

HbO-SMART

PRSTOVÝ PULZNÍ OXYMETR



UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

CZ



OBSAH

1. Přehled informací a popis přístroje
- 1.1 Vzhled přístroje
- 1.2 Název a model přístroje
2. Doporučené používání přístroje
3. Princip měření
4. Upozornění
- 4.1 Bezpečnostní opatření
- 4.2 Nejčastější příčiny nesprávných měření
5. Popis používaných symbolů
6. Instalace baterie
7. Návod k použití
8. Nastavení přístroje
9. Instalace šňůrky na krk
10. Příslušenství k přístroji
11. Údržba, skladování a přeprava
12. Elektromagnetická kompatibilita
13. Registrační údaje

1. Přehled informací a popis přístroje

Děkujeme, že jste si zakoupili prstový pulzní oxymetr HbO-SMART. Hlavním účelem tohoto přístroje je měření saturace pacientů kyslíkem (SpO₂), tepové frekvence (PR) a indexu perfúze (PI).

Perfuzní index (PI) udává podíl okysličené krve přicházející s každým novým srdečním tepem k celkovému množství krve, které je již v končetině přítomno. Tato veličina se měří v procentech a obvyklé hodnoty se pohybují mezi 1 až 20. Např. hodnota 5 vyjadřuje, že s každým novým srdečním tepem přichází do končetiny 5 % nové, čerstvé, okysličené krve. Optimální hodnota PI je 20%, což svědčí o velmi silný puls.

Přístroj je schopen upozornit vizuálně i zvukově na vysoké, popř. nízké hodnoty saturace kyslíkem nebo tepové frekvence. Aplikační část přístroje HbO-SMART, která přichází do přímého kontaktu s tělem pacienta je vyrobena z medicínského silikonu. Před použitím si pečlivě přečtěte uživatelskou příručku.

1.1 Vzhled/podoba přístroje

Displej, tlačítko, spodní kryt, průvlak na šňůrku

1.2 Název a model přístroje

Název: Prstový pulzní oxymetr

Model: HbO-SMART



2. Doporučené používání přístroje

HbO-SMART prstový oxymetr je určen k použití v domácnostech nebo ve zdravotnických zařízeních pro neinvazivní měření saturace kyslíkem, rychlosti pulsu a perfúzního indexu.

Zařízení lze použít jak pro dětské, tak i pro dospělé pacienty.

Toto zařízení je určeno pouze pro namátkovou kontrolu výše uvedených parametrů.

3. Princip měření





Principy měření pulzního oxymetru jsou založeny na tzv. Lambert-Beerově zákonu.



Absorpční charakteristiky světelného spektra se liší u redukčního hemoglobinu (RHb) a oxyhemoglobinu (Hbo₂) v různých oblastech vlnových délek červeného a infračerveného světla. Pulzní oxymetr počítá/měří v každém pulsu hodnoty SpO₂, PR a PI a množství absorbovaného červeného, respektive infračerveného světla.

4. Upozornění

4.1 Preventivní bezpečnostní opatření

1. Před použitím si prosím pečlivě přečtete uživatelskou příručku.
2. Produkt nelze použít pro kontinuální měření.
3. Elektrochirurgické přístroje a defibrilátory mohou ovlivňovat správné fungování tohoto přístroje.
4. Produkt se nesmí používat v kombinaci s přístroji pro MRI (nukleární magnetickou rezonanci) nebo CT (počítačovým tomografem).
5. Silikonovou podložku (polštářek) během používání nemačkejte, nedrtěte ani na ni příliš netlačte.






