

1. Upozornění:

- Před použitím se seznámte s návodem k obsluze.
- Neopravujte pulzní oxymetr svépomocí. Opravy mohou provádět výhradně pracovníci autorizovaného servisu.
- Pulzní oxymetr neslouží ke kontinuálnímu monitorování SpO₂. Dlouhodobé použití nebo stav pacienta může vyžadovat pravidelnou změnu místa upevnění čidla. Každou hodinu kontrolujte prst použitý k měření a zkontrolujte kůži, stav prokrvení a správné umístění.
- Na měření SpO₂ může mít negativní vliv silné osvětlení prostředí. V případě potřeby zakryjte oblast čidla (např. chirurgickou plenou) a ochraňte jej před přímým slunečním zářením.
- Náhodné události mohou způsobit nepřesnost měření.
- Léčebný signál s vysokou frekvencí nebo rušení způsobené defibrilátorem mohou vést k nepřesnému měření.
- Žilní pulzace mohou způsobit nepřesnost měření.
- Nasazení pulzního oxymetru a manžety tlakoměru na stejnou tepnu může způsobit nepřesné měření.
- Zastavení srdeční akce pacienta může způsobit nepřesné odečty.
- Neprovádějte měření na nalakovaných nehtech.
- Nepoužívejte pulzní oxymetr současně s vybavením na magnetickou rezonanci nebo počítačovou tomografií.
- Nepoužívejte pulzní oxymetr v přítomnosti výbušných látek – může to způsobit jejich explozi.
- Výsledky měření nenahrazují klinickou diagnózu. Za účelem kompletní interpretace výsledků se poradte s lékařem.
- Nevhazujte baterie do ohně – může to způsobit jejich explozi.
- Zařízení smí být používáno výhradně se zavřeným krytem baterií.
- Zařízení není vhodné k použití v nemocnicích, na jednotkách intenzivní péče. Nesplňuje požadavky normy EN 60601-1-8.

2. Popis symbolů:

	Zařízení typu BF		Číslo série		Pozor
	Nevyhazujte jiným odpadem		Datum výroby		
	Seznamte se s návodem obsluze		Výrobce		

3. SpO₂ – Okysličení, čili saturace hemoglobinu kyslíkem (SpO₂), krve je procentuální hodnota mezi objemem oxyhemoglobinu (SpO₂) spojeného s kyslíkem a objemem čistého hemoglobinu (Hb), který lze v krvi navázat. Jinými slovy je to nasycení oxyhemoglobinu (SpO₂) v krvi.

Tep – uváděný v úderech za minutu, vyjadřuje rychlost, kterou bije srdce.

Perfuzní index (PI) – udává podíl okysličené krve přicházející s každým novým srdečním tepem ku celkovému množství krve.

Pletysmograf – množství světla absorbovaného různým množstvím arteriální krve se mění společně s tepem, tvar vlny se nazývá pletysmograf. Tento tvar vlny se používá k přiřazování integrity signálu, fyziologických a artefaktických změn, jako změny perfuze, arytmie, pohybové artefakty a elektrické rušení.

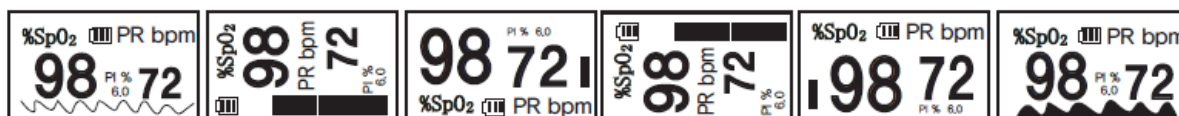
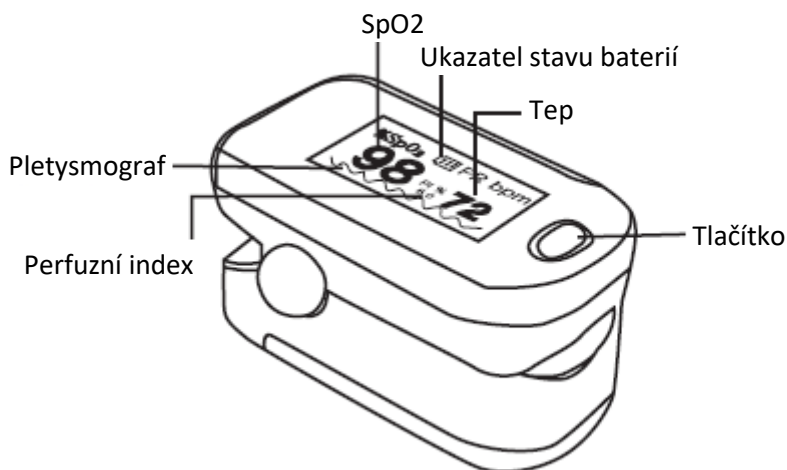
Sloupcový graf na displeji zobrazuje úder srdce, ukazuje amplitudu změn s každým úderem.

Prstový pulzní oxymetr DEPAN model M130, založený na dostupné technologii, umožňuje neinvazivní, místní měření saturace hemoglobinu (SpO₂). Vyspělý algoritmus DSP může snížit vliv pohybových artefaktů a zvýšit přesnost měření při nízké perfuzi.

