

wellion®

PULZNI OKSIMETER



UPORABNIŠKI PRIROČNIK

Navodila za uporabnika

Dragi uporabnik! Zahvaljujemo se vam, da ste izbrali Wellion PULZNI OKSIMETER (v nadaljnjem besedilu naprava).

Priročnik je napisan in sestavljen v skladu z direktivo Sveta MDD 93/42/EGS za medicinske pripomočke in usklajenimi standardi. V primeru sprememb in nadgrajenih programske opreme se lahko podatki v tem dokumentu spremenijo brez predhodnega obvestila.

Naprava je medicinski pripomoček, ki ga je mogoče večkrat uporabiti.

Priročnik opisuje – v skladu s funkcijami in zahtevami naprave – glavno zgradbo, funkcije, specifikacije, pravilne načine prevoza, namestitve, uporabe, delovanja, popravila, vzdrževanja, shranjevanja itd. ter varnostne postopke za zaščito uporabnika in naprave. Podrobne opise si oglejte v ustreznih poglavjih.

- Na rezultate meritev lahko vplivajo zunanja barvila (na primer lak za nohte, barvni izdelki za nego kože itd.), zato jih na testnem mestu ne uporabljajte.
- Če so prsti prehladni, pretanki ali s predloginimi nohti, to lahko vpliva na merilne rezultate. Zato za merjenje vstavite debelejši prst, na primer palec ali sredinec, dovolj globoko v odprtino.
- Prst morate vstaviti pravilno (glejte sliko 5), ker nepravilna vstavitve in neprimerni kontaktni položaj senzorja vplivata na meritev.
- Svetloba med fotoelektrično sprejemno cevjo in svetlobno oddajno cevjo naprave mora prehajati skozi arteriolo osebe. Prepričajte se, da na optični poti ni svetlobnih ovir, kot so gumirane tkanine, da se izognete netočnim rezultatom.
- Cezmerna zunanja svetloba lahko vpliva na izmerjene rezultate, na primer kirurška svetloba (zlasti ksenonski viri svetlobe); svetilke, svetilke, ki pospešujejo razgradnjo bilirubina; fluorescenčne sijalke, infrardeči grelec, neposredna sončna svetloba itd. Da preprečite motnje zunanje svetlobe, pravilno namestite senzor in ga pokrijte z neprozornim materialom.
- Pogosto premikanje (aktivno ali pasivno) osebe ali huda dejavnost lahko vpliva na izmerjeno natančnost.
- Wellion PULZNEGA OKSIMETER ne smete namestiti na okončino z manjšo za krvni tlak, arterioznim ductusom ali intralumininalno kanilo.
- Izmerjena vrednost je lahko netočna med defibrilacijo in v kratkem času po njej, saj nima funkcije defibrilacije.
- Naprava je bila umerjena, preden je zapustila tovarno.
- Wellion PULZNI OKSIMETER je umerjen za prikaz funkcionalne nasičenosti s kisikom.
- Oprema, povezana z vmesnikom Wellion PULZNEGA OKSIMETER, mora izpolnjevati zahteve IEC 60601-1.

Klinične omejitve

- Ker meritev temelji na arterijskem pulzu, mora biti pretok krvi osebe močno pulzirajoč. Pri osebi s šibkim pulzom zaradi srca, nizki temperaturi okolja/telesni temperaturi, močnih krvavitvah ali jemanju vazokonstriktorskih zdravil se val nasičenosti s kisikom (PLETH) zmanjša. V takšnih primerih je meritev občutljivejša na motnje.
- Na meritev vplivajo intravaskularna barvila (na primer indocianinsko zeleno ali metilen modro) in pigmentacija kože.
- Pri preiskovancu z anemijo ali disfunkcionalnim hemoglobinom (kot so karboksihemoglobin – COHb, methemoglobin – MetHb in sulfhemoglobin – SuHb) je lahko odčitek normalen, pri preiskovancu pa se lahko pojavi hipoksija. Priporočljivo je, da se glede na klinično stanje in simptome opravijo nadaljnje preiskave.
- Pulzni kisik ima le referenčni pomen za anemijo in toksično hipoksijo, saj imajo nekateri bolniki s hudo anemijo še boljše vrednosti pulznega kisika.
- Kontraindikacije: ne

Pred uporabo Wellion PULZNEGA OKSIMETER natančno preberite uporabniški priročnik, kjer so navodila, ki jih je treba strogo upoštevati. Neupoštevanje navodil za uporabo lahko povzroči nenormalno merjenje, poškodbe naprave in telesne poškodbe. Proizvajalec NE odgovarja za varnost, zanesljivost, težave z delovanjem, odstopanja pri nadzoru, telesne poškodbe in poškodbe naprave zaradi nepazljivega sledenja navodilom za uporabo. Garancija proizvajalca ne krije takšnih napak.

