

11.1 Přehled hodnot paměti

1. V hlavním rozhraní (rozhraní při spuštění) stiskněte tlačítko **【PAMĚŤ】** pro zobrazení posledních naměřených hodnot ve velkém písmu s pořadovým číslem od 1 do 100.

2. Stiskněte tlačítko **【UP】** **【DOWN】** pro kruhové přepínání předchozích naměřených hodnot.

*Pravý obrázek ukazuje, že nelze zobrazit žádný výsledek měření.

3. Stiskněte tlačítko **【LIST】** a zobrazte rozhraní seznamu dat.

4. Stiskněte tlačítko **【TREND】** a zobrazte rozhraní trendů.

Ukončete pro zobrazení naměřených hodnot:

Stiskněte tlačítko **【EXIT】** pro návrat do hlavního rozhraní nebo podržte tlačítko **【ON/OFF】** pro vypnutí zařízení.

11.2 Smazání hodnot paměti

Uživatelé mohou smazat všechny hodnoty z paměti uživatele místo jednotlivého mazání jedné paměťové hodnoty.

1. Stiskněte tlačítko **【MENU】** pro vstup do systémové nabídky, vyberte možnost **【DELETE DATA】** pro vstup do jejího rozhraní, vyberte uživatele, jehož data mají být odstraněna, po opětovném potvrzení budou odstraněny všechny výsledky měření vybraného uživatele.

2. Dokončení operace

Vyberte **【EXIT】** pro návrat do předchozí nabídky nebo podržte tlačítko **【ON/OFF】** pro vypnutí zařízení.

Kapitola 12 Funkce měření SpO₂

(Tato kapitola je vhodná pouze pro trh Evropské unie)

Bezpečnostní opatření během měření SpO₂:

⚠️ Poznámka ⚠️

●Ujistěte se, že nehet zakrývá světlo. Kabel sondy by měl být na zadní straně ruky. Nesprávné umístění sondy nebo nesprávný kontakt s místem snímání ovlivní měření.

●Hodnota SpO₂ se vždy zobrazuje na pevném místě.

●Na místě snímání se nesmí používat vnější barviva (např. lak na nehty, barviva nebo barevné přípravky pro péči o plet atd.), jinak by to ovlivnilo měření.

●Příliš studené nebo příliš tenké prsty mohou ovlivnit přesnost měření, proto vložte silnější prst, například palec nebo prostředníček, dostatečně hluboko do sondy.

●Sonda SpO₂ je vhodná pro děti a dospělé (není vhodná pro kojence a novorozence). Zařízení nemusí být použitelné pro všechny pacienty. Pokud se vám nepodaří dosáhnout stabilních hodnot, přestaňte zařízení používat.

●Průměrování dat a zpracování signálů zpozdí zobrazení SpO₂ a přenos hodnot dat. Doba aktualizace naměřených dat je kratší než 30 sekund, pokud se objeví útlum signálu, slabá perfuze nebo jiné rušení, dojde k prodloužení doby dynamického průměrování dat, které závisí na hodnotě PR.

●Průběh PLETH není normalizovaný, což se používá jako indikátor neúplnosti signálu. Přesnost naměřených hodnot se tedy může snížit, pokud průběh není hladký a stabilní. Když má průběh tendenci být hladký a stabilní, je údaj optimální hodnotou a průběh je v daném okamžiku nestandardnější.

●Teplota styčné plochy zařízení s tělem je nižší než 41 °C a tato hodnota teploty se měří pomocí zařízení pro měření teploty.

●Zařízení nemá funkci alarmu překročení limitu, takže jej nelze použít v místech, kde je tato funkce nutná.

●Sonda SpO₂ byla kalibrována před opuštěním výrobního závodu. Při údržbě se nemusí kalibrovat.

●Sonda SpO₂ je kalibrována tak, aby zobrazovala funkční saturaci kyslíkem.

● Sonda SpO₂ a fotoelektrická přijímací hadička by měly být umístěny tak, aby končetina vyšetřovaného byla ve střední poloze. Ujistěte se, že optická dráha je bez optických překážek, jako je pogumovaná tkanina, abyste zabránili nepřesnému měření.

