

*Onyx*

**Prstový pulsní oxymetr  
Model 9500**

**Uživatelská příručka**

## O uživatelské příručce

Stínované rámečky upozorňují na kontraindikace, výstrahy, upozornění a poznámky.

**Texty uvedené ve stínovaném rámečku jsou důležité. Pečlivě je čtěte.**

## Ochranná známka

*ONYX* je ochranná známka společnosti NONIN MEDICAL, INC.

*NONIN* je registrovaná ochranná známka společnosti NONIN MEDICAL, INC.

Informace v této příručce byly pečlivě zkontrolovány a jsou přesné. V zájmu dalšího vývoje výrobku si NONIN MEDICAL, INC. vyhrazuje právo kdykoli provádět změny a doplňky v této příručce i výrobku v této příručce popsaného, a to bez oznámení nebo jiných závazků.

## OBSAH

### KONTRAIKACE, UPOZORNĚNÍ A VÝSTRAHY

#### ÚVOD

Popis

Použití

#### NÁVOD NA UŽÍVÁNÍ

Zahájení činnosti

Šňůrka a zajištění šňůrky

Požadavky na baterie

Vkládání nových baterií

Aktivace Onyxu

Ověření provozu

Podmínky nepříznivě ovlivňující užívání

#### ÚDRŽBA

Požadavky na skladování

Údržba

#### TEORIE PROVOZU

Měření kyslíku

Průměrování Onyxu

#### SPECIFIKACE

#### SOUČÁSTI A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Součásti

Příslušenství

#### ZÁRUKA

#### ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD

## KONTRAINDIKACE

Neužívejte Onyx v prostředí magnetické rezonance

Neužívejte Onyx v explosivním prostředí

Neužívejte Onyx u novorozenců a velmi malých dětí

## VÝSTRAHY

Baterie mohou při nesprávném užívání vytéci nebo explodovat

## UPOZORNĚNÍ

Přečtěte celou tuto příručku před používáním Onyxu

Onyx určuje procento nasycení hemoglobinu kyslíkem v arteriích. Vyšší hladiny dysfunkčního hemoglobinu (karboxyhemoglobin nebo methemoglobin) mohou ovlivnit přesnost měření.

Cardiogreen nebo jiná vnitrocévní barviva mohou v závislosti na koncentraci zapříčinit nepřesnost měření SpO<sub>2</sub>

Onyx musí být schopen řádně měřit puls, aby získal přesné měření SpO<sub>2</sub>. Před odečítáním SpO<sub>2</sub> proto ověřte, zda nic nepřekáží měření pulsů. Některé situace, které mohou způsobit chybné měření pulsů jsou :

- nedostatečná perfuse
- nadměrný pohyb pacienta
- měření krevního tlaku a SpO<sub>2</sub> na stejné paži, atd.

Onyx může interpretovat pohybové artefakty vhodných kmitů a pravidelností jako dobrou perfusi (zeleně).

Neužívejte Onyx v situacích, kdy jsou vyžadovány alarmy. Onyx není vybaven slyšitelnými alarmy.

Onyx je určen pro namátkovou kontrolu nebo nepřetržitě měření při ambulantní lékařské péči. Onyx nemá slyšitelné alarmy a je proto dle ISO 9919 označen nálepkou "Not for continuous monitoring = Ne pro souvislé měření"

**Kontrolujte periodicky místo aplikace Onyxu (nejméně každých třicet minut) zda měření není nepříznivě ovlivňováno**

**Onyx nemusí pracovat u všech pacientů. Jestliže nejste schopni docílit stabilního čtení, přerušete používání.**

**Lak na nehtech může snížit průchodnost světla a způsobit nepřesnost měření SpO2.**

**Obě poloviny Onyxu jsou propojeny flexibilním spojením. Nekruťte a netahejte za toto spojení.**

**Nepoužívejte různé typy baterií ve stejném čase. Stejně tak nepoužívejte jednu plně nabitou a druhou částečně nabitou baterii. Baterie mohou v těchto případech vytéci.**

**Baterie musí být z Onyxu odstraněny, pokud bude Onyx uskladněn déle než jeden měsíc. Jinak baterie mohou vytéci.**

**Nevkládejte Onyx při jeho čištění do tekutin.**

## ÚVOD

NONIN MEDICAL, Inc. sloučil prstový senzor a elektroniku ručního oxymetru řady NONIN 8500 do jedné jednotky, do Onyxu. Onyx je velmi malý a lehký - viz část "Specifikace".