Iskreno obžalujemo, da zaradi prihajajoče prenovе nekateri izdelki morda ne bodo popolnoma v skladu z opisom tega uporabniškega priročnika.

Naše podjetje ima končno različico tega priročnika. Njegova vsebina se lahko spremeni brez predhodnega obvestila.

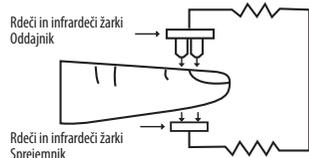
Opozorila

Zavedajte se, da ima lahko naslednje resne posledice za napravo, uporabnika ali okolie.

- Nevarnost eksplozije – Wellion PULZNEGA OKSIMETERA NE uporabljajte v okolju z vnetljivimi plini, na primer z anestetiki.
- Naprava NE uporabljajte med pregledom z magnetno resonanco ali CT-jem, saj lahko inducirani tok povzroči opekline.
- Podatkov, prikazanih na zaslonu naprave, ne uporabljajte kot edino osnovo za klinično diagnozo. Naprava je namenjena samo za diagnostično pomoč in jo je treba uporabljati v skladu z zdravniškimi nasveti, kliničnimi manifestacijami in simptomi.
- Vzdrževanje naprave: Uporabnik ne sme sam vzdrževati ali popravljati naprave.
- Pri stalni uporabi naprave se lahko pojavi neprijeten ali boleč občutek, zlasti pri uporabnikih z motnjo mikrocirkulacije. Senzorja ni priporočljivo uporabljati na istem prstu več kot dve uri.
- Za nekatere posebne uporabnike, ki potrebujejo natančen pregled testnega območja – naprave ne postavljajte na edem ali občutljivo tkivo.
- Po vklopu naprave ne glejte v oddajnik rdeče in infrardeče svetlobe (infrardeča svetloba je nevidna). To velja tudi za vzdrževalce, saj je ta svetloba škodljiva za oči.
- Wellion PULZNI OKSIMETER vsebuje silikonske, PVC-, TPU-, TPE- in ABS-materiale, ki so bili glede biokompatibilnosti preizkušeni v skladu z zahtevami ISO 10993-1 in so uspešno prestali priporočeni preizkusi biokompatibilnosti. Ljudje, ki so alergični na silikon, PVC, TPU, TPE ali ABS, te naprave ne smejo uporabljati.
- Ne poškodujte vrvice, da vam naprava ne bi padla na tla in se poškodovala. Vrvice je izdelana iz trpežnega materiala. Ne uporabljajte je pri osehah, alergičnih na material, iz katerega je izdelana. Vrvice ne ovijajte okoli vrata, da ne bi prišlo do nesreče.
- Staro napravo, njeno dodatno opremo in embalažo je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zakoni in predpisi, da preprečite onesnaževanje lokalnega okolja. Embalažni material hranite nedosegljivo otrokom.
- Wellion PULZNEGA OKSIMETERA ni mogoče uporabljati z opremo, ki ni navedena v priročniku. Uporabljajte lahko samo dodatke, ki jih imenuje ali priporoča proizvajalec, sicer se lahko poškoduje izvajalec meritve/uporabnik ali naprava.
- Pred uporabo pregledajte napravo in se prepričajte, da ni vidnih poškodb, ki bi lahko vplivale na varnost uporabnika ali delovanje naprave. Če so na njej očitne poškodbe, pred uporabo zamenjajte poškodovane dele.