●Vzhledem k tomu, že se měření provádí na základě arteriálního tepu, je zapotřebí, aby subjekt výrazně pulzoval. U subjektu se slabým tepem v důsledku šoku, nízké okolní/tělesné teploty, závažného krvácení nebo použití léku pro kontrakci cév se průběh SpO₂ (PLETH) sníží. V tomto případě bude měření citlivější na rušení.

●Percentuální modulace infračerveného signálu jako indikace síly pulzujícího signálu, simulátor pacienta byl použit k ověření jeho přesnosti v podmínkách nízké perfuze. Hodnoty SpO₂ a PRse liší kvůli nízkému signálu, porovnejte je se známými hodnotami SpO₂ a PR vstupního signálu.

●Tvrzení o přesnosti SpO₂ by mělo být podloženo měřeními klinického výzkumu pokrývajícími celé spektrum. Umělým navozením různých stabilních hladin kyslíku v rozmezí 70 % ~ 100 % SpO₂. Použijte sekundární standardní měřicí zařízení SpO₂ pro srovnání, abyste mohli shromažďovat hodnoty SpO₂ společně s testovaným produktem, sestavte párové skupiny dat pro analýzu přesnosti.

●Klinická zpráva zaznamenává údaje 12 zdravých dobrovolníků, 6 žen a 6 mužů. Věk dobrovolníků se pohybuje od 21 do 29 let. Barva kůže je rozložena od tmavé po světlou, včetně 3 tmavě černých kůží, 2 středně černých kůží, 5 světlých kůží a 2 bílých kůží.

●Při používání zařízení jej držte mimo dosah přístrojů, které mohou vytvářet silné elektrické nebo magnetické pole. Používání zařízení v nevhodném prostředí může způsobit rušení okolních rádiových zařízení nebo ovlivnit jeho funkci.

●V případe potřeby se přihlaste na oficiální webové stránky naší společnosti a stáhněte si seznam sond SpO₂ a prodlužovacích kabelů, které lze použít ve spojení s tímto zařízením.

⚠️ Varování ⚠️

●Před měřením zkontrolujte, zda je kabel sondy SpO₂ v normálním stavu. Po odpojení kabelu sondy SpO₂ ze zásuvky zmizí na obrazovce nápis „SpO₂%“ a „bmp“.

●Nepoužívejte sondu SpO₂, jakmile zjistíte, že je obal nebo sonda poškozená. Je nutné ji vrátit prodejci.

●Dodávaná sonda SpO₂ je vhodná pouze pro použití s tímto zařízením. Toto zařízení může používat pouze sondu SpO₂ popsanou v této příručce. Za kontrolu kompatibility zařízení a sondy SpO₂ (a prodlužovacího kabelu) před použitím odpovídá obsluha. Nekompatibilní příslušenství může mít za následek snížení výkonu zařízení nebo způsobit zranění pacienta.

●Sonda SpO₂ je zdravotnický prostředek, který lze používat opakovaně.

●Naměřená hodnota může být zdánlivě normální u testovaného, který má anémii nebo dysfunkční hemoglobin (např. karboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb) a sulfhemoglobin (SuHb)), ale testovaný může mít hypoxii, doporučuje se provést další hodnocení podle klinické situace a příznaků.

●Pulzní kyslík má pouze referenční význam pro anémii a toxickou hypoxii, protože někteří pacienti s těžkou anémií stále vykazují lepší hodnoty pulzního kyslíku.

●Přesnost měření může být ovlivněna rušením elektrochirurgického zařízení.

●Neinstalujte sondu SpO₂ na končetinu s arteriálním katétretem nebo na končetinu, na kterou je aplikována intravenózní injekce.

●Neprovádějte měření SpO₂ a měření NIBP na stejné končetině najednou, protože obstrukce průtoku krve během měření NIBP může negativně ovlivnit odečet hodnoty SpO₂.

●Přesnost měření může ovlivnit nadměrný pohyb (aktivní nebo pasivní) subjektu nebo silná aktivita.

