redukcí změněného množství světla. Protože HbO₂ a Hb mají různý absorpční charakter pro červené světlo a infračervené světlo (vlnová délka 600nm~1000nm), lze hodnotu SpO₂ určit z rozdílu. SpO₂ naměřené tímto přístrojem odpovídá funkční saturaci kyslíkem – podílu hemoglobinu, který může přenášet kyslík. Pro srovnání, hemoximetry měří částečnou saturaci kyslíkem (SpO₂) – podíl z celkového měřitelného hemoglobinu, včetně dysfunkčního hemoglobinu, jako je karboxyhemoglobin nebo metahemoglobin.

Klinická aplikace pulzního oxymetru:

SpO₂ je důležitý fyziologický parametr, který odráží respirační a ventilační funkce. Monitorování SpO₂ je široce používáno v lékařské péči. (např. u pacientů se závažnými respiračními onemocněními, pacientů uměle ventilovaných během operace a také u nedonošených a novorozenců). Vzhledem k tomu, že hodnotu SpO₂ lze měřit v reálném čase, lze případné nedostatky kyslíku u pacientů detekovat dříve a zabránit náhodnému úmrtí v důsledku nedostatku kyslíku nebo mu zabránit.

3 Faktory chyb v SpO₂

- Přesnost měření

- Intravaskulární barvení, jako je indocyaninová zeleň nebo methylenová modř.
- Vystavení nadměrnému osvětlení, jako jsou chirurgické lampy, bilirubinové žárovky, zářivky, infračervené topné svítidlo nebo přímé sluneční světlo.
- Změna barvy cév nebo externě aplikované barvy, jako jsou laky na nehty nebo produkty péče o pleť.
- Nadměrný pohyb pacienta.
- Umístění snímače na končetině manžetou krevního tlaku, arteriálním katétretem nebo intravaskulární linka.
- Namáhání srdečních komor v důsledku vysokého tlaku kyslíku.
- V blízkosti měřicího senzoru je arteriální okluze.
- Cévní konstriktice způsobená vaskulární hyperkinezi nebo fyzickou hypotermií.

4 Faktory, které mohou způsobit poruchy související s nízkou hodnotou SpO₂:

- Onemocnění dýchacích cest, funkční nedostatek HbO₂.
- Pigmentace nebo abnormální hladina HbO₂.
- Abnormální HbO₂ – kolísání.
- Methemoglobinová nemoc.
- Sulfemoglobinémie nebo arteriální okluze v blízkosti měřicího senzoru.
- Jasně měřitelný žilní puls.
- Periferní arteriální puls zeslábné.
- Nedostatečné zásobení periferní krví

V případě potřeby kontaktujte svého distributora nebo výrobce.

Příloha I Popis výsledků

| Číslo | Popis |
|-------|--------------------------------------|
| 1 | Nebyla zjištěna žádná nesrovnalost |
| 2 | Podezření na nízký, rychlý puls |
| 3 | Podezření na rychlý puls |
| 4 | Podezření na krátkodobý, rychlý puls |
| 5 | Podezření na poměrně pomalý puls |
| 6 | Podezření na pomalý puls |

| | |
|----|---|
| 7 | Podezření na přerušovaný krátký interval pulsu |
| 8 | Podezření na nepravidelný interval pulsu |
| 9 | Podezření na zrychlený puls s krátkým intervalem pulsu |
| 10 | Podezření na pomalý puls s krátkým intervalem pulsu |
| 11 | Podezření na pomalý puls s nepravidelným intervalem pulsu |
| 12 | Slabý signál. Změřte znovu |

Příloha II EMC

Zařízení splňuje požadavky IEC 60601-1-2:2014

Tabulka 1

| Pokyny a prohlášení výrobce-elektromagnetické emise | | |
|--|-----------|--|
| Pulsní prstový oxymetr je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Uživatel by měl zajistit, aby pulzní prstový oxymetr byl používán v takovém prostředí. | | |
| Emisní testy | Shoda | Elektromagnetické prostředí |
| RF emise CISPR 11 | Skupina 1 | Zařízení využívá RF energii pouze pro interní funkce. Proto je RF záření velmi nízké a není pravděpodobné, že by mohlo narušovat chod okolních elektronických zařízení. |
| RF emise CISPR 11 | Třída B | Zařízení je vhodné pro použití ve všech zařízeních, včetně domácností a takových, které jsou nepřímo napojené na veřejnou nízkonapěťovou napájecí síť, která slouží k napájení obytných budov. |
| Harmonické emise IEC61000-3-2 | N/A | Zařízení je vhodné pro použití ve všech zařízeních, včetně domácností a takových, které jsou nepřímo napojené na veřejnou nízkonapěťovou napájecí síť, která slouží k napájení obytných budov. |
| Emise kolísání napětí IEC 61000-3-3 | N/A | Zařízení je vhodné pro použití ve všech zařízeních, včetně domácností a takových, které jsou nepřímo napojené na veřejnou nízkonapěťovou napájecí síť, která slouží k napájení obytných budov. |