1

Metoda



Slika 1: Princip delovanja

Wellion PULZNI OKSIMETER deluje po naslednjem principu: Za obdelavo podatkov je uporabljena empirična formula Lambert Beerovega zakona po karakteristikah spektralne absorpcije reduktivnega hemoglobina (R Hb) in oksihemoglobina (HbO₂) v rdečem in infrardečem območju. Naprava uporablja tehnologijo fotoelektričnega prevejanja oksihemoglobina in beleženja pulzne kapacitete, tako da se lahko dva svetlobna žarka različnih valovnih dolžin osredotočita na človeški noht s pomočjo sponke s perspektivnim naprtnim senzorjem. Nato izmerjeni signal lahko sprejme svetlobno občutljivi senzor, pridobivene informacije pa se z obdelavo v elektronskih vezjih in mikroprocesorju prikazujejo na zaslonu.

Funkcije

- | | |
|---|---|
| A. Prikaz vrednosti SpO ₂ | E. Prikaz baterije |
| B. Prikaz vrednosti srčnega utripa (PR) in stolpcni grafičnik | F. Funkcija samodejne pripravljenosti |
| C. Prikaz vrednosti PI | G. Način prikaza zaslona je možno spremeniti. |
| D. Prikaz oblike pulznega vala | H. Nastavljanje osvetljenosti zaslona |

5

- Preizkuševalnikov funkcij ni mogoče uporabiti za oceno natančnosti Wellion PULZNEGA OKSIMETERA.
- Nekatere preizkuševalniške funkcije ali simulatore bolnikov lahko uporabite za prevejanje, ali naprava deluje pravilno, na primer simulator INDEX-ZLEE (različica programske opreme: 3.00).
- Nekateri funkcionalni preizkuševalniki ali simulatorji bolnikov lahko izmerijo natančnost kalibracijske krivulje, kopirane iz naprave, vendar jih ni mogoče uporabiti za oceno natančnosti naprave.
- Med uporabo naj bo Wellion PULZNI OKSIMETER stran od opreme, ki lahko ustvari močno električno ali magnetno polje. Uporaba naprave v neprimernem okolju lahko povzroči motnje radijske opreme v okolici ali vpliva na njeno delovanje.
- Na izmerjeno natančnost vplivajo motnje elektrokiurške opreme.
- Če se pri bolniku hkrati uporablja več izdelkov, lahko pride do tveganja, da se bo prekrivalo uhajanje toka.
- Zastrupitev s CO povzroča povečane vrednosti, zato uporaba te naprave ni priporočljiva.
- Ta naprava ni namenjena zdravljenju.
- Predvideni uporabnik te naprave je lahko bolnik.
- Izogibajte se servisiranju naprave med njenim delovanjem.

Pregled

Nasičenost s kisikom je odstotek oksihemoglobina (HbO₂) v skupnem hemoglobinu (Hb) v krvi, tako imenovana koncentracija O₂ v krvi. Je pomemben fiziološki parameter dihalnega in krvotokovnega sistema. Nekatere bolezni, povezane z dihalnim sistemom, lahko povzročijo zmanjšanje nasičenosti s kisikom (SpO₂) v krvi. Poleg tega lahko drugi vzroki, kot so okvara človeške samoregulacije, poškodbe med operacijo in poškodbe, ki jih povzročijo zdravniški pregledi, povzročijo težave pri oskrbni s kisikom v človeškem telesu. Posledično bi se pojavili ustrezni simptomi, kot so omotica, omedlevica, bruhanje itd. Resni simptomi lahko ogrozijo življenje. Zato hitre informacije o nasičenosti bolnika s kisikom zelo pomagajo zdravniku odkriti potencialno nevarnost. To je zelo pomembno na področju klinične medicine.

Za merjenje vstavite prst v odprtino za prst in naprava bo neposredno prikazala izmerjeno vrednost SpO₂. Naprava ima visoko natančnost in ponovljivost.

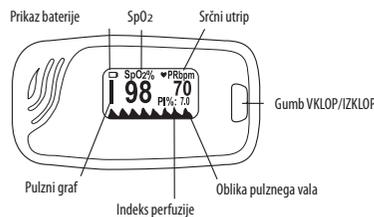
Območje uporabe

Wellion PULZNI OKSIMETER se lahko uporablja za merjenje nasičenosti kisika in hitrosti pulza s prstom. Izdelek je primeren za uporabo v družinskem okolju, bolnišnici, kiskovnih barih, zdravstvenih domovih, za telesno nego v sportu itd. (Uporablja se lahko pred športom ali po njem, zato ga med športno dejavnostjo ni priporočljivo uporabljati.)

