



9550  
*Onyx<sup>®</sup> II*

**Prstový digitální oxymetr Onyx II**  
**Uživatelská příručka**

## Používání přístroje

Prstový pulsní oxymetr Nonin, model 9550 – Onyx II je malé, lehké, přenosné zařízení určené k měření a zobrazování nasycenosti arteriálního hemoglobinu kyslíkem a k měření a zobrazování srdeční frekvence. Je určen pro jednorázovou kontrolu dospělých i dětských pacientů na prstech (jiných než palec) o tloušťce 0,8 – 2,5 cm. Doporučen je ukazováček.

## Upozornění před použitím

### **VAROVÁNÍ !**

- Nepoužívejte přístroj v explosivním prostředí, v prostředí magnetické rezonance, u novorozenců
- Onyx II je přístroj sloužící jako doplněk při hodnocení stavu pacienta. Musí být používán v kombinaci s dalšími metodami hodnotícími klinické symptomy
- Měřené hodnoty mohou být ovlivněny použitím jiného elektronického přístroje.
- Onyx II musí být schopen řádně měřit puls, aby byly správně měřeny hodnoty SpO<sub>2</sub>. Ověřte, že nic nebrání měření pulsů předtím, než se spolehnete na naměřené hodnoty SpO<sub>2</sub>.

### **DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ**

- Před použitím pečlivě přečtěte uživatelské informace.
- Kardiovaskulární či jiná intravaskulární barviva mohou ovlivnit přesnost měření SpO<sub>2</sub>.
- Onyx II je určen ke stanovení procenta nasycení funkčního hemoglobinu kyslíkem. Vyšší hladiny disfunkčního hemoglobinu mohou ovlivnit přesnost měření.
- Oxymetr nemusí správně fungovat na, díky špatné krevní cirkulaci, studených částech těla. V tomto případě zahřejte prsty nebo přemístěte přístroj.
- Minimalizujte pohyb pacienta.
- Onyx II nemá zvukové alarmy.
- Laky na nehty a umělé nehty mohou snížit propustnost světla a tím ovlivnit přesnost měření. Před začátkem měření proto tyto nedostatky odstraňte.
- Přístroj nenamáčejte do tekutin, a to ani při jeho čištění.
- Nepoužívejte hrubé ani agresivní čisticí prostředky.
- Baterie mohou vytéci či explodovat, jsou-li nesprávně používány. Proto nikdy současně nepoužívejte plně nabitou a částečně nabitou baterii, různé typy baterií, a měňte je vždy společně.
- Nebudete-li přístroj používat po dobu delší než 1 měsíc, baterie vyjměte.

- Onyx II splňuje požadavky mezinárodních standardů EN 60601-1-2:2001 na elektromagnetickou kompatibilitu u lékařských elektrických zařízení. Tento standard je navržen proto, aby poskytl odpovídající ochranu proti škodlivým interferencím u lékařských zařízení. Protože však rozšíření zařízení, která vyzařují rádiové signály je enormní, je možné, že vysoká úroveň takových interferencí vzhledem k blízkosti a síle zdrojů mohou rušit provozování lékařských zařízení. Všechny přístroje musí být proto instalovány a provozovány podle informací dále uvedených – viz prohlášení výrobce.
- Blízká přítomnost defibrilátoru může ovlivnit měření Onyxu II..
- Přenosná nebo mobilní rádiová komunikační zařízení mohou ovlivňovat provoz medicínských elektronických zařízení.
- Obě části Onyxu II jsou propojeny pružným elektronickým spojením. Nekruťte tímto spojením ani jej nevytahujte. Nerozevírejte nadměrně pružinu svírající obě části Onyxu II k sobě.
- Onyx II je precizní elektronické zařízení a musí být opravováno pouze osobou pověřenou.
- Dbejte na předpisy týkající se recyklace předmětů, a to včetně baterií.

### Aktivace Onyxu II a ověření provozu



Indikátor perfuse

Na Onyxu II jsou umístěny dva číslíkové displeje, které zobrazují nasycení krve kyslíkem a srdeční frekvenci. Tříbarevná LED poskytuje vizuální kontrolu kvality snímání pulsů a její periodické rozsvěcování koresponduje s frekvencí pulsů. Signály pacientů jsou klasifikovány jako dobré, uspokojující nebo neodpovídající tak, jak LED mění barvy od zelené přes žlutou k červené.

