



**CREATIVE  
MEDICAL**

# Prstový pulsní oxymetr

PC-60 B STRONG (PC-60B1) // PC-60B3 PC-60B5 //  
PC-60C Pro (PC-60C1) // PC-60C2 PC-60D2 //  
PC-60E // PC-60F // PC-60FL // PC-60NW

*Návod k použití*

## Instrukce pro uživatele

Vážený zákazníku, děkujeme za zakoupení tohoto kvalitního produktu. Před použitím tohoto prostředku si prosím přečtete pečlivě návod. Nedodržení uvedených pokynů může vést k chybám měření nebo poškození prostředku.

Žádná část této příručky nesmí být bez předchozího písemného souhlasu kopírována, reprodukována nebo překládána do jiného jazyka. Vyhraujeme si právo návod kdykoli upravit a změnit bez předchozího upozornění.

Pro uživatele sdílíme na naší webové stránce software pro analýzu nejnovějších verzí oxymetru, uživatel může vstoupit na naši webovou stránku ([www.creative-sz.com](http://www.creative-sz.com)) a stáhnout příslušný software pro správu dat nejnovější verze. Pro více informací ohledně stahování softwaru kontaktujte výrobce nebo místního distributora.

Verze manuálu: Ver 1.9.3.

Datum revize: únor 2021.

Všechna práva vyhrazena.

## Poznámky

- Obsah tohoto návodu se může změnit bez přechodného upozornění.
- Informace, které poskytuje naše společnost, jsou věrohodné, přesné a spolehlivé. Výrobce nenese žádnou zodpovědnost za případné škody nebo ublížení na zdraví způsobené nesprávným používáním nebo údržbou v rozporu s pokyny výrobce nebo jeho zástupce.

## Pokyny pro bezpečné používání

- Zkontrolujte, zda zařízení nenese známky poškození, které mohou ovlivnit bezpečnost nebo výkon měření, zejména snímače a klip. Doporučuje se, aby prostředek byl kontrolován minimálně před každým použitím. Pokud existuje zjevné poškození, zastavte užívání prostředku.
- Zvláštní pozornost by měla být věnována v době, kdy je oxymetr používán při neustále teplotě okolí nad 37°C, může dojít k vypnutí z důvodu přehřátí senzoru.
- Nutnou údržbu může provádět **POUZE** kvalifikovaný servisní technik autorizovaný výrobcem. Uživatelé nemají povoleno provádět servis tohoto prostředku.
- Oxymetr nesmí být používán se prostředkem a příslušenstvím, které není uvedeno v uživatelském návodu.

## Upozornění

- Nebezpečí výbuchu – **NEPOUŽÍVEJTE** oxymetr v prostředí s hořlavým plynem, jako jsou některá hořlavá anestetika.
- **NEPOUŽÍVEJTE** oxymetr v průběhu MRI nebo CT skenování. Toto prostředek **NENÍ** kompatibilní s MRI.

## Varování

- Pokud používáte oxymetr nepřetržitě na stejném místě po dlouhou dobu, mohou se objevit nepohodlí nebo bolest, zejména u pacientů se špatnou mikrocirkulací. Doporučuje se nepoužívat oxymetr na stejném místě déle než 2 hodiny. Jestli se objeví nějaký abnormální stav, změňte prosím pozici oxymetru.
- **NEPŘIPOJUJTE** senzor prostředku na otoky nebo tenké tkáně.
- Světlo (infračervené světlo je neviditelné) vyzařované prostředkem je škodlivé pro oči. Nedívejte se na světlo v snímači.
- Oxymetr není léčebným prostředkem.
- Při likvidaci prostředku musí být dodržovány místní zákony a předpisy.

## Pozor

- Chraňte prostředek před prachem, vibracemi, korozivními látkami, výbušnými materiály, vysokými teplotami a vlhkostí.
- Prostředek umístějte mimo dosah dětí.
- Pokud je oxymetr vlhký, přestaňte jej používat, dokud nebude suchý, zkontrolujte správnou funkčnost oxymetru.
- Při změně z chladného do teplého a vlhkého prostředí, nepoužívejte oxymetr ihned. Počkejte minimálně 15 minut, aby se přizpůsobil okolní teplotě.
- **NEPOUŽÍVEJTE** ostré materiály nebo předměty pro stisknutí tlačítka na předním panelu.
- Nepoužívejte vysokoteplotní nebo vysokotlakou páru pro dezinfekci oxymetru. Více informací o čištění a dezinfekci naleznete v kapitole 10.
- Prostředek má třídu ochrany IP22 proti škodlivému vniknutí pevných cizích předmětů a průniku kapalin. To znamená, že prostředek je chráněn před pevnými cizími objekty velkými 12,5 mm a většími a chráněny proti vertikálně klesajícími vodními kapkami při sklopení krytu do 15 °.
- Věnujte pozornost účinkům vláken, prachu, světla (včetně slunečního záření) atd.

## Prohlášení o shodě (výpis)

Výrobce tímto prohlašuje, že toto prostředek splňuje následující normy:

- IEC 60601-1: 2005 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
- BS / EN / ISO 9919: 2009 nebo ISO 80601-2-61: 2011: Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-61: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost pulzního oxymetru
- A také se řídí ustanoveními směrnice Rady MDD 93/42 / EHS. Cele prohlášení o shodě je k dispozici na vyžádání.

**Důležitá poznámka:** Prstové pulzní oxymetry od společnosti Creative Medical nesmí být používány jako náhrada za nezbytné sledování. Používají se pouze pro rychlou diagnostiku (bodové měření), která se používá jako diagnostická pomůcka pro lékařské posouzení.

