wellion®

PULZNÝ OXYMETER

PRÍRUČKA PRE POUŽÍVATEĽA

Pokyny pre používateľa

Vážení používatelia! Ďakujeme Vám, že ste si zakúpili náš PULZNÝ OXYMETER WELLION (ďalej len „zariadenie").

Táto príručka bola napísaná a vytvorená v súlade so smernicou Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach a harmonizovanými normami. V prípade úprav a aktualizácie softvéru sa informácie uvedené v tomto dokumente môžu meniť bez predchádzajúceho upozornenia.

Ide o zdravotnícku pomôcku, ktorá sa môže používať opakovane.

Príručka opisuje – v súlade s vlastnosťami a požiadavkami zariadenia – hlavné súčasti, funkcie, špecifikácie, správne metódy prepravy, inštalácie, používania, prevádzky, opravy, údržby, skladovania atď. a tiež bezpečnostné postupy na ochranu používateľa a zariadenia. Pre bližšie informácie si prečítajte príslušné kapitoly.

Prosím, pozorne si prečítajte príručku pre používateľa pred použitím PULZNÉHO OXYMETRA Wellion. Uvádzajú sa v nej prevádzkové postupy, ktoré treba presne dodržiavať. V dôsledku nedodržania pokynov uvedených v príručke pre používateľa môže dôjsť k anomáliám pri meraní, poškodeniu zariadenia alebo zraneniu osôb. Výrobca NENESIE zodpovednosť za problémy s bezpečnosťou, spoľahlivosťou a výkonnosťou, ani za anomálie pri monitorovaní, zranenia osôb alebo poškodenia zariadenia spôsobené tým, že používateľ nedbal na pokyny týkajúce sa prevádzky. Záruka výrobcu nepokrýva takéto chyby.

V dôsledku nadchádzajúcej modernizácie sa konkrétne produkty, ktoré ste obdržali, nemusia úplne zhodovať s opisom uvedeným v tejto príručke. Ospravedlňujeme sa za to.

Naša spoločnosť vlastní konečnú verziu tejto príručky. Obsah tejto príručky sa môže meniť bez predchádzajúceho upozornenia.

Upozornenia
Majte na pamäti závažné dôsledky pre merač, používateľa alebo okolie.

1. Riziko výbuchu – NEPOUŽÍVAJTE PULZNÝ OXYMETER Wellion v okolí horľavých plynov, napríklad anestetík.
2. NEPOUŽÍVAJTE zariadenie počas MRI alebo CT vyšetrení, keďže indukovaný prúd môže spôsobiť popáleniny.
3. Nepoužívajte informácie zobrazené zariadením ako jediný základ na stanovenie klinickej diagnózy. Zariadenie sa používa iba na pomoc pri diagnostike, berúc do úvahy lekárske rady, klinické prejavy a príznaky.
4. Údržba zariadenia: Používateľa nesmú sami vykonávať údržbu alebo opravu zariadenia.
5. Nepretržité používanie zariadenia môže spôsobiť nepríjemné pocity alebo bolesť, najmä u používateľov s poruchami mikrocirkulácie. Neodporúča sa používať senzor na tom istom prste viac ako 2 hodiny.
6. U niektorých osobitných používateľov, u ktorých je potrebná pozornejšia kontrola miesta merania, prosím, neumiestňujte zariadenie na edémy alebo citlivé tkanivo.
7. Po zapnutí zariadenia, prosím, nepozerajte priamo na zdroj červeného a infračerveného svetla (infračervené svetlo je neviditeľné). Vzťahuje sa to aj na pracovníkov vykonávajúcich údržbu, pretože toto svetlo je škodlivé pre oči.
8. PULZNÝ OXYMETER Wellion obsahuje silikón, PVC, TPU, TPE a ABS materiály, ktorých biokompatibilita bola testovaná v súlade s požiadavkami normy ISO 10993-1. Zariadenie testom biokompatibility úspešne prešlo. Osoby alergické na silikón, PVC, TPU, TPE alebo ABS nesmú používať toto zariadenie.
9. Dbajte na to, aby sa NEPOŠKODILA šnúrka na zavesenie, aby sa tak predišlo pádu a poškodeniu zariadenia. Šnúrka na zavesenie je vyrobená z odolného materiálu. Prosím, nepoužívajte ju, ak ste alergický na materiál, z ktorého je šnúrka na zavesenie vyrobená. Aby sa predišlo nehodám, neobmotávajte si šnúrku na zavesenie okolo krku.
10. Pri znehodnocovaní starého zariadenia, jeho príslušenstva a balenia sa riaďte miestnymi zákonmi a predpismi, aby sa zabránilo znečisteniu okolitého prostredia. Obalové materiály treba uchovávať mimo dosahu detí.
11. PULZNÝ OXYMETER Wellion sa nesmie používať so zariadeniami, ktoré sa neuvádzajú v príručke.