Onyx II se aktivuje vložením prstu do přístroje. Onyx II detekuje vložený prst a automaticky se rozsvítí displeje. Správné umístění prstu v přístroji je základním předpokladem pro přesné měření. Všechno, přístrojem emitované světlo, musí procházet prstem.

Jestliže je prst umístěn v přístroji, netlačte Onyx II proti jakémukoli povrchu a nespírejte obě poloviny přístroje proti sobě. Vnitřní pružina zajišťuje správné sevření a přidavný tlak může zapříčinit nepřesné měření.

1. Vložte prst do přístroje nehtem k horní straně tak, aby se konec prstu dotkl vestavěné zarážky.
2. Ujistěte se, že prst leží v přístroji na plocho a ne na stranu. Pro lepší výsledky držte prst pacienta v úrovni hrudníku.
3. Jestliže se přístroj nezapnul, vyndejte prst z přístroje, počkejte několik sekund a vložte prst do přístroje znovu.

Po vložení prstu proveden Onyx II krátkou úvodní kontrolu, při které se rozsvítí displeje. Jestliže se tak nestane kontaktujte prodejce. Po této úvodní kontrole začne Onyx II snímat puls (indikováno blikáním třibarevné diody). Přístroj potřebuje asi 4 sekundy, aby mohl puls snímat. Pokud dioda svítí zeleně, můžete odečítat hodnoty z displejů saturace i srdeční frekvence. Jestliže dioda svítí žlutě nebo červeně zkuste použít jiný prst.

Minusové znaménko (-) se objeví na místě číslice umístěné nejvíce nalevo na displeji SpO<sub>2</sub> v případě, kdy byl prst z přístroje vyndán. Současně zůstanou poslední naměřené hodnoty na obou displejích zobrazeny po dobu 10 sekund. Poté displeje zhasnou a přístroj se tak automaticky vypne. Přístroj se rovněž sám vypne po 2 minutách, během nichž nezjistí měřitelný puls.

## **Instalace baterií**

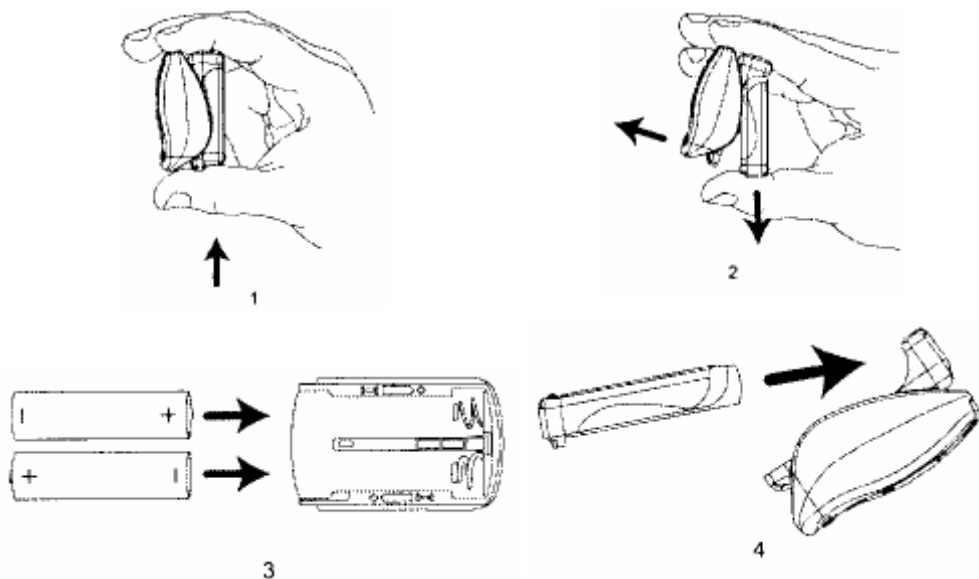
Dvě 1,5 V AAA baterie zajišťují provoz Onyxu II na cca 2500 jednorázových měření, resp. na 21 hodin. Nonin doporučuje použít alkalické baterie (součástí dodávky každého nového přístroje). Jestliže mají baterie nízkou kapacitu, číslicové displeje bliknou jedenkrát za sekundu. Vyměňte v tomto případě baterie co nejdříve.