**Pravidla FCC, specifická pro PC-60NW:**

Toto prostředek vyhovuje části 15 pravidel FCC. Použití je předmětem následujících dvou prohlášení: (1) Toto prostředek nesmí způsobovat škodlivé rušení.

(2) Toto prostředek musí akceptovat jakékoli přijaté rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz.

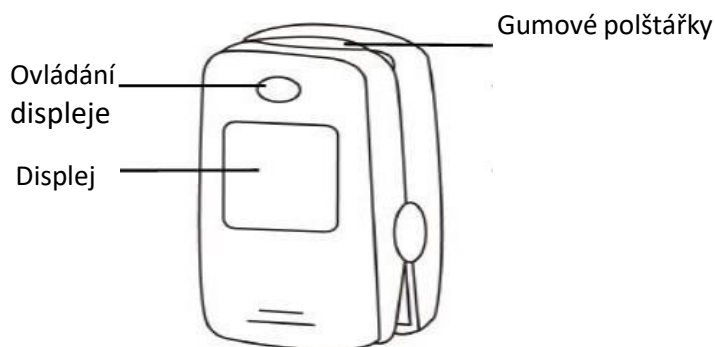
# Obsah

1. Přehled.....	5
2. Vložení baterie .....	6
3. Připojení externí SpO <sub>2</sub> sondy .....	7
4. Obsluha .....	7
5. Displej .....	8
6. Stažení softwaru aplikace.....	9
7. Návod k použití.....	10
8. Technické specifikace.....	10
9. Odstranění poruch .....	11
10. Opravy a údržba .....	12
11. Obsah balení.....	12
12. Vysvětlení symbolů .....	12

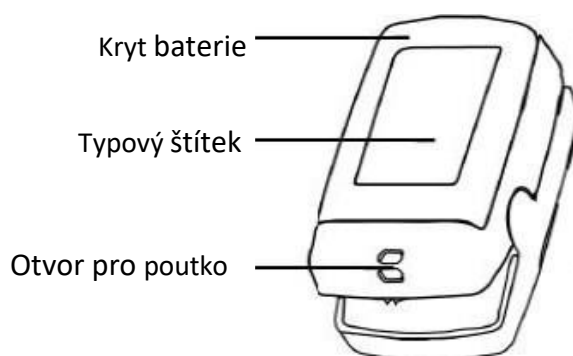
# 1. Přehled

## 1.1.Vzhled

Obrázek 1. Přední pohled



Obrázek 2. Zadní pohled



**Poznámka:** jedná se o ilustrační obrázek. Přečtěte si prosím informace ke konkrétnímu modelu Oxymetru, který jste zakoupili

## 1.2.Název a model

### Název:

Prstový pulsní oxymetr **Model:**

PC-60 B STRONG (PC-60B1) // PC-60B3 PC-60B5 // PC-60C Pro (PC-60C1) // PC-60C2 PC-60D2 // PC-60E // PC-60F // PC-60FL // PC-60NW

## 1.3.Účel použití

Tento prstový oxymetr je určen k měření srdeční frekvenci (tepovou frekvenci) a funkční saturaci kyslíku (SpO<sub>2</sub>) pacienta. Je vhodný pro rychlou kontrolu SpO<sub>2</sub> a srdeční frekvence (tepové frekvence) u dospělých a dětí v klinickém i domácím prostředí. Modely s externími senzory a limitními alarmy lze používat delší dobu, v závislosti na vhodnosti zvoleného senzoru.

## Seznam funkcí

„ V “ tato funkce je k dispozici, „ - “ tato funkce k dispozici není. Typ displeje: M=monochromatický, D=dvoubarevný, C= plně barevný, L=LCD, O=OLED, S=segment, D=bodová matice

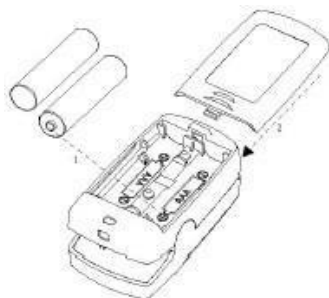
Poznámka: prstový oxymetr PC-60D a 60D2 je vhodný pro malé prsty, zejména u dětí. Jediný rozdíl mezi těmito dvěma oxymetry je typ baterie. PC-60D vložte dobíjecí knoflíkovou baterii, která může být opakovaně použita.

Funkce modelu	PC-60F	PC-60FL	60B STRONG	60B3	60B5
Typ displeje	S-O-C	S-O-M	D-O-D	D-O-D	D-L-D
SpO2	√	√	√	√	√
PR	√	√	√	√	√
PI (perfusion index)	√	√	√	√	√
Pletysmograf	√	√	√	√	√
Auto. zapnutí	√	√	√	√	√
Auto. vypnutí	√	√	√	√	√
Předvolba alarmu	√	√	√	√	√
Indikátor vybité baterie	√	√	√	√	√
Možnost otáčení displeje	√	√	√	√	√
Vodotěsnost a odolnost proti pádu	√	√	-	-	--
Zobrazení velkých čísel	√	√	-	√ -	-
Bezdrátová funkce	-	-	-		

Funkce modelu	60C Pro (C1)	60C2	60D2	60E	60NW
Typ displeje	D-O-C	D-O-C	D-O-C	D-O-C	D-O-C
SpO2, PR, PI	√	√	√	√	√
Pletysmograf	√	√	√	√	√
Auto ON/OFF	√	√	√	√	√
Přednastavený alarm	√	√	√	√	√
Indikace překročení limitů	√	√	√	√	√
Možnosti nastavení budíku	√	-	-	-	--
Tón pulzu	√	-	-	√ √	√
Indikace nízkého napětí	√	√		√ √	√
Možnost otáčení displeje	√	√		√ -	√
Senzor orientace	√	-		√ -	√
Možnost externí sondy	-	-		√	
Zobrazení velkých čísel	√	-	-	-	-
Bezdrátová funkce	-	-	-	-	√
Oznámení o překročení	√	√	√	√	√