Onyx zobrazuje číselné hodnoty nasycení funkčního arteriálního hemoglobinu kyslíkem (%SpO2) v procentech a srdeční frekvenci (♥) v pulsech za minutu na displeji.

S každým rozpoznáním pulsem blikne perfusní • displej. Perfusní signály pacientů jsou klasifikovány jako dobré, uspokojující nebo neodpovídající tak, jak perfusní indikátor mění barvy od zelené přes žlutou k červené. Tato výlučná, jednoduchá technika umožňuje puls po pulsu vizuální indikaci kvality signálu, aniž by bylo pro uživatele nutné provádět komplexní analýzu signálu v kritických situacích pacienta.

Dvě AAA baterie umožňují provozovat Onyx po nepřetržitou dobu 12 hodin, nebo pro 1000 jednorázových měření (uvažováno pro 45 sekundové jednorázové měření při dvou vložených alkalických bateriích). Při nedostatečné kapacitě baterií blikne displej jedenkrát za sekundu.



### **Nedostatečná kapacita baterií**

Když mají baterie nízkou kapacitu, blikne číslíkový displej jedenkrát za sekundu. Vyjměte vložené baterie z Onyxu neprodleně, jakmile to bude možné.

### **Ukončení monitorování**

U levé číslice displeje SpO2 se objeví znaménko - (mínus), jakmile Onyx zaznamená, že byl sejmuto z prstu. Poslední hodnoty měření SpO2 a srdeční frekvence zůstanou na displejích zmrazeny po dobu 10 sekund, a poté se Onyx vypne.

Na spodní části Onyxu jsou uvedeny informace o typu výrobku, jeho výrobním čísle, upozornění, a indikátor polarity baterií.

### **Použití Onyxu**

Onyx je přenosný přístroj určený pro namátkovou kontrolu nebo pro monitorování při návštěvách lékařů u pacientů. Užívejte Onyx na prsty síly od 0,7 do 2,5 cm. Onyx není doporučen v případě, kdy se očekává nadměrný pohyb pacienta, nebo relativně dlouhé souvislé monitorování, tj. delší než třicet minut.

**Neužívejte Onyx u novorozenců a velmi malých dětí**

**Neužívejte Onyx v situacích, kdy jsou vyžadovány alarmy. Onyx není vybaven slyšitelnými alarmy.**

**Onyx je určen pro namátkovou kontrolu nebo nepřetržitě měření při ambulantní lékařské péči. Onyx nemá slyšitelné alarmy a je proto dle ISO 9919 označen nálepkou "Not for continuous monitoring = Ne pro souvislé měření"**

**Kontrolujte periodicky místo aplikace Onyxu (nejméně každých třicet minut) zda měření není nepříznivě ovlivňováno**

**Onyx nemusí pracovat u všech pacientů. Jestliže nejste schopni docílit stabilního čtení, přerušete používání.**

## **NÁVOD NA UŽÍVÁNÍ**

### **Zahájení činnosti**

Přečtěte celou tuto příručku.

Prostrčte šňůrku otvory v Onyxu. Viz dále.

Vložte baterie. Viz dále.

Aktivujte Onyx vložením prstu. Viz dále.

Ověřte provoz Onyxu. Viz dále.



### Šňůrka a zajištění šňůrky

Přídavná šňůrka umožňuje nosit Onyx kolem krku nebo zápěstí. Onyx můžete používat i bez šňůrky.

\* Prostrčte konec šňůrky otvory v Onyxu způsobem patrným z obrázku.

\* Prostrčte konce šňůrky do zámku a zajištěte.

**Šňůrka nesmí bránit plnému rozevření Onyxu, musí jej přecházet vrchem.**

### Požadavky na baterie

NONIN doporučuje užívat v Onyxu AAA alkalické baterie. Dvě takové baterie jsou dodávány s novým přístrojem.

Dobíjecí nikel-kadmiové nebo nikel-metalhydridové baterie mohou být používány. Potřebují však častější výměnu, protože mají menší kapacitu než baterie alkalické.