●Výsledky měření může ovlivnit nadměrné okolní světlo, např. chirurgické světlo (zejména xenonové světelné zdroje), bilirubinová lampa, zářivka, infračervený ohříváč a přímé sluneční světlo atd. Abyste zabránili rušivým vlivům okolního světa, dbejte na správné umístění sondy a zakryjte ji neprůhledným materiálem.

●Naměřená hodnota může být během defibrilace a krátce po defibrilaci nepřesná, protože sonda SpO₂ nemá funkci odolnou proti defibrilaci.

●Osoba alergická na silikon, PVC, TPU, TPE nebo ABS nesmí toto zařízení používat.

●U některých speciálních pacientů by měla být obezřetnější kontrola v měřicí části. Sondu nelze připnout na otok a citlivou tkáň. ●Při zapnutém zařízení se nedívejte přímo na luminiscenční součást (infračervené světlo je neviditelné), a to ani za účelem údržby, jinak by to mohlo mít špatný vliv na oči.

●Při nepřetržitém používání sondy SpO₂ se může objevit nepříjemný nebo bolestivý pocit, zejména u pacientů s mikrocirkulační bariérou. Doporučuje se, aby měření neprobíhalo ve stejné poloze déle než 2 hodiny. Nepřetržitě, dlouhé měření může zvýšit riziko nežádoucích změn vlastností kůže, jako jsou mimořádně citlivá, zarudlá, puchýřovitá nebo ůtlaková nekróza, zejména u novorozenců nebo pacientů s poruchou perfuze a změnou nebo nezralým tvarem kůže. Zvláštní pozornost je třeba věnovat kontrole polohy umístění sondy v závislosti na změně kvality kůže, správnému optickému zarovnání a způsobu upevnění. Pravidelně kontrolujte polohu upevnění a při zhoršení kvality kůže ji změňte. Vzhledem k rozdílnému stavu pacienta může být nutná častější kontrola.

●Některé modely funkčního testeru nebo simulátoru pacienta mohou měřit přesnost zařízení, které reprodukuje kalibrační křivku, ale nelze je použít k hodnocení přesnosti tohoto zařízení.

●Podrobná klinická omezení a kontraindikace naleznete v související lékařské literatuře,

●Toto zařízení se nepoužívá k léčebným účelům.

●Nepoužívejte sondu SpO₂ během vyšetření MRI a CT, protože indukovaný proud může způsobit popáleniny.

●Pokud je zařízení zapnuto a dojde k přerušení napájení na dobu delší než 30 s, sonda SpO₂ nepotřebuje po obnovení napájení žádnou operaci, po zapnutí zařízení zajistěte, aby bylo možné sondu SpO₂ normálně používat.

●Sondou lze používat před/po sportu, ale nedoporučuje se používat během cvičení.

●K ověření přesnosti tepové frekvence byl použit simulátor pacienta, který se uvádí jako průměrný kvadratický rozdíl mezi naměřenou hodnotou PR a hodnotou nastavenou simulátorem.

Kapitola 13 Metoda měření SpO₂

(Tato kapitola je vhodná pouze pro trh Evropské unie)

1) Přípevněte sondu SpO₂ na příslušné místo prstu pacienta podle následujícího obrázku.



2) Zapojte konektor kabelu sondy SpO₂ do zásuvky USB v pravém dolním rohu zařízení. Hlavní rozhraní se přepne na rozhraní SpO₂. Pokud není do sondy vložen žádný prst nebo je prst umístěn nesprávně, zobrazí se na rozhraní SpO₂ výzva finger-out; po odpojení kabelu sondy ze zásuvky USB se na rozhraní SpO₂ zobrazí výzva probe-off a po několika sekundách se automaticky vrátí do hlavního rozhraní.

3) Pulzní zvuk lze nastavit na zapnutý nebo vypnutý během měření SpO₂. Kroky operace jsou následující: Stiskněte tlačítko **【MENU】** pro vstup do systémové nabídky, výběrem možnosti **【POROMPT SETUP】** vstupte do rozhraní nastavení a výběrem možnosti **【SpO₂PROMPT】** vstupte do rozhraní výzvy SpO₂, ve kterém můžete nastavit zapnutí nebo vypnutí pulzního zvuku. Pozn.: Před zapnutím pulzního zvuku se ujistěte, že je přepínač pokynů nastaven do stavu ON. (v rozhraní **【POROMPT SETUP】** nastavte přepínač výzvy na zapnuto nebo vypnuto).

