

iHealth[®]

iHealth AIR PO3
Bezdrátový pulzní
oxymetr



UŽIVATELSKÝ MANUÁL

iHealth®

MODEL PO3M

Bezdrátový pulzní oximetr

UŽIVATELSKÝ MANUÁL

OBSAH

SYMBOLY	1
ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ	2
SOUČÁSTI BALENÍ	2
SOUČÁSTI A displej	3
POPIS ZAŘÍZENÍ	3
KONTRAINDIKACE	4
⚠ VAROVÁNÍ	4
⚠ UPOZORNĚNÍ	4
POUŽÍVÁNÍ PULZNÍHO OXIMETRU	6
PÉČE A ÚDRŽBA	9
SPECIFIKACE	10
ŘEŠENÍ POTÍŽÍ	12
DŮLEŽITÉ INFORMACE VYŽADOVANÉ FCC	13
KONTAKTY A ZÁKAZNICKÝ SERVIS	14
INFORMACE O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ	15

SYMBOLY

Symboly, které se týkají PO3M

Symbol	Definice symbolu
	JE NEZBYTNÉ PŘEČÍST SI NÁVOD K OBSLUZE
	VAROVÁNÍ
	Komponenty přicházející do kontaktu s lidským tělem
	Žádný alarm pro SpO2
	OCHRANA ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ – Elektroodpad by se neměl likvidovat spolu s domovním odpadem. Prosím recyklujte na místech k tomu určených. Informujte se a požádejte o radu na místním úřadě nebo u prodejce.
	Použití podle data
	VÝROBCE
	EVROPSKÝ REPREZENTANT
	SÉRIOVÉ ČÍSLO
	UDRŽUJTE V SUCHU
CE 0197	V SOULADU S POŽADAVKY MDD 93/42/EEC

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Bezdrátový pulzní oximetr PO3M je neinvazivní zařízení, které slouží k bodové kontrole funkční kyslíkové saturace arteriálního hemoglobinu (SpO₂) a srdeční tepové frekvence. Bezdrátový pulzní oximetr je určen k měření saturace krve kyslíkem a tepové frekvence dospělých osob starších 16 let v domácím a nemocničním prostředí (včetně klinického použití v interní medicíně, chirurgii, při anestezii, intenzivní péči atd.).

Bezdrátový pulzní oximetr je určen pro kontinuální monitoring.

Kompatibilita

Bezdrátový pulzní oximetr PO3M je navržen pro použití s následujícími zařízeními:
iPhone 4S nebo novější

iPad Air nebo novější

iPad mini (1. generace) nebo novější

iPad (3. generace) nebo novější

iPod touch (5. generace) nebo novější

Verze iOS u těchto zařízení by měla být 8.0 nebo vyšší.

Bezdrátový pulzní oximetr PO3M je také kompatibilní s řadou zařízení se systémem Android. Verze Android by měla být 4.3 nebo vyšší. Pro kompletní seznam kompatibilních zařízení navštivte stránku podpory na www.ihealthlabs.com.

SOUČÁSTI BALENÍ

1x Bezdrátový pulzní oximetr PO3M

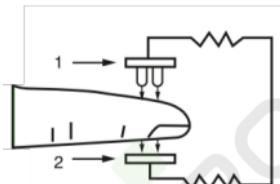
1x lanyard

1x USB kabel

SOUČÁSTI A DISPLEJ



POPIS ZAŘÍZENÍ



Pulzní oximetr SPO3M měří množství kyslíku ve vaší krvi a tepovou frekvenci. Oximetr pracuje na principu prosvícení menších žilek nebo vlásečnic na konci prstu dvojicí laserových paprsků. Změřený signál je následně sejmout fotosenzitivními prvky a zpracován mikroprocesorem. Saturace kyslíkem (SpO₂) je udávána procentem celkové kapacity. Například hodnota SpO₂ v rozmezí 94 až 99 % je považována za normální. Vyšší nadmořské výšky a další faktory mohou ovlivnit hodnoty považované za normální u konkrétní osoby. Jakékoliv pochybnosti o výsledcích měření by měly být konzultovány s praktickým lékařem nebo zdravotnickými profesionály.