2

Namestitev

Sprejdanja plošča



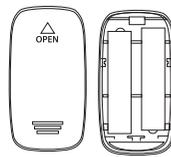
Slika 2: Pogled od spredaj

Baterija

Korak 1: Glejte sliko 3 in vstavite bateriji AAA v pravilni smeri.

Korak 2: Namestite nazaj pokrov.

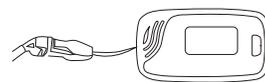
⚠ Bodite pazljivi pri vstavljanju baterij. Nepravilno vstavljeni bateriji lahko poškodujeta napravo.



Slika 3: Namestitev baterij

Namestitev nosilne vrvice

Korak 1: Tanjši konec vrvice napeljte skozi luknjo, kot kaže slika 4.



Slika 4: Namestitev vrvice

Korak 2: Preden zanko zategnete, debelejši konec napeljte skozi zanko tanjšega konca.

Naprava in dodatki

- Naprava: glavna enota
- Dodatki: Uporabniški priročnik, nosilna vrstica.

6

Okoljske zahteve

- Shranjevanje:
- Temperatura: –40 °C do +60 °C
 - Relativna vlažnost: ≤ 95 %
 - Zračni tlak: 500–1060 hPa

- Delovno okolje:
- Temperatura: +10 °C do +40 °C
 - Relativna vlažnost: ≤ 75 %
 - Zračni tlak: 700–1060 hPa

Previdnostni ukrepi

Pozor

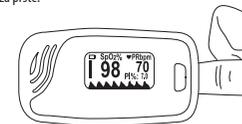
- Opozorite na pogoje ali ravnanje, ki lahko poškoduje napravo, ali na druge lastnosti.
- Pred uporabo se prepričajte, da je naprava v normalnem delovnem stanju in v ustreznem delovnem okolju.
- Da bi dobili natančnejše meritve, jo je treba uporabljati v tihem in udobnem okolju.
- Če napravo prenesete iz hladnega v toplo ali vlažno okolje, je ne uporabite takoj.
- Če na napravo pljusne voda ali jo zmoči vodna para, jo prenehajte uporabljati.
- Naprave ne upravljajte z ostrimi predmeti.
- Za napravo niso dovoljeni visoka temperatura, visok tlak, sterilizacija s plinom ali dezinfekcija s potopitvijo. Za čiščenje in razkuževanje si oglejte poglavje 6.1 uporabniškega priročnika Pred čiščenjem in razkuževanjem odstranite baterijo iz prostora za baterijo.
- Wellion PULZNI OKSIMETER je primeren za otroke in odrasle.
- Naprava morda ni primerna za vse uporabnike. Če ne morete doseči zadovoljivega rezultata, jo prenehajte uporabljati.
- Zaradi izračunavanja povprečja podatkov in obdelave signala pride do kasnitve pri nadgradnji vrednosti podatkov o nasičenosti kisika v krvi (SpO₂). Kadar je obdobje posodabljanja podatkov krajše od 30 sekund, se podaljša čas za pridobitev dinamičnih povprečnih vrednosti, ki nastane zaradi degradacije signala, nizek perfuzijski indeks ali drugih motenj. To je odvisno od vrednosti srčnega utripa (PR).
- Življenjska doba naprave je tri leta. Datum izdelave: glejte nalepko.
- Wellion PULZNI OKSIMETER nima zvočne funkcije za opozorilo za nizko napetost baterije. Znak za nizko napetost se prikazuje samo na zaslonu. Ko je napetost nizka, napolnite baterijo.
- Najvišja temperatura na vmesniku SpO₂ sonda – tkivo, ki jo izmeri merilnik temperature, mora biti manjša od 41 °C.
- Če se med merjenjem na zaslonu pojavijo nenormalni pogoji, izvlecite prst in ga znova vstavite za merjenje.
- Če se med merjenjem pojavi kakšna neznanja napaka, odstranite baterije, da naprava preneha delovati.
- Ne zvijajte in ne vlečite zice naprave.
- Pletizmografski val ni normaliziran kot kazalnik neustreznosti signala. Če ni trajen in stabilen, se lahko zmanjša natančnost izmerjene vrednosti. Če je trajen in stabilen, je izmerjena vrednost optimalna, oblika valovanja pa je v tem času tudi najbolj standardna.
- Če je naprava ali sestavni del namenjen enkratni uporabi, večkratna uporaba teh delov predstavlja tveganje za parametre in tehnične parametre naprave, ki so znani proizvajalcu.
- Po potrebi lahko naše podjetje zagotovi nekatere informacije (kot so sheme ožičenja, seznam delov, ilustracije itd.), da lahko uspešno osebje uporabnika popravi sestavne dele opreme, ki jih določa naše podjetje.