⚠️ Poznámka ⚠️

SpO₂ zobrazovací rozsah: 0 % ~ 100 %, PR zobrazovací rozsah: 30 bpm (tepů/min) ~ 250 bpm (tepů/min) V následujících situacích může dojít k poruše sondy SpO₂, přestaňte ji používat a kontaktujte náš poprodějní servis:

●Po opakovaném připojení kabelu sondy k portu USB se na hlavním rozhraní zařízení nezobrazí žádná odezva;

●Pokud je kabel sondy normálně připojen a prst je správně umístěn v sondě, rozhraní SpO₂ stále zobrazuje výzvu finger-out nebo probe-off;

●Rozhraní SpO₂ zobrazí hlášení o chybě sondy;

Omezení měření

Přesnost měření SpO₂ může být během provozu ovlivněna následujícími faktory:

- Vysokofrekvenční elektromagnetické rušení, například rušení od elektrochirurgických přístrojů připojených k systému.
- Nitrožilní barviva.
- Nadměrný pohyb pacienta.
- Vnější osvětlení.
- Nesprávná instalace sondy SpO₂ nebo nesprávná poloha kontaktu s pacientem.
- Teplota sondy SpO₂ (optimální teplotní rozsah: 28°C ~ 40°C).
- Umístěte sondu SpO₂ na končetinu s manžetou pro měření krevního tlaku, arteriálním katétretem nebo intravaskulární hadičkou.
- Konzentrace nefunkčního hemoglobinu, jako je karboxyhemoglobin (COHb) a methemoglobin (MetHb).
- SpO₂ je příliš nízká, špatná cirkulární perfuze měněn části.
- Intravaskulární barvicí látky (např. indocyanoínová a zeleň nebo methylenová modř), pigmentace kůže.
- Je nutné používat sondu SpO₂, kterou dodává naše společnost, v případě potřeby kontaktujte naše prodejní oddělení.

Kapitola 14 Chybové hlášení

Pokud je při měření něco nesprávné, na obrazovce se zobrazí chybové hlášení. Příčiny a řešení jsou uvedeny níže:

Chybové hlášení	Příčiny	Řešení
Selhání autotestu Selhání systému	Abnormální funkce	Kontaktujte nás prosím
Uvolněná manžeta	Manžeta není správně připojena.	Správně připojte manžetu (viz Kapitola 10)
Únik vzduchu	Vypadnutí zástrčky manžety	Ujistěte se, že je zástrčka manžety bezpečně zasunuta do průdušnice (viz Kapitola 10)
Chyba tlaku vzduchu	Chyba tlaku vzduchu	Viz odstraňování závad
Slabý signál	Signál tepu je příliš slabý nebo je manžeta volná.	Správně připojte manžetu (viz Kapitola 10)
Nadměrný tlak	Manžeta je zablokovaná nebo stlačená	Správně připojte manžetu (viz Kapitola 10)
Nadměrný pohyb	Rozsah signálu je příliš velký v důsledku pohybu paže nebo těla	Udržujte paži a tělo v klidu, změřte znovu
Nasyčený signál	důsledků pohybu paže nebo těla nebo z jiných důvodů při měření	
Time out	Zabírá to příliš mnoho času	

Kapitola 15 Odstraňování závad

Abnormální jevy	Příčiny	Řešení
Příliš vysoké nebo příliš nízké hodnoty měření tlaku.	Manžeta není správně připojena. Mluvení nebo polyhování pažemi při měření Výhrutý oděv tlačí na paži	Správně připojte manžetu (viz Kapitola 10) Zachovejte klid a znovu spusťte měření Sundejte si oděv, který tlačí na paži, a znovu spusťte měření
Žádný tlak	Netěsnost manžety Manžetová průdušnice není správně spojena s manžetou Manžeta není nafouknutá	Kupte novou manžetu Správně připojte Přestaňte zařízení používat a kontaktujte nás
Manžeta se v krátké době vyfoukne	Uvolněná manžeta	Správně nasad'te manžetu