## 2. Vložení baterie

Obrázek 3. Vložení baterie



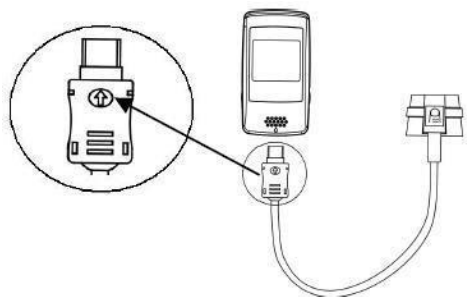
1. Vložte dvě baterie AAA, jak je znázorněno na obr.3. Zkontrolujte, zda jsou baterie správně vloženy. Nesprávné vložení může způsobit, že prostředek nebude fungovat.
2. Uzavřete kryt. Pokud nebudete přístroj používat déle než 7 dnů, vyjměte baterie, aby nedošlo k poškození přístroje případným vytečením baterie. Na toto poškození se nevztahuje záruka na výrobek.

Zkontrolujte, zda jsou baterie vloženy správně. Při špatné pozici baterií není možné provádět s přístrojem měření.

### 3. Připojení externí SpO2 sondy

Připojte externí sondy SpO2 k prostředku, jak je znázorněno na obr.4. Ujistěte se, že strana se šipkou směřuje nahoru. **Obrázek**

#### 4. Připojení externího senzoru SpO2 (zejména PC-60E + 60NW)



#### Poznámka:

Pokud byl externí senzor SpO2 správně připojen k prostředek, měření pomocí snímačů prstu na prostředek se automaticky deaktivuje. Měření se provádí pomocí externí sondy SpO2. Výchozí nastavení indikátorů SpO2 a srdeční frekvence (PR) nastaveny takto:

**SpO2:** nižší limit: 95%

#### Alarm srdeční frekvence:

Horní limit: 160 tepu/min, Dolní limit: 60 tepu/min

### 4. Obsluha

No	Provoz PC-60E	
1	Otevřete klip a vložte prst do gumových polštářků klipu (ujistěte se, že je prst ve správné poloze) a klip zavřete.	
2	PC-60E	Přístroj se během 2 sekund automaticky sám zapne a spustí měření.
	PC-60E	Nakloněním oxymetru otočíte displej.
3	Vyjmutím prstu z přístroje se oxymetr sám vypne.	










No	Provoz PC-60B1, PC-60B STRONG, PC-60B3, PC-60B5, PC-60C2, PC-60D2	
	Otevřete klip a vložte prst do gumových výplní prstového klipu (ujistěte se, že je prst ve správné poloze) a klip zavřete.	
	Přístroj se během 2 sekund automaticky sám zapne a spustí měření. Krátkým stisknutím a podržením tlačítka displeje změňte směr zobrazení. Dlouhým stisknutím tlačítka displeje přepnete mezi zobrazením PR a PI.	
3	Vyjmutím prstu z přístroje se oxymetr sám vypne.	

No	Provoz PC-60C Pro (PC-60C1) + PC-60NW	
	Nakonec změňte nastavené jednotky a „Uložit, opustit menu“. Dlouhým stisknutím tlačítka displeje uložíte změny a opustíte nabídku nastavení.	
3	Oxymetr se automaticky vypne, když sejmete prst s klipu.	

No	Provoz PC-60C Pro (PC-60C1) + PC-60NW + PC-60F
1	Otevřete klip a vložte prst do gumových výplní prstového klipu (ujistěte se, že je prst ve správné poloze) a klip zavřete.
2	Přístroj se během 2 sekund automaticky sám zapne a spustí měření. Nakloněním oxymetru otočíte displej. Krátkým stisknutím a podržením tlačítka displeje přepnete parametry z PR do PI. Stisknutím a podržením tlačítka displeje přepnete do nabídky nastavení.
	<b>Nabídka nastavení:</b> Krátkým stisknutím a podržením tlačítka displeje vyberte nastavené jednotky Dlouhým podržením tlačítka displeje aktivujete jednotku, krátkým stisknutím ji změňte, pokud chcete změnit nastavený parametr. Poté stisknutím a podržením tlačítka displeje potvrďte změnu a ukončete nabídku nastavení.

No	Provoz PC-60NW: Pulse Beep (pulzní tón)
1	Možnost nastavení pulzního tónu. Je-li zapnuto, každý pulz vydává pípnutí. Pouze model PC-60NW se tón zvuku tohoto pípnutí mění podle hodnoty SpO2 (v rozmezí 90 až 99%).

No	Provoz PC-60F a PC-60FL
1	Krátkým stisknutím tlačítka displeje můžete změnit směr zobrazení. K dispozici jsou čtyři směry zobrazení. V případě, že nedojde během 20 vteřin k žádnému zmáčknutí tlačítka, změní se zobrazení hodnot PI na hodnoty PR. U modelů PC-60F a PC-60FL je směr zobrazení uložen do paměti, to znamená, že rozložení obrazovky (směr zobrazení) bude stejný jaký byl použit při posledním vypnutí oxymetru. Ikona "25" na obrazovce znamená odpočítávání času, pokud oxymetr pracuje v režimu jednorázové kontroly. Celková doba měření v režimu jednorázová kontrola je 30 sekund. Když skončí měření v režimu jednorázové kontroly, naměřená hodnota SpO2, hodnota PR a výsledek analýzy tepové frekvence se zobrazí na obrazovce