3

⚠ Preverite, ali so enota in dodatki v skladu s seznamom, da preprečite nepravilno delovanje enote.

Navodila za uporabo

- Pravilno vstavite obe bateriji – pazite na znaka plus (+) in minus (–) – in nato zaprite pokrov.
- Hkrati pritisnite zgornji in spodnji del (nasproti gumba) Wellion PULZNEGA OKSIMETERA, da odprete odprtino za prste.



Slika 5: Vstavite prst

- Namestite bolnikov prst v gumijasto oblogo naprave – prepričajte se, da je prst v pravilnem položaju – in ga nato stisnite.
- Naprava se po nekaj sekundah samodejno zažene ali pa enkrat pritisnete gumb na sprednji plošči.
- Med merjenjem ne tresite prsta in bolnik naj bo miren. Med merjenjem ni priporočljivo premikanje bolnikovega telesa.
- Informacije so prikazane neposredno na zaslonu.
- Ko je naprava v načinu delovanja, lahko spremenite način prikaza zaslona.
- Ko je naprava v načinu pripravljenosti, ga lahko zapustite s pritiskom na gumb. Ko je naprava v načinu delovanja, lahko osvetljeno zaslona spremenite tako, da pritisnete in držite gumb.
- Enota se v stanju brez meritev samodejno preklopi v način pripravljenosti, če v petih sekundah ne ukrepate.

⚠ Noht in svetlobne cevi morajo biti na isti strani.

4

7

Vzdrževanje, prevoz in shranjevanje

Čiščenje in razkuževanje
Wellion PULZNI OKSIMETER je treba pred čiščenjem izklopiti in ga ne smete potopiti v tekočino. Pred čiščenjem odstranite bateriji in ju ne potaplajte v tekočino.

Za čiščenje ohišja naprave uporabite 75% alkohol, za dezinfekcijo nosilne vrvice pa uporabite tekoče milo ali izopropanol. Posušite na zraku ali obrišite s čisto in mehko krpo. Ne pršite tekočine neposredno na napravo in se izogibajte vstopu tekočine v napravo.

- Vzdrževanje**
- V rednih časovnih presledkih preverjajte Wellion PULZNI OKSIMETER in vse dodatke, da zagotovite, da ni vidnih poškodb, ki bi lahko vplivale na varnost bolnikov in delovanje naprave. Preverjanje naprave je pripravljivo vsaj enkrat tedensko. Če so vidne poškodbe, jo prenehajte uporabljati.
 - Napravo pred uporabo in po njej očistite in razkužite v skladu z navodili priročnika (poglavje: **Čiščenje in razkuževanje**).
 - Ko se pokaže znak za skoraj prazni bateriji, ju pravočasno zamenjajte.
 - Odstranite bateriji, če naprave dlje časa ne boste uporabljali.
 - Naprave ni treba umerjati med vzdrževanjem.

- Prevoz in shranjevanje**
- Zapakirano napravo je mogoče prevažati z običajnim prevozom ali v skladu s pogodbo o prevozu. Med prevozom se izogibajte močnim udarcem, vibracijam in pljuskom vode ali snega. Ne smete je prevažati skupaj s strupenimi, škodljivimi in/ali jedrkimi snovmi.
 - Zapakirano napravo je treba hraniti v prostoru brez jedkih plinov in z dobrim prežračevanjem. Temperatura: od -40 °C do +60 °C; relativna vlažnost: ≤ 95 %.

Odpravljanje napak

Težava	Možni vzrok	Rešitev
Vrednosti ni mogoče prikazati normalno ali stabilno.	<ol style="list-style-type: none"> Prst ni pravilno vstavljen. Prst se trese ali bolnik ni pri miru. Naprava se ne uporablja v okolju, zahtevanem v priročniku. Naprava ne deluje pravilno. 	<ol style="list-style-type: none"> Pravilno vstavite prst in ponovite merjenje. Bolnik mora biti pri miru. Napravo uporabite v običajnem okolju. Obrnite se na službo za stranke.
Naprave ni mogoče vklopiti.	<ol style="list-style-type: none"> Bateriji sta popolnoma ali skoraj prazni. Bateriji nista vstavljeni pravilno. Naprava ima okvaro. 	<ol style="list-style-type: none"> Ponovno vstavite bateriji. Obrnite se na lokalni servisni center.