Po stisknutí tlačítka měření neprovádí měření	Znovu zapněte napájení a znovu spusťte měření	
Náhle vypnutí při nafukování	Dlouhodobé nepoužívání, energie baterií se může vyčerpat v důsledku změny teploty	Vyměňte všechny čtyři baterie za nové.
Když držíte tlačítko zapnutí/vypnutí, nemůžete zařízení spustit	Napájení baterií může být vyčerpáno	Vyměňte všechny čtyři baterie za nové.
	Polarity baterií jsou obrácené	Zkontrolujte správné umístění polarit baterie.
Nafukování manžety se spustí před stisknutím tlačítka měření nebo se manžeta při měření nikdy nepřestane nafukovat	Vytáhněte manžetu a vypusťte vzduch. Přestaňte zařízení používat a kontaktujte nás.	
Manžeta se nikdy nevypouští	Vytáhněte manžetu a vypusťte vzduch. Přestaňte zařízení používat a kontaktujte nás.	
Chyba tlaku vzduchu	Žádné vypouštění nebo chyba vypouštění nebo nafukování bez zastavení	Vytáhněte manžetu a vypusťte vzduch. Přestaňte zařízení používat a kontaktujte nás.
	Udržujte paži, tělo v klidu, změřte znovu.	
Nezobrazuje se žádná hodnota tlaku nebo se hodnota nemění nebo se mění nepravdělně při nafouknutí manžety	Vytáhněte manžetu a vypusťte vzduch. Přestaňte zařízení používat a kontaktujte nás.	
Další jevy	Znovu zapněte napájení a znovu spusťte operaci. Vyměňte baterie. Pokud ne, kontaktujte nás prosím.	

Kapitola 16 Klíče a symboly

Vaše zařízení nemusí obsahovat všechny následující symboly.

Signál	Popis	Signál	Popis
	Pozor! Viz příložený dokument (návod k použití).		Postupujte podle návodu k použití
SIS	Systolický krevní tlak	DIA	Diastolický krevní tlak
INFO	Informace	PR	Tepová frekvence (bpm)
IP22	Stupeň krytí	CEM	Elektromagnetická kompatibilita
ADU	Dospělý	P/N	Kód materiálu výrobce
	Příložná část typu BF		Recyklovatelné
	Otevřít zvukovou indikaci výzvy		Zavřít zvukovou indikaci výzvy
	Číslo šarže		Datum ukončení platnosti
	Tímto směrem nahoru		Křehké, manipulujte opatrně
	Skladujte na větraném a suchém místě		Mezní hodnota atmosférického tlaku
	Teplotní limit		Limit vlhkosti
	Výrobce		Datum výroby
	Jedinečný identifikátor zařízení		Jedinečný identifikátor zařízení
	Napájení bateriemi		Tepová frekvence (bpm)
	1.Žádné údaje NIBP k přezkoumání 2.Indikátor nedostatečnosti signálu		1.Žádná tepová frekvence 2.Indikátor nedostatečnosti signálu
	Likvidace OEEZ		Zdravotnický prostředek v souladu se směrnicí 93/42/EHS
	Sériové číslo		Zařízení třídy II
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		Rozhraní pro připojení manžety
	MR Nebezpečné, nelze použít v MRI		Zásuvka pro napájecí adaptér
	Žádné alarmy SpO ₂		Štítek indikátoru tepny
	Zdravotnický prostředek		Dovezeno uživatelem
	Skladujte mimo sluneční světlo		Kód výrobku

Kapitola 17 Údržba, čištění a ošetřování

***Dodržujte bezpečnostní opatření a správné provozní postupy uvedené v tomto návodu k použití. Jinak nebudeme zodpovědní za žádnou závadu.**

⚠️ Varování ⚠️

Před čištěním vyjměte baterie. Příslušenství a hlavní jednotku je nutné oddělit kvůli čištění.

Během používání zařízení není povolena údržba.

Nestlačujte gumovou hadičku na manžetě.