Tabulka 2

| Pokyny a prohlášení výrobce-elektromagnetické emise |
|--|
| Pulsní prstový oxymetr je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Uživatel by měl zajistit, aby pulzní prstový oxymetr byl používán v takovém prostředí. |

| Test odolnosti | Zkušební úroveň EC60601 | Hodnoty při shodě | Elektromagnetické prostředí |
|---|--|--------------------------------|---|
| Elektrostatický výboj IEC 61000-4-2 | ± 8V kontakt ± 15 kV vzduch | ± 8V kontakt ± 15 kV vzduch | Podlahy mají být dřevěné, betonové nebo s keramickou dlažbou. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickými materiály, musí být relativní vlhkost alespoň 30 %. |
| Elektrický přechodný oblouk (EFT) IEC 61000-4-4 | ± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení (>3m) | ± 8V kontakt ± 15 kV vzduch | N/A |
| Puls IEC61000-4-5 | ± 1 kV diferenciální režim ± 2 kV běžný režim | N/A | N/A |
| Poklesy napětí, krátká přerušování a odchylky na vstupní napájecí síti IEC 61000-4-11 | < 5% UT (>95% pokles UT) na 0,5 cyklu 40% UT (60% pokles UT) na 5 cyklů 70% UT (30% pokles UT) na 25 cyklů < 5% UT (>95% pokles UT) na 5 sekund | N/A | N/A |
| Napájecí frekvence (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Toto magnetické pole musí být na úrovni, běžné pro umístění v komerčním nebo nemocničním prostředí |

Poznámka: UT je a.c. síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.

Tabulka 3

| Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost | | | |
|---|-----------------------------|-------------------|--|
| Pulsní prstový oxymetr je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Uživatel by měl zajistit, aby pulzní prstový oxymetr byl používán v takovém prostředí. | | | |
| Test odolnosti | Zkušební úroveň IEC60601 | Hodnoty při shodě | Elektromagnetické prostředí |
| Vedené RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz to 80 MHz | N/A | Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána ve vzdálenosti přístroje ani žádné jeho součásti, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost pro oddělení vypočtená z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená vzdálenost od sebe $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{VP}$ 80MHz až 800MHz $d=2.3\sqrt{VP}$ 800MHz až 2.5GHz Kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m). ^b Pevná síla pole z pevných RF vysílačů, určená průzkumem elektromagnetického stanoviště, ^a by měla být nižší než úroveň shody v každém kmitočtovém rozsahu. ^b Rušení se může projevit v blízkosti zařízení, označeného symbolem  |
| Vyzařované RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz do 2.5 GHz | 3 V/m | |
| <p>Pozn.1: V pásmu od 80 Mhz do 800 Mhz platí vyšší rozsah frekvence.</p> <p>Pozn.2: Tato pravidla nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno pohlcováním a odrazem od všech konstrukcí, předmětů i osob.</p> <p>a: Síla polí z pevných vysílačů, jako jsou základny rádia, (pevné/bezdrátové) telefony a pozemních mobilních radií, amatérských radií, AM/FM a TV vysílání nelze teoreticky s přesností odhadnout. Pro zhodnocení vlivu pevných RF vysílačů na konkrétní prostředí by se měl provést elektromagnetický průzkum. Pokud naměřené elektromagnetické pole je větší než výše uvedené hodnoty pro shodu, sledujte pečlivě, zda přístroj funguje v daném prostředí správně. Pokud nefunguje správně, je třeba provést nové měření a změnit orientaci nebo umístění přístroje.</p> <p>b: V pásmu frekvence od 150 MHz do 80 MHz by síla pole měla být nižší než 3 V/m.</p> | | | |


Tabulka 4


| Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnou a mobilní RF komunikací | | | |
|--|--|-------------------------|--------------------------|
| Pulsní prstový oxymetr je vhodný pro používání v elektromagnetickém prostředí, s kontrolovaným RF zářením. Zákazník nebo uživatel zařízení může přispět k zajištění ochrany před elektromagnetickým zářením tak, že přístroj umístí alespoň v minimální bezpečné vzdálenosti od přenosných a mobilních komunikačních RF zařízení. Tato vzdálenost vychází z maximálního udávaného výstupního výkonu přístroje. | | | |
| Maximální výstupní výkon vysílače (W) | Bezpečná oddělovací vzdálenost (m), odpovídající frekvenci vysílače. | | |
| | 150kHz až 80MHz d=1.2√P | 80MHz až 800MHz d=1.2√P | 800MHz až 2.5GHz d=2.3√P |
| 0,01 | N/A | 0,21 | 0,23 |
| 0,1 | N/A | 0,38 | 0,73 |
| 1 | N/A | 1,2 | 2,3 |
| 10 | N/A | 3,8 | 7,3 |
| 100 | N/A | 12 | 23 |

Pro vysílače s vyšším než uvedeným výstupním výkonem lze bezpečnou vzdálenost stanovit pomocí daného vzorce.

Poznámka 1: V Pásmu od 80 do 800 MHz platí vyšší rozsah frekvence.

Poznámka 2: Tato pravidla nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno pohlcováním a odrazem od všech konstrukcí, předmětů i osob.

 Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech
Industrial Park, Songbai Road, Xili Street,
Nanshan District, 518110 Shenzhen,
P.R. China

 Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80 20537 Hamburg,
Germany

Distributor ČR:
BEXAMED s.r.o.
Miranova 148/10
102 00 Praha 10
www.bexamed.cz

Poslední revize textu: říjen 2024