No	Provoz PC-60NW: bezdrátový								
1	Tlačítko bezdrátového připojení on/off. Přenos dat do počítače, když je zapnuto. Možnosti jsou „on“ a „off“. Tovární nastavení je „on“.								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Symbol</th> <th>Popis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ikona bezdrátového  připojení bliká modře</td> <td>Přístroj se připojuje k okolnímu prostředí</td> </tr> <tr> <td>Ikona bezdrátového připojení  svítí modře</td> <td>Úspěšně připojeno k prostředí</td> </tr> <tr> <td>Ikona bezdrátového připojení  se nezobrazí do 3 minut.</td> <td>1. Bezdrátová funkce je vypnutá. 2. Prostředek nemohlo navázat bezdrátové připojení 3. Selhání Hardwaru bezdrátového připojení</td> </tr> </tbody> </table>	Symbol	Popis	Ikona bezdrátového  připojení bliká modře	Přístroj se připojuje k okolnímu prostředí	Ikona bezdrátového připojení  svítí modře	Úspěšně připojeno k prostředí	Ikona bezdrátového připojení  se nezobrazí do 3 minut.	1. Bezdrátová funkce je vypnutá. 2. Prostředek nemohlo navázat bezdrátové připojení 3. Selhání Hardwaru bezdrátového připojení
Symbol	Popis								
Ikona bezdrátového  připojení bliká modře	Přístroj se připojuje k okolnímu prostředí								
Ikona bezdrátového připojení  svítí modře	Úspěšně připojeno k prostředí								
Ikona bezdrátového připojení  se nezobrazí do 3 minut.	1. Bezdrátová funkce je vypnutá. 2. Prostředek nemohlo navázat bezdrátové připojení 3. Selhání Hardwaru bezdrátového připojení								

No	Provoz PC-60NW: přenos dat
1	Uživatel může efektivně přenášet data do počítače přes bezdrátové připojení. Podrobné informace – viz „Správce dat oxymetru“.

## 5. Displej

U PC-60B STRONG jsou symboly SpO2 a PR zobrazeny na přední straně prostředku a příslušné naměřené hodnoty se zobrazí na displeji (viz obr. 5).



Obr.5



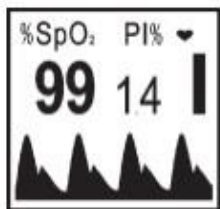
Obr.6

Krátkým stisknutím černého tlačítka se displej otočí, včetně naměřených hodnot, histogramu intenzity pulzu a symbolu srdeční frekvence. (Viz obr.6)

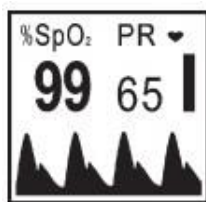
**Poznámka:** Dvě zobrazená čísla ukazují hodnotu SpO2 s 98 % a hodnotu PR se 76 tepy / min.



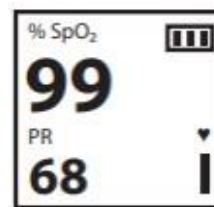
Pro ostatní modely oxymetru:



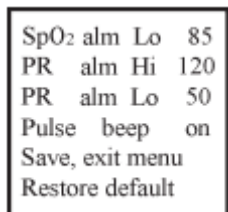
SpO2 a PL displej PC-60B1 / PC-60B3 / PC-60B STRONG / PC-60B5 / PC-60C Pro (PC-60C1) / PC-60C2 / PC-60D2 / PC-60E / PC-60NW



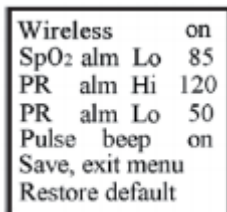
Standardní pohled na měření 60B1 / PC-60B STRONG / PC-60B3 / PC-60B5 / PC-60C Pro (PC-60C1) / PC-60C2 / PC-60D2 / PC-60E / PC-60NW



Zobrazení na obrazovce PC-60F



Zobrazení nabídky nastavení PC-60 C Pro (PC-60 C1)



Zobrazení nabídky nastavení PC-60NW



Zobrazení na obrazovce PC-60FL

Důležité: V „zobrazení nabídky nastavení“ modelu PC-60C Pro (PC-60C1) se přednastavené standardní limity alarmu liší od ostatních modelů

## 6. Stažení softwaru aplikace

### Stažení softwaru aplikace u telefonu android

K přijímání a ukládání dat z oxymetru v reálném čase a k prohlížení přijatých dat lze použít prostředek, jako jsou smartphony Android. Do smartphonu si musíte stáhnout příslušný software aplikace. Postupujte podle pokynů ke stažení:

1. Naskenujte QR kód
2. Otevřete odkaz z QR kódu.
3. Stáhněte si software "PC-60NW.apk" a nainstalujte jej
4. Spustíte software pro připojení oxymetru a přenos dat v reálném čase
5. Níže uvedený QR kód je použitelný pro prstový oxymetr s bezdrátovou funkcí. **Pokyny k měření**

Ujistěte se, že je software aplikace úspěšně připojen k oxymetru. Podrobné informace naleznete v návodu tohoto softwaru. Poznámka: Software aplikace pro PC a chytrý telefon Android je také k dispozici ke stažení z níže uvedeného odkazu:

<http://www.creative-sz.com/software/>

Poznámky: QR kód zobrazený na obrázku 11a je pro oxymetr s bezdrátovou funkcí V2.x a na obrázku 11b - pro oxymetr s bezdrátovou funkcí V4.0. To znamená, jestli máte oxymetr PC-60NW nebo PC-60B5, musíte naskenovat obrázek 11a a stáhnout odpovídající APP software, zatímco pro POD-1W musíte naskenovat obrázek 11b



Obrázek 11a  
(QR kód pro oxymetr  
s bezdrátovou funkcí V2.0)



Obrázek 11b  
(QR kód pro oxymetr  
s bezdrátovou funkcí V4.0)

### Stažení softwaru aplikace u systému iOS

Pro chytrý telefon nebo tablet se systémem iOS (například iPhone, iPad) příslušnou aplikaci stáhnete následujícím způsobem: 1. V aplikaci Apple App Store vložte „Shenzhen Creative“ do vyhledávacího pole. Poznámka: Pokud pro hledání použijete iPad, zadejte při vyhledávání „iPhone only“.