Navodila in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost – za OPREMO in SISTEME, ki ne vzdružujejo življenjskih funkcij

Wellion PULZNI OKSIMETER je zasnovan za uporabo v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec oziroma uporabnik naprave mora zagotoviti uporabo naprave v takšnem okolju.

Preizkus odpornosti	Testna stopnja IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – navodila
Izveden RF IEC 61000-4-6	3V (0,15–80 MHz), 6V (v pasovih ISM med 0,15 in 80 MHz)	3V (0,15–80 MHz), 6V (v pasovih ISM med 0,15 in 80 MHz)	$d = \frac{3,5}{V_1} \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$ $d = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$ <p>80 MHz do 800 MHz</p> <p>800 MHz do 2,7 GHz</p>
RF-sevanje IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	<p>Pri tem je P največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) po navedbah proizvajalca oddajnika, d pa je priporočena varnostna razdalja v metrih (m). Poljske jakosti fiksnih radijskih oddajnikov, določene z elektromagnetnim območjem »a«, morajo biti pod ravno skladnosti v vsakem frekvenčnem območju »b«. Do motenj lahko pride v bližini naprave, označene s simbolom: $\left(\left(\left(\right)\right)\right)$</p>

OPOMBA 1 Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.
OPOMBA 2 Te smerice morda ne veljajo v vseh primerih. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in odboj od struktur, predmetov in ljudi.

Zaston izgine.	nenadoma	<ol style="list-style-type: none"> Naprava preklopi v način varčevanja z energijo. Bateriji sta skoraj prazni. Naprava ne deluje pravilno. 	<ol style="list-style-type: none"> Normalno. Napolnite bateriji. Obrnite se na službo za stranke.
----------------	----------	---	--

Specifikacija funkcij

SpO₂ [glejte opombo 1]	
Območje prikaza	0% ~ 100%
Merilno območje:	0% ~ 100%
Natančnost [glejte opombo 2]	70–100 %: ± 2 %; 0–69 %: nedoločeno
Resolucija	1%
PR (hitrost utripa)	
Območje prikaza	30–250 utripov/minuto
Merilno območje	30–250 utripov/minuto
Natančnost	± 2 utripa/minuto ali ± 2 % (kar je večje)
Resolucija	1 utrip/minuto
Natančnost pri nizki perfuziji [glejte opombo 3]	Nizka perfuzija SpO ₂ : ± 4 % PR: ± 2 utripa/minuto ali ± 2 % (kar je večje)
Motnje svetlobe	Svetlobne razmere (normalne, okolica): odstopanje SpO ₂ ≤ 1 %
Intenzivnost impulza	Neprekinjen prikaz stolpčnega grafa, višji prikaz pomeni močnejši impulz.
Razpon merjenja:	0–20 %; Če je merilno območje PI od 1 % do 20 %, je dovoljena absolutna napaka ± 1 %. Če je merilno območje PI od 0 % do 0,9 %, je dovoljena absolutna napaka ± 0,2 %.
Resolucija	0,1%.
Optični senzor [glejte opombo 4]	
Rdeča luč	Valovna dolžina: približno 660 nm, optična izhodna moč: < 6,65 mW
Infrardeča luč	Valovna dolžina: približno 905 nm, optična izhodna moč: < 6,75 mW
Varnostni razred	Naprava z notranjim napajanjem, uporabljeni del tipa BF
Mednarodna zaščita	IP22
Delovna napetost	DC 2,6 V ~ 3,6 V
Delovni tok	≤ 30 mA

a Jakosti polja stacionarnih oddajnikov, kot npr. bazne postaje za radijske (celične/brezžične) telefone in mobilne zemeljske radijske postaje, amaterske postaje, AM in FM radijske ter televizijske postaje, teoretično ni mogoče natančno napovedati. Da bi ugotovili elektromagnetno okolje zaradi fiksnih oddajnikov RF, je treba razmisliti o elektromagnetni raziskavi lokacije. Če izmerjena jakost polja na mestu, kjer se uporablja Wellion PULZNI OKSIMETER, presega ustrezno raven skladnosti RF, je treba napravo opazovati, da preverite normalno delovanje. Če opazite nenormalno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, na primer preusmeritev ali premestitev Wellion PULZNEGA OKSIMETERA.
b V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz morajo biti jakosti polja manjše od 3 V/m.