Nabíjecí baterie mohou být rovněž používány, vyžadují však častější výměnu.

## Výměna baterií

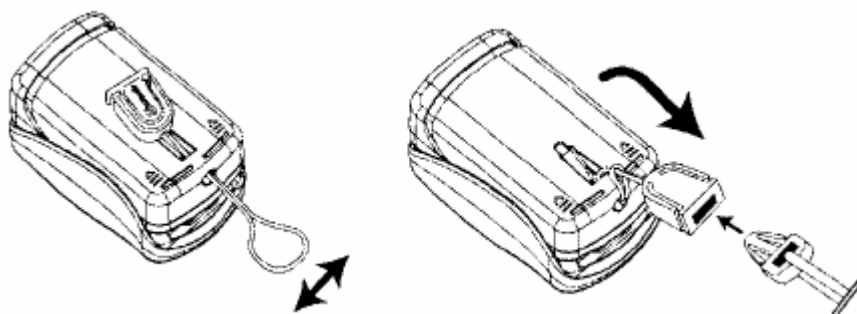
1. Držte Onyx jak ukázáno na obrázku, zatlačte směrem nahoru a pak palcem jemně uvolněte pouzdro na baterie.
2. Oddělte pouzdro na baterie od přístroje, vyndejte původní baterie.
3. Vložte nové baterie a dodržujte přitom polaritu baterií – označeno znaménky + a -.

4. Pečlivě vložte pouzdro na baterie zpět do Onyxu II. Zatlačte jemně pouzdro zpět a zajistěte jej. Nepoužívejte sílu !!



### Použití šňůrky na zavěšení a ochranné brašny

Jak šňůrka na zavěšení, tak ochranná brašna jsou příslušenství určené pro pohodlí při používání přístroje. Onyx II pracuje i bez tohoto příslušenství. Použití šňůrky viz obrázky.



## **Péče o Onyx II, údržba a čištění**

Vyspělá digitální elektronika uvnitř přístroje nevyžaduje žádnou kalibraci nebo periodickou prohlídku. U přístroje pouze vyměňujte baterie. Opravy přístroje „na místě“ nejsou možné. Otevřením pouzdra se Onyx II poškodí a nebude se na něj vztahovat záruka.

Nerozevírejte obě poloviny přístroje o více než 90°, nekruťte s oběma částmi přístroje a netahejte je od sebe když přístroj čistíte.

### Čištění vnitřního povrchu

1. Otřete povrchy jemnou, měkkou látkou navlhčenou slabými detergenty nebo roztokem isopropyl alkoholu. Jestliže je potřeba použít desinfekci, opět použijte měkkou látku zvlhčenou roztokem 10% bělicího prostředku a 90% vody. Nepoužívejte neředěné prostředky nebo jiné než zde doporučené. Onyx II by se mohl poškodit.
2. Vysušte suchou látkou nebo nechte uschnout.
3. Zajistěte aby veškerý povrch byl suchý.



## Specifikace

Rozsah SpO <sub>2</sub>	0% až 100%
Rozsah srdeční frekvence	18 až 321 pulsů za minutu
Použití na prst	flouščka prstu od 0,8 do 2,5 cm
Rozměry	3,3 x 5,6 x 3,2 cm
Hmotnost	54 g včetně baterií

### Displeje

2 x červená číslicová LED	číselně zobrazují SpO <sub>2</sub> a srdeční frekvenci
tříbarevná LED	barevně (zelená, žlutá, červená) zobrazuje kvalitu snímání pulsů

### Přesnost

Nasycení krve kyslíkem	v rozsahu 70% až 100% ± 2 číslice
Srdeční frekvence	v rozsahu 20 – 250 pulsů je ± 3%

### Teploty

Provozní	0°C až 40°C
Skladovací	-30°C až 50°C

### Nadmořská výška

Provozní	do 12100 m n.m.
Přetlak	do 4 atm

### Vlhkost

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

### Zdroj el. energie

Typ baterií	2 x AAA 1,5V baterie
Provozní doba	21 hodin nebo 2500 jednorázových měření v délce 30 sec.
Skladovací doba	4 roky

### Klasifikace dle IEC 60601-1 / CSA601.1 / UL2601-1

Typ ochrany	vnitřní zdroj (bateriový)
Stupeň ochrany	typ BF

## 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 Onyx II, který byl shledán vadným ve shodě s textem této záruky, bezplatně. Tato záruka vyjímá náklady na dopravu.

