

Návod k použití

Článek: AEROcheck® – PO11-FCH, prstový pulzní oxymetr
Č. pol.: HPO11-FCH

1. Všeobecné informace

Pulzní oxymetrie je neinvazivní postup měření parciální saturace arteriální krve kyslíkem – SpO₂. Parciální saturace kyslíkem (SpO₂) označuje množství kyslíku v červeném krevním barvivu hemoglobinu dostupné pro transport kyslíku. Saturace kyslíkem umožňuje vyhodnotit účinnost transportu kyslíku, v první řadě dýcháním. Je to důležitý parametr při hodnocení dechových funkcí. V mnoha případech umožňuje vyhodnotit plicní funkce.

Následující příznaky se mohou vyskytnout u pacientů kvůli narušenému přívodu kyslíku do organismu (deficience O₂):

obecné dyspnoe, snížená aktivita, závratě, úzkost, pokles hmotnosti, klavíkové prsty, cyanóza, hyperventilace
srdeční angina pectoris, tachykardie, narušení rytmu
CNS únava, zmatenost, pokles intelektuálního výkonu, zamítné vědomí, kóma

Kontrola saturace kyslíkem je velmi důležitá v klinické praxi, protože poskytuje lékařů důležité informace umožňující zahájení správné léčby včas.

AEROcheck® – prstový pulzní oxymetr

AEROcheck® – prstový pulzní oxymetr (dále zkráceně označován jako „pulzní oxymetr“) se vyznačuje jednoduchým použitím a nízkou spotřebou energie. Mály a praktický prstový pulzní oxymetr lze pohodlně přenášet v uloženém vaku. Variabilní obrazovka umožňuje komplexní a dobře čitelné zobrazení naměřené hodnoty.

Měření se provádí na prstu pomocí fotometrického senzoru integrovaného do prstové svorky. Vysoká přesnost měření pulzního oxymetru byla doložena v různých klinických hodnoceních.

Praktické použití

Zdravotnická praxe | kliniky | nemocnice | doma | sport | zdravotní kontroly/prevence| zdravotní péče | sportovní aviatika – lety ve vysokých výškách: samokontrola hypoxie | vysokohorské horolezectví: kontrola známek možné výškové nemoci

2. Metoda měření

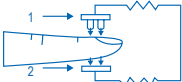
Saturace kyslíkem se měří fotometrickou metodou prstového pulzního oxymetru AEROcheck® a dle Lambert-Beerova zákona (základ moderní fotometrie). Pulzující tok krve přes prst je osvětlen prstovým senzorem za použití fotometrické metody měření.

Senzor má dva světelné zdroje v předdefinovaném rozsahu (vlnová délka 660 nm – červené a 940 nm – infračervené světlo) na jedné straně prstové svorky.

Změny zbarvení hemoglobinu saturovaného kyslíkem umožňují měření různé absorpce pomocí fotosenzoru na druhé straně prstové svorky. Naměřený signál je zpracován mikroprocesorem a vizualizován na obrazovce.

Funkčnost

- Infračervený vysílač (světelné zdroje)
- Infračervený přijímač (fotosenzor)



3. Bezpečnostní pokyny

- Před použitím si prostudujte pokyny. Je to součást produktu a musí být vždy k dispozici.
- Provoz pulzního oxymetru může být ovlivněn použitím elektrochirurgické jednotky (ESAU).
- Nepoužívejte v zobrazovacích systémech MR (magnetická rezonance) ani CT (počítačová tomografie).
- Správné pulzní měření je podmínkou přesnosti měření parciální saturace kyslíkem v krvi (SpO₂). Než začnete dle zobrazené hodnoty SpO₂ postupovat, ujistěte se, že pulzní měření není rušeno.
- Pulzní oxymetr není vybaven alarmem a nelze jej tedy použít jako varovný prostředek. Není vhodný pro kontinuální monitorování.
- Pulzní oxymetr je zakázáno používat s hořlavými plyny. Riziko výbuchu.
- Pulzní oxymetr je určen k použití pouze jako diagnostická pomůcka pro pacienty. Nenahrazuje diagnostiku lékařem.
- Pravidelně měřte prst nebo polohu měření (každé čtyři hodiny) při dlouhodobém použití nebo dle stavu pacienta, aby nedošlo k poškození kůže správně nasazeným senzorem.
- Nesterilizujte ani nepoškozujte do tekutin. Prostředek není vhodný ke sterilizaci.
- Při likvidaci prostředku a všech dodávaných součástí, včetně baterií, postupujte dle národních zákonů.
- Tento prostředek splňuje elektromagnetickou toleranci dle IEC 60601-1-2:2007 pro zdravotnické technické prostředky a/nebo systémy. Silné VF emise (elektrickými zdravotnickými prostředky nebo jinými elektrickými zdroji ve zdravotnických zařízeních a jiných prostředcích) mohou narušit výkon pulzního oxymetru.
- Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení mohou ovlivnit zdravotnické elektrické prostředky jako např. prstový pulzní oxymetr AEROcheck®.
- Tento prostředek není určen ke kontinuálnímu monitorování pacientů během přepravy mimo zdravotnické instituce.
- Nepoužívejte pulzní oxymetr v blízkosti jiných prostředků ani jej neukládejte na jiné prostředky.
- Nerozcibírejte, neopravujte ani neupravujte prostředek bez výslovného povolení.
- Materiály, které přicházejí do přímého kontaktu s kůží pacienta, obsahují zdravotnický silikon a plasty ABS a splňují normativní požadavky ISO 10993-5 a ISO 10993-10.

