



# PRSTOVÝ PULSNÍ OXYMETR GO2



## Obsah









Úvod.....	3
Obsah balení.....	3
Symboly .....	3
Používání přístroje.....	4
Důležité upozornění .....	4
Varování.....	4
Důležitá upozornění .....	4
Instalace baterií .....	5
Nasazení Modelu 9750 <i>GO2</i> na prst .....	6
Aktivace přístroje a ověření provozu .....	7
Odečítání výsledků.....	7
Péče a údržba.....	8
Varování!.....	8
Řešení problémů.....	9
Části a příslušenství.....	9
Varování.....	10
Specifikace .....	10
Klasifikace dle IEC 60601-1 / CSA 601.1 / UL 60601-1 30EM .....	11
Reakční doba přístroje.....	11
Výsledky testů.....	11
Záruka.....	12



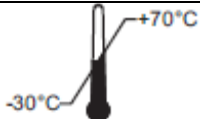
## Úvod

Děkujeme Vám, že jste si koupili prstový pulsní oxymetr Onyx **GO<sub>2</sub>** Model 9570. Toto malé přenosné zařízení Vám poskytne důležité informace o kyslíkové saturaci (nasyčení krve kyslíkem) a o hodnotě tepové frekvence na konečcích Vašich prstů. Model 9570 se velmi snadno používá a nepotřebuje žádnou údržbu kromě výměny baterií. Tento manuál vysvětlí, jak přístroj používat a jak o něj pečovat.

## Obsah balení

- **GO<sub>2</sub>** Model 9570
- Jedna alkalická baterie AAA
- Uživatelský manuál
- Rychlý průvodce

<b>Symbols</b>	
Symbol	Definice symbolu
	Viz. uživatelský manuál
	Varování!
	Označení CE: shoda s evropskou direktivou č. 93/42 EEC pro lékařské přístroje
	Typ BF použitých částí (izolace pacienta od elektrického šoku)
	Není určeno pro soustavné používání (chybí alarm SpO <sub>2</sub> )
	UL značka pro Kanadu a Spojené státy americké s ohledem na elektrický šok, požár a mechanická rizika pouze v souladu s UL 60601-1 a CAN/CSA C.22.2 No. 601.1.
	Baterie
	Značí nutnost třídit elektronický odpad (WEE)
<b>IP33</b>	Chráněno proti stříkající vodě a proti přístupu k nebezpečným částem pomocí náradí, IEC 60529.
<b>SN</b>	Sériové číslo

	Senzor odpojen; není detekován signál pulsu či dochází k nadměrnému pohybu přístroje.
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Teplotní limity pro skladování / převoz přístroje

## Používání přístroje

**GO<sub>2</sub> Model 9570** je určen k měření nasycení krve kyslíkem (% SpO<sub>2</sub>) a k měření tepové frekvence ♥, a to jak u dětí, tak u dospělých. Je navržen pro užívání na prstech (kromě palce) o tloušťce 0,8 až 2,5 cm. Nejlepší je přístroj používat na ukazováčku. *Pokud byste se chtěli přesvědčit o správnosti hodnot měřených přístrojem, kontaktujte svého lékaře pro porovnání.* **GO<sub>2</sub> Model 9570 je určen pouze pro použití v domácí péči.**

### Důležité upozornění

Nepoužívejte přístroj **GO<sub>2</sub> Model 9570** v prostředí magnetické resonance. (MR prostředí)

### ⚠ Varování

- Ukládejte přístroj mimo dosah malých dětí. Malé části přístroje jako například kryt baterie, baterie či závěsné lanko mohou hrozit rizikem udušení.
- Některé aktivity mohou vést ke zranění, včetně zardoušení, například pokud by se Vám závěsné lanko omotalo kolem krku. Používejte proto závěsné lanko obezřetně.