Použití přístroje:

Prstový pulzní oxymetr DEPAN model M130 může být používán k měření nasycení lidské krve kyslíkem a měření tepové frekvence přes prst. Přístroj lze používat v domácích podmínkách, školách a zdravotnických centrech. Nelze jej používat v nemocnicích, na jednotkách intenzivní péče.

4. Návod k použití - krok za krokem



Obr. 1 Dostupné směry zobrazení

Pozor! Pokud je ukazatel stavu baterií prázdný,  okamžitě vyměňte baterie.

4.1 Instalace baterií:

Vložte dvě AAA baterie do přístroje a zavřete kryt baterií.

4.2 Zapnutí pulzního oxymetru:

Vložte prst do zařízení, nehtem směrem nahoru, následně upevněte oxymetr na prst. Stiskněte tlačítko pod displejem, zařízení zahájí práci a provede měření.

4.2 Vypnutí pulzního oxymetru:

Po vyjmutí prstu se zařízení automaticky vypne po 8 sekundách.

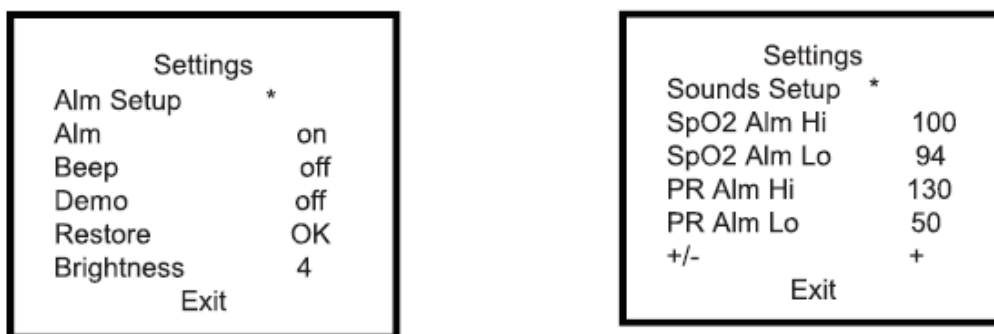
5. Nastavení:

Při volbě nastavení lze rozlišit dva druhy stisknutí tlačítka:

- krátké – stisknutí trvající méně než 0,5 sekundy;
- dlouhé – stisknutí trvající déle než 0,5 sekundy.

Krátké stisknutí tlačítka se používá k přechodu mezi volbami nastavení, dlouhé slouží ke změně stavu, hodnoty, otevření nové karty nebo potvrzení změn.

Po zapnutí zařízení přidržte tlačítko stisknuté déle než 0,5 sekundy, otevře se jedno z oken nastavení (obr. 2). Další dlouhé stisknutí tlačítka mění okna nastavení (z „Alm“ na „Sound Setup“ nebo opačně). Pro přechod mezi možnostmi nastavení mačkejte tlačítko krátce (do 0,5 s).



Obr. 2 - Okno nastavení

V menu „Alm Setup“ lze měnit:

Funkce	Výchozí	Možné nastavení	Popis
Alm	On	On, Off	Zapíná zvukový signál (jeho přesné vlastnosti se nastavují v okně „Sound Setup“).
Beep	Off	On, Off	Zapíná nebo vypíná pípání.
Demo	Off	On, Off	Zapíná nebo vypíná funkci Demo.
Restore	OK	OK, Blank	Obnovení výrobního nastavení.
Brightness	4	1-5	Nastavuje jas zobrazení hodnot na displeji.
Exit			Návrat do okna měření.

V menu „Sound Setup” lze měnit:

Funkce	Výchozí	Možné nastavení	Popis
SpO2 Alm Hi	100	50-100	Horní limit správného SpO2. Spouští zvukový alarm, pokud měření vykazuje vyšší hodnotu.
SpO2 Alm Lo	94	50-100	Dolní limit správného SpO2. Spouští zvukový alarm, pokud měření vykazuje nižší hodnotu.
PR Alm Hi	130	25-250	Horní limit hodnoty tepu. Spouští zvukový alarm, pokud měření vykazuje vyšší hodnotu.
PR Alm Lo	50	25-250	Dolní limit hodnoty tepu. Spouští zvukový alarm, pokud měření vykazuje vyšší hodnotu.
+/-	+	+ nebo -	Zvyšuje nebo snižuje měřenou hodnotu.
Exit			Návrat do okna měření.

6. Údržba přístroje:

Před a po každém měření vyčistěte povrch pulzního oxymetru 75% roztokem alkoholu. Po čištění důkladně vytřete povrch zařízení (do sucha). Pokud pulzní oxymetr delší dobu nepoužíváte, vyjměte z něj baterie. Přístroj by měl být skladován při teplotách v rozmezí -10 ~ 40 °C (14 - 104 °F) a vlhkosti 10 - 80 %. Doporučujeme, aby byl přístroj vždy suchý. Vlhké prostředí může ovlivnit životnost přístroje, nebo jej dokonce poškodit.