Použiť možno iba príslušenstvo určené alebo odporúčané výrobcom, inak môže dôjsť k zraneniu obsluhujúcej osoby/používateľa alebo k poškodeniu zariadenia.
12. Pred použitím zariadenie skontrolujte, aby ste sa uistili, že nie je viditeľné žiadne poškodenie, ktoré by mohlo mať vplyv na bezpečnosť používateľa alebo fungovanie zariadenia. V prípade viditeľného poškodenia, prosím, vymeňte poškodené časti pred použitím.
13. Na posúdenie presnosti PULZNÉHO OXYMETRA Wellion sa nesmú používať testery funkčnosti.
14. Niektoré testery funkčnosti alebo simulátory pacienta možno použiť na overenie normálneho fungovania zariadenia, napr. INDEX-2LFE Simulator (verzia softvéru: 3.00).
15. Niektoré testery funkčnosti alebo simulátory pacienta dokážu zmerať presnosť kalibračnej krivky skopírovanej zo zariadenia, ale nie je možné použiť ich na posúdenie presnosti zariadenia.
16. Pri používaní PULZNÉHO OXYMETRA Wellion, prosím, uchovávajte zariadenie mimo dosahu zariadení, ktoré vytvárajú silné elektrické alebo magnetické pole. Používanie zariadenia v nevhodnom prostredí môže spôsobiť rušenie rádiových zariadení v jeho blízkosti alebo ovplyvniť jeho funkčnosť.
17. Rušenie spôsobené elektrochirurgickými zariadeniami ovplyvňuje presnosť merania.
18. Pri simultánnom používaní viacerých produktov na jednom pacientovi môže vzniknúť riziko prelínania zvodového prúdu.
19. Pri otrave CO dochádza k nameraniu príliš vysokých hodnôt, preto sa v tomto prípade neodporúča používať zariadenie.
20. Toto zariadenie nie je určené na liečbu.
21. Zamýšľanou osobou obsluhujúcou zariadenie môže byť pacient.
22. Počas používania zariadenia nevykonávajte jeho údržbu.

Prehľad

Saturácia kyslíkom udáva percento oxyhemoglobínu (HbO_2) v celkovom hemoglobíne (Hb) v krvi, tzv. koncentráciu O_2 v krvi. Je to dôležitý fyziologický parameter dýchacej a obehovej sústavy. Mnoho ochorení dýchacej sústavy môže znížiť saturáciu krvi kyslíkom (SpO_2). Navyše, niektoré iné príčiny, napr. poruchy samoregulácie, poškodenia vzniknuté pri operáciách a zranenia spôsobené niektorými lekárskymi vyšetreniami, môžu tiež spôsobiť ťažkosti so zásobovaním ľudského tela kyslíkom. Objaviť sa potom môžu zodpovedajúce príznaky, napr. závraty, mdloby, vracanie atď. Závažné príznaky môžu ohroziť ľudský život. Okamžitá informácia o hodnote pacientovej SpO_2 je preto pre lekára veľmi nápomocná pri odhaľovaní možného rizika. Je to mimoriadne dôležité pre odbor klinickej medicíny.

Na vykonanie merania vložte prst do priestoru na prst a zariadenie priamo zobrazí nameranú hodnotu SpO_2. Zariadenie má vysokú presnosť a opakovateľnosť.

Zamýšľané použitie
PULZNÝ OXYMETER Wellion sa používa na meranie saturácie kyslíkom a srdcovej frekvencie na prste. Produkt je vhodný na použitie v rodinnom prostredí, v nemocniciach, v kyslíkových baroch, komunitných zdravotníckych zariadeniach, v rámci starostlivosti o telo pri športe atď. (Môže sa používať pred cvičením alebo po cvičení – neodporúča sa používanie počas cvičenia.)

Požiadavky na prostredie

Skladovacie prostredie
1. Teplota: -40 °C až +60 °C
2. Relatívna vlhkosť: ≤ 95 %
3. Atmosférický tlak: 500 hPa až 1060 hPa

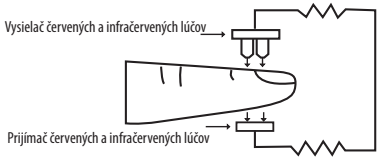
Prevádzkové prostredie
1. Teplota: +10 °C až +40 °C
2. Relatívna vlhkosť: ≤ 75 %
3. Atmosférický tlak: 700 hPa až 1060 hPa

Preventívne opatrenia
Upozornenia
1. Uvieť podmienky alebo postupy, ktoré môžu spôsobiť poškodenie zariadenia alebo ďalších súčastí.
2. Pred použitím zariadenia sa uistite, že je v normálnom prevádzkyschopnom stave a nachádza sa v normálnom prevádzkovom prostredí.
3. Aby bolo meranie presnejšie, zariadenie by sa malo používať v pokojnom a príjemnom prostredí.
4. Prosím, nepoužívajte zariadenie ihneď po jeho prenose z chladného prostredia do teplého alebo vlhkého prostredia.
5. Ak dôjde k ostriekaniu zariadenia vodou alebo jeho navlhčeniu vodnou parou, prestaňte ho, prosím, používať.
6. NEOBSLUHUJTE zariadenie ostrými predmetmi.
7. Zariadenie sa nesmie vystavovať vysokej teplote a vysokému tlaku, ani sterilizovať plynom alebo dezinfikovať ponorením. Pre „čistenie a dezinfekciu" si prečítajte príslušnú kapitolu (6.1) príručky pre používateľa. Pred čistením a dezinfikovaním zariadenia, prosím, vyberte batérie z priestoru pre batérie.
8. PULZNÝ OXYMETER Wellion je vhodný pre deti a dospelých.
9. Zariadenie nemusí byť vhodné pre všetkých používateľov. Ak sa Vám nedarí dosiahnuť uspokojivý výsledok, prosím, prestaňte zariadenie používať.
10. Výpočet priemeru údajov a spracovanie signálu spôsobujú oneskorenie aktualizácie hodnôt SpO_2. Ak trvá aktualizácia údajov menej ako 30 sekúnd, čas potrebný na získanie dynamických priemerných hodnôt sa predĺži v dôsledku zhoršenia signálu, nízkej perfúzie alebo iného rušenia. Závisí to od hodnoty PR.
11. Životnosť zariadenia je 3 roky. Dátum výroby: pozri štítok.
12. PULZNÝ OXYMETER Wellion nemá funkciu zvukového hlásenia slabej batérie. Stav batérie sa zobrazuje iba na displeji. Keď je batéria vybitá, prosím, vymeňte ju.
13. Maximálna teplota na rozhraní sondy SpO_2 a tkaniva by mala byť nižšia ako 41 °C, pričom teplotu možno odmerať testerom teploty.
14. Ak sa počas merania na displeji objavia nezvyčajné hlásenia, prosím, vytiahnite prst a znova ho vložte do zariadenia, aby sa meranie zopakovalo.
15. Ak sa počas merania vyskytne neznáma chyba, vyberte batérie, aby sa prerušila prevádzka zariadenia.
16. Kábel zariadenia neskrúcajte ani neťahajte.
17. Pletyzmografická krivka nie je normalizovaná ako ukazovateľ neprimeraného signálu. Ak nie je plynulá a stabilná, môže dôjsť k zníženiu presnosti nameranej hodnoty. Ak je krivka plynulá a stabilná, nameraná hodnota je optimálna a krivka je vtedy tiež najbližšia štandardu.
18. Ak sú zariadenie alebo jeho časti určené na jednorazové použitie, opakované použitie takýchto súčastí predstavuje riziko z hľadiska parametrov a technických parametrov zariadenia známych výrobcovi.

19. V prípade potreby môže naša spoločnosť poskytnúť niektoré informácie (napr. schéma zapojenia, zoznamy súčastí, nákresy atď.), aby mohli kvalifikovaní technickí pracovníci alebo používatelia opraviť súčasti zariadenia určené našou spoločnosťou.
20. Vonkajšie farbiace prípravky (napr. lak na nechty, zafarbené prípravky na starostlivosť o pokožku atď.) ovplyvňujú namerané výsledky. Nepoužívajte ich na mieste merania.
21. Príliš studené a chudé prsty a príliš dlhé nechty môžu ovplyvniť namerané výsledky. Pri meraní teda, prosím, vložte do priestoru na prst hrubší prst, napr. palec alebo prostredník, a zasuňte ho dostatočne hlboko.
22. Prst treba umiestniť správne (pozri obrázok 5), pretože nesprávne vloženie alebo nesprávna poloha pri kontakte so senzorom ovplyvnia meranie.
23. Svetlo medzi fotoelektrickým prijímačom a vysielačom svetla zariadenia musí prechádzať cez tepničku pacienta. Uistite sa, že v optickej dráhe nie sú žiadne optické prekážky, napr. pogumované štruktúry, aby sa predišlo nepresnosti výsledkov.
24. Príliš silné svetlo z okolia môže ovplyvniť namerané výsledky, napr. operačné lampy (najmä xenónové svetlá); lampy na podporu odbúravania bilirubínu; fluorescenčné lampy, infračervené ohrievače, priame slnečné žiarenie atď. Aby sa predišlo vplyvom svetla z okolia, uistite sa, že je senzor umiestnený správne a prekryte ho nepriehľadným materiálom.
25. Časté pohyby (aktívne alebo pasívne) pacienta alebo výrazná aktivita môžu mať vplyv na presnosť merania.
26. PULZNÝ OXYMETER Wellion by sa nemal umiestňovať na končatinu s manžetou tlakomera, artériovým duktom alebo intraluminálnym katétrom.
27. Keďže zariadenie nemá funkciu na meranie počas defibrilácie, hodnoty namerané počas defibrilácie a krátko po nej môžu byť nepresné.
28. Pred opustením továrne bolo zariadenie kalibrované.
29. PULZNÝ OXYMETER Wellion je kalibrovaný tak, aby zobrazoval funkčnú saturáciu kyslíkom.
30. Zariadenia pripojené k PULZNÉMU OXYMETRU Wellion by mali spĺňať požiadavky normy IEC 60601-1.

Klinické obmedzenia
1. Keďže je meranie založené na pulze v tepničkách, je potrebný silný pulzujúci prietok krvi u pacienta. U pacientov so slabým pulzom v dôsledku šoku, nízkej teploty okolia/tela, silného krvácania alebo užitia lieku na vazokonstrikciu dôjde k poklesu krivky SpO2 (PLETH). V takom prípade bude meranie citlivejšie voči rušeniu.
2. Intravaskulárne farbivá (napr. indokyanínová zelená alebo metylénová modrá) a pigmentácia kože majú vplyv na presnosť merania.
3. U pacientov s anémiou alebo dysfunkčným hemoglobínom (napr. karboxyhemoglobín – COHb, methemoglobín – MetHb a sulfhemoglobín - SuHb) sa môžu namerané hodnoty zdať normálne, ale pacient môže mať hypoxiu. Odporúča sa vykonať ďalšie vyhodnotenie na základe klinického stavu a príznakov.
4. Pri anémii alebo toxickej hypoxii slúži pulzový kyslík iba ako referencia, pretože niektorí silne anemickí pacienti stále vykazujú lepšie namerané hodnoty pulzového kyslíka.
5. Kontraindikácie: žiadne

Princíp



Obrázok 1 Princíp fungovania

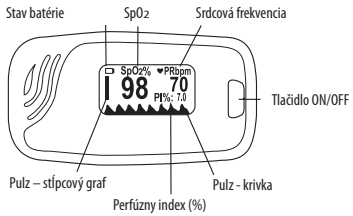
Princíp fungovania PULZNÉHO OXYMETRA Wellion je nasledovný: Používa sa empirický vzorec na spracovanie údajov využívajúci Lambertov-Beerov zákon podľa charakteristík absorpčného spektra redukovaného hemoglobínu (R Hb) a oxyhemoglobínu (HbO_2) v červených a takmer infračervených častiach. Princíp fungovania zariadenia: Používa sa technológia fotoelektrickej kontroly oxyhemoglobínu v súlade s technológiou merania a zaznamenávania pulzu, pričom sa dva lúče s odlišnou vlnovou dĺžkou svetla namieria na ľudský necht za použitia senzora upevneného na prst perspektívnou svorkou. S pomocou fotosenzitívneho prvku potom možno merať signál a získané informácie sa zobrazia na displeji po spracovaní v elektronických obvodoch a mikroprocesore.