⚠️ Upozornění ⚠️

- Vysokotlaká dezinfekce zařízení a příslušenství není povolena.
- Aby nedošlo k poškození zařízení, nenechte do zásuvky natěc vodu nebo čisticí prostředek.
- Zařízení a příslušenství nenamáčejte do kapaliny.
- Pokud zjistíte jakékoli poškození nebo znehodnocení zařízení a příslušenství, nepoužívejte je.

Údržba:

- Zařízení a příslušenství pravidelně čistěte. Doporučuje se je čistit každý měsíc.
- Před čištěním zařízení vyměňte baterie a odpojte jej od síťového napájení. Příslušenství a hlavní jednotku je nutné oddělit kvůli čištění. Během používání zařízení neprovádějte jeho údržbu ani opravy.
- Při čištění přístroje namočte čistý hadřík do isopropylalkoholu (70 %), zcela jej vyždímejte a otírejte hlavní jednotku, manžetu a průdušnici manžety samostatně po dobu asi 3 minut, poté použijte druhý čistý hadřík navlhčený destilovanou vodou, zcela jej vyždímejte a otírejte hlavní jednotku, manžetu a průdušnici manžety po dobu asi 2 minut. Výše uvedené opakujte pětkrát, dokud nezstanou patné zbytky čisticího prostředku. Při čištění zabraňte vniknutí isopropylalkoholu nebo vody do hlavní jednotky. Po vyčištění umístěte výrobek na suché a větrané místo, aby uschnul.

- Vizuální kontrola, zda je výrobek důkladně vyčištěn. V případě výskytu zbytků zopakujte celý výše popsaný postup.
- Zařízení by mělo být pravidelně kontrolováno a kalibrováno (nebo se řídit požadavky příslušné zdravotnické instituce). Je možné jej nechat zkontrolovat ve státem určené kontrolní organizaci nebo u odborníka, případně se můžete obrátit na naši společnost. Dlouhým stisknutím tlačítka „USER“ v hlavním rozhraní po dobu 5 s vstoupíte do kalibračního rozhraní.

⚠️ Doporučení ⚠️

- K otírání přístroje nepoužívejte benzin, těkavé oleje, ředidla apod.
- Manžetu nečistěte ani nenamáčejte.

Skladování:

⚠️ Doporučení ⚠️

- Nevystavujte zařízení dlouhodobě přímému slunečnímu světlu, jinak by mohlo dojít k poškození displeje.
- Základní výkon a bezpečnost zařízení nejsou ovlivněny prachem nebo vatou přítomnými v domácím prostředí, zařízení však nesmí být umístěno tam, kde je vysoká teplota, vlhkost nebo prašnost.
- Zastaralá manžeta může mít za následek nepřesné měření, proto manžetu pravidelně vyměňujte podle návodu k použití.
- Abyste zabránili poškození zařízení, uchovávejte jej mimo dosah dětí a domácích zvířat.
- Nevystavujte zařízení extrémně vysokým teplotám, například v blízkosti krbu, mohlo by dojít k narušení výkonu zařízení.
- Neskladujte zařízení v blízkosti chemických léků nebo žíravých plynů.
- Zařízení neumísťujte na místa, kde je voda.
- Neumisťujte zařízení na místa se sklonem, vibracemi nebo nárazy.
- Pokud nebudete zařízení používat tři měsíce nebo déle, vyjměte baterie.

Kapitola 18 Specifikace NIBP

Název	Elektronický sfýgmomanometr	
Režim zobrazení	2,8" barevný displej LCD	
Stupeň ochrany proti vniknutí vody	IP22	
Metoda měření	Oscilometrická metoda	
Pracovní režim	Automatický	
Provozní režim	Kontinuální provoz	
Rozsah tlaku manžety	0-297 mmHg (0-39,6 kPa)	
Ochrana proti přetlaku	režim dospělých	295±5 mmHg (39,33±0,67 kPa)
	pediatrický režim	240±5 mmHg (32±0,67 kPa)
	novorozenecký režim	145±5 mmHg (19,33±0,67 kPa)
Rozsah měření	tlak	dospělýSYS: 30~270 mmHg (4~36 kPa)DIA: