



### **Oxymeter UNIZDRAV YX105**

Prosím prečítajte si tento manuál pred používaním.

(Obrázok slúži len na ilustráciu, prosím, riadte sa skutočným produktom.)

## 1.Upozornenie

1. Neupravujte toto zariadenie bez súhlasu výrobcu.
2. Zariadenie nemá alarmový systém. Preto nepoužívajte pulzný oxymeter na prst v situáciách, kde je potrebný alarm. Ak je produkt použitý v situácii, kde je alarm potrebný, existuje riziko, že abnormálny stav pacienta nebude zistený včas.
3. Udržujte čo najďalej od mokrých lekárskeho zariadení, ako sú kvapkadlá a podobné.
4. Nepoužívajte pulzný oxymeter na rovnakom prste dlhšie ako 30 minút v rámci jedného použitia. Inak môže dôjsť k poškodeniu pokožky, kompresívnej nekróze alebo k nepresným meraniam.
5. Zariadenie bolo kalibrované pred opustením továrne. Okrem výmeny batérií nevyžaduje zariadenie bežnú údržbu ani kalibráciu. Pri dennom meraní desaťkrát, desať minút pri každom meraní, môže byť zariadenie používané päť rokov.
6. Nepoužívajte funkčný tester na hodnotenie presnosti pulzného oxymetra na prst. Funkčný tester by mal byť použitý iba na kontrolu, či zariadenie funguje správne. Pulzný oxymeter môže používať simulátor FLUKE INDEX2, vybrať špecifickú krivku (PALCO 300) a overiť presnosť a opakovateľnosť hodnôt SpO2 alebo tepovej frekvencie nastavením pevnej hodnoty SpO2 alebo tepovej frekvencie.
7. Pri likvidácii komponentov (vrátane batérií) alebo tohto produktu dodržiavajte miestne predpisy, aby ste predišli znečisteniu.
8. SpO2 je empiricky kalibrované na zdravých dospelých dobrovoľníkoch s normálnymi hladinami karboxyhemoglobínu (COHb) a methemoglobínu (MetHb).
9. Udržujte oxymeter mimo dosahu elektrických zariadení, ktoré vyžarujú rádiové frekvencie, aby ste minimalizovali rádiové rušenie. RF môže viesť k nepresným alebo chybným meraniam.

Zdroje elektromagnetického rušenia môžu zahŕňať, ale nie sú obmedzené na nasledujúce: elektroautery, diatermické zariadenia, iné mobilné telefóny, bezdrôtové počítače a tablety, pagery, RFID zariadenia, MRI a elektromagnetické bezpečnostné systémy.

Pri rušení môže produkt vykazovať abnormálne javy: nestabilné hodnoty merania, výpadky alebo iné chyby funkcií. V takýchto prípadoch je potrebné skontrolovať miesto použitia, aby sa identifikovalo rušenie a prijali nasledujúce opatrenia na jeho odstránenie:

1. Vypnite zariadenia v okolí a potom ich znovu zapnite, aby ste identifikovali rušiacie zariadenia;
  2. Zmeňte smer alebo umiestnenie rušiaceho zariadenia;
  3. Zvýšte vzdialenosť medzi produktom a zdrojmi rušenia; oxymeter by mal byť vzdialený najmenej 30 cm (12 palcov) od produktov vyžarujúcich elektromagnetické rušenie;
  4. Rušenie z skrytých RF vysielačov, ako sú RFID zariadenia, môže narušiť činnosť zariadenia kvôli ich interferencii.
  5. Odstúpte od skrytého RF vysielača alebo vypnite zariadenie a počkajte, kým rušenie nezmizne, a potom vykonajte opätovné testovanie, ak k tomu dôjde.
- 
10. Nepokladajte batériu blízko ohňa ani do ohňa, aby ste predišli jej výbuchu. Nepoužívajte batériu, ak uniká alebo je poškodená.
  11. Zariadenie spĺňa požiadavky smernice RoHS.
  12. Materiály v kontakte s ľudským telom boli testované na biokompatibilitu.
  13. Prosím, vymeňte batériu, keď sa objaví upozornenie na nízku úroveň nabitia.
  14. Lak na nechty ovplyvní presnosť merania.
  15. V dôsledku kombinovaných účinkov prostredia a frekvencie používania môže teplota krytu produktu presiahnuť 41 °C. Používajte ho opatrne.

+

16. Nepoužívajte oxymeter, ak sa zdá, že je poškodený alebo ak máte podozrenie, že je poškodený. Poškodenie vnútorných častí môže viesť k žiadnym alebo nepresným meraniam
17. Nepoužívajte oxymeter v prostredí s magnetickým poľom, elektromagnetickým poľom, externým šumom, elektrostatickým vybíjaním, tlakom alebo zmenami tlaku, akceleráciou, horúcim zápalným zdrojom atď. Takéto rušenie môže viesť k žiadnym alebo nepresným meraniam.
18. Umiestnite oxymeter mimo dosah detí alebo dojčiat, aby ste predišli uduseniu spôsobenému prehltnutím malých predmetov alebo šnúrky okolo krku. Deti by mali používať oxymeter pod dohľadom dospelých. Dospelí by nemali používať šnúrku počas aktivít, pri ktorých sa môže omotať okolo krku, aby sa predišlo uduseniu.
19. Maximálna povrchová teplota pokožky je nižšia ako 41 °C (106 °F) pri meraní v 35 °C (95 °F) prostredí, čo bolo overené meraním teploty povrchu kože pomocou prstového pulzného oxymetra za primerane najhorších podmienok.
20. Upozorňujeme na používanie a skladovanie produktu, aby ste predišli poškodeniu spôsobenému domácimi zvieratami, škodcami alebo deťmi.
21. Upozorňujeme na používanie a skladovanie produktov, aby ste predišli poškodeniu spôsobenému domácimi zvieratami, škodcami alebo deťmi.
22. Nepokúšajte sa o opravy a údržbu zariadenia počas používania.
23. Tento produkt môže používať pacient alebo iné osoby na údržby a obsluhy sú rovnaké. meranie PR (tepovej frekvencie) a SpO2 pacienta.
24. Nedívať sa priamo na svetlo (infračervené je neviditeľné), ktoré vyžaruje oxymeter, pretože môže byť škodlivé pre oči.
25. Nepoužívajte oxymeter na iné účely, než je jeho zamýšľané použitie. Neumiestňujte oxymeter na edematózne alebo krehké tkanivá.
26. Nepoužívajte oxymeter na tej istej ruke/ramene, keď používate manžetu na meranie krvného tlaku alebo monitor.
27. Starnutie senzora môže znížiť výkonnosť merania alebo spôsobiť iné problémy.
28. Tento produkt je jednoduchý na obsluhu. Prevádzkovateľ potrebuje iba určitú čitateľskú schopnosť (napríklad ľudia so základným vzdelaním) a môže zariadenie používať bez ďalšieho školenia.
29. Kryt oxymetra môže otvoriť iba profesionálny údržbár. Žiadne vnútorné časti nevyžadujú údržbu
30. Tento produkt je kalibrovaný na presné zobrazovanie úrovne saturácie kyslíkom.
31. Pri okolitej teplote 20 °C je čas potrebný na ohriatie alebo ochladenie oxymetra z minimálnej alebo maximálnej skladovacej teploty na normálnu prevádzkovú teplotu približne 30 minút.
32. Používajte oxymeter správne a vyhnite sa používaniu v prostredí s intenzívnym svetlom, fluorescenčnými lampami, infračervenými vykurovacími lampami a priamym slnečným svetlom, aby ste minimalizovali rušenie, ktoré môže viesť k nepresným alebo chybným meraniam.



Tento produkt obsahuje batérie a recyklovateľný elektronický odpad. Na ochranu životného prostredia ho nevyhadzujte do bežného domového odpadu, ale odovzdajte na príslušné miestne zberné miesta.

## 2. Všeobecný popis

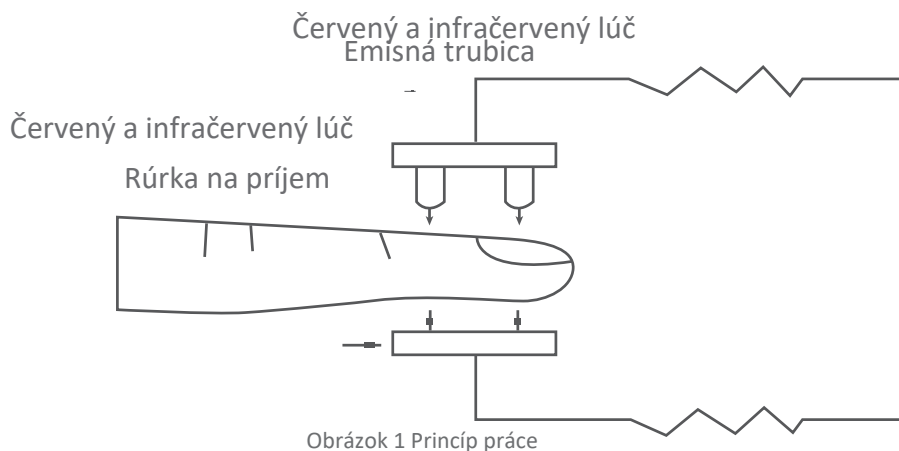
Saturácia oxyhemoglobínu je percento kapacity oxyhemoglobínu (O<sub>2</sub>Hb), kombinovaného s kyslíkom, vo všetkých kombinovateľných hemoglobínoch (Hb) v krvi. Inými slovami, je to koncentrácia oxyhemoglobínu v krvi. Je to veľmi dôležitý ekologický parameter pre dýchací a obehový systém. Mnohé respiračné choroby môžu spôsobiť zníženie saturácie oxyhemoglobínu v ľudskej krvi. Okrem toho môžu nasledujúce faktory tiež viesť k problémom s dodávkou kyslíka, čo môže znížiť saturáciu oxyhemoglobínu u ľudí: Automatické organické regulačné poruchy.

Anestézia, intenzívna pooperačná trauma, zranenia spôsobené niektorými lekáskymi vyšetreniami atď. V týchto situáciách môžu pacienti zažiť rôzne príznaky, ako sú závraty, asténia, vracanie a podobne, ktoré môžu ohroziť ich život. Preto je veľmi dôležité včas zistiť saturáciu oxyhemoglobínu pacienta z klinického hľadiska, aby lekári mohli včas identifikovať problémy.

Pulzný oxymeter na prst sa vyznačuje malými rozmermi, nízkou spotrebou energie, jednoduchou obsluhou a prenosnosťou. Je potrebné, aby pacient vložil jeden zo svojich prstov do fotoelektrického senzora na meranie, a následne sa na obrazovke zobrazí nameraná hodnota saturácie oxyhemoglobínu. Klinické experimenty preukázali, že je veľmi presný a opakovateľný.

### 3.Princíp merania

Princíp oxymetra je nasledovný: Empirická formula na spracovanie dát je vytvorená na základe Lambert-Beerovho zákona, ktorý sa riadi spektrálnymi absorpčnými charakteristikami deoxyhemoglobínu (HHb) a oxyhemoglobínu (O<sub>2</sub>Hb) v oblasti viditeľného a blízkeho infračerveného svetla. Pracovný princíp prístroja spočíva v použití fotoelektrickej technológie na kontrolu oxyhemoglobínu v kombinácii s technológiou skenovania kapacitných pulzov a zaznamenávania. Tento princíp umožňuje použitie dvoch lúčov rôznej vlnovej dĺžky













Svetlo (červené svetlo a infračervené svetlo) je zaostrené na špičku ľudského prsta pomocou perspektívneho svorkového snímača typu prst. Nameraný signál sa získa pomocou fotosenzitívneho prvku, ktorý prevedie získané informácie do elektronických obvodov a mikropočítača, kde sa spracujú a zobrazia na displeji.