Funkcie

A. Zobrazenie hodnoty SpO2
B. Zobrazenie hodnoty PR a stĺpcového grafu
C. Zobrazenie hodnoty PI
D. Zobrazenie pulzu v podobe krivky
E. Zobrazenie stavu batérie
F. Funkcia automatického prepnutia do pohotovostného režimu
G. Možnosť zmeniť spôsob zobrazenia
H. Prispôsobiteľný jas displeja

Inštalácia

Pohľad na predný panel

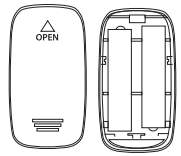


Obrázok 2 pohľad spredu

Batéria
Krok 1: Vložte dve batérie AAA správnym smerom podľa obrázka 3.

Krok 2: Znova nasaďte kryt batérií

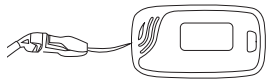
⚠ Pri vkladaní batérií buďte, prosím, pozorní, pretože ich nesprávne vloženie môže poškodiť zariadenie.



Obrázok 3 Vloženie batérií

Navlečenie šnúrky na zavesenie
Krok 1: Prevlečte tenší koniec šnúrky cez otvor podľa obrázka 4.

Krok 2: Prevlečte hrubšiu časť šnúrky cez slučku tenšej časti a potom utiahnite.



Obrázok 4 Navlečenie šnúrky na zavesenie

Súčasti a príslušenstvo
1. Súčasti: hlavná jednotka.
2. Príslušenstvo: jedna príručka pre používateľa, jedna šnúrka na zavesenie

⚠ Prosím, skontrolujte všetky súčasti a príslušenstvo podľa zoznamu, aby sa zabezpečilo správne fungovanie zariadenia.

Návod na použitie

1. Obe batérie vložte správne – riaďte sa znamienkami plus (+) a mínus (-) – a potom znova nasaďte kryt.
2. Na otvorenie priestoru na prst stlačte zároveň hornú aj dolnú (oproti tlačidlu) časť PULZNÉHO OXYMETRA Wellion.

Obrázok 5 Správne vloženie prsta

3. Prst pacienta zasuňte do gumenej výstelky zariadenia – uistite sa, že je prst v správnej polohe – a potom prst upevnite svorkou.
4. Po pár sekundách sa zariadenie automaticky zapne, alebo ho zapnite jedným stlačením tlačidla na prednom paneli.
5. Počas merania netraste prstom a udržiavajte pacienta v pokoji. Zároveň sa neodporúča, aby sa pacient hýbal.
6. Informácie sa zobrazia priamo na displeji.
7. V režime prevádzky zariadenia možno meniť režim displeja.
8. Ak je zariadenie v pohotovostnom režime, na jeho opustenie stlačte tlačidlo. Ak je zariadenie v režime prevádzky, dlhým stlačením tlačidla môžete zmeniť jas displeja.
9. Ak neprebieha meranie, zariadenie sa automaticky prepne do pohotovostného režimu, ak do 5 sekúnd nedôjde k žiadnej akcii.

⚠ Necht a luminiscenčné trubice zariadenia by mali byť na rovnakej strane.

Údržba, preprava a skladovanie

Čistenie a dezinfekcia
PULZNÝ OXYMETER Wellion treba pred čistením vypnúť a nesmie sa ponárať do kvapalín.
Pred čistením, prosím, vyberte batérie a neponárajte ich do kvapalín.

Na utretie povrchu zariadenia použite 75 % lieh a na utretie a dezinfekciu šnúrky na zavesenie použite tekuté mydlo alebo izopropanol; nechajte voľne uschnúť alebo osušte čistou mäkkou handričkou. Nestriekajte žiadne kvapaliny priamo na zariadenie a zabráňte preniknutiu kvapalín do zariadenia.

Údržba

1. Pravidelne kontrolujte PULZNÝ OXYMETER Wellion a všetko jeho príslušenstvo, aby ste sa uistili, že nie je viditeľné žiadne poškodenie, ktoré by mohlo ohroziť bezpečnosť pacienta a priebeh merania. Odporúča sa zariadenie kontrolovať aspoň raz za týždeň. V prípade viditeľného poškodenia prestaňte zariadenie používať.
2. Prosím, očistite a vydezinfikujte zariadenie pred použitím/po použití podľa pokynov uvedených v príručke pre používateľa (**Kapitola: Čistenie a dezinfekcia**).
3. Ak sa zobrazí slabá batéria, prosím, včas vymeňte batérie.
4. Ak sa zariadenie dlhšie nepoužíva, prosím, vyberte z neho batérie.
5. Počas údržby nie je potrebné zariadenie kalibrovať.