4. Možné příčiny nepřesných měření

- V případě dysfunkcí, jako je oxid uhelnatý nebo nadměrné množství methemoglobinu, se nemusí zobrazit žádné hodnoty nebo hodnoty nemusí být správné.
- Intravaskulární barviva jako např. indokyanidová zeleň či metylenová modť.
- Silné okolní světlo. Chraňte senzor před nadměrným okolním světlem.
- Časté pohyby pacienta (pohybové artefakty).
- Defibrilátory a VF chyby v důsledku elektrochirurgických prostředků.
- Žilní pulz.
- Umístění senzoru na končetině s manžetou k měření krevního tlaku, arteriálním katétrelem nebo infuzním vedením.
- Pacienti s nízkým krevním tlakem, závažnou cévní konstrikcí, závažnou anémií nebo hypotermií.
- Pacienti se srdeční zástavou nebo pacienti v šoku (možná centralizace).
- Lak na nehty nebo umělé nehty.
- Slabý pulz (nízká perfuze).
- Nízká hladina hemoglobinu.

5. Charakteristiky produktu

- Jednoduché použití, automatické vypínání, ovládání jedním tlačítkem.
- Automatické spuštění po správném vložení prstu do pláště pro prst.
- Automatické vypnutí po 8 sekundách, pokud bude signál slabý nebo nebude detekován žádný signál.
- Obrazovka OLED: SpO₂, pletysmogram, tepová frekvence, zobrazení pulzu.
- Obrazovka s 10 nastavitelnými úrovněmi jasu.
- 6 různých režimů obrazovky.
- Napájeno 2 bateriemi typu AAA, 1,5 V, 1 200 mAh; asi 30 hodin.
- Hlášení slabé baterie.

6. Rozsah dodání

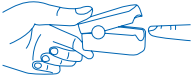
- AEROcheck® – prstový pulzní oxymetr
- Baterie typu AAA (2 ks)
- Retenční pásek
- Návod k použití
- Skladovací vak

7. Zamýšlené použití

AEROcheck® – prstový pulzní oxymetr je přenosný neinvazivní zdravotnický produkt pro měření parciální saturace kyslíkem v krvi z prstu. Je vhodný pro dospělé a děti (od 3 let věku) a byl vyvinut pro nemocnice, nemocniční zařízení, pohotovostní zdravotní služby i soukromé domácí prostředí. Pulzní oxymetr není vhodný ke kontinuálnímu monitorování pacientů.

8. Provoz | Použití

- Instalace 2 baterií AAA. Dodržujte pokyny k instalaci baterií v kapitole 10 „Instalace baterií“.
- Pulzní oxymetr se bude automaticky zapínat, když vložíte prst do otvoru pro prst a prst bude správně uložen v plášti pro prst. Prostředek můžete také zapnout stisknutím vypínače.



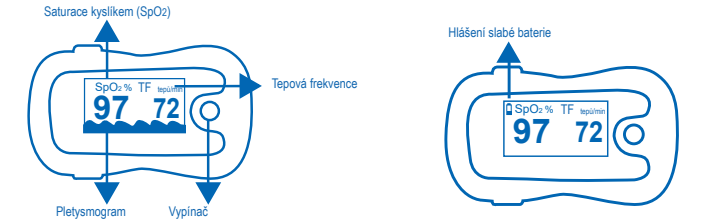
- Během měření se nepohybujte, netřepte ani nevrťte rukou či prstem. Během měření také nepohybujte svým tělem (pohybové artefakty mohou ovlivnit výsledek měření).
- Odečítejte naměřenou hodnotu z obrazovky.
- Po zapnutí pulzního oxymetru budou k dispozici následující možnosti zobrazení.