### 4. Symboly zariadenia a ich vysvetlivky

(Produkt, ktorý ste zakúpili, nemusí obsahovať všetky nasledujúce symboly)

| Symbol | Definície   | Symbol             | Definície   |
|--------|---|--------------------|---|
|        | Pozor   |                    | Toto zariadenie je v súlade s predpismi o zdravotníckych pomôckach 2017/745   |
|        | Sériové číslo   |                    | Pohotovostný režim  |
|        | Všeobecný symbol pre obnovu / recykláciu  |                    | Dátum výroby  |
|        | Odpad z elektrických a elektronických zariadení (WEEE)  | IP22               | Chránené pred pevnými cudzími predmetmi s priemerom 12,5 mmφ a väčším. Ochrana proti zvisle padajúcim kvapkám vody pri naklonení krytu do 15° |
|        | MR Unsafé (Farba pozadia: biela; Kruhový rám a diagonálna lišta: červená; Písmená „MR“: čierna) | % SpO <sub>2</sub> | Saturácia kyslíkom (%)  |

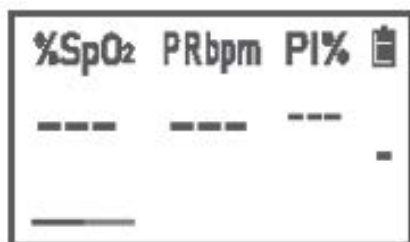
|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
|  | Použitý diel typu BF  |  | Blokovanie alarmu                              |
|  | Výrobca   |  | Obmedzenie vlhkosti                            |
|  | Dátum spotreby  |  | Obmedzenie atmosférického tlaku                |
|  | Teplotný limit  |  | Uchovávať v suchu                              |
|  | Krehké, zaobchádzajte opatrne                                   |  | Lekárska pomôcka                               |
|  | Kód šarže   |  | Takto hore                                     |
| PR bpm  | Tepová frekvencia (bpm: 1/min)                                  |  | Bluetooth                                      |
|  | Pozrite si návod na použitie<br>(Pozadie: Modré; Symbol: Biele) |  | Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve |
| PI%   | Perfúzny index (%)  |  | Jedinečný identifikátor zariadenia             |

## 5. Rozsah použitia produktu

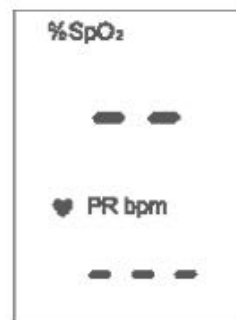
Účel použitia: Pulzný oxymeter na prst je neinvazívne zariadenie, ktoré meria a zobrazuje SpO<sub>2</sub> a tepovú frekvenciu. Je určený pre dospelých aj deti a je určený na domáce aj nemocničné použitie.

Kontraindikácie: Žiadne.

## 6. Signál nebol detekovaný

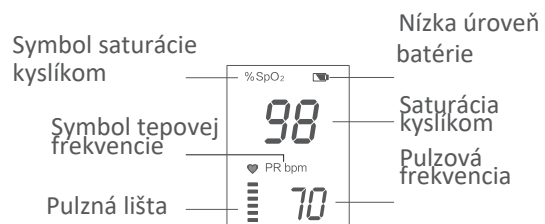
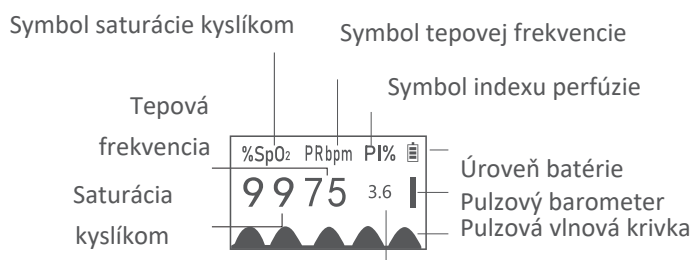


Nedostatočný signál (napr.: 1. Prst je vonku. 2. Porucha zariadenia)  
Vlnový signál nebol detekovaný



(Je to len schematický diagram a konkrétne funkcie sa zakladajú predovšetkým na skutočných objektoch.)

## 7. Displej



## 8. Technické parametre

1. Typ displeja: LED (YX102/YX105/YX106/YX110); OLED (YX301/YX306/YX310)
2. Rozsah displeja: SpO<sub>2</sub>: 0 % – 100 %. Rozsah displeja tepovej frekvencie: 25 bpm – 250 bpm
3. Rozsah displeja PI: 0,5 % – 20 % (pre YX301/YX306).
4. Napájanie: Dve AAA 1,5V alkalické batérie.
5. Pracovný prúd: Menej ako 40 mA pri menovitom napätí 3 V.
6. Presnosť merania:  
Presnosť SpO<sub>2</sub> (Arms):  $\pm 2\%$  v rozsahu 70 % – 100 % SpO<sub>2</sub>; Neexistuje definícia pre SpO<sub>2</sub> pod 70 %. Tepová frekvencia: 25 bpm – 250 bpm, presnosť (Arms):  $\pm 1\%$  alebo  $\pm 1$  bpm (podľa toho, čo je väčšie)

Poznámka: Presnosť (Arms) sa počíta na základe meraných hodnôt po štatistickej distribúcii; v porovnaní s referenčným zariadením v kontrolnej štúdii približne dve tretiny hodnôt boli v (nad alebo pod) hodnote presnosti (Arms).