IEC 60601-1:2005 + OPR. 1 (2006) + OPR. 2 (2007)/EN 60601-1:2006/AC:2010

(Zdravotnická elektrická zařízení – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon)

IEC 60601-1-2: 2007/EN 60601-1-2: 2007/AC: 2010 (Zdravotnická elektrická zařízení – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon – Kolaterální norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky)

IEC 60601-1-11 (První vydání): 2010 (Zdravotnická elektrická zařízení – Část 1-11:

Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon – Kolaterální norma:

Požadavky na zdravotnická elektrická zařízení a lékařské elektrické systémy používané v domácím zdravotnickém prostředí)

ISO 80601-2-61:2011 (Zdravotnická elektrická zařízení – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní výkon pulzního oximetru pro lékařské použití). Tímto [Andon Health CO., LTD] prohlašuje, že toto zařízení [PO3M] je v souladu se základními požadavky a dalšími příslušnými ustanoveními směrnice 1999/5/ES. Prohlášení o shodě směrnice 1999/5/ES lze stáhnout na následujícím odkazu: <https://www.ihealthlabs.eu/support/certifications>.

KONTRAINDIKACE

Bezdrátový pulzní oximetr PO3M nelze použít na kojence.

⚠ VAROVÁNÍ

1. Tento přístroj je určen pouze pro dospělé.
2. Každé činnosti mohou představovat riziko zranění, včetně uškrcení, pokud by se lanyard zamotal kolem krku. Používejte lanyard opatrně.
3. Nepoužívejte zařízení v blízkosti zařízení pro magnetickou rezonanci (MR).

⚠ UPOZORNĚNÍ

1. Nepoužívejte přístroj jako jediný podklad pro rozhodování lékaře. Je určen pouze jako další informace, kterou lze poskytnout zdravotnickému odborníkovi.
2. Přístroj může špatně interpretovat nadmerný pohyb jako dobrou sílu pulzu. Při používání zařízení proto omezte pohyb na minimum.
3. Nepoužívejte přístroj na stejné ruce/paži při současném používání monitoru krevního tlaku.
4. Zařízení nemá žádné alarmy saturace kyslíku v krvi a tepové frekvence, takže vás zvukově neupozorní, pokud je množství kyslíku v krvi příliš nízké nebo vaše tepová frekvence abnormální. Pokud výsledky měření SpO₂ a tepové frekvence nejsou v normálním rozmezí, kontaktujte prosím svého lékaře.
5. Nevkládejte přístroj do kapaliny a nečistěte jej prostředky obsahujícími chlorid amonného nebo výrobky, které nejsou uvedeny v tomto uživatelském manuálu.
6. Každá z následujících podmínek může snížit výkon zařízení:
 - A. blikání nebo velmi jasné světlo;
 - B. nadmerné pohyby;
 - C. slabá pulzní kvalita (nízká perfúze);
 - D. nízká hladina hemoglobinu;
 - E. lak na nehty nebo umělé nehty;
 - F. Veškeré nedávné testy, které vyžadovaly injekci intravaskulárních barviv.
7. Přístroj nemusí fungovat, pokud trpíte špatnou cirkulací. Vyčistěte vaši kůži např. kartáčkem, abyste zvýšili cirkulaci, nebo umístěte zařízení na jiný prst.
8. Přístroj měří kyslíkovou saturaci funkčního hemoglobinu. Vysoká hladina dysfunkčního hemoglobinu (způsobená srpkovitou anémií, oxidem uhelnatým atd.) může ovlivnit přesnost měření.
9. Nepoužívejte přístroj v hořlavém prostředí (prostředí obohacené kyslíkem).