2. Jakmile se zobrazí seznam výsledků, vyberte název aplikace "@health" s ikonou a stáhněte software aplikace.



## 7. Návod k použití

1. Prst by měl být správně vložen dovnitř gumových polštářků svorky.
2. Prstem by se nemělo hýbat. Během měření byste měli být klidní a uvolnění.
3. Nedávejte mokrý prst přímo do senzoru.
4. Vyhýbejte se měření na prstu ruky, kde je současně měřen tlak nebo probíhá infuze.
5. Paprsek vysílaný senzorem nesmí být přerušován, tzn. nepoužívejte lak na nehty/barvy.
6. Výrazné pohyby a elektrické chirurgické přístroje ovlivňují přesnost měření.
7. Senzor orientace pracuje na základě gravitace. V pohyblivém senzoru pro detekci orientace oxymetru je zabudována malá pohyblivá kovová koule. Pokud chcete změnit směr zobrazení oxymetru, pohybujete-li oxymetrem příliš pomalu, bude se pohyblivá kovová koule pohybovat také pomalu. Následkem toho by se reakce detekce orientace zpozdila. Pro rychlou změnu orientace musí být pohyb dostatečně rychlý.
8. Lak na nehty může ovlivnit přesnost měření a příliš dlouhý nehet může způsobit selhání měření nebo nepřesný výsledek.
9. Existence vysoce intenzivních světelných zdrojů, jako je fluorescenční světlo, rubínová lampa, infračervený ohříváč nebo silné sluneční světlo atd. může způsobit nepřesnost výsledku měření. Nasaďte na senzor neprůhledný kryt nebo v případě potřeby změňte místo měření.
10. Pokud se u prvního výsledků zobrazí špatně vlnová křivka (nepravidelná nebo hladká), je výsledek pravděpodobně nepravdivý, počkejte chvíli na stabilnější hodnotu, nebo v případě potřeby restartujte přístroj.

## 8. Technické specifikace

### A. Napájení:

2 alkalické baterie LR03 (AAA) Napájecí napětí: 3,0 V DC Provozní proud:  $\leq 40$  mA

### B. Měření SpO<sub>2</sub>:

Převodník: LED senzor s duální vlnovou délkou Měřená vlnová délka:

Červené světlo: 663 nm, infračervené světlo: 890 nm. Maximální průměrný optický výstupní výkon:  $\leq 2$  mW Rozsah zobrazení SpO<sub>2</sub>: 35 % - 100 %

Přesnost měření: V rozsahu SpO<sub>2</sub> od 70 % do 100 % se hodnota neodchyluje o více než  $\leq 2$  %.

Rozsah zobrazení PR: 30 tepů / min - 240 tepů / min

Přesnost měření PR:  $\pm 2$  bpm nebo  $\pm 2$  % (podle toho, co je větší)

0 %-20%

### E. Přednastavené překročení limitu Alarm SpO<sub>2</sub>:

Dolní limit: 90% **Tepová frekvence:**

Horní limit: 120 tepů / min. Dolní limit: 50 tepů / min.

### F. Nastavení limitů indikace pro PC60-C Pro (PC-60C1) + PC-60NW: SpO<sub>2</sub>:

Dolní rozsah nastavení: 85 % - 95 %

#### Tepová frekvence:

Rozsah nastavení dolního limitu: 30 - tepů / min;

Rozsah nastavení horního limitu: 100 - 240 tepů / min;

#### Alarm SpO<sub>2</sub>:

Standardní dolní limit: 85%

#### Výchozí nastavení:

Standardní horní limit: 120 tepů / min;

Standardní dolní limit: 50 tepů / min

#### Nastavení limitů pro PC-60E

##### SpO<sub>2</sub>-Výchozí dolní limit:

Pro vnitřní sondu: 90 %

Pro externí sondu: 95 %

##### Tepová frekvence pro vnitřní senzor:

Horní limit: 120 tepů / min;

Dolní limit: 50 tepů / min

##### Tepová frekvence pro externí senzor:

Horní limit: 160 tepů / min;

Dolní limit: 60 tepů / min

## Nastavení limitů pro PC-60 F, PC-60FL

### SpO2:

Rozmezí nastavení dolního limitu: 85 % - 99 %, dílek: 1%

Standardní nastavení: 90 %

### Tepová frekvence:

Rozmezí nastavení dolního limitu: 30 - 60 tepů / min, dílek: 1 tep / min;

Rozmezí nastavení horního limitu: 100 - 240 tepů / min, dílek: 5 tepů / min;

### Výchozí nastavení:

horní: 120 tepů / min; dolní: 50 tepů / min

**G. Funkce zvukového a vizuálního varování.** Pokud hodnota SPO2 nebo hodnota tepové frekvence při měření překročí přednastavenou hodnotu, přístroj automaticky upozorní pípnutím a hodnota překročení limitu bude blikat na obrazovce.

### H. Provozní podmínky

Provozní teplota: 5 °C - 40 °C

Provozní vlhkost: 30 % - 80 %

Atmosférický tlak: 70kPa - 106kPa

**I. Nízká perfuzní výkonnost:** Přesnost měření SPO2 a PR splňuje přesnost popsanou výše, i když je modulace amplitudy nízká 0,6%.

**J. Ovlivnění vnějším osvětlením:** Rozdíl mezi hodnotou SPO2 naměřenou ve vnitřním osvětlení a v temné místnosti je menší než  $\pm 1\%$ .