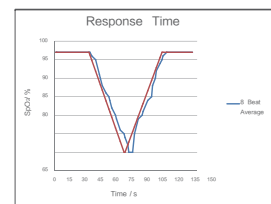
6. Odolnosť voči rušeniu okolitého svetla: Odchýlka v obsahu kyslíka v krvi je menej ako  $\pm 1\%$  pri meraní pod vnútorným prirodzeným svetlom / existujúcim osvetlením a pri meraní v tme.
7. Produkt sa automaticky vypne, keď signál nie je detekovaný približne osem sekúnd.
8. Rozmery: YX102/YX110/YX306/YX310: 60 mm \* 38 mm \* 35 mm (D \* Š \* V), Hmotnosť: približne 38 g (bez batérií).  
YX105: 58 mm \* 33 mm \* 34 mm (D \* Š \* V), hmotnosť: približne 36 g (bez batérií).  
YX106: 65 mm \* 38 mm \* 35 mm (D \* Š \* V), hmotnosť: približne 40 g (bez batérií). YX301: 69 mm \* 36 mm \* 33 mm (D \* Š \* V), hmotnosť: približne 36 g (bez batérií).
9. Pracovné prostredie:

- Okolité teplota: 5 °C – 40 °C;
- Relatívna vlhkosť: 15 % – 90 %, bez kondenzácie;
- Atmosférický tlak: 700 hPa – 1060 hPa.



10. Prevádzkový režim: Nepretržitá prevádzka.
11. Čas reakcie zariadenia. (Pozrite Obrázok 2)

Obrázok 2



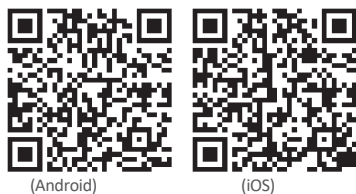
12. Špičkové vlnové dĺžky a svetelný výstup:

Rozsah emisií vlnovej dĺžky: 600 nm – 1000 nm, intenzita žiarenia je menej než 15 mW/sr (20 mA).

Informácie o rozsahu vlnových dĺžok môžu byť osobitne užitočné klinickým lekárom.

13. Priemernie a oneskorenie spracovania signálu ovplyvňujú zobrazovanie a prenos hodnôt SpO<sub>2</sub>. Aktualizačný cyklus meracích dát je menej než 30 sekúnd (pri slabom signále, slabšej perfúzii alebo iných rušeniach sa čas na získanie dynamického priemeru predĺži)
14. Pulzová vlnová krivka bola normalizovaná; meraná hodnota je najpresnejšia, keď je vlnová krivka hladká a stabilná
15. Interné napájanie ME zariadenia
16. TYP BF APLIKOVANÉ ČASTI
17. Stupeň ochrany poskytovanej krytmi (IP kód): IP22.
18. Opis správy aplikácie oxymetra

YX110 a YX310 sú vybavené funkciou Bluetooth. Modul Bluetooth komunikačného protokolu umožňuje oxymetru pripojenie cez Bluetooth a výmenu údajov, ktorá sa netýka osobných údajov pacienta, hlavne vrátane tepovej frekvencie, kyslíka v krvi a ďalších informácií.



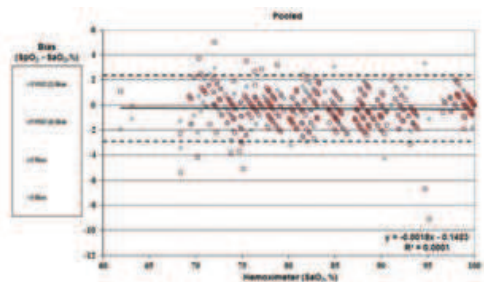
(Android)

(iOS)

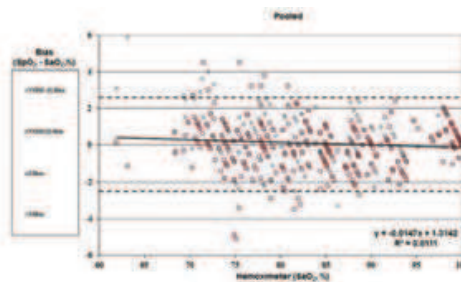
| Špecifikácia Bluetooth                    |                   |
|---|-------------------|
| Frekvenčný rozsah vysielania a prijímania | 2402 MHz-2480 MHz |
| Šírka pásma prijímania                    | 1 MHz, 2 MHz      |
| Vysielací výkon                           | $\leq 10$ dBm     |
| Frekvenčné charakteristiky                | UHF               |
| Modulácia                                 | GFSK              |

## 9. Vlastností produktu

1. Ovládanie produktu je jednoduché a pohodlné.
2. Produkt je malý, ľahký a prenosný.
3. Produkt sa vyznačuje nízkou spotrebou energie, môže pracovať nepretržite približne 17 hodín s dvoma novými batériami AAA. (Čas prevádzky sa môže líšiť v závislosti od výkonu batérií).
4. Na displeji sa zobrazí výzva na nízke napätie, keď napätie batérie klesne pod minimálnu hodnotu normálneho pracovného rozsahu napätia.
5. Výzva blikaním: Keď je nameraná hodnota SpO2 nižšia ako 90%, zobrazovacia plocha hodnoty SpO2 bude blikáť na upozornenie; keď nameraná hodnota pulzovej frekvencie presiahne rozsah 40-120 bpm, zobrazovacia plocha pulzovej frekvencie bude blikáť na upozornenie. (Pre modely YX301/YX306).
6. Technológia použitá v prstovom pulznom oxymetri bola overená z hľadiska presnosti bez pohybu prostredníctvom štúdií ľudskej krvi na zdravých dospelých dobrovoľníkoch mužského aj ženského pohlavia s rôznym stupňom pigmentácie pokožky (od svetlej po tmavú) v rámci štúdií indukovanej hypoxie v rozsahu 70 % až 100 % SpO2 v porovnaní s laboratórnym ko-oximetrom. Grafické zobrazenie závislosti SaO2 od chyby (SpO2–SaO2) (pozri obrázky 3, 4).