K údržbě nesmějí být používána silná rozpouštědla, jako např. aceton.

Před každým použitím zkontrolujte, zda přístroj nenes viditelné stopy mechanického poškození. Může to mít vliv na přesnost měření.

7. Řešení problémů:

Problém	Možná příčina	Řešení
SpO2 nebo tep se nezobrazuje normálně	- Prst je nesprávně umístěn v přístroji. - Výsledek měření se nachází mimo rozsah měření.	- Umístěte prst správně do přístroje. - Provedte opakované měření, pokud je výsledek stále mimo rozsah měření, kontaktujte lékaře.
Měření SpO2 nebo tepu je nestabilní	- Prst je nesprávně umístěn v přístroji. - Pacient se hýbe.	- Umístěte prst správně do přístroje. - Pacient by měl během měření zůstat v klidu.
Přístroj se nezapíná	- Chybí napájení. - Špatně vložené baterie. - Poškozený přístroj.	- Vyměňte baterie. - Vložte baterie správně. - Kontaktujte servis výrobce.
Signalizační kontrolky se náhle vypínají	- Přístroj se automaticky vypíná po 8 sekundách nečinnosti. - Chybí napájení	- Vyměňte baterie.

8. Likvidace

Zařízení nevyhazujte s jiným odpadem. Před jeho likvidací jej vydesinfikujte a ujistěte se, že jej likvidujete v souladu s platnými předpisy ohledně likvidace vybavení obsahujícího elektrické a elektronické díly.

9. Specifikace

Rozměry zařízení: 57 mm (délka) x 31 mm (výška) x 30,5 mm (šířka)

Hmotnost přístroje: ca 54 g (včetně baterií)

Klasifikace přístroje:

Zařízení s vnitřním napájením

Zařízení typu BF

Klasifikace EMC skupina 1 třída B

Stupeň krytí: IP22

Napájení: 2 alkalické baterie AAA 1,5V

Spotřeba energie: 30 mA

Doporučená teplota prostředí při provozu přístroje: 5 °C - 40 °C

Doporučená teplota skladování: -20 °C - 50 °C

Doporučená relativní vlhkost vzduchu: 15 - 80 %

SpO₂:

Rozsah měření: 35 - 100 %

Přesnost: ± 2 % u rozsahu 80 - 99 %

± 3 % u rozsahu 70 - 79 %

Přesnost zobrazení: 1 %

Tep:

Rozsah měření: 25 BPM - 250 BPM

Přesnost ± 2 BPM

Perfuzní index:

Rozsah měření: 0 - 30 %

Přesnost 1 % - u rozsahu 0 - 20 %

10. Záruční podmínky:

13. Záruka

Záruční podmínky:

Záruční doba trvá 24 měsíců od data prodeje uvedeného na paragonu nebo faktuře za zboží.

Během těchto 24 měsíců se prodejce, v případě podání oprávněné reklamace, zavazuje ověřit a opravit / vyměnit vadný výrobek za nový / vrátit peníze za nákup.

Záruka se vztahuje na veškeré vady vzniklé během normálního používání přístroje, vyplývající ze zavinění výrobce.

Ručitel se zavazuje převzít vadný výrobek od uživatele na své náklady a prošetřit a vydat rozhodnutí k obdržené reklamaci během 14 kalendářních dní od data obdržení reklamovaného přístroje.

1. Záruka se vztahuje na prstový pulzní oxymetr DEPAN model M130. Stávající záruka se nevztahuje na provozní součásti, spotřebované během standardního použití, tj. baterie.
2. Osoba podávající reklamaci je povinna k reklamaci přiložit správně a kompletně vyplněný záruční list a doklad o nákupu (paragon nebo faktura).
3. Reklamovaný výrobek je nutné dodat v čistém stavu a v originálním obalu, se všemi součástmi, včetně výše uvedených dokladů.
4. Záruka se vztahuje na vady nebo poškození výrobku, které nevyplývá ze zavinění uživatele, pod podmínkou jeho používání souladu s návodem.

Záruka se nevztahuje na:

- poškození způsobená uživatelem, včetně mechanického, chemického nebo tepelného poškození,
 - poškození způsobená nesprávným použitím výrobku, jeho údržbou nebo skladováním,
 - poškození způsobená špatným používáním v důsledku neseznámení s návodem výrobku,
 - poškození způsobená v důsledku používání nesprávných provozních dílů,
 - poškození způsobená v důsledku provádění svépomocných změn, předělávek, oprav výrobku.
5. V případě rozporu zboží se smlouvou nejsou omezena ani pozastavena práva kupujícího.
 6. Záruční list, který není správně nebo nekompletně vyplněn a neobsahuje razítko obchodu a doklad o nákupu, je považován za neplatný.

Výrobce:

Shenzhen Fitfaith Technology Co., Ltd.

Area B, Floor 9, Building D1, Tangwei Industrial Park, Donglong Road, Guangming New District, Shenzhen, China

Oprávněný zástupce:

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1E Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands

Dovozce:

Helbo Sp. z o.o.

Ul. Tadeusza Śliwiaka 14A

30-797 Kraków



Datum poslední revize: listopad 2020