První snímek (vlevo) je standardní obrazovka. Můžete změnit režim obrazovky rychlým stisknutím vypínače. K dispozici máte 6 různých režimů zobrazení.

9. Obrazovka

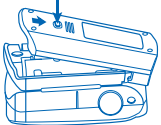
Výška sloupce pulzní obrazovky informuje o síle signálu. Sloupec by měl být > 30 %, aby měření poskytovalo přesné hodnoty.



10. Vložení baterií

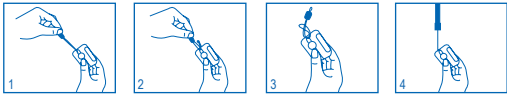
- Stiskněte tlačítko na zadní straně prostředku a potlačte kryt baterií horizontálně ve směru šipky dle obrázku vedle.
- Vložte 2 baterie AAA, dodržujte označení pólů: plus (+) a minus (-) v odvle pro baterie.
Poznámka: Pokud nebudou baterie vloženy se správnou polaritou, prostředek se může poškodit. Pokud pulzní oxymetr nebudete delší dobu používat, vytáhněte baterie.
- Zavěte oddíl krytem na baterie.

Stiskněte tlačítko



11. Použití retenčního pásku

- Navítejte užíš konec retenčního pásku (1) přes otvor v prostředku (2).
- Znovu spojte široký konec retenčního pásku s úzkým koncem retenčního pásku. Poté navítejte široký konec přes smyčku na úzkém konci (3) a utáhněte (4).



Varování:

Uchovávejte pulzní oxymetr mimo dosah dětí. V případě poknutí malých dílů, jako jsou kryty baterií, baterie nebo retenční pásek, hrozí udušením.

Nikdy nezavěšujte retenční pásek na napájecí kabel.

12. Údržba a péče

- Jakmile se rozsvítí kontrolka slabé baterie, ihned vyměňte baterie. Baterie správně zlikvidujte.
- Než pulzní oxymetr použijete u pacienta, pečlivě vyčistěte jeho povrch.
- Když prostředek delší dobu nepoužíváte, vytáhněte baterie.
- Teplotní rozmezí pro uskladnění: -20 °C až +55 °C
- Relativní vlhkost: < 93 %.
- Chraňte před vlhkostí. Vniknutí kapalin může mít negativní dopad na životnost pulzního oxymetru nebo jej může poškodit.
- Baterie zlikvidujte dle příslušných zákonů nebo je vraťte prodejci. Nelikvidujte baterie cestou komunálního odpadu.
- Čištění pulzního oxymetru:
 - Použijte měkký hadřík k vyčištění silikonu uvnitř prstové svorky, který přichází do kontaktu s prstem. Lehce jej navlhčete 70% isopropylalkoholem (IPA). Vyčistěte prst pacienta alkoholem před každým měřením a po něm.
 - Nikdy nejlíte ani nerostřikujte kapalinu na pulzní oxymetr. Zabráňte vniknutí kapalin do otvorů v prostředku. Nechte pulzní oxymetr zcela vyschnout, než jej znovu použijete.
 - Pulzní oxymetr nikdy zcela neponořujte do kapalin ani nepoužívejte k jeho čištění ostré předměty.
- Pulzní oxymetr nevyžaduje žádnou pravidelnou kalibraci ani údržbu s výjimkou pravidelných výměn baterií.
- Předvidaná životnost pulzního oxymetru je 5 let, při předpokládaných 15 měřeních denně s délkou měření 10 minut.
- Nepoužívejte pulzní oxymetr, pokud se vyskytnou nějaké z následujících problémů, a upozorněte prodejce:
 - dojde k chybě, která je uvedena v kapitole 15 „Možné chyby a řešení chyb“,
 - pulzní oxymetr se nezapne i přes nové baterie.
 - kryt je poškozen nebo obrazovka není čitelná kvůli vadě (např. poškárbání).