### K. Rozměry:

PC-60C: Rozměry: 66 mm (D) × 36 mm (Š) × 33 mm (V)

PC-60B: Rozměry: 59 mm (D) × 34 mm (Š) × 30 mm (V)

PC-60D: Rozměry: 60 mm (D) × 39 mm (Š) × 32 mm (V)

PC-60E: Rozměry: 60 mm (D) × 39 mm (Š) × 32 mm (V)

PC-60F: Rozměry: 56 mm (D) × 34 mm (Š) × 30 mm (V)

PC-60FL: Rozměry: 56 mm (D) × 34 mm (Š) × 30 mm (V)

PC-60A: Rozměry: 56 mm (D) × 34 mm (Š) × 30 mm (V)

Váha: Cca. 60 g (včetně baterií)

### L. Klasifikace:

**Typ ochrany před úrazem elektrickým proudem:** Prostředek s vnitřním napájením.

**Stupeň ochrany proti zásahu elektrickým proudem:** Použitá část typu BF (odolné vůči defibrilaci)

**Stupeň ochrany před škodlivými pevnými látkami, cizími předměty a průnikem kapaliny:** Prostředek má stupeň ochrany IP22 s ochranou proti škodlivým pevným cizím předmětům a průniku kapaliny.

**Elektromagnetická kompatibilita:** Skupina I, třída B

## 9. Odstranění poruch

Problém	Možný důvod	Řešení
Směr zobrazení se nemění nebo se mění necitlivě	Možná oxymetr nebyl delší dobu používán. Pohyblivá kovová koule pro orientaci se nemůže volně pohybovat.	Zatřepejte oxymetrem mírnou silou, aby se pohyblivá kovová kulička mohla volně pohybovat. Pokud problém stále přetrvává, možná sensor orientace nefunguje správně. Kontaktujte místní servisní středisko.
Ukazatele SpO2 a pulsní frekvence jsou nestabilní.	1. Prst není umístěn dostatečně hluboko. 2. Prst nebo pacient se pohnul.	1. Vložte prst správně dovnitř a zkuste měření znovu. 2. Pacient musí být v klidu
Prostředek nelze zapnout	1. Baterie jsou téměř nebo zcela vybité. 2. Baterie jsou vloženy nesprávně. 3. Prostředek je vadný.	1. Vyměňte baterie. 2. Vložte baterie. 3. Kontaktujte místní servisní středisko.
Žádné zobrazení.	1. Pokud není k dispozici žádný měřicí signál, prostředek se automaticky vypne po 8 sekundách. 2. Baterie jsou téměř vybité	Vyměňte baterie
Žádné zobrazení ikony bezdrátového připojení	Hardwarové selhání funkce bezdrátového přenosu	Kontaktujte místní servisní středisko.

## 10. Opravy a údržba

### 10.1. Údržba

Předpokládaná životnost (nikoli záruka) prostředku je 5 let. Aby byla zajištěna dlouhá životnost, prosím věnujte pozornost údržbě.

- Při nízkém napětí, když se rozsvítí indikátor, prosím vyměňte baterie.
- Před použitím prosím vyčistěte povrch prostředku pomocí ubrousků s 75% podílem alkoholu, nechte jej vyschnout nebo otřete suchým ubrouskem. **Důležité:** Zabraňte vniknutí kapaliny do prostředku.
- Pokud nebudete oxymetr používat déle než 7 dní, vyjměte baterie. **Doporučené skladovací prostředí:**  
teplota okolí: -20 °C–60 °C,  
relativní vlhkost: 10 % - 95 %,  
atmosférický tlak: 50 kPa - 107,4 kPa.
- Oxymetr je kalibrován u výrobce před prodejem, takže není nutné jej během jeho životního cyklu kalibrovat. K ověření přesnosti oxymetru by se neměly používat žádné simulátory SpO<sub>2</sub>, lze je použít pouze jako funkční testery k ověření jeho přesnosti.
- Pokud je nutné ověřit přesnost, může uživatel oxymetr ověřit pomocí simulátoru SpO<sub>2</sub>, nebo jej může provést distributor, servis. Vezměte prosím na vědomí že specifická kalibrační křivka (tzv. R-křivka) by měla být zvolena při použití simulátoru SpO<sub>2</sub>, např. pro simulátor SpO<sub>2</sub> série Index 2 od firmy Fluke Biomedical Corporation, nastavte "Make" na "DownloadMake: KRK", uživatel může tuto konkrétní křivku použít k otestování oxymetru. Pokud simulátor SpO<sub>2</sub> neobsahuje R-křivku "KRK", požádejte výrobce o pomoc při stahování dané R-křivky do simulátoru SpO<sub>2</sub>.
- Přístroj není možné sterilizovat vysokým tlakem.
- Neponořujte přístroj do kapaliny.
- Doporučuje se, aby přístroj byl uchováváno v suchém prostředí. Vlhkost může zkrátit životnost prostředku nebo jej dokonce poškodit.

### 10.1. Pokyny k čištění a dezinfekci


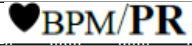


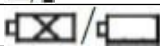



- Snímač čistěte měkkým hadříkem navlhčeným v roztoku 75 % isopropylalkohol, pokud je požadována dezinfekce na nízké úrovni, použijte jemný čistící roztok.
- Povrch očistěte POUZE navlhčeným hadříkem a čistou vodou a osušte čistým měkkým hadříkem. **Upozornění:** Nesterilizujte ozařováním párou nebo ethylenoxidem. Nepoužívejte oxymetr, pokud je poškozen.