**Baterie mohou při nesprávném užívání vytéci nebo explodovat**

**Nepoužívejte různé typy baterií ve stejném čase. Stejně tak nepoužívejte jednu plně nabitou a druhou částečně nabitou baterii. Baterie mohou v těchto případech vytéci.**

**Baterie musí být z Onyxu odstraněny, pokud bude Onyx uskladněn déle než jeden měsíc. Jinak baterie mohou vytéci.**

### Vkládání nových baterií

1. Uvolněte šroub na konci Onyxu pomocí mince nebo plochého šroubováku a sejměte kryt baterií.

2. Odstraňte staré baterie a zlikvidujte je.



3. Vložte dvě nové AAA baterie. Dodržujte polaritu označenou na krytu baterií a na spodní straně Onyxu. **Správné vložení baterií je naprosto nezbytné.**

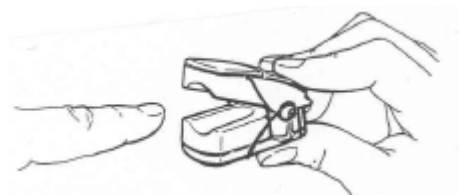
4. Pečlivě přiložte kryt baterií a pevně, ale jemně utáhněte šroub. **Nepoužívejte síly pro umístění krytu.** Kryt řádně zapadne jen je-li správně orientován. Aby se nepoškodil závit šroubu, neutahujte příliš šroub.

5. Vložte svůj prst do Onyxu a ověřte provoz. Jestliže Onyx nebude pracovat, vyjměte prst, počkejte dvě sekundy a opět prst vložte.

6. Jestliže Onyx opět nebude pracovat, znovu instalujte baterie.

#### **Aktivace Onyxu**

Onyx uvedete do činnosti vložením prstu do přístroje jak ukazuje obrázek. Onyx rozpozná, že byl prst vložen a sám aktivuje displej. Vložte prst tak, aby špička prstu dolehla na zarážku v Onyxu. Ověřte provoz.



**Jestliže Onyx nezačne pracovat, sejměte Onyx z prstu, počkejte dvě sekundy, a opět vložte prst do Onyxu.**

**Onyx nejlépe pracuje, není-li umístěn na palci.**

#### **Ověření provozu**

1. Po prvním vložení prstu do přístroje provede Onyx iniciaci .

2. Po dokončení tohoto úkonu začíná Onyx snímat puls (indikováno blikáním displeje perfuse).

3. Neodečítejte hodnoty na displejích do doby, než systém stabilně pracuje nejméně deset sekund. Systém stabilně pracuje, jestliže po dobu deseti sekund bliká zelené světlo displeje perfuse.

4. Jestliže perfusní displej bliká žlutě nebo červeně přesvěčte se zda není omezena perfuse, použijte jiný prst.

5. Jestliže nejste schopni dosáhnout pravidelného zeleného signálu perfusního displeje a stabilního čtení, sejměte Onyx z pacienta a přečtěte část této příručky "Odstraňování závad".

**Lak na nehtech může snížit průchodnost světla a způsobit nepřesnost měření SpO2.**

**Jestliže po dobu dvou minut není signál pulsu odpovídající, přístroj se sám vypne.**

### **Podmínky nepříznivě ovlivňující užívání**

*Prostředí* - Kolísající nebo kmitající světlo může ovlivnit měření. Použití Onyxu mimo vlhkostní a teplotní meze uvedených v části "Specifikace" může ovlivnit měření.

*Pohyb* - Nadměrný nebo rychlý pohyb pacienta může ovlivnit měření.

*Umístění Onyxu* - Správné umístění Onyxu na prstě je naprosto nezbytné pro přesnost měření SpO2. Všechno emitované světlo musí projít skrz prst. Nepřipusťte takové umístění prstu, při kterém část emitovaného světla nebo veškeré světlo prochází okolo prstu, což ovlivní přesnost hodnot SpO2. Když je Onyx umístěn na prstě, netlačte na Onyx proti jakémukoli povrchu, nemačkejte jej a nedržte. Vnější pružina zajišťuje správný tlak na prst; přídavný tlak může ovlivnit měření.

*Perfuse* - Prst musí mít perfusi takovou, aby vyvolala blikání zeleného světla perfusního displeje. V tomto případě je čtení přesné.