Oxymetr 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 oxymetr špatně a nesprávně používán, zapříčiňuje ztrátu záruky.

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

## Prohlášení výrobce

Dále uvedený text v tabulkách obsahuje specifické údaje vztahující se ke Standardu IEC Standard 60601-1-2.

### 1. Elektromagnetické záření


Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment—Guidance
<i>This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer and/or user of this device should ensure that it is used in such an environment.</i>		
RF Emissions CISPR 11	Group 1	This device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B	This device is suitable for use in all establishments, including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-3	N/A	
Voltage Fluctuations/Flicker Emissions IEC 61000-3-3	N/A	



## 2. Elektromagnetická bezpečnost

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment—Guidance
<i>This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer and/or user of this device should ensure that it is used in such an environment.</i>			
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	±5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle ±40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ ) for 5 cycles ±70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 25 cycles <5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 5 sec.	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power Frequency (50/60 Hz) Magnetic Field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

## 3. Směrnice k elektromagnetické bezpečnosti

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment—Guidance
<i>This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer and/or user of this device should ensure that it is used in such an environment.</i>			
Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.			
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	N/A	<b>Recommended Separation Distance</b> $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800\text{MHz}$ $d = 3.50\sqrt{P} \quad 800\text{MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>where <math>P</math> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <math>d</math> is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey<sup>a</sup>, should be less than the compliance level in each frequency range.<sup>b</sup></p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	[3] V/m  [2] V/m	

a. intenzita pole vysílačů – základové stanice jako například vysílače pro radia, telefony, vysílačky, AM a FM rádiové vysílání, televizní vysílání – nemůže být přesně předpovězena. Při hodnocení elektromagnetického prostředí vzniklého rádiovými vysílači by mělo být zvaženo provedení elektromagnetického místního průzkumu. Jestliže naměřená intenzita elektromagnetického pole v místě, kde má být použito

zdravotnické zařízení překračuje hodnoty uvedené ve výše uvedené tabulce, zařízení by mělo být sledováno, ohodnoceno zda správně pracuje. Jestliže zařízení nepracuje správně, mělo by se provést další měření, přemístění zařízení nebo jeho přeorientování.

b. Při rozsahu od 150 kHz do 80 MHz by intenzita pole měla být menší než [3] V/m.

Poznámka : Výše uvedené nemusí být použitelné ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno absorpcí a odrazy závislými na budovách, předmětech, lidech apod.

#### 4. Doporučené vzdálenosti

Následující tabulka obsahuje doporučené vzdálenosti mezi přenosnými / mobilními rádiovými zařízeními a zdravotnickými zařízeními.

<i>This device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. Users of this device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to maximum output power of the communications equipment.</i>			
Rated Maximum Output Power of Transmitter <b>W</b>	Separation Distance According to Frequency of Transmitter		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 3.50\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.35
0.1	0.37	0.37	1.11
1	1.2	1.2	3.5
10	3.7	3.7	11.1
100	12	12	35

Pro vysílače s výkonem jiným než ve výše uvedené tabulce je doporučeno vzdálenost „d“ v metrech odhadnout analogicky v závislosti na frekvenci vysílače, kde „P“ je maximální výkon vysílače ve wattech daný výrobcem.

Poznámka : Výše uvedené nemusí být použitelné ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno absorpcí a odrazy závislými na budovách, předmětech, lidech apod.

#### **Přístroj nevyhazujte do komunálního odpadu!!**

Dle zákona č. 106/2005 je výrobce veden v Seznamu výrobců elektrozařízení MŽP pod evidenčním číslem **00508/05-ECZ, „8/05“**.