## 11. Obsah balení

- a) šňůra na krk (volitelné)
- b) 2x baterie
- c) pouzdro (volitelné)
- d) Externí SpO<sub>2</sub> sonda (volitelně)
- e) Návod k použití
- f) Osvědčení o jakosti

Poznámka: položky se mohou různě lišit v závislosti na modelu a balení. Přesné položky a množství naleznete v balicím seznamu.

## 12. Vysvětlení symbolů

	Pulzní saturace kyslíkem
	Tepová frekvence (úderů za minutu)
	Index perfuze (%)
	Sloupcový graf síly pulzu
	Nízké napětí baterie
	Označení CE
	Sériové číslo
	Datum výroby

	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Výrobce (včetně adresy)
	Aplikované části typu BF
	Pozor-prostudujte uživatelskou příručku
	Dodržujte předpisy WEEE pro likvidaci
	Ikona WiFi

# Základní znalosti

## 1 Význam SpO2

SpO2 je procento saturace kyslíkem v krvi, známé jako koncentrace O2 v krvi. Je definován jako podíl oxyhemoglobinu (HbO2) na celkovém hemoglobinu v arteriální krvi.

Obvykle je hodnota SpO2 vyšší než 95 %. Normální rozmezí se liší od člověka k člověku, ale obvykle je nad 95 %. V opačném případě kontaktujte svého lékaře.

Hodnota srdeční frekvence (PR) je obvykle 60~100 tepů za minutu. V opačném případě kontaktujte svého lékaře.

Naměřená hodnota SpO2 a PR se může lišit v závislosti na fyziologickém stavu pacienta.

SpO2 je důležitý fyziologický parametr, který odráží respirační funkci. Vypočítá se pomocí následující metody měření:

$$\text{SpO}_2 = \frac{\text{HbO}_2}{(\text{HbO}_2 + \text{Hb})} \times 100 \%$$

HbO2 je oxyhemoglobin (oxidovaný hemoglobin), Hb je hemoglobin, který rozkládá kyslík.

## 2 Metody měření

Na základě Beer-Lambertova zákona je světlo absorbované látkou přímo úměrné její hustotě nebo koncentraci. Světlo určité vlnové délky může nerušeně procházet kůží. Množství látky lze vypočítat rozptylem, absorpcí a redukcí změněného množství světla. Protože HbO2 a Hb mají různý absorpční charakter pro červené světlo a infračervené světlo (vlnová délka 600nm~1000nm), lze hodnotu SpO2 určit z rozdílu. SpO2 naměřené tímto přístrojem odpovídá funkční saturaci kyslíkem – podílu hemoglobinu, který může přenášet kyslík. Pro srovnání, hemoximetry měří částečnou saturaci kyslíkem (SpO2) – podíl z celkového měřitelného hemoglobinu, včetně dysfunkčního hemoglobinu, jako je karboxyhemoglobin nebo metahemoglobin.

Klinická aplikace pulzního oxymetru:

SpO2 je důležitý fyziologický parametr, který odráží respirační a ventilační funkce. Monitorování SpO2 je široce používáno v lékařské péči. (např. u pacientů se závažnými respiračními onemocněními, pacientů uměle ventilovaných během operace a také u nedonošených a novorozenců). Vzhledem k tomu, že hodnotu SpO2 lze měřit v reálném čase, lze případné nedostatky kyslíku u pacientů detekovat dříve a zabránit náhodnému úmrtí v důsledku nedostatku kyslíku nebo mu zabránit.

## 3 Faktory chyb v SpO2

- Přesnost měření

- Intravaskulární barvení, jako je indocyaninová zeleň nebo methylenová modř.
- Vystavení nadměrnému osvětlení, jako jsou chirurgické lampy, bilirubinové žárovky, zářivky, infračervené topné svítidlo nebo přímé sluneční světlo.
- Změna barvy cév nebo externě aplikované barvy, jako jsou laky na nehty nebo produkty péče o pleť.
- Nadměrný pohyb pacienta.
- Umístění snímače na končetině manžetou krevního tlaku, arteriálním katétrem nebo intravaskulární linka.
- Namáhání srdečních komor v důsledku vysokého tlaku kyslíku.
- V blízkosti měřicího senzoru je arteriální okluze.
- Cévní konstriktce způsobená vaskulární hyperkinezi nebo fyzickou hypotermií.

## 4 Faktory, které mohou způsobit poruchy související s nízkou hodnotou SpO2:

- Onemocnění dýchacích cest, funkční nedostatek HbO2
- Pigmentace nebo abnormální hladina HbO2.
- Abnormální HbO2 -kolísání.
- Methemoglobinová nemoc.
- Sulfemoglobinémie nebo arteriální okluze v blízkosti měřicího senzoru.
- Jasně měřitelný žilní puls.
- Periferní arteriální puls zeslábné.
- Nedostatečné zásobení periferní krví

**V případě potřeby kontaktujte svého distributora nebo výrobce.**

### Příloha I Popis výsledků

Číslo	Popis
1	Nebyla zjištěna žádná nesrovnalost
2	Předpoklad trochu rychlý puls
3	Podezřelý rychlý puls
4	Podezřelý krátký běh rychlého impulsu
5	Předpokládá trochu pomalý puls
6	Podezřelý pomalý puls
7	Předpokládaný příležitostný interval krátkých impulsů
8	Podezření na nepravidelný interval pulsů
9	Podezřelý rychlý impuls s krátkým intervalem pulsů

10	Podezřelý pomalý puls s krátkým intervalem pulsů
11	Podezřelý pomalý puls s nepravidelným intervalem pulsu
12	Slabý signál. Změřte znovu