Obrázok 3 YX102



Obrázok 4 YX306

Technológia použitá v prstovom pulznom oxymetri bola overená s presnosťou merania pulzovej frekvencie v rozsahu 25-250 bpm pri testovaní na simulátore a prstovom pulznom oxymetri.

## 10. Rozsah prevádzky produktu

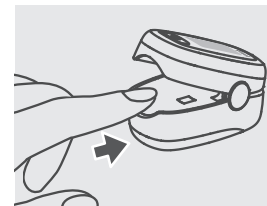
Prstový pulzný oxymeter je navrhnutý na použitie na prstoch (nie na palci) s hrúbkou medzi 0,3 a 1,0 palca (0,8–2,54 cm). Prst by mal byť vložený do senzorovej pozície, ktorá sa nachádza v strede zariadenia.

Prstový pulzný oxymeter nie je navrhnutý pre novorodencov a dojčatá. Odporúča sa používať ukazovák, prostredník a prstenník. Je odporúčaný pre osoby s hmotnosťou viac ako 30 kg. Tento prístroj je najviac odporúčaný pre osoby s cievnyimi ochoreniami, respiračnými ochoreniami, stredného veku, mužov nad 60 rokov a športovcov.

Produkt nie je vhodný na nepretržité monitorovanie pacientov, ale je určený na príležitostné kontrolovanie. Tiež nie je vhodný na použitie počas pohybu a pri nízkej perfúzii.

## 11. Kroky na používanie produktu

1. Nainštalujte dve batérie AAA pred zatvorením krytu.
2. Stlačte klips podľa diagramu. (Pozri obrázok)
3. Vložte prst do gumového otvoru oxymetra (je najlepšie, ak prst vložíte dôkladne) pred uvoľnením klipsu.
4. Stlačte tlačidlo spínača jedenkrát na prednom paneli. (Pre modely YX105/YX106/YX301/YX306/YX310)



Oxymeter spustí meranie po vložení prsta a uvoľnení svorky. (Pre YX102/YX110)


5. Počas merania sa nehýbte. Je lepšie, ak je celé telo v pokoji. Poznámka: Pri normálnom používaní po dlhých prerušeníach sa riadte krokmi na používanie produktu.



6. Prečítajte si príslušné údaje z displeja.

## 12. Inštalácia batérií

### 1. Upozornenie na batérie

Pre modely YX102/YX105/YX106/YX110: Po zapnutí produktu sa postupne zobrazia rozhrania s modelom produktu a číslom verzie softvéru, ukazovateľom úrovne nabitia batérie a meracie rozhranie. Rozhranie s ukazovateľom úrovne nabitia batérie je zobrazené na obrázku.

Používatelia musia potvrdiť úroveň nabitia batérie reštartovaním. Keď sa zobrazí  prosím, včas vymeňte batériu.

Pre modely YX301/YX306/YX310: Úroveň nabitia batérie sa môže zobraziť na meracom rozhraní produktu (pozri obrázok). Stav vnútorného zdroja elektrickej energie sa zobrazí rôznymi ikonami v závislosti od kapacity batérie. Keď sa na obrazovke zobrazuje iba symbol  Upozornenie na výmenu batérie čo najskôr; keď sa zobrazí symbol „“, okamžite vymenite batériu

### 2. Inštalácia batérie

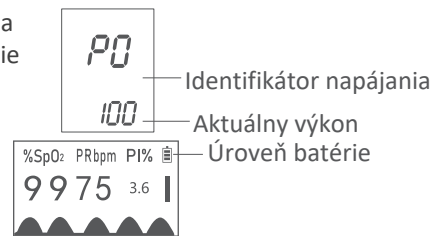
1. Otvorte kryt batérie podľa pokynov na obrázkoch (dávajte pozor na konkrétny model) a vložte dve batérie AAA do kazety na batérie s správnou polaritou.

2. Kryt zatvorte späť.

Poznámky: Polarita batérií musí byť správna. Inak môže dôjsť k poškodeniu zariadenia. Batérie vkladajte alebo odstraňujte v správnom poradí, inak môže dôjsť k poškodeniu držáka zariadenia.

⚠ Ak produkt neplánujete používať počas dlhších období, predišli poškodeniu oxymetra spôsobenému únikom batérie.

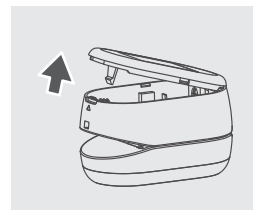
⚠ Nepoužívajte nové batérie spolu so starými. Odporúča sa používať alkalické batérie s dlhšou životnosťou a nenahrazujte ich dobíjacími batériami.



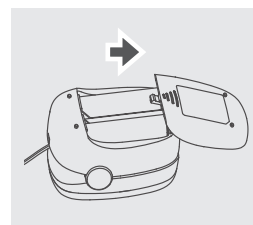
Identifikátor napájania

Aktuálny výkon

Úroveň batérie



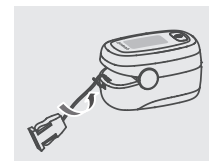
Pre model YX106



Pre ostatné modely

## 13. Inštalácia šnúrky (ako príklad použite YX3)

1. Prestrčte tenší koniec remienka cez otvor na zavesenie.
2. Prestrčte hrubší koniec remienka cez závitový koniec pred jeho utiahnutím.
3. Nainštalujte podľa obrázkov.



## 14. Údržba a skladovanie

• Za normálnych podmienok nie je pri používaní potrebná špeciálna ochrana a údržba, avšak venujte pozornosť nasledujúcim bodom:

1. Používajte oxymeter v požadovanom prostredí.
- Vyhnite sa priamemu slnečnému žiareniu.
- Vyhnite sa extrémnemu infračervenému žiareniu alebo ultrafialovému žiareniu.
- Vyhnite sa parám organických rozpúšťadiel, prachu a korozívnym plynom.