10. Nepoužívejte přístroj mimo stanovený rozsah provozních teplot a neskladujte zařízení mimo stanovený rozsah teplot.
11. Materiály použité v zařízení jsou v souladu s biokompatibilitou a netoxickými předpisy a nepředstavují pro tělo žádné nebezpečí.
12. Používání v záchranných vozidlech s komunikačními systémy může ovlivnit přesnost měření.
13. Balení výrobku je recyklovatelné a musí být shromažďováno a likvidováno v souladu s příslušnými předpisy země nebo oblasti, kde bylo balení výrobku nebo jeho příslušenství otevřeno.
14. Každý materiál zařízení, který může způsobit znečištění, musí být shromažďován a likvidován v souladu s místními předpisy a požadavky.
15. Žádný funkční testovací přístroj nelze použít k posouzení přesnosti pulzního oximetru.
16. Nedívejte se do světelné LED diody, protože může způsobit podráždění očí.
17. Přístroj je kalibrován tak, aby zobrazoval FUNKČNÍ SATURACI KYSLÍKEM.
18. Nepoužívejte přístroj dlež než 30 minut.
19. Rozsah vlnových délek pulzního oximetru může být obzvláště užitečný pro klinické lékaře.
20. Protože jsou měření pulzního oximetru statisticky rozdistribuována, lze očekávat, že pouze cca dvě třetiny měření budou spadat do rozsahu \pm efektivní hodnoty naměřené oximetrem.
21. Přesnost SpO₂ byla testována porovnáním s ko-oximetrem a přesnost tepové frekvence byla testována porovnáním s funkčním testerem.
22. Přístroje nesmí být instalovány nebo ukládány v blízkosti jiných zařízení. Je-li nutné umístit přístroj v blízkosti nebo jej ukládat s jinými zařízeními, nejprve se prosím ujistěte, zda zařízení může za takových podmínek pracovat normálně. Doporučená opatření k zamezení nebo omezení tohoto rušení najeznete v části "INFORMACE O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ".

POUŽÍVÁNÍ PULZNÍHO OXIMETRU

Než začnete používat pulzní oximetr

Bezdrátový pulzní oximetr může být používán, pokud uživatel sedí, stojí nebo leží. Během měření by uživatel neměl chodit ani běhat a měl by věnovat pozornost tomu, aby nepohyboval příliš prstem, na kterém je zařízení připojeno, stejně tak odpovídající paži a rameno.

Doporučujeme, aby si uživatel před použitím umyl ruce. Lak na nehty, zejména tmavé odstíny, mohou přesnost měření ovlivnit. Doporučujeme také, abyste před měřením odstranili jakýkoli lesk.

Přístroj je vhodný pro použití na jakémkoli prstu s výjimkou palce. Upřednostňujte použití ukazováčku nebo prostředníčku.

Před prvním použitím dobijte baterie

Připojte bezdrátový pulzní oximetr k USB portu zdroje elektrické energie (může to být i počítač) a stiskněte tlačítko "start". Indikátor baterie "  " poté začne blikat, což znamená, že nabíjení baterie bylo zahájeno. Jakmile indikátor baterie "  " přestane blikat, znamená to, že je baterie plně nabítá.

STAŽENÍ APLIKACE PRO iOS:

Stáhněte si aplikaci iHealth MyVitals z Apple App Store a nainstalujte ji. (Verze iOS vašeho zařízení by měla být 5.0 nebo vyšší.)