### Důležitá upozornění

- Nepoužívejte přístroj **GO<sub>2</sub>** jako jediný zdroj informací pro lékařská rozhodnutí. Tento přístroj slouží jako doplněk při hodnocení stavu pacienta. Informace díky němu získané můžete poskytnout lékaři pro snazší určení diagnózy.
- Nadměrný pohyb během měření může být špatně identifikován jako dobrá kvalita pulsu. Omezte proto co nejvíce pohyb prstů během měření.
- Nepoužívejte přístroj na stejné ruce/paži společně s manžetou nebo monitorem na měření tlaku. Takto naměřené hodnoty mohou být chybné.
- Přístroj **GO<sub>2</sub>** nemá žádné alarmy. Proto pokud bude Váš puls příliš veliký, či malý, a hodnota krevní saturace příliš malá, přístroj Vás neupozorní zvukovým alarmem.
- Nenamáčejte přístroj **GO<sub>2</sub>** do tekutin a nečistěte ho prostředky obsahujícími chlorid amonný, isopropyl alkohol, nebo produkty které nejsou zmíněny v tomto uživatelském manuálu.
- Přístroj není určen pro používání v lékařských zařízeních.
- Každý z následujících vlivů může ovlivnit správnou funkci přístroje:
  - blikající, nebo velmi jasné světlo
  - velmi slabý puls (velmi slabé nasycení)
  - nízký hemoglobin
  - arteriální katétr
  - lak na nehty, umělé nehty
  - jakákoliv nedávná vyšetření, která zahrnovaly použití injekcí nebo žilních barviv

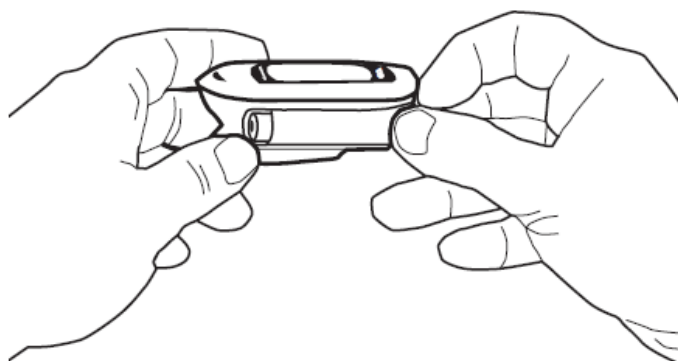
- **GO<sub>2</sub>** nemusí správně fungovat, pokud máte špatnou krevní cirkulaci. V tomto případě zahřejte prsty nebo přemístěte přístroj.
- **GO<sub>2</sub>** měří nasycení krve funkčním hemoglobinem. Vyšší hladiny disfunkčního hemoglobinu (způsobené srpkovitou anémií, oxidem uhelnatým aj.) mohou ovlivnit přesnost měření.
- Baterie mohou vytéci či explodovat, jsou-li nesprávně používány. Nebudete-li přístroj používat po dobu delší než 1 měsíc, baterie vyjměte.
- Nepoužívejte přístroj v hořlavém prostředí (prostředí obohacené kyslíkem).
- Nepoužívejte přístroj mimo rozmezí teplot, které jsou specifikovány pro užívání přístroje.
- Nepoužívejte přístroj po dobu delší než 30 minut na jednom prstu. Případně přendejte přístroj na prst jiný.
- Přístroj musí být používán v souladu s uživatelským manuálem.
- Nemanipulujte s pružným propojením (elektronika) mezi oběma částmi a nevěste na něj závěsnou šňůrku
- Radia, mobilní telefony a jiná podobná zařízení mohou ovlivnit funkčnost přístroje **GO<sub>2</sub>**, a proto by měly být v minimální vzdálenosti 2 metrů od přístroje.
- Intenzita pole z pevných vysílačů, jako jsou základny pro rádiové přijímače (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní radia, amatérská radia, AM a FM vysílače a televizní vysílače, mohou ovlivnit přesnost měření přístroje.
- Použití ve vozidlech rychlé pomoci s komunikačním systémem může ovlivnit přesnost měření přístroje.
- Funkční testovací zařízení nemůže být použito k posouzení přesnosti monitor pulsního oxymetru nebo senzoru.
- Dbejte na předpisy týkající se recyklace předmětů, a to včetně baterií.
- Přístroj **GO<sub>2</sub>** je precizní elektronické zařízení a musí být opravováno pouze osobou pověřenou.