- 
- 
- 
- 
6. Zařízení nesmí být používáno v hořlavém nebo výbušném prostředí.
 7. Tento přístroj disponuje pouze podpůrnou funkcí pro diagnostiku pacientů. Konečná diagnóza by měla být vždy stanovena na základě klinických symptomů a projevů.
 8. Při dlouhodobém používání by mělo být místo měření na těle pacienta pravidelně měněno. Také je nutné u každého pacienta pravidelně každé 2 hodiny kontrolovat stav pokožky (ve smyslu jejího poškození) a cirkulaci krevního oběhu a v případě potřeby provést příslušné úpravy.
 9. Desinfekce v autoklávu, dezinfekce vinyloxidem nebo ponoření senzoru do kapalného dezinfekčního prostředku přístroj nevratně poškodí a bude mít za následek chybné hodnoty měření.
 10. Přístroj/zařízení, jeho příslušenství, a to včetně baterií, by měly být v souladu s místními legislativními normami (zákony a právními předpisy).
 11. Přístroj splňuje normy elektromagnetické kompatibility pro elektronická lékařská zařízení nebo systémy podle IEC60601-1-2. Bezdrátová vysílací zařízení nebo jiné elektromagnetické rušení mohou negativně ovlivňovat výkonost tohoto přístroje.
 12. Přenosná rádiová komunikační zařízení mohou ovlivňovat výkonost tohoto přístroje.
 13. Zařízení by nemělo být používáno v blízkosti jiného rádiového zdroje ani stohováno na žádné další zařízení.
 14. Nedoporučuje se používat zařízení během přepravy pacientů: například v











- 
- sanitkách nebo jiných vozidlech.
15. Bez předchozí autorizace nerozebírejte, neupravujte, ani se nepokoušejte opravovat toto zařízení.
 16. Podložka, resp. polštářek, který je v přímém kontaktu s pacientem (jeho prstem), je vyrobena ze silikonu pro lékařské účely, a je v souladu s normou ISO 10993.
 17. Teplota zařízení by při kontaktu s pacientem neměla překročit 40 ° C. Maximální doporučená doba aplikace přístroje by neměla přesáhnout 2 hodiny.
 18. Přístroj není určen pro pacienty s hmotností < 20 kg, těhotné ženy a kojící matky.
 19. Při likvidaci nebo recyklaci baterií z přístroje prosím respektujte místní odpadovou legislativu. Nikdy baterie nevhazujte do ohně.
 20. Tento přístroj nedisponuje zvukovými alarmy.
 21. Přístroj je připraven k zamýšlenému použití v prostředí s okolní teplotou do 40° C. Doba potřebná k dosažení této hodnoty minimální/maximální skladovací teploty je 15 ± 5 minut.
- 

4.2 Nejčastější příčiny nesprávného měření

1. Dysfunkce důležitých indikátorů hemoglobinu (jako je např. v hemochromu obsahující uhlík nebo stavy methemoglobinémie);
2. Nadměrné množství intravaskulárního barviva (např. indokyanová zeleň nebo methylenová modř);
3. Dopadající okolní světlo; na senzor přidejte ochranné pouzdro, pokud to je nutné;
4. Nadměrné nebo výrazné pohyby pacienta mohou být chybně identifikovány jako signály pulsu a mohou negativně ovlivňovat měření.
5. Cévní rytmická pulzace;
6. Umístění senzoru a manžety tonometru na stejnou tepnu nebo krevní cévu;
7. Extrémně nízký TK, systolický TK, závažná anémie nebo hypotermie;
8. Srdeční zástava nebo šok;
9. Nadměrně hladké nehty nebo umělé nehty;
10. Slabý puls nebo slabá perfúze;
11. Nízký hemoglobin;
12. Nadměrně dlouhé nehty nebo aplikace laku na nehty či další nehtové kosmetiky;
13. Křivka kyslíku v krvi není normalizována; je-li signál příliš slabý, amplituda křivky klesá a příliš nízký tvar vlnové amplitudy může vést k nepřesným výsledkům měření;

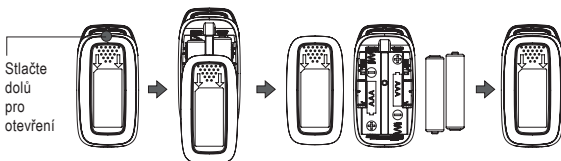
5. Používané symboly – popis a vysvětlení

SYMBOL	POPIS
	Zdravotnické elektrické zařízení typu BF – klasifikace podle standardu IEC60601
%SpO ₂	Pulsní saturace kyslíkem
PI%	Index perfúze
PR	Tepová frekvence
	Indikátor stavu baterie
	Výstraha/upozornění
	Polarita baterií
CE 0123	Označení CE - výrobek splňuje legislativní požadavky EU pro uvedení na trh EHS.
	Odkaz na návod k použití