## Příloha II EMC

Zařízení splňuje požadavky IEC 60601-1-2:2014

Tabulka 1

Pokyny a prohlášení výrobce-elektromagnetické emise		
Pulsní prstový oxymetr je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Uživatel by měl zajistit, aby pulzní prstový oxymetr byl používán v takovém prostředí.		
Emisní testy	Shoda	Elektromagnetické prostředí
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Zařízení využívá RF energii pouze pro interní funkce. Proto je RF záření velmi nízké a není pravděpodobné, že by mohlo narušovat chod okolních elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	Zařízení je vhodné pro použití ve všech zařízeních, včetně domácností a takových, které jsou nepřímo napojené na veřejnou nízkonapěťovou napájecí síť, která slouží k napájení obytných budov.
Harmonické emise IEC61000-3-2	N/A	Zařízení je vhodné pro použití ve všech zařízeních, včetně domácností a takových, které jsou nepřímo napojené na veřejnou nízkonapěťovou napájecí síť, která slouží k napájení obytných budov.
Emise kolísání napětí IEC 61000-3-3	N/A	Zařízení je vhodné pro použití ve všech zařízeních, včetně domácností a takových, které jsou nepřímo napojené na veřejnou nízkonapěťovou napájecí síť, která slouží k napájení obytných budov.


Tabulka 2

Pokyny a prohlášení výrobce-elektromagnetické emise			
Pulsní prstový oxymetr je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Uživatel by měl zajistit, aby pulzní prstový oxymetr byl používán v takovém prostředí.			
Test odolnosti	Zkušební úroveň EC60601	Hodnoty při shodě	Elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj IEC 61000-4-2	± 8V kontakt ± 15 kV vzduch	± 8V kontakt ± 15 kV vzduch	Podlahy mají být dřevěné, betonové nebo s keramickou dlažbou. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickými materiály, musí být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Elektrický přechodný oblouk (EFT) IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení (>3m)	± 8V kontakt ± 15 kV vzduch	N/A
Puls IEC61000-4-5	± 1 kV diferenciální režim ± 2 kV běžný režim	N/A	N/A
Poklesy napětí, krátká přerušení a odchylky na vstupní napájecí síti IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% pokles UT) na 0,5 cyklu 40% UT (60% pokles UT) na 5 cyklů 70% UT (30% pokles UT) na 25 cyklů < 5% UT (>95% pokles UT) na 5 sekund	N/A	N/A
Napájecí frekvence (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Toto magnetické pole musí být na úrovni, běžné pro umístění v komerčním nebo nemocničním prostředí

Poznámka: UT je a.c. síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.

Tabulka 3

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Pulsní prstový oxymetr je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Uživatel by měl zajistit, aby pulzní prstový oxymetr byl používán v takovém prostředí.			
Test odolnosti	Zkušební úroveň IEC60601	Hodnoty při shodě	Elektromagnetické prostředí
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	N/A	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána ve vzdálenosti přístroje ani žádné jeho součásti, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost pro oddělení vypočtená z rovnice platné pro

			frekvenci vysílače. Doporučená vzdálenost od sebe
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2.5 GHz	3 V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz Kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m). <sup>b</sup> Pevná síla pole z pevných RF vysílačů, určená průzkumem elektromagnetického stanoviště, <sup>a</sup> by měla být nižší než úroveň shody v každém kmitočtovém rozsahu. <sup>b</sup> Rušení se může projevit v blízkosti zařízení, označeného symbolem 

Pozn.1: V pásmu od 80 Mhz do 800 Mhz platí vyšší rozsah frekvence.

Pozn.2: Tato pravidla nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno pohlcováním a odrazem od všech konstrukcí, předmětů i osob.

a: Síla polí z pevných vysílačů, jako jsou základny rádia, (pevné/bezdrátové) telefony a pozemních mobilních radií, amatérských radií, AM/FM a TV vysílání nelze teoreticky s přesností odhadnout. Pro zhodnocení vlivu pevných RF vysílačů na konkrétní prostředí by se měl provést elektromagnetický průzkum. Pokud naměřené elektromagnetické pole je větší než výše uvedené hodnoty pro shodu, sledujte pečlivě, zda přístroj funguje v daném prostředí správně. Pokud nefunguje správně, je třeba provést nové měření a změnit orientaci nebo umístění přístroje.

b: V pásmu frekvence od 150 MHz do 80 MHz by síla pole měla být nižší než 3 V/m.

Tabulka 4

**Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnou a mobilní RF komunikací**

Pulzní prstový oxymetr je vhodný pro používání v elektromagnetickém prostředí, s kontrolovaným RF zářením. Zákazník nebo uživatel zařízení může přispět k zajištění ochrany před elektromagnetickým zářením tak, že zařízení umístí alespoň v minimální bezpečné vzdálenosti od přenosných a mobilních komunikačních RF zařízení. Tato vzdálenost vychází z maximálního udávaného výstupního výkonu zařízení.


Maximální výstupní výkon vysílače (W)	Bezpečná oddělovací vzdálenost (m), odpovídající frekvenci vysílače.		
	150kHz to 80MHz	80MHz to 800MHz	80MHz to 2,5GHz
	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=2.3\sqrt{P}$
0,01	N/A	0,21	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23

Pro vysílače s vyšším než uvedeným výstupním výkonem lze bezpečnou vzdálenost stanovit pomocí daného vzorce.

Poznámka 1: V Pásmu od 80 do 800 MHz platí vyšší rozsah frekvence.

Poznámka 2: Tato pravidla nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno pohlcováním a odrazem od všech konstrukcí, předmětů i osob.

 Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.  
 Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110 Shenzhen, P.R. China

 Shanghai International Holding Corp.  
 GmbH (Europe)Eiffestrasse 80 20537 Hamburg, Germany

**Distributor ČR:**

BEXAMED s.r.o.  
 Miranova 148/10  
 102 00 Praha 10  
 www.bexamed.cz  
 Poslední revize textu: říjen 2022