## Instalace baterií

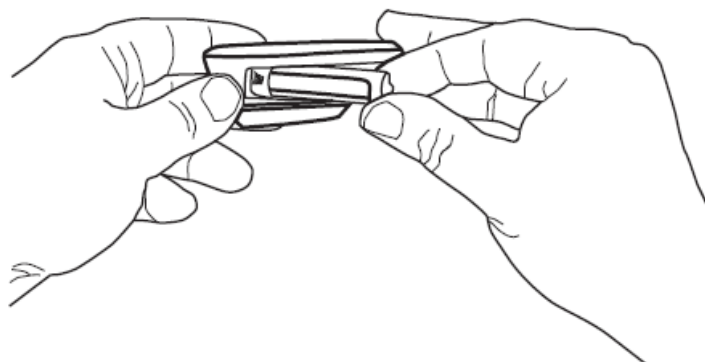
Jedna 1,5 V AAA baterie zajišťuje provoz přístroje **GO<sub>2</sub>** na cca 2400 jednorázových měření. Nonin doporučuje použít alkalické baterie (jedna je součástí dodávky každého nového přístroje).

Pozn.: Je možné použít nabíjecí baterie. Tyto baterie však mohou vyžadovat častější výměnu.

1. Odstraňte kryt baterie posuvem směrem k vám. Kryt je umístěný na levé straně přístroje.
2. Vložte jednu 1,5 V AAA baterii. Dbejte na správný směr umístění baterie – na kladný (+) a záporný pól (-).



3. Opatrně uzavřete kryt baterie.  
Pozn.: Netlačte na kryt silou, zapadne zpět, pouze je-li správně umístěn.

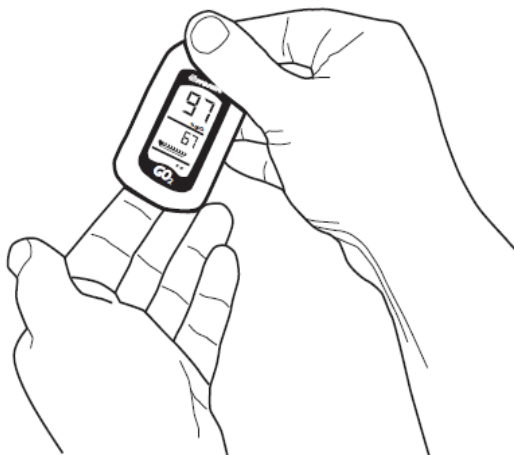


Pokud je kapacita baterie nízká, rozsvítí se symbol baterie na displeji. Pokud nebudete zařízení používat po více než 30 dní, vyjměte baterii. Vybitou baterii vyměňte co nejrychleji.

### **Nasazení Modelu 9750 *GO2* na prst**

Držte přístroj *GO<sub>2</sub>* displejem směrem k Vám, zasuňte prst do otvoru na spodní straně přístroje, dokud se konec prstu nedotkne vyvýšené příčné plastové hrany.

Pro nejlepší výsledky měření se přesvědčte, že je prst vložen uprostřed vyvýšených podélných hran; mějte přístroj umístěn ve výšce srdce. Měření je doporučeno provádět na ukazováčku.



Pozn.: Správné umístění přístroje je rozhodující pro přesnost měření. Když je přístroj na prstu, netlačte ho proti žádnému povrchu, či ho jinak nestlačujte. Vnitřní pružina poskytuje požadovaný tlak, větší tlak by mohl způsobit nepřesnost měření.



### **Aktivace přístroje a ověření provozu**

Přístroj *GO<sub>2</sub>* se aktivuje vložením prstu. Po vložení prstu se automaticky spustí krátký test, viz. obrázek níže. Přesvědčte se, že se během tohoto testu všechny části LCD displeje rozsvítí.



LCD displej má vbudované prosvětlení, které se automaticky zapne za slabých světelných podmínek. To umožňuje, aby byl displej viditelný i v tmavých místech.