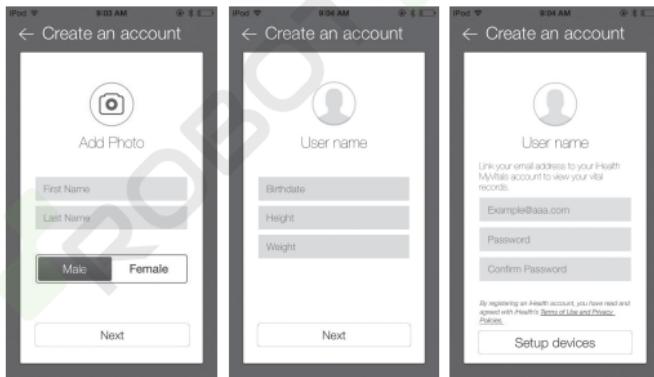
STAŽENÍ APLIKACE PRO ANDROID:

Stáhněte si aplikaci iHealth MyVitals z obchodu Google Play a nainstalujte ji. (Verze systému Android vašeho zařízení by měla být 4.3 nebo vyšší.)

Vytvořte si uživatelský a cloudový účet

Po instalaci aplikace se zaregistrujte a nastavte váš uživatelský účet podle instrukcí aplikace.

Po nastavení uživatelského účtu získáte také přístup k bezplatnému a zabezpečenému cloudovému účtu služby iHealth. Přejděte na adresu www.ihealthlabs.com a poté klikněte na tlačítko "Přihlásit se" (Sign In), abyste mohli přistupovat k vašemu cloudovému účtu z PC nebo Macu.



POUŽÍVÁNÍ BEZ CHYTRÉHO ZAŘÍZENÍ

Po prvním použití bude datum a čas pulzního oximetru PO3M synchronizován s vaším přístrojem. Může být také použit bez připojení k chytrému zařízení. V takovém případě budou data měření uložena v paměti a mohou být nahrána do aplikace při opětovném nastavení spojení. Pulzní oximetr PO3M dokáže uložit až 100 měření. Jakmile je paměť plná, nejnovější měření přepisují nejstarší.

PÉČE A ÚDRŽBA

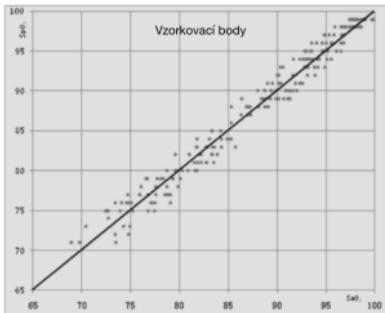
1. Čistěte zařízení jednou týdně nebo častěji, pokud je používáno více uživateli.
2. Otřete přístroj měkkým hadříkem navlhčeným alkoholem, abyste se vyhnuli přenosu infekce. Nelijte alkohol přímo na zařízení nebo do něj. Vysušte měkkým hadříkem nebo nechte vyschnout.
3. Vyvarujte se pádů zařízení na tvrdé povrchy.
4. Neponořujte přístroj do vody ani do jiné kapaliny, dojde k poškození zařízení.
5. Bylo-li je toto zařízení skladováno pod 0 °C, před použitím nechte přístroj přizpůsobit teplotě místnosti.
6. Nepokoušejte se rozebírat toto zařízení.
7. PO3M je vysoce přesný elektronický přístroj a musí být opravován/servisován akreditovaným servisním centrem iHealth.
8. Nesprávná výměna baterie provedená nevyškoleným personálem může vést k nepřijatelnému riziku (např. nadměrným teplotám, požáru nebo výbuchu).
9. Funkčnost oximetru lze ověřit pomocí pacientského simulátoru «Index 2», vyrobeného společností Fluke.
10. Očekávaná životnost PO3M činí přibližně 5 let.

SPECIFIKACE

1. Model: PO3M
2. Klasifikace: vnitřní napájení, typ BF
3. Stupeň ochrany proti vniknutí vody: IPX1
4. Systém zobrazení: LED
5. Zdroj energie: lithium-iontová baterie, 3,7 V, 330 mAh
6. Vrchol vlnové délky: 660 nm / 880 nm
7. Maximální optický výstupní výkon: 1mW
8. Rozsah měření SpO₂: 70~99 %
9. Průměrná efektivní hodnota (ARMS) přesnosti SpO₂: 80 ~ 99 %: ± 2 %, 70 ~ 79 %: ± 3 %, <70 %: bez definice.
- 10.