2. Podmienky pre dopravu a skladovanie

Teplotný rozsah: -25°C až +70°C

Relatívna vlhkosť: ≤93 %, bez kondenzácie

Atmosférický tlak: 500 hPa až 1060 hPa

• Odporúča sa, aby produkt bol vždy uchovávaný v suchom prostredí. Vlhkosť môže ovplyvniť jeho životnosť a dokonca poškodiť produkt.

## 15. Čistenie

Tento produkt je opakovane použiteľné nesterilné zariadenie. Prosím, čistite ho podľa nasledujúcich metód

Upozornenie:

1. Nikdy nenamáčajte ani neponárajte oxymeter.
2. Odporúčame čistiť oxymeter pred alebo po každom použití, alebo v súlade s politikou ustanovenou nemocnicou, aby sa predišlo dlhodobému poškodeniu oxymetra a krížovej infekcii.
3. Nikdy nepoužívajte čistiace prostriedky, ktoré nie sú odporúčané.
4. Senzorová komponenta sa počas testovania nečistí.
5. Vyhnite sa používaniu kovových predmetov, ako sú oceľové drôtené kľeby alebo leštiace abrazívne materiály, ktoré môžu poškodiť panel oxymetra.

## Čistenie

Odporúčané čistiace prostriedky zahŕňajú: vodu.

Vypnite prstový pulzný oxymeter a vyberte batériu.

2. Čistíte oxymeter bavlnenou alebo mäkkou tkaninou navlhčenou vodou.

3. Po čistení utrite vodu mäkkou tkaninou.

4. Nechajte oxymeter voľne uschnúť.

⚠ Najbežnejšie používané čistiace prostriedky v nemocniciach a nekorozívne tekuté detergenty môžu byť použité na čistenie oxymetra. Dávajte pozor na nariadené čistiace prostriedky podľa pokynov výrobcu pred použitím. Vyhnite sa používaniu čistiacich prostriedkov na báze etanolu, amínov alebo acetónu.

⚠ Kryt oxymetra by mal byť chránený pred prachom. Na jeho čistenie použite mäkkú tkaninu alebo čistiaci prostriedok bez vlákien s hubkou. Uistite sa, že sa žiadna tekutina nedostane do zariadenia.

## 16. Možné problémy a riešenia

Upozornenie: Kryt oxymetra môže otvoriť len profesionálny údržbár. Interné súčasti nie je potrebné otvárať používateľom.

Poznámka: Nepoužívajte žiadne tekutiny na polievanie alebo nalievanie do oxymetra, jeho príslušenstva, spínača alebo pripojení, pretože to môže poškodiť oxymeter.

- Ak si nie ste istí presnosťou merania, použite iné metódy na kontrolu pulzu pacienta, aby ste overili, či oxymeter funguje správne.

| Problémy   | Možné dôvody   | Riešenie  |
|--|--|---|
| SpO <sub>2</sub> alebo PR nemôže byť zobrazené normálne  | 1. Prst nebol vložený správne  | 1. Skúste to znova  |
|  | 2. Nepoužíva sa podľa odporúčaných krokov  | 2. Skúste to ešte raz, ak sa môžete uistiť, že v produkte nie je žiadny problém, choďte včas do nemocnice pre presnú diagnózu |
|  | 3. Lak na nechty alebo pasta na manikúru   | 3. Pri meraní odstráňte lak na nechty alebo manikúru.   |
| Keď sa na oxymetri zobrazí „--“, znamená to, že signál je momentálne nedostatočný, čo môže byť spôsobené tromi vyššie uvedenými okolnosťami. |  |   |
| SpO <sub>2</sub> alebo PR je zobrazené nestabilne  | 1. Prst možno nie je zasunutý dostatočne hlboko  | 1. Skúste to znova priložením prsta   |
|  | 2. Prst sa trasie alebo pacient sa hýbe.   | 2. Snažte sa nehýbať  |
|  | 3. Zlyhanie hardvéru   | 3. Obráťte sa na miestne centrum služieb zákazníkom   |
| Pulzný oxymeter sa nedá zapnúť   | 1. Výkon batérií môže byť nedostatočný alebo batérie môžu byť úplne vybité.              | 1. Vymeňte batérie  |
|  | 2. Batérie môžu byť nesprávne vložené.   | 2. Vložte batérie späť  |
|  | 3. Prstový pulzný oxymeter môže byť poškodený  | 3. Kontaktujte miestne centrum služieb zákazníkom   |
| Indikačné lampy sú náhle vypnuté.  | 1. Produkt sa automaticky vypne, keď nie je detekovaný žiadny signál dlhšie ako 8 sekúnd | 1. Normálne   |
|  | 2. Slabá batéria   | 2. Vymeňte batérie  |

## 17. Elektromagnetické rušenie

- ⚠ EMC prostredie pre tento produkt je domáce zdravotnícke prostredie a profesionálne zdravotnícke zariadenie  
Základný výkon tohto produktu je presnosť SpO2 a pulzovej frekvencie (Presnosť SpO2 (Arms):  $\pm 2\%$  v rozmedzí 70%-100% SpO2, pre SpO2 pod 70% nie je definícia;
- ⚠ Pulzová frekvencia: 25 bpm až 250 bpm, presnosť (Arms):  $\pm 1\%$  alebo  $\pm 1$  bpm (podľa toho, čo je väčšie)). Pri použití blízko silného elektromagnetického rušenia (napríklad blízko mobilných telefónov, mikrovlnných rúrok atď.) môže byť dočasne nepresný. V takom prípade, prosím, držte produkt ďalej od rušiacich zariadení.
- ⚠ Počas merania by sa malo vyhnúť používaniu tohto zariadenia vedľa alebo v blízkosti iných zariadení, pretože by to mohlo spôsobiť nesprávnu funkciu. Ak je takéto použitie nevyhnutné, je potrebné sledovať, či toto zariadenie a iné zariadenia fungujú normálne.
- ⚠ Počas merania by sa malo zabrániť používaniu prenosného RF komunikačného zariadenia (vrátane periférií ako sú anténne káble a externé antény) vo vzdialenosti menšej než 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti prstového pulzného oxymetra, vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. Inak môže dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto zariadenia.