*Lak na nehtech* - Lak na nehtech může snížit průchodnost světla, což může ovlivnit hodnoty SpO2.

Také následující okolnosti mohou negativně ovlivnit užívání : tepenná cévka, manžeta krevního tlaku, elektrochirurg. procedura, infuze, kardiovaskulární barvivo, vlhkost v Onyxu, Onyx není na úrovni srdce, šířka prstu mimo vymezené rozpětí, anemie nebo nízká hladina hemoglobinu, venózní pulsace

### **ÚDRŽBA**

#### **Údržba**

Pevné elektrické obvody uvnitř Onyxu nevyžadují žádnou kalibraci ani jinou údržbu vyjma výměny baterií. Opravy elektrických obvodů mimo dílny nejsou možné. Nepokoušejte se otevírat pouzdro Onyxu nebo opravovat jeho elektroniku.

Otevřením pouzdra se Onyx poškodí a záruka nebude platná. Jestliže Onyx nepracuje správně, postupujte podle části "Odstraňování závad" této příručky.

**Obě poloviny Onyxu jsou propojeny flexibilním spojením. Nekruťte a netahajte za toto spojení.**

**Nevkládejte Onyx při jeho čištění do tekutin.**

**Onyx může být sterilizován oxidem ethylenem (EtO) (studený cyklus). Před EtO sterilizací sejměte z Onyxu kryt baterií a baterie odtraňte.**

**Držte obě části Onyxu při sobě v případě, kdy je sejmuta pružina.**

#### **Požadavky na skladování**

Onyx skladujte v podmínkách uvedených v této příručce části "Specifikace".

**Jestliže Onyx nepoužíváte, nenechávejte v něm baterie déle než jeden měsíc.**

#### **Čištění vnitřního povrchu**

\* Otřete vnitřní povrch měkkou látkou

navlhčenou v roztoku izopropyl-alkoholu  
nebo ve slabém roztoku detergentu.

\* Vysušte vnitřní povrch měkkou látkou,  
nebo nechte vyschnout.

\* Vnitřní povrch by měl být úplně vysušen  
před opětovným nasazením pružiny.



#### **Výměna vložky**

Vložka, přilepená na horní straně vnitřního povrchu poskytuje pohodlí a zajišťuje vhodné uložení prstu. Onyx je funkční jak s vložkou, tak i bez ní, ale NONIN doporučuje, aby byla vložka v Onyxu umístěna.



Opatrně sloupněte z povrchu

\* Opatrně sloupněte starou vložku.

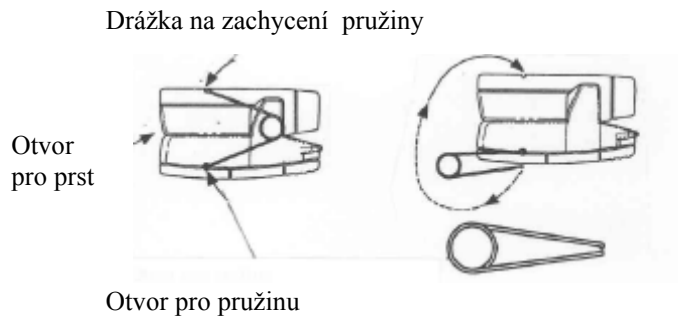
\* Odstraňte zbytky lepidla roztokem izopropyl-alkoholem.

\* Z nové vložky odtraňte ochrannou vrstvu. Odkryjete tak lepicí povrch

\* Umístěte novou vložku na místo a přimáčkněte ji.

### Sejmutí a nasazení upínací pružiny

Sejmutí a nasazení pružiny je nutné v případech čištění vnitřního povrchu, výměny vnitřní vložky a výměny samotné pružiny.