Priporočene ločitvene razdalje med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo ter OPREMO ali SISTEME, ki NE OHRANJAJO ŽIVLJENJSKIH FUNKCIJ

Wellion PULZNI OKSIMETER je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, kjer se nadzorujejo sevanje motnje RF. Naročnik ali uporabnik Wellion PULZNEGA OKSIMETERA lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje tako, da vzdružuje minimalno razdaljo med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo (oddajniki) ter Wellion PULZNIM OKSIMETROM, ki je spodaj priporočena glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.

Nazivna maksimalna izhodna moč oddajnika (W)	Varnostna razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 2,7 GHz
$d = \frac{3,5}{V_1} \sqrt{P}$	$d = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$	$d = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$	
0,01	0,058	0,035	0,07
0,1	0,18	0,11	0,22
1	0,58	0,35	0,7
10	1,83	1,10	2,21
100	5,8	3,5	7

Pri oddajnikih z največjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, je mogoče priporočeno ločitveno razdaljo d v metrih (m) oceniti z enačbo, ki velja za frekvenco oddajnika, kjer je P največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) glede na proizvajalca oddajnika.
OPOMBA 1 Pri 80 MHz in 800 MHz velja ločitvena razdalja za višje frekvenčno območje.
OPOMBA 2 Te smerice morda ne veljajo v vseh položajih. Na elektromagnetno širjenje vplivata absorpcija in odboj od zgradb, predmetov in ljudi.

Napajanje	1,5V (velikost AAA) alkalni bateriji × 2 ali polnilni bateriji
Življenjska doba baterij	Dve bateriji lahko neprekinjeno delujeta 20 ur.
Velikost in teža	
Velikost	60 (D) × 30,5 (S) × 32,5 (V) mm
Teža	Približno 50 g (z baterijama)

Opomba 1: Trditve o natančnosti SpO₂ morajo biti podprte z meritvami v kliničnih študijah, ki so bile opravljene v celotnem obsegu. Z umetno indukcijo dosegite stabilno raven kisika v območju 70 do 100 % SpO₂. Primerjajte zabeležene vrednosti SpO₂ sekundarnega pulznega oksimetra in preizkušane naprave hkrati, da dobite parne podatke, ki jih lahko uporabite za analizo natančnosti. V kliničnem poročilu so podatki 12 zdravih prostovoljcev (6 žensk in 6 moških, starih 18–45 let; barva kože: temnopolti: 2, svetlopolti: 8; belci: 2).
Opomba 2: Ker so odčitki pulznega oksimetra statistično porazdeljeni, se pričakuje, da bo približno 2/3 odčitkov pulznega oksimetra v mejah ± A_n vrednosti, izmerjenih z drugim oksimetrom.
Opomba 3: Za odstopno modulacijo infrardečega signala kot kazalnika močnega pulzirajočega signala je bil za preverjanje natančnosti pri nizki perfuziji uporabljen simulator bolnika. Vrednosti SpO₂ in PR se razlikujejo zaradi nizkega signala v primerjavi z znanimi vrednostmi SpO₂ in PR vhodnega signala.

Opomba 4: Optični senzorji, kot so sestavni deli, ki oddajajo svetlobo, vplivajo na območje valovnih dolžin drugih medicinskih pripomočkov. Informacije bi lahko bile koristne za zdravstvene delavce, ki izvajajo optično zdravljenje (na primer fotodinamično zdravljenje).
Opomba 5: Za preverjanje točnosti utripa smo uporabili simulator bolnika. Ta je podana kot razlika v efektivni vrednosti med izmerjeno vrednostjo (PR) in nizom vrednosti simulatorja.