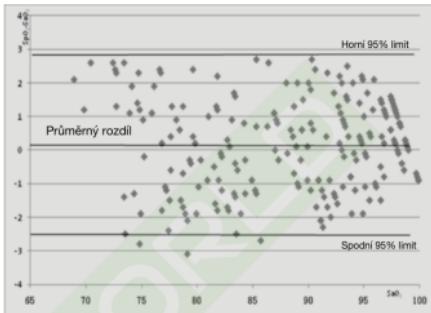
Rozsah	Průměrná efektivní hodnota
90 ~ 100 %	1,2215
80 ~ 89 %	1,3282
70 ~ 79 %	1,7277

Níže uvedený obrázek ukazuje grafický diagram všech SaO₂ versus SpO₂ s lineární regresí vhodnou pro všechny vzorové údaje v klinickém protokolu.



Bodový diagram SaO₂ versus SpO₂
s lineární regresí

Níže uvedený obrázek zobrazuje
grafický diagram SaO₂ versus chyba
(SpO₂ - SaO₂) s horním 95%
a spodním 95% limitem shody:



Bodový diagram rozdílu mezi metodami
v porovnání s SaO₂

11. Rozsah měření tepové frekvence: 30/min-250/min
12. Přesnost tepové frekvence: 30/min ~ 99/min: ± 2 , 100/min ~ 250/min: $\pm 2\%$.
13. Doba aktualizace dat: 15 s
14. Automatické vypnutí: po 8 sekundách bez indikace senzorů
15. Provozní prostředí: 5 až 40 °C; vlhkost <80 %; atmosférický tlak: 700 až 1060 hPa
16. Skladovací prostředí: -20 až 55 °C; vlhkost <95%; atmosférický tlak: 700 až 1060 hPa

ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

Problém	Možná příčina	Řešení
SpO2 nebo tepová frekvence nevykazují žádnou hodnotu nebo hodnota kolísá.	<ol style="list-style-type: none">Prst není vložen správně.Prst nebo ruka se mohou pohybovat.Přístroj může být poškozen.	<ol style="list-style-type: none">Vyjměte prst a znova jej vložte podle pokynů.Snažte se udržet úplný klid a znova otestujte.Obraťte se prosím na zákaznický servis iHealth.
Zařízení se nezapne.	<ol style="list-style-type: none">Baterie může být vybitá.Přístroj může být poškozen.	<ol style="list-style-type: none">Dobijte baterii a opakujte měření.Obraťte se prosím na zákaznický servis iHealth.
Na obrazovce se zobrazí "E1".	Senzor je poškozen.	Obraťte se prosím na zákaznický servis iHealth.
Bliká indikátor nízké kapacity baterie  .	Baterie je vybitá.	Dobijte baterii a opakujte měření.
Aplikace nemůže použít bezdrátový pulzní oximetr PO3M.	Bluetooth nefunguje.	Obnovte připojení Bluetooth. Pokud stále není úspěšné, restartujte bezdrátové zařízení (iPod, iPhone nebo iPad).

DŮLEŽITÉ INFORMACE POŽADOVANÉ FCC

Toto zařízení splňuje podmínky části 15 směrnic FCC. Provoz je podmíněn splněním dvou následujících podmínek:

- (1) Toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení.
- (2) Toto zařízení musí akceptovat jakékoli vnější rušení včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz zařízení.

POZN.: Toto zařízení bylo testováno a shledáno v souladu s limity pro digitální zařízení třídy B, podle části 15 pravidel FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení instalací v obytných oblastech. Toto zařízení vytváří, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii a pokud není instalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobit škodlivé rušení rozhlasového nebo televizního příjmu, což lze zjistit zapnutím a vypnutím zařízení. Uživatel by se měl pokusit napravit rušení pomocí jednoho nebo více z následujících opatření:

- Presměrujte nebo přemístěte přijímací anténu.
- Zvyšte vzdálenost mezi zařízením a přijímačem.
- Připojte zařízení do zásuvky na jiném okruhu, než ke kterému je připojen přijímač.
- Poradte se s prodejcem nebo zkušeným radio/TV technikem.