### Sejmutí pružiny

- \* Otočte Onyx spodní stranou nahoru
- \* Jemně nadzdvihněte pružinu, aby se dostala z drážky a stáhněte ji dopředu přes otvor pro prst
- \* Rozevřete Onyx

### Nasazení pružiny

- \* Opačný postup sejmutí pružiny

### Výměna pružiny

- \* Odstraňte starou pružinu, opatrně vytáhněte její konce z otvorů pro pružinu na obou stranách
- \* Vložte konce nové pružiny do otvorů pro pružinu a nasad'te pružinu do drážky

## TEORIE PROVOZU

### Měření kyslíku

Pulsní oxymetr prosvěcuje tkáň červeným a infračerveným zářením. Detekuje pulsující signály, které jsou vyvolány pulsováním krve v tepnách. Poměr dvou obdržených barevných signálů určuje saturaci krve kyslíkem. Okolnosti jako ustálené proudění krve v žilách, tloušťka kůže, nehtu, apod. nevyvolávají kolísání intenzity světla, které prochází tkání. Nemají tedy vliv na měření saturace.

Měření SpO<sub>2</sub> je určeno následujícím matematickým vztahem :

$$SpO_2 = f \left[ \frac{\ln \left( \frac{\text{max}}{\text{min}} \right)_{\text{červ.}}}{\ln \left( \frac{\text{max}}{\text{min}} \right)_{\text{infračerv.}}} \right]$$

Povšimněte si, že čtení oxymetru nezávisí na absolutní intenzitě světla, ale spíše na kolísání jeho intenzity. Všechny podmínky, které mají vliv na intenzitu prosvěčujícího světla, např. barva a tloušťka kůže, budou mít vliv na hodnoty max a min ve stejném poměru. Z toho vyplývá, že poměr max:min jimi není měněn. Jestliže však tkáň prochází málo světla, oxymetr neukazuje hodnoty. Pulsní oxymetr využívá dvě různé vlnové délky světla (červené a infračervené). Má tedy schopnost určit jednu složku krve. Oxymetr NONIN je nastaven tak, že aproximuje funkční hodnoty saturace. Hodnoty naměřené oxymetrem NONIN těsně aproximují hodnoty, které jsou získané přesnými laboratorními přístroji v případě, kdy je zanedbatelná hladina nefunkčního hemoglobinu v krvi.

Jestliže je nefunkčnost hemoglobinu způsobena tím, že se jedná o karboxyhemoglobin nebo methemoglobin, potom bude rozdíl mezi hodnotami naměřenými oxymetrem NONIN a laboratorními přístroji větší. Tuto závislost lze vyjádřit následujícími rovnicemi :

$$SpO_2 = O_2Hb + COHb + MetHb$$
$$SaO_2 = 100 \times O_2Hb / (100 - COHb - MetHb), \text{ kde}$$

- SpO<sub>2</sub> .. oxymetrem NONIN určená a zobrazená saturace krve v %
- O<sub>2</sub>Hb .. zlomek saturace oxyhemoglobinu v procentech
- COHb .. saturace karboxyhemoglobinu v procentech

MetHb .. saturace methemoglobinu v procentech	
SaO2 .. funkční saturace kyslíkem v procentech	
Příklad 1	Příklad 2
O2Hb = 96	O2Hb = 88
COHb = 0,5	COHb = 8
MetHb = 0,6	MetHb = 2
SpO2 = 97	SpO2 = 98
SaO2 = 97,07	SaO2 = 97,78

### Průměrování Onyxu

Pro srdeční frekvenci pod 112 pulsů za minutu je průměrování výpočtu založeno na čtyřpulsním exponenciálním průměru u SpO2 (viz níže) a na osmipulsním klouzavém průměru u srdeční frekvence. Pro srdeční frekvenci nad 112 pulsů za minutu je průměrování zdvojeno a poté opět zdvoje při srdeční frekvenci nad 225 pulsů za minutu. Oxymetr nezahrnuje problematické pulsy do průměrování.

Všechny průměry jsou aktualizovány na základě principu puls po pulsu. Displeje jsou aktualizovány každou jednu a půl sekundy nejnovějšími hodnotami.

Pokud jsou pulsní signály "hlasité" nebo se ztrácejí, displej podrží deset sekund naposledy zobrazené hodnoty a poté se vypne. Při čtyřpulsním exponenciálním průměrování klesá účinek každého měření puls po pulsu. Každé měření nejdříve počítá pro jednu čtvrtinu z průměru. Tato váha klesá násobením třemi čtvrtinami z každého zachyceného pulsu.