13. Technické informace

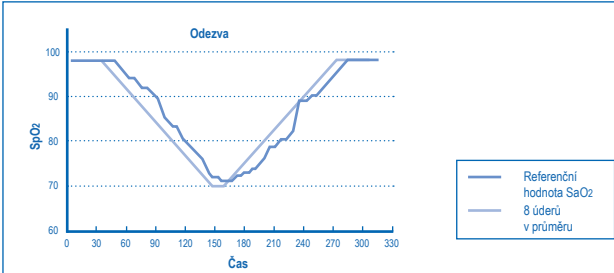
- Obrazovka OLED:**
organická světelná dioda (organická dioda vysílající světlo)
- Saturace kyslíkem (SpO₂)**
Rozsah zobrazení: 0–99 %
Rozsah měření: 70–99 %
- Tepová frekvence:**
Rozsah zobrazení: 0–254 tepů/min
Rozsah měření: 30–235 tepů/min
Přesnost: 30–99 tepů/min ± 2 tepy/min, 100–235 tepů/min ± 2 %
Rozlišení: 1 tep/min
- Vlnové délky diod vydávajících světlo / LED**

	Vlnová délka	Zářivost
Červená	660 ± 2 nm	1,8 mW
Infračervená	940 ± 10 nm	2,0 mW

- 13.5 **Zdroj napájení**
Typ baterie: 2 alkalické články AAA 1,5 V
Spotřeba: méně než 30 mA
Životnost baterie: 2 alkalické články AAA 1,5 V, 1 200 mAh, postačující pro neustálý provoz po dobu 30 hodin
Hlášení slabé baterie:

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

- 13.7 **Odezva**
Dle obrázku. Pomalejší průměrná odezva je 12,4 sekund.



- 13.8 **Klasifikace**
Dle typu ochrany proti elektrickým výbojům: Prostředek s vnitřním zdrojem napájení
Dle stupně ochrany proti elektrickým výbojům: Typ BF
Dle stupně ochrany proti vniknutí vody: IPX1
Dle označení typu provozu: Kontinuální provoz

14. Prohlášení

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise – pro všechny prostředky a systémy

Poznámky a vysvětlení výrobce – elektromagnetické záření		
Pulzní oxymetr je zkonstruován k použití ve specifickém elektromagnetickém poli. Uživatel musí zajistit použití tohoto produktu za následujících podmínek.		
Test emise	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Pulzní oxymetr používá VF energii pro své vnitřní funkce. Z toho důvodu je pravděpodobnost rušení elektrických zařízení v blízkosti VF emisemi velmi nízká.
VF emise CISPR 11	Třída B	Pulzní oxymetr je vhodný k použití ve všech budovách jako obytné struktury a obytné budovy napojené na veřejnou nízkonapěťovou síť.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise – pro všechny prostředky a systémy

Poznámky a vysvětlení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Pulzní oxymetr je zkonstruován k použití ve specifickém elektromagnetickém poli. Uživatel musí zajistit použití tohoto produktu za následujících podmínek.			
Test odolnosti	Testová úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Výboj statického náboje (ESE) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	Podlaha nesmí být vyrobena ze dřeva, betonu ani keramických dlaždic. Pokud je podlaha kryta syntetickým materiálem, relativní vlhkost musí být minimálně 30 %.
Magnetická pole o síťovém kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-3	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole o síťovém kmitočtu mají mít typickou úroveň pro normální komerční a nemocniční prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost – pro všechny prostředky a systémy nezajišťující podporu životních funkcí.

Poznámky a vysvětlení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Pulzní oxymetr je zkonstruován k použití ve specifickém elektromagnetickém poli. Uživatel musí zajistit použití tohoto produktu za následujících podmínek.			
Test odolnosti	Testová úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vysokofrekvenční elektromagnetická pole IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	Při použití přenosných a mobilních VF komunikačních zařízení je nutné dodržovat doporučenou vzdálenost od prostředků a kabelů dle výpočtu za použití rovnice pro frekvenci vysílače. $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz Kde P je maximální počáteční kapacita vysílače ve wattch (W) a d je doporučená vzdálenost v metrech (m) dle informací výrobce vysílače. Intenzita pole fixního VF vysílače určená elektromagnetickým průzkumem lokality ^a musí být nižší než úroveň shody v každém frekvenčním pásmu ^b . V blízkosti prostředků s následujícími charakteristikami může dojít k rušení:

Poznámka 1: U 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.

Poznámka 2: Tyto hodnoty nemusí platit ve všech situacích. Rozptyl elektromagnetických vln závisí na absorpci strukturami, objekty a lidmi a odrazem od nich.

a) Intenzitu pole fixních vysílačů, jako jsou základní stanice pro mobilní telefony (mobilní/bezdrátové telefony) a pozemní mobilní síť, amatérské síť, AM a FM rádiové stanice a televizní stanice, nelze teoreticky přesně předvídat. K vyhodnocení elektromagnetického prostředí fixních VF vysílačů je vhodné provést elektromagnetický průzkum lokality za určitých podmínek. Pokud naměřené intenzity polí v místě, kde se prostředek používá, překročí relevantní úroveň VF shody (viz výše), je nutné zkontrolovat, jestli prostředek funguje správně. V případě abnormálního provozu jsou nutná další opatření jako např. reinstalace nebo přemístění prostředku.

b) Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz nesmí intenzity polí překročit 3 V/m.