### **Odečítání výsledků**

Když vložíte prst do přístroje, zapne se LCD displej. Čísla, která vidíte, jsou:


- hodnota kyslíku ve vaší krvi, zobrazena jako (% SpO<sub>2</sub>);
- hodnota vašeho pulsu, zobrazena jako 2 nebo 3 digitální číslice, měřící kolikrát bije vaše srdce za minutu.





Indikátor kvality pulsu (♥) zobrazuje sílu tepové frekvence. Poté, co se objeví indikátor kvality pulsu, se zobrazí čáry, indikující sílu signálu (♥). Čím více čar se zobrazí, tím silnější je kvalita pulsu.

Pokud se nezobrazují žádné hodnoty, nebo je-li hodnota vašeho pulsu slabá, zahřejte prst. Případně umístěte přístroj na prst jiný.

Okamžitě po aktivaci zařízení začne přístroj měřit hodnoty, přitom se objeví indikátor odpojení senzoru (⊖). Tento indikátor se také objeví, odstraníte-li přístroj z prstu, nebo pokud dochází k nadměrnému pohybu. Pokud tento symbol nezmizí, je-li v přístroji vložen prst, změňte polohu prstu, nebo umístěte přístroj na prst jiný.



Indikátor symbolu baterie  ukazuje sílu baterie (čím méně je symbol zaplněn, tím menší je kapacita baterie – viz. tabulka níže). Vyměňte baterii, začne-li tento indikátor blikat.

-  - plná kapacita baterie
-  - poloviční kapacita baterie
-  - téměř prázdná kapacita baterie / vyměňte baterii
-  - (blikající) prázdná kapacita baterie / vyměňte baterii


## Péče a údržba

**GO<sub>2</sub>** nevyžaduje žádnou kalibraci nebo periodickou prohlídku. U přístroje pouze vyměňujte baterie. Otřete povrchy jemnou, měkkou látkou navlhčenou slabými detergenty nebo 10% roztokem bělicího prostředku. Nepoužívejte neředěné prostředky nebo jiné než zde doporučené, mohly by způsobit nezvratné poškození. Usušte přístroj měkkým hadrem, nebo ho nechte uschnout na vzduchu. Přístroj čistěte jednou týdně. Pokud je používán více uživateli, čistěte ho častěji.

### **⚠ Varování!**

Nenamáčejte přístroj **GO<sub>2</sub>** do tekutin a nečistěte ho prostředky obsahujícími chlorid amonný, isopropyl alkohol, nebo produkty které nejsou zmíněny v tomto uživatelském manuálu.

## Řešení problémů

Problém	Popis závady	Možná řešení
zamrzlý displej	displej se nemění (pokud je prst v přístroji, na indikátoru kvality pulsu jsou vidět změny)	Změňte polohu prstu v přístroji.  Vyjměte a znovu vyměňte baterii.  Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele.
prázdný displej	na displeji se nic neobjeví	Změňte polohu prstu v přístroji pro jeho aktivaci.  Přesvědčte se, že je baterie správně vložena. Pozn.: pokud je baterie vložena obráceně, přístroj nebude fungovat.  Vybitá baterie. Vyměňte baterii.  Přístroj je příliš studený. Ponechte ho v pokojové teplotě po dobu 30 minut.  Pokud problém přetrvává, kontaktujte dodavatele.
na displeji chybí některé části přístroj neodečítá hodnoty	vadný displej nízká kvalita pulsu	Kontaktujte dodavatele.  Pokud je vidět indikátor  a tento zobrazuje jen dvě čáry kvality pulsu, zkuste následující:  <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Změňte polohu prstu.</li> <li>2. Zahřejte prst třením.</li> <li>3. Zahajte měření na jiném prstu.</li> </ol> Pro více informací viz. kapitola Odečítání výsledků.

## Části a příslušenství



GO2L - černé

GO2CC - černé neoprenové pouzdro s poutkem na pásek



závěsné lanko

## Varování

Některé aktivity mohou vést ke zranění, včetně zardoušení, například pokud by se Vám závěsné lanko omotalo kolem krku. Používejte proto závěsné lanko obezřetně.