IP22	Odolnost vůči vlhkosti
	Výrobní číslo přístroje
	Označení výrobce přístroje
	Datum výroby přístroje
	Evropský zmocněný zástupce
	Prosím respektujte místní legislativu upravující nakládání s odpadem.
	Teplota pro skladování
	Vlhkost pro skladování
	Atmosférický tlak pro skladování
	Není určeno pro stálé monitorování (nemá výstrahu pro pokles SpO2)
	Čárkový indikátor síly tepu

6. Vložení baterií

1. Otevřete spodní kryt baterie. V příslušném místě stiskněte a odsunete víčko ve směru šipek podle Obrázku 4.
2. Vložte 2 baterie typu AAA do příslušné přihrádky a ujistěte se o jejich správné polaritě podle Obrázku 4.
3. Zavřete kryt baterie.



Obrázek 4.



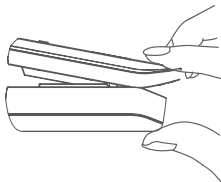
Upozornění:

Zařízení se může poškodit, pokud baterie vložíte nesprávným způsobem!

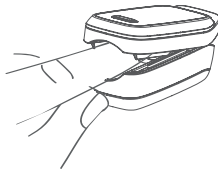
Pokud přístroj nebudete používat delší dobu, vždy z něho baterie vyjměte!

7. Návod k použití

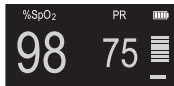
1. Nainstalujte baterie podle bodu č. 6. „Vložení baterií“.
2. Otevřete oxymetr způsobem znázorněným na Obrázku 5.
3. asuňte ukazováček podle Obrázku 6.
4. Stisknutím tlačítka napájení zapněte oxymetr.
5. Během měření se snažte nehýbat – ani prstem v přístroji, ani celým tělem.
6. Odečtěte naměřenou hodnotu z displeje přístroje.
7. HbO-SMART disponuje 4 různými možnostmi zobrazení. Jakmile se měření ustálí, stisknutím tlačítka napájení můžete měnit styl zobrazení měřených hodnot (viz Obrázek7).



Obrázek 5.



Obrázek 6.



1



2

Obrázek 7.



3



4

8. Jakmile pacient vytáhne prst ze zařízení, na displeji se objeví text „FINGER OUT“ (Obrázek 8) a po uplynutí 8 sekund se přístroj sám automaticky vypne.
9. Pokud poklesne kapacita energie v bateriích nebo se baterie vybijí, na displeji se zobrazí symbol vybité baterie (Obrázek 9) a přístroj se automaticky vypne po 8 sekundách.

Obrázek 8.

Finger out



Obrázek 9.

8. Nastavení přístroje

Nabídka	Rozsah hodnot	Výchozí (implicitní) nastavení
SpO2 Limit Lo = spodní limit SpO2	85 % – 99 %	90 %
PR Limit Lo = spodní hranice intervalu tepové frekvence	30 – 100 (tepů za min.)	50 bpm (tepů za min.)
PR Limit Hi = horní hranice intervalu tepové frekvence	100 – 200 (tepů za min.)	120 bpm (tepů za min.)
Sound = Zvuk	Úroveň hlasitosti 1 – 5 nebo OFF (VYPNUTO)	
Exit = Konec	Dlouhý stisk pro KONEC	

Obrázek 10.

Setting
SpO2 Limit Lo 90
PR Limit Lo 50
PR Limit Hi 120

Obrázek 11.

Setting
Sound 3
Exit

Během stavu „FINGER OUT“, kdy se neměří, můžete stisknutím a podržením tlačítka napájení vstoupit do nabídky nastavení přístroje, a to způsobem znázorněným na Obrázku 10 a Obrázku 11.

Jakmile se dostanete do nabídky nastavení oxymetru, jak je znázorněno na Obrázku 10, můžete krátkými stisky tlačítka napájení procházet jednotlivé možnosti. Dlouhým stiskem lze jednotlivé parametry nastavení upravovat.

Chcete-li ukončit režim úpravy nastavení, vyberte možnost „EXIT/KONEC“ a stiskněte a podržte tlačítko napájení.

Přístroj automaticky ukončí režim úprav nastavení po 30 sekundách neaktivity. Pokud během měření hodnoty SpO2 nebo PR překročí nastavené limity, přístroj Vás pípnutím a blikáním číselné hodnoty na displeji na tuto situaci upozorní.