Doporučované vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními a tímto prostředkem – pro všechny prostředky a systémy nezajišťující podporu životních funkcí

Doporučované vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními a prostředkem AEROcheck® – prstový pulzní oxymetr		
Pulzní oxymetr je určen k použití v prostředí s kontrolovaným VF elektromagnetickým zářením. Zákazník nebo uživatel pulzního oxymetru může přispět k prevenci elektromagnetických dysfunkcí dodržem minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF zařízením (vysílač) a pulzním oxymetrem dle doporučení níže, která jsou založena na maximálním výkonu komunikačního zařízení.		
Maximální výkon vysílače (W)	Vzdálenost dle 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
Pro vysílače s maximálním nominálním výkonem neuvedeným výše lze stanovit doporučenou vzdálenost d v metrech (m) pro frekvenci vysílače pomocí příslušné rovnice, kde P je maximální výkon vysílače ve wattch (W) dle výrobce vysílače.		
Poznámka 1: U 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.		
Poznámka 2: Tyto hodnoty nemusí platit ve všech situacích. Rozptyl elektromagnetických vln závisí na absorpci strukturami, objekty a lidmi a odrazu od nich.		

15. Možné chyby a řešení chyb

Chyba	Příčiny	Řešení
Nezobrazuje se správná saturace kyslíku nebo tepová frekvence.	1. Prst není vložen správně. 2. Saturace kyslíku pacienta je příliš nízká a neměřitelná.	1. Vložte prst správně. 2. Zopakujte několikrát. V případě zdravotních potíží vyhledejte lékaře a ověřte, jestli oxymetr funguje správně.
Nezobrazuje se stabilní saturace kyslíku nebo tepová frekvence.	1. Prst není vložen správně. 2. Nadměrné pohyby prstu a/nebo těla.	1. Vložte prst správně. 2. Držte tělo co nejklidněji.
Prostředek se nezapíná.	1. Baterie je slabá nebo vybitá. 2. Baterie nejsou vloženy správně. 3. Vada prostředku.	1. Vyměňte baterie. 2. Baterie vložte znovu. 3. Kontaktujte zákaznický servis dodavatele.
Kontroly LED se náhle vypnou.	1. Prostředek se vypne po 8 sekundách, pokud není detekován žádný měřený signál. 2. Kapacita baterie je příliš nízká.	1. To je normální. 2. Vyměňte baterie.
Na obrazovce se zobrazí „Error3“ (Chyba 3) nebo „Error4“ (Chyba 4).	1. Napětí baterie je příliš nízké. 2. Přijímač je vadný či stíněný nebo je spojení vadné. 3. Přijímač je nainstalován nesprávně. 4. Chyba okruhu AMP.	1. Vyměňte baterie. 2. Kontaktujte zákaznický servis dodavatele. 3. Kontaktujte zákaznický servis dodavatele. 4. Kontaktujte zákaznický servis dodavatele.
Chyba 6	1. Obrazovku nelze vytvořit.	1. Změňte obrazovku.
Chyba 7	1. Napětí je příliš nízké. 2. Přenosové vedení je vadné. 3. Chyba okruhu	1. Vyměňte baterie. 2. Kontaktujte zákaznický servis dodavatele. 3. Kontaktujte zákaznický servis dodavatele.

16. Legenda

	Příložná část, stupeň typu ochrany BF		Sériové číslo
	Dodržujte návod k použití.		Vypínač
	Chráněno proti vniknutí vody		Hlášení slabé baterie
	Parciální saturace kyslíkem v procentech		Tepová frekvence (tepů/min)
	Žádný alarm SpO2		Relativní vlhkost
	Výrobce		Datum výroby
	Poloha oznámeného subjektu TÜV Rheinland LGA Products GmbH		Prostředek a jeho součásti je zakázáno likvidovat cestou běžného komerčního nebo komunálního odpadu.
	Kat. č.		Číslo šarže
	20 °C 5 °C	Skladovací teplota	

HUM
Systems for Life®

HUM Gesellschaft für Homecare und Medizintechnik mbH
Zum Pier 79 | D-44536 Lünen
Tel. +49 (0)231 880885-0 | Fax +49 (0)231 880885-58
E-Mail: sales@hum-online.de | www.hum-online.de

AEROcheck® – prstový pulzní oxymetr
ID 6698933 Rev. 1.0 | 14.08.2023

© HUM Gesellschaft für Homecare und Medizintechnik mbH