## Specifikace

Rozsah SpO <sub>2</sub>	0% až 100%
Rozsah srdeční frekvence	18 až 321 pulsů za minutu

### Přesnost

Nasycení krve kyslíkem v rozsahu 70% až 100% je  $\pm 2$  číslice

Přesnost rozsahu nízkého nasycení krve kyslíkem ( $A_{rms}^*$ ): v rozsahu 70% až 100%  $\pm 2$  číslice

Srdeční frekvence v rozsahu 20 – 250 pulsů je  $\pm 3\%$

Přesnost rozsahu nízkého nasycení krve kyslíkem ( $A_{rms}^*$ ): v rozsahu 20 – 240 pulsů  $\pm$  číslice

\*  $\pm 1 A_{rms}$  představuje průměrně 68% měření.

### Vlnové délky měření, výstupní výkon

Červené světlo	660 nm při 0,8 mW
Infračervené světlo	910 nm při 1,2 mW

### Teploty

Provozní	5°C až 40°C
Skladovací	-30°C až 70°C

Teplota zařízení podle zátěžových testů nepřesáhne 41°C.

### Vlhkost

Provozní	10% až 90% nekondenzující
Skladovací	10% až 95% nekondenzující

### Nadmořská výška

Provozní	do 4000 m n.m.
----------	----------------

### Provozní doba baterií

Průměrně 2400 jednorázových měření - 21 hodin nepřetržité práce s alkalickou baterií. (30 sekund / 1 použití)

Skladovací doba baterie	minimálně 6 měsíců
-------------------------	--------------------

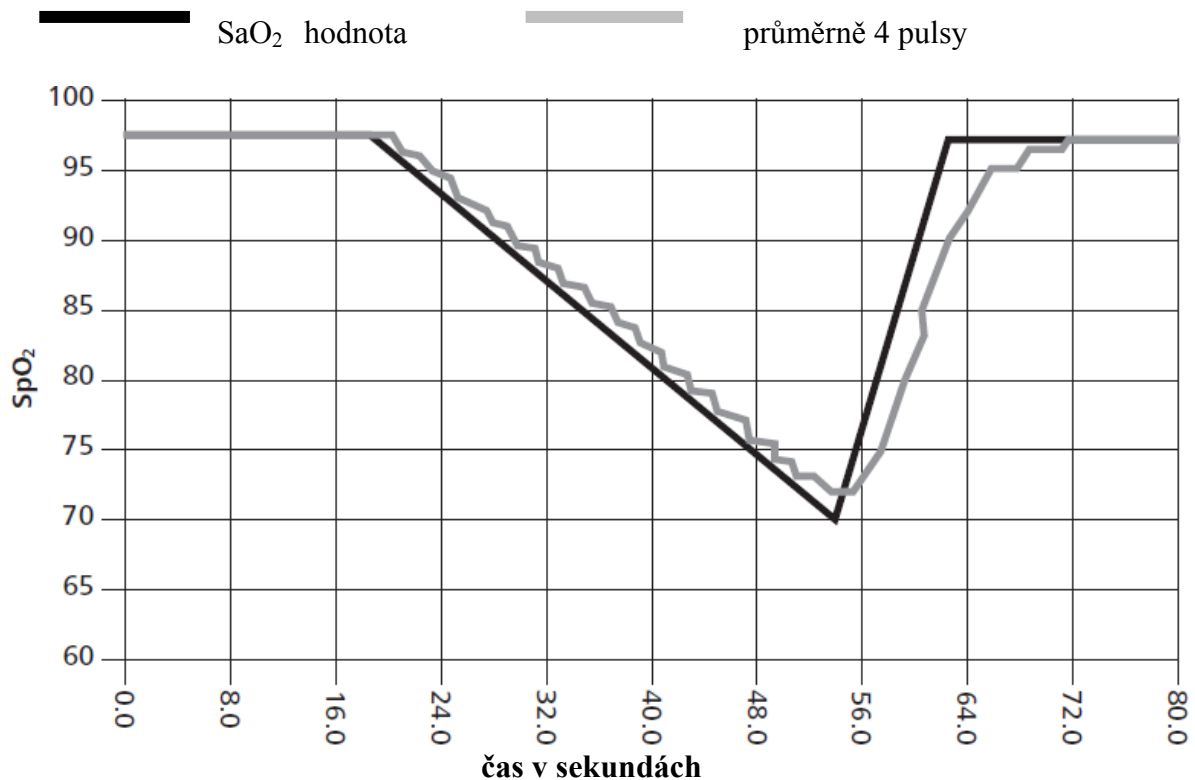
## Klasifikace dle IEC 60601-1 / CSA 601.1 / UL 60601-1 30EM