CE 0197

INFORMACE O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ

Tabulka 1

Pro všechny zdravotnické elektrické přístroje a systémy

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
PO3M je určen k použití v elektromagnetickém prostředí upřesněném níže. Uživatel PO3M by měl zajistit použití v takovém prostředí.		
Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	PO3M používá RF energii pouze pro vnitřní funkce. Tyto emise jsou tedy velice nízké a je nepravděpodobné, že by způsobovaly jakékoli rušení blízkého elektrického vybavení.
RF emise CISPR 11	Třída B	PO3M je vhodný pro použití ve všech provozech včetně domácích podmínek a takových, které jsou přímo připojeny k veřejné nízkonapěťové síti, která napájí stavby určené k bydlení.
Harmonické emise IEC/EN 61000-3-2	Neplatné	
Kolísání napětí/emise blikání IEC/EN 61000-3-3	Neplatné	

Tabulka 2

Pro všechny zdravotnické elektrické přístroje a systémy

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita			
PO3M je určen k použití v elektromagnetickém prostředí upřesněném níže. Uživatel PO3M by měl zajistit použití v takovém prostředí.			
Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlahy by měly být ze dřeva, betonu nebo keramické dlažby. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být aspoň 30 %.
Magnetická frekvence síťové frekvence (50/60 Hz) IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole sítových frekvencí by měla být na úrovních charakteristických pro komerční nebo zdravotnická prostředí.
POZN.: U značí střídavé napětí před aplikováním testovací úrovně.			

Tabulka 3

Pro zdravotnické elektrické přístroje a systémy, které nejsou život podporující

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita			
PO3M je určen k použití v elektromagnetickém prostředí upřesněném níže. Uživatel PO3M by měl zajistit použití v takovém prostředí.			
Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána blíže jakékoli části PO3M včetně kabelů, než je vzdálenost vypočítaná z rovnice aplikované na frekvenci vysílače. Doporučená vzdálenost: $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz Kde P představuje maximální výstupní výkon vysílače ve Wattech (W) podle výrobce vysílače a d představuje doporučenou separační vzdálenost v (m).

Síla pole pevných RF vysílačů, jak byla stanovena elektromagnetickým průzkumem lokality (a), by měla činit méně než úroveň shody v každém frekvenčním pásmu (b). Rušení se může objevit v okolí vybavení označených tímto symbolem:



POZN. 1: Při 80 MHz a 800 MHz je aplikován vyšší frekvenční rozsah.

POZN. 2: Tyto pokyny se nevztahují na všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazy od struktur, objektů a lidí.

- A) Síla pole pevných vysílačů, jako jsou např. radiotelefony (mobilní/bezdrátové) a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, AM a FM radiovysílače nebo TV vysílače, nemohou být předpokládána teoreticky s přesností. Pro posouzení elektromagnetického prostředí v okolí RF vysílačů je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě, ve kterém se PO3M používá, překračuje příslušnou povolenou radiofrekvenční úroveň, je třeba pozorovat PO3M pro ověření normálního provozu. Pokud je pozorován abnormální výkon, mohou být nezbytná další opatření, jako je například přeorientování nebo přemístění PO3M.
- B) Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 1 V/m.

Tabulka 4

Pro zdravotnické elektrické přístroje a systémy, které nejsou život podporující

Doporučené vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a PO3M			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 kHz až 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

U vysílačů s jmenovitým maximálním výstupním výkonem vyšším než výše uvedeným je možno doporučenou vzdálenost d v metrech (m) stanovit pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače.

POZN. 1: Při 80 MHz a 800 MHz je aplikována oddělovací vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.

POZN. 2: Tyto pokyny se nevztahují na všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazy od struktur, objektů a lidí.