- EMC**
Opomba:
- Za napravo veljajo posebni varnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti, zato jo je treba namestiti in uporabljati skladno s temi smernicami.
 - Elektromagnetno polje lahko vpliva na delovanje naprave, zato mora biti druga oprema, ki se uporablja v bližini Wellion PULZNEGA OKSIMETERA, v skladu z ustreznimi zahtevami o elektromagnetni združljivosti. Mobilni telefoni, rentgenski žarki ali naprave za magnetno resonanco so možni viri motenj, saj je lahko njihovo elektromagnetno sevanje zelo intenzivno.
 - Za minimalno vrednost fiziološkega signala uporabnika glejte zgornje poglavje. Nepravilni rezultat se prikaže, ko naprava deluje z nižjimi vrednostmi, kot so opisane v zgorjem poglavju.
 - Uporaba DODATKOV, pretvornikov in kablov, ki niso navedeni, z izjemo pretvornikov in kablov, ki jih PROIZVAJALEC ME-OPREME ali ME-SISTEMA prodaja kot nadomestne dele za notranje komponente, lahko poveča EMISIJE ali zmanjša IMUNITETO ME-OPREME ali ME-SISTEMA.
 - Naprave ne smete uporabljati v bližini ali zloženo z drugo opremo, če pa je potrebna uporaba blizu ali zloženo skupaj z drugo opremo, je treba preveriti normalno delovanje v razmestitvi, v kateri se bo uporabljala.
 - Naprave ali sisteme lahko se vedno moti druga oprema, čeprav ta izpolnjuje zahteve ustreznega nacionalnega standarda.
 - Osnovna zmogljivost: Omejitve merjenja SpO₂: 70–100 %, absolutna napaka: ± 2 %; območje merjenja PR: 30–250 udarcev/minuto, natančnost: ± 2 udarca/minuto ali ± 2 % (kar je večje).

Kazalo simbolov

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Tip BF		Evropski predstavnik
	Glej navodila v priročniku/knjžici		Datum izdelave
	Seizna številka		Omejitev temperature skladiščenja in prevoza
	Oviranje alarma		Mejna relativna vlažnost pri skladiščenju in prevozu
	WEEE (2002/96/EC)		Omejitev zračnega tlaka pri skladiščenju in prevozu
	Mednarodna zaščita		Ta stran navzgor
	Ta postavka je v skladu z Direktivo 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih; vključno s spremembami Direktive Sveta 2007/47/EGS od 21. marca 2010.		Krhko, ravajte previdno.
			Hranite na suhem mestu.
			Za recikliranje

Dodatek

Navodila in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije za vse NAPRAVE in SISTEME			
Wellion PULZNI OKSIMETER je zasnovan za uporabo v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec oziroma uporabnik naprave mora zagotoviti uporabo v takšnem okolju.			
Preizkus emisije	Ustreznost	Elektromagnetno okolje – navodila	
RF-emisije CISPR 11	Skupina 1	Wellion PULZNI OKSIMETER uporablja energijo RF samo za svoje notranje delovanje. Zato so njegove radiofrekvenčne emisije zelo nizke in verjetno ne bo povzročal motenj delovanja bližnjih elektronskih naprav.	
RF-emisije CISPR 11	Razred B	Pulzni oksimeter je primeren za uporabo v vseh objektih, vključno z uporabo v gospodinjstvih in ustanovah, ki so neposredno priključene na javno nizkotlačno napajalno omrežje, ki oskrbuje gospodinjstva.	

Navodila in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost za vse NAPRAVE in SISTEME

Wellion PULZNI OKSIMETER je zasnovan za uporabo v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec oziroma uporabnik naprave mora zagotoviti uporabo naprave v takšnem okolju.

Preizkus odpornosti	Testna raven IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – navodila
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV stik 15 kV zrak	8 kV stik 15 kV zrak	Tla morajo biti lesena, betonska ali obložena s keramičnimi ploščami. Če so tla prekrita s sintetičnimi materiali, mora biti relativna vlažnost najmanj 30 %. Proizvajalec lahko uporabniku priporoči preventivne ukrepe proti električnim udarcem.
Magnetno polje omrežne frekvence (50 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja napajalne frekvence bi morala imeti vrednosti, značilne za tipično lokacijo v običajnem poslovnem ali bolnišničnem okolju.

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Naslov: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175; Fax: +49-40-255726
E-pošta: shholding@hotmail.com

Contec Medical Systems Co., Ltd.
Naslov: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA; Tel: +86-577-89618386; Fax: +86-577-89618386