Stupeň ochrany - typ BF použitých částí  
Stupeň ochrany proti vniknutí (IP) - IP33  
Provozní režim - nepřetržitý

Toto zařízení je ve shodě s mezinárodním standardem IEC 60601-1-2:2004 pro elektromagnetickou kompatibilitu pro lékařské přístroje a / nebo systémy. Tento standard je navržen, aby poskytl přiměřenou ochranu proti škodlivému záření při běžném použití. V domácnostech, zdravotnických zařízeních, a v jiných prostředích však dochází k šíření radiofrekvenčního vlnění. Blízkost přístrojů vyzařující toho vlnění, či jeho síla, může zapříčinit rušení přesnosti měření přístroje

Tento produkt je ve shodě s ISO 10993-1, biologické hodnocení lékařských přístrojů – část 1: Hodnocení a testování.

### Reakční doba přístroje



### Výsledky testů

U přístroje byla prověřena přesnost měření SpO<sub>2</sub> a nízkého nasycení krve kyslíkem:

#### Přesnost měření SpO<sub>2</sub>

Testování přesnosti měření SpO<sub>2</sub> je prováděno během vyvolané hypoxie u zdravých nekuřáků všech barev pleti v nezávislé výzkumné laboratoři. Měřená hodnota nasycení arteriálního hemoglobinu (SpO<sub>2</sub>) senzoru je srovnávána s hodnotou kyslíku arteriálního hemoglobinu (SaO<sub>2</sub>) určeného ze vzorku krve laboratorním oxymetrem. Přesnost senzoru je ve srovnání se

vzorky měřeny laboratorním oxymetrem v rozpětí SpO<sub>2</sub> 70-100%. Přesnost dat je vypočítána pomocí efektivní hodnoty (hodnota  $A_{rms}$ ) podle normy ISO 9919:2005, standardní specifikace pro přesnost pulsních oxymetrů.

#### Test měření pulsu při pohybu přístroje

Tento test měří přesnost měření přístroje při lidském pohybu. Tento test určuje, jestli pulsní oxymetr splňuje kritéria normy ISO 9919:2005 pro pulsní hodnoty během simulovaného pohybu, otřesech a nárazech.

#### Nízké nasycení krve kyslíkem

Tento test používá simulátor, který zajišťuje umělou tepovou frekvenci s nastavitelným rozsahem různých hodnot SpO<sub>2</sub>. Tento modul musí odpovídat přesnosti podle normy ISO 9919:2005 pro hodnoty pulsů a SpO<sub>2</sub> při nejnižší dosažitelné pulsní amplitudě (0,3% modulace).

### **Záruka**

NONIN MEDICAL INCORPORATED (NMI) ručí zákazníkovi po dobu dvou let od data doručení za přístroj s výjimkou šňůrky na zavěšení, ochranné brašny a baterií. Na baterie není poskytována záruka. NMI opraví nebo vymění přístroj **GO<sub>2</sub>**, který byl shledán vadným ve shodě s textem této záruky, bezplatně. Tato záruka vyjímá náklady na dopravu.

Model **GO<sub>2</sub>** 9750 je citlivé zařízení a musí být opravován pouze člověkem znalým a speciálně zacvičeným. Jakákoli známka nebo svědectví toho, že přístroj byl otevřen jinou osobou a tímto poškozen, nebo jestliže byl špatně a nesprávně používán, zapřičiňuje ztrátu záruky.

Všechny pozáruční opravy budou provedeny podle NMI sazeb, které jsou platné v době doručení přístroje do NMI.