Stisknutím a podržením tlačítka napájení toto upozornění deaktivujete na dobu přibližně 100 sekund, než se varování znovu spustí.

9. Instalace šňůrky na krk

Proveďte tenčí konec šňůrky štěrbínou/otvorem na přístroji podle Obrázku 12. Následně proveďte silnější konec šňůry tenčí smyčkou a pevně utáhněte způsobem vyobrazeným na Obrázku 13.

Obrázek 12.



Upozornění:

S ohledem na drobné součástky oxymetru, nenechávejte přístroj v dosahu (ani zavěšený za šňůrku) malých dětí.



Obrázek 13.

10. Příslušenství k přístroji

Číslo	Název	Jednotky	Množství
1	Šňůrka na krk	ks	1
2	AAA baterie	ks	2
3	Návod k použití	ks	1

11. Údržba, skladování a přeprava

Plánovaná životnost přístroje HbO-SMART je při denním používání (ve smyslu deseti desetiminutových měření denně) přibližně 5 let.

Abyste přístroj mohli používat po celou zamýšlenou dobu, věnujte prosím pozornost následujícím informacím:

1. Očekávaná životnost přístroje je 5 let.
2. Baterie vyměňte okamžitě vždy, když přístroj indikuje nízkou hodnotu úroveň nabití
3. Baterie z přístroje vyjměte vždy, když ho nebudete delší dobu používat.
4. Očistěte povrch přístroje vždy před a po jeho použití.
5. Přístroj by před odesláním nekalibrovan, proto další kalibrace uživatelem není nutná.
6. Zabalený přístroj musí být skladován v čistém a dobře větraném prostředí s okolní teplotou v rozmezí -20°C až 55°C a relativní vlhkostí $\leq 93\%$ a bez vlivu korozivních plynů, silných vibrací nebo elektromagnetických polí.
7. Přepravní podmínky by měly respektovat symboly na vnějším obalu a zařízení musí být během přepravy chráněno před nárazy, silnými vibracemi a nepříznivými povětrnostními vlivy.
8. Zařízení musí být udržováno za všech okolností v suchu. Vysoká vlhkost okolního prostředí negativně ovlivňuje životnost přístroje a může ho při-

- padně i poškodit.
9. Přístroj nerozebírejte, neopravujte ani neupravujte.
 10. Při likvidaci nebo recyklaci přístroje nebo baterií z přístroje prosím respektujte místní odpadovou legislativu.
 11. Zabraňte proniknutí kapaliny do zařízení. Prach nebo špinu odstraňte z povrchu oxymetru otřením přístroje hadříkem nebo tampónem namočeným v 70% alkoholu. Vyvarujte se situacím, kdy by alkohol pronikl dovnitř přístroje. Po otření nečistot nechte přístroj uschnout na vzduchu.
 12. Zařízení nepotřebuje žádnou pravidelnou údržbu nebo kalibraci s výjimkou výměny baterií.
 13. Přístroj dále nepoužívejte a kontaktujte Vaše národní nebo místní servisní středisko, jakmile by nastala některá z následujících okolností:
 - a. Na displeji přístroje se objeví neobvyklé písmeno nebo číslo.
 - b. Zařízení nelze zapnout navzdory výměně baterií.
 - c. Zařízení nemůže měřit v důsledku zaseknutí nebo uvolnění pružiny, poruchy tlačítka a tak podobně.
 14. Klinické testování je běžně používanou metodou pro stanovení přesných hodnot saturace kyslíkem. Naměřené hodnoty nasycení arteriálního hemoglobinu kyslíkem naměřené přístrojem by měly být porovnány s výsledkem odebrané arteriální krve analyzované CO-oxymetrem.
 15. Přístroj používá simulátor „Index2 FLUKE“, verze 3.0.0. Simulátor je určen pouze k testování konzistence měření; přesnost přístroje je testována klinickým srovnáním.