### Súhrn testu

| Požiadavka - Test   | Výsledok/Komentáre | Konečný záver |
|---|--------------------|---------------|
| Emisie  |                    |               |
| Klasifikácia  | -                  |               |
| Trieda A alebo B  | Trieda B           | -             |
| Skupina 1 alebo 2   | Skupina 1          | -             |
| CISPR 11, 14-1, 32 alebo CISPR 25                             | CISPR 11           | =             |
| Prevedené emisie  | -                  | N/A           |
| Vyžarované RF emisie  | -                  | P             |
| Emisie rušivého výkonu (ak sú k dispozícii)                   | N/A                | N/A           |
| Harmonické skreslenie podľa IEC 61000-3-2 (trieda A, B, C, D) | Trieda A           | N/A           |
| Kolísanie napätia a blikanie podľa IEC 61000-3-3              | -                  | N/A           |
| Oddolnosť   |                    |               |
| Elektrostatický výboj   | IEC 61000-4-2      | P             |
| Vyžarované RF EM polia a Proximity polia z RF                 | IEC 61000-4-3      | P             |

|  |   |     |
|--|---|-----|
| Elektrické rýchle transiency/impulzy                     | IEC 61000-4-4                           | N/A |
| Prepätňové výkyvy  | IEC 61000-4-5                           | N/A |
| Vedené rušenia spôsobené RF poľami                       | IEC 61000-4-6                           | N/A |
| Magnetické polia pri menovacej frekvencii napájania      | IEC 61000-4-8                           | P   |
| Poklesy a prerušenia napätia                             | IEC 61000-4-11                          | N/A |
| Magnetické polia v blízkosti                             | IEC 61000-4-39                          | P   |
| Elektrické transiency prenášané pozdĺž napájacích liniek | ISO 7637-2                              | N/A |
| Rušenie spôsobené elektrochirurgiou                      | IEC XXXXX-X-XX:<br>XXXX<br>klausalu XXX | N/A |

tabuľka 1 - Pre všetky zdravotnícke prístroje a zdravotnícke systémy

| Pokyny a vyhlásenie výrobcu – Vyžarované emisie |  |  |          |
|---|--|--|----------|
| Test emisií                                     | Testovacia úroveň podľa normy EC60601                                | Úroveň zhody   | Výsledok |
| RF emisie podľa normy CISPR 11                  | 10m<br>30dB( $\mu$ V/m) 30MHz-230MHz 37dB( $\mu$ V/m) 230MHz-1000MHz | 10m<br>30dB( $\mu$ V/m) 30MHz-230MHz 37dB( $\mu$ V/m) 230MHz-1000MHz | Splnené  |

Tabuľka 2 - Pre všetky zdravotnícke prístroje a zdravotnícke systémy

| Pokyny a vyhlásenie výrobcu – Elektrostatický výboj   |   |   |          |
|---|---|---|----------|
| Test odolnosti  | Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601               |   | Výsledok |
| Elektrostatický výboj (ESD) podľa normy IEC 61000-4-2 | „±8 kV kontakt<br>„±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch | ±8 kV kontakt<br>„±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±15 kV vzduch | Splnené  |

Tabuľka 3 - Pre zdravotnícke prístroje a zdravotnícke systémy, ktoré nie sú životne podporujúce

| Pokyny a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetické pole s rádiovými frekvenciami |  |   |          |
|---|--|---|----------|
| Test odolnosti  | Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601                  | Úroveň zhody  | Výsledok |
| Vyžarované RF IEC 61000-4-3   | 3 V/m a 10 V/m<br>80 MHz až 2,7 GHz<br>80 % AM pri 1 kHz | 3 V/m a 10 V/<br>80 MHz až 2,7 GHz<br>80 % AM pri 1 kHz | Splnené  |

Tabuľka 4 - Pre všetky zdravotnícke prístroje a zdravotnícke systémy

| Pokyny a vyhlásenie výrobcu – Magnetické polia pri napájacej frekvencii       |   |                       |          |
|---|---|-----------------------|----------|
| Test odolnosti  | Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601 | Úroveň zhody          | Výsledok |
| Magnetické pole pri napájacej frekvencii (50/60 Hz) podľa normy IEC 61000-4-8 | 30 A/m<br>50Hz alebo 60Hz               | 30 A/m<br>50Hz a 60Hz | Splnené  |

Tabuľka 5 - Testovacie špecifikácie pre odolnosť krytu voči RF bezdrôtovým komunikačným zariadeniam

| Testovacia frekvencia (MHz) | Pásmo <sup>a)</sup> (MHz) | Služba <sup>a)</sup>  | Modulácia <sup>b)</sup>                               | Test odolnosti |
|-----------------------------|---------------------------|---|---|----------------|
| 385                         | 380-390                   | TETRA 400   | Pulzná modulácia<br>18 Hz                             | 27             |
| 450                         | 430-470                   | GMRS 460,<br>FRS 460  | FM <sup>c)</sup><br>±5 kHz<br>odchýlka<br>1 kHz sínus | 28             |
| 710                         | 704-787                   | LTE Pásmo<br>13,17  | Pulzná modulácia<br>217 Hz                            | 9              |
| 745                         |                           |   |   |                |
| 780                         |                           |   |   |                |
| 810                         | 800- 960                  | GSM 800/900<br>TETRA 800<br>iDEN 820<br>CDMA 850<br>LTE pásmo 5 | Pulzná modulácia<br>18 Hz                             | 28             |
| 870                         |                           |   |   |                |
| 930                         |                           |   |   |                |
| 1720                        | 1700-1990                 | D{a 3n<br>/5a ! 3n<br>D{a 3n<br>59/ a<br>[ 9 ix] IIX3n<br>- a { | Pulzná modulácia<br>217 Hz                            | 28             |
| 1845                        |                           |   |   |                |
| 1970                        |                           |   |   |                |