Puls	Účinek (vážení v průměru)
1	1/4 = 0,250
2	x 3/4 = 0,1875
3	x 3/4 = 0,1406
4	x 3/4 = 0,1055
5	x 3/4 = 0,0791

SpO2 čtyřpulsní exponenciální průměr je dostatečně rychlý aby sledoval fyziologické změny. Pro osmipulsní klouzavý průměr u srdeční frekvence počítá každý puls jednu osminu pro osm pulsů a neovlivní proto průměr.

## SPECIFIKACE

1. Rozsah saturace	0 až 100%
2. Rozsah pulsů	18 až 300 pulsů za minutu
3. Displeje	
a) Perfusní displej	tříbarevná perfusní dioda (LED)
b) Číslicové displeje	dvě LED ze sedmi segmentů, tři místné
4. Vlnové délky měření	červená 660 nm, infračervená 910 nm
5. Přesnost	
a) Přesnost SpO2	70-100% ± 2% (± 1 S.D.)*
b) Přesnost srdeční frekvence	±3% ± 1 číslice
6. Teplota	
a) Provozní	0° až + 50°C
b) Skladovací	-20° až + 50°C
7. Vlhkost	
a) Provozní	10 až 90%, nekondenzující
b) Skladovací	10 až 95%, nekondenzující
8. Požadavky na zdroj	dvě AAA alkalické baterie
9. Životnost baterií	
a) Provozní	přibližně 12 hodin provozu
b) Skladovací	tři měsíce **
10. Rozměry	3,3cm x 3,3cm x 5,7 cm
11. Hmotnost	60 gramů i s bateriemi

\* S.D. - standartní odchylka; u 32% čtení může být mimo uvedené limity

\*\* Při užití dvou AAA alkalických baterií

## SOUČÁSTI A PŘÍSLUŠENSTVÍ

### Součásti

<i>Součást číslo</i>	<i>Popis</i>
1956-000	Kryt baterií Onyxu
1817-000	Vložka
1650-000	Vnější pružina
1966-000	Šňůrka a její zajištění (černá barva)

## ZÁRUKA

NONIN MEDICAL, INC. (NONIN) ručí zákazníkovi po dobu jednoho roku od data doručení s výjimkou baterií a šňůrky za to, že se by se neměly vyskytnout vady materiálu nebo závady zapříčiněné prací při výrobě. NONIN bezplatně opraví během záruční lhůty všechny vady materiálu nebo vady způsobené při výrobě. NONIN si vyhrazuje právo vyměnit Onyx za jiný stejný přístroj. Za náklady na dopravu odpovídá kupující. Na jakékoli vyměněné části je poskytnuta záruka po zbytek původní záruční lhůty. **Jakákoli známka pokusu o otevření Onyxu přivodí neplatnost záruky jako celku.** Záruky uvedené v této příručce jsou výlučné a žádné další záruky jakéhokoli druhu, ať zákonné, psané, ústní nebo předpokládané nejsou platné.

Mimozáruční opravy jsou účtovány dle ceníku platného v době provádění opravy. Zákazník hradí dopravné do servisu. Všechny opravy zahrnují úplný funkční test na továrním testovacím zařízení.

## ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD

Příznaky	Možná příčina	Možné řešení
Číslicový displej bliká v sekundovém intervalu	- Nízká kapacita baterií	Ihned vyměňte baterie
Onyx se neaktivuje	- Špatně vložené baterie - Vybité baterie - Onyx se vypnul na prstě	Zkontrolujte baterie Vyměňte baterie Sejměte a nasad'te Onyx
Znaménko minus (-) U displeje SpO2	- Slabý signál - Onyx je mimo prst - Onyx není funkční	Zkuste jiný prst Nasad'te Onyx Reklamujte Onyx
Zelený signál perfuse nesvíí	- Malá intenzita pulsu - Nesprávné nasazení Onyxu - Možné blokování od : * tepenná cévka * manžeta krevního tlaku * infuse - Cirkulace snížena kvůli nadměrnému tlaku mezi	Zkuste jiný prst Znovu nasad'te Onyx Redukujte nebo odstraňte blokaci  Nechte Onyx a prst pohodlně
spočinout	- Onyxem a tvrdou podložkou - Nadměrné okolní světlo	na podložce Snižte okolní světlo

- Nadměrný pohyb pacienta      Zmenšete pohyb
- Onyxu překáží lak na nehtech      Odstraňte lak