	Pravděpodobné příčiny	Řešení
Přístroj se nezapnul.	Vybité baterie, nesprávná instalace baterií, selhání přístroje.	Zkontrolujte baterie, případně je vyměňte za nové. Kontaktuje místní servisní středisko nebo zákaznickou podporu.
Abnormální naměřené hodnoty	Nesprávný způsob aplikace na prstu, silné okolní světlo, slabý krevní oběh nebo extrémně nízké hodnoty oxyhemoglobinu pro korektní měření.	Zkuste znovu a korektním způsobem vsunout prst do přístroje a opakujte měření. Vyhněte se používání přístroje v silném okolním světle. Navštivte zdravotnické zařízení a nechte se vyšetřit.
Kolísání naměřených hodnot	Nesprávná (mělká) aplikace na prstu, chvějící se prst nebo výrazné pohyby vyšetřovaného pacienta.	Zkuste znovu a korektním způsobem vsunout prst do přístroje a opakujte měření. Zůstaňte v klidu a snažte se vyvarovat nadměrných pohybů.



12. Technická specifikace

Typ displeje		OLED
Saturace kyslíkem	Rozsah měření	70%~99%
	Přesnost	80%~99% $\pm 2\%$; 70%~79% $\pm 3\%$; Žádný požadavek pro 70% a méně
	Rozlišení /krok měření	1%
Tepová frekvence	Rozsah měření	30 bpm~240 bpm
	Přesnost	30 bpm~240 bpm, ± 2 bpm nebo $\pm 2\%$
	Rozlišení /krok měření	1 bpm
Rozsah měření PI		0.3%~20%
Vlnová délka záření LED sondy		RED 660 ± 3 nm IR 905 ± 10 nm
Výkon		2 mW
Baterie		2 ks AAA
Spotřeba energie		< 30 mA

Životnost baterií		25 hod. při nepřetržitém používání s 2 AAA 1,5 V alkalickými bateriemi.
Provozní teplota		od 5 °C do 40 °C
Teplota pro skladování		od -20 °C do +55 °C
Relativní vlhkost		≤ 80%: bez kondenzace pro provoz ≤ 93%: bez kondenzace pro skladování
Provozní atmosférický tlak		Od 86 kPa do 106 kPa
Atmosférický tlak skladování		Od 70 kPa do 106 kPa
Odezva/reakční doba		< 20 s
Kategorie ochrany proti otřesům		Interní napájení
Ochranná opatření proti otřesům		Typ BF
Ochranná opatření proti vlhkosti		IP22
Hmotnost		Přibližně 60 g včetně baterií
Rozměry		69 mm (D) x 35 mm (Š) x 29 mm (V)
Pracovní režim		Přerušovaný provoz
Průměrování dat	SpO2	Průměr 5 úspěšně zjištěných po sobě jdoucích pulzů s následným exponenciálním vyhlazením.
	Teplota frekvence	Průměr v intervalu 8 sekund



Aktualizační čas	SpO2	Aktualizace za sekundu, doba aktualizace < 20 sekund.
	Tepová frekvence	Aktualizace za sekundu, doba aktualizace < 12 sekund.

13. Elektromagnetická kompatibilita

Poznámka:

Toto zařízení by nemělo být používáno v blízkosti nebo stohováno s jinými zařízeními.

Pokud již musí být přístroj používán v blízkosti nebo stohován s jinými zařízeními, je nutné ověřit jeho správné fungování.

S výjimkou kabelů dodávaných výrobcem tohoto produktu jako náhradní díly pro vnitřní součásti, použití jiného než specifikovaného příslušenství nebo kabelů, může mít za následek zvýšené vyzařování přístroje nebo sníženou životnost produktu.

Vzhledem k tomu, že přenosná a mobilní bezdrátová komunikační zařízení mohou ovlivňovat fungování tohoto přístroje, vyhněte se prosím silnému elektromagnetickému rušení během jeho používání (např. mobilními telefony, mikrovlnou troubou atp.).

Uživatel by měl zařízení instalovat a používat v souladu s výše informacemi o elektromagnetické kompatibilitě poskytnuté v příloženém dokumentu/ souboru.





Výrobce:

Shenzhen Lepu Intelligent Medical Equipment Co., Ltd

Telefon: 400-830-9392

E-mail: info@lepu-medical.com

www.lepucare.com

EC REP - Evropský zmocněný zástupce:

Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.

Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, Nizozemí.

Telefon: +31-515 573399

Fax: +31-515 760020

Distributor:

Dentimed s.r.o.

Družstevní 76

57001 Litomyšl

Tel.: +420 461 612 740

www.dentimed.cz