|   |           |  |                            |    |
|---|-----------|--|----------------------------|----|
| 2450  | 2400-2570 | Bluetooth,<br>WLAN,<br>802.11 b/g/n<br>RFID 2450,<br>LTE Pásmo 7 | Pulzná modulácia<br>217 Hz | 28 |
| 5240  | 5100-5800 | WLAN 802.11<br>a/n   | Pulzná modulácia<br>217 Hz | 9  |
| 5500  |           |  |                            |    |
| 5785  |           |  |                            |    |
| Ak je to potrebné na dosiahnutie ÚROVNE TESTOVANIA IMUNITY, vzdialenosť medzi vysielacou anténou a ME ZARIADENÍM alebo ME SYSTÉMOM môže byť znížená na 1 meter. Testovacia vzdialenosť 1 meter je povolená normou IEC 61000-4-3   |           |  |                            |    |
| a) Pre niektoré služby sú zahrnuté iba frekvencie uplinku.<br>b) Nosič musí byť modulovaný signálom s obdĺžnikovou vlnou s pracovným cyklom 50 %.<br>c) Ako alternatívu k FM modulácii môže byť nosič modulovaný pulzom pomocou signálu s obdĺžnikovou vlnou s pracovným cyklom 50 % pri 18 Hz. Aj keď to nepredstavuje skutočnú moduláciu, bolo by to najhorší prípad. |           |  |                            |    |

Tabuľka 7 - Špecifikácie testu IMUNITY OCHRANNÉHO KRYTU voči blízkym magnetickým poliám

| Testovacia frekvencia  | Modulácia                   | ÚROVEŇ TESTOVANIA IMUNITY (A/m) | Výsledok |
|--|-----------------------------|---------------------------------|----------|
| 30 kHz a)  | CW                          | 8                               | Splnené  |
| 134.2 kHz  | Pulzná modulácia b) 2,1 kHz | 65                              | Splnené  |
| 13.56 kHz  | Pulzná modulácia b) 50 kHz  | 7,5<br>c)                       | Splnené  |
| a. Tento test je aplikovateľný iba na ME ZARIADENIA a ME SYSTÉMY určené na používanie v DOMÁCEJ ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI.<br>b. Nosič musí byť modulovaný signálom s obdĺžnikovou vlnou a pracovným cyklom 50 % (r.m.s.), pred aplikovaním modulácie. |                             |                                 |          |

## 18. Príslušenstvo

Lanyard: 1 ks (okrem YX105 a YX106)  
Užívateľská príručka, záručný list: 1 ks

AAA batérie: 2 ks  
Rýchly návod na používanie aplikácie (pre YX110 a YX310)

Po rozbalení skontrolujte položky podľa zoznamu príslušenstva a overte, či nie je oxymeter mechanicky poškodený. Ak nájdete nejaké problémy, okamžite kontaktujte miestne centrum zákazníckeho servisu.

Počas záručného servisu, ak je potrebné poskytnúť schémy obvodov alebo ďalšie materiály, a ak sa vyskytnú problémy s údržbou elektrických obvodov, kontaktujte výrobcu. Ak je to potrebné, obráťte sa na výrobcu alebo zástupcu výrobcu, keď operátor LAY alebo zodpovedná organizácia LAY potrebuje pomoc pri nastavení, používaní alebo údržbe ME zariadenia, alebo pri hlásení nepredvídaných operácií alebo udalostí.

## 19. Terminológia a definície

| Terminológia                | Definícia  |
|-----------------------------|--|
| Presnosť                    | Presnosť – Blízkosť zhody medzi výsledkom testu a akceptovanou referenčnou hodnotou.   |
| Obdobie aktualizácie údajov | Obdobie, v ktorom algoritmus zariadenia na meranie saturácie kyslíka v krvi poskytuje nové platné údaje na displej alebo funkčné pripojenie.   |
| Zobrazený rozsah            | Rozsah hodnôt SpO <sub>2</sub> alebo srdcovej frekvencie, ktoré môže zariadenie na meranie saturácie kyslíka v krvi zobraziť.  |
| Normalizované               | Zobrazené s konštantnou amplitúdou, nezávisle od aktuálnej veľkosti zobrazeného signálu.   |
| SpO <sub>2</sub>            | Odhad SaO <sub>2</sub> vykonaný zariadením na meranie saturácie kyslíka v krvi.  |
| SaO <sub>2</sub>            | Frakcia funkčného hemoglobínu v arteriálnej krvi, ktorý je nasýtený kyslíkom.  |
| Srdcová frekvencia (PR)     | Srdcová frekvencia (PR), meraná v úderoch za minútu (bpm), je založená na optickom zistení periférneho pulzu prúdu   |
| Index perfúzie (PI)         | Index perfúzie (PI) je pomer pulzujúceho prietoku krvi k nepulzujúcej alebo statickej krvi v periférnych tkanivách. PI tak predstavuje neinvazívne meranie periférnej perfúzie, ktoré môže byť kontinuálne a neinvazívne získavané z oxymetra. |
| Pulzná lišta                | Množstvo arteriálnej krvi v tkanive na končeku prsta sa mení s vaším pulzom (fotopletysmografia). Množstvo svetla pohlteneho rôznymi množstvami arteriálnej krvi sa tiež mení a histogram sa neustále používa na sledovanie týchto zmien.      |
| Pulzná objemová vlna        | Množstvo arteriálnej krvi v tkanive na končeku prsta sa mení s vaším pulzom (fotopletysmografia). Množstvo svetla pohlteneho rôznymi množstvami arteriálnej krvi sa tiež mení a krivka sa neustále používa na sledovanie týchto zmien.         |