Preprava a skladovanie

1. Zabalené zariadenie možno prepravovať bežnou dopravou alebo v súlade so zmluvou o preprave. Počas prepravy sa vyhýbajte silným otrasom, vibráciám a ostriekaniu dažďom či snehom. Zariadenie sa nesmie prepravovať spoločne s toxickými, škodlivými a/alebo korozívnymi materiálmi.
2. Zabalené zariadenie skladujte v miestnosti s dobrým vetraním, v ktorej nie sú žiadne korozívne plyny. Teplota: -40 °C až +60 °C; relatívna vlhkosť: ≤ 95 %.

Riešenie problémov

Problém	Možná príčina	Riešenie
Hodnoty sa nedajú zobraziť normálne alebo stabilne.	1. Prst nie je vložený správne 2. Prst sa trasie alebo sa pacient hýbe 3. Zariadenie sa nepoužíva v prostredí špecifikovanom v príručke 4. Zariadenie nefunguje správne	1. Prosím, vložte prst správne a zopakujte meranie 2. Udržiavajte pacienta v pokoji 3. Prosím, použite zariadenie v náležitom prostredí 4. Prosím, kontaktujte popredajný servis
Zariadenie sa nedá zapnúť	1. Batérie sú vybité alebo takmer vybité 2. Batérie sú vložené nesprávne 3. Došlo k poruche zariadenia	1. Prosím, vymeňte batérie 2. Prosím, znova vložte batérie 3. Kontaktujte miestny servis
Displej náhle zhasol	1. Zariadenie vstúpilo do režimu šetrenia energie 2. Slabá batéria 3. Zariadenie nefunguje správne	1. Normálny stav 2. Prosím, vymeňte batérie 3. Prosím, kontaktujte popredajný servis

Funkčné špecifikácie

SpO_2 [pozri poznámku 1]	
Rozsah displeja	0% - 100%
Rozsah merania	0% - 100%
Presnosť [pozri poznámku 2]	70%-100%: ±2%; 0%-69%: nešpecifikované
Rozlíšenie	1%
PR (Srdcová frekvencia)	
Rozsah displeja	30 - 250 úderov/minúta
Rozsah merania	30 - 250 úderov/minúta
Presnosť	± 2 údery/minúta alebo ± 2 % (platí vyššia hodnota)
Rozlíšenie	1 úder/minúta
Presnosť pri nízkej perfúzii [pozri poznámku 3]	Nízka perfúzia 0,4 % SpO_2: ± 4 %; PR: ± 2 údery/minúta alebo ± 2 % (platí vyššia hodnota)
Svetelné rušenie	Svetelné podmienky (normálne prostredie): odchýlka $SpO_2 \leq 1$ %
Intenzita pulzu	Zobrazenie kontinuálneho stĺpcového grafu, vyššia zobrazená hodnota znamená silnejší pulz
Rozsah merania:	0 % – 20 %; Pri rozsahu merania PI 1 % – 20 % je absolútna dovolená chyba ± 1% Pri rozsahu merania PI 0 % – 0,9 % je absolútna dovolená chyba ± 0,2 %
Rozlíšenie	0,1%
Optický senzor [pozri poznámku 4]	
Červené svetlo	Vlnová dĺžka: cca 660 nm, optický výstupný výkon: < 6,65 mW
Infračervené svetlo	Vlnová dĺžka: cca 905 nm, optický výstupný výkon: < 6,75 mW
Bezpečnostná klasifikácia	Zariadenie s vnútorným napájaním, použitá súčasť typu BF
Stupeň ochrany krytom	IP22
Pracovné napätie	DC 2,6 V – 3,6 V
Pracovný prúd	≤ 30 mA
Zdroj napájania	1,5 V alkalická batéria (veľkosť AAA) x 2 alebo nabíjacie batérie
Životnosť batérií	Dve batérie dokážu nepretržite fungovať 20 hodín
Rozmery a hmotnosť	
Rozmery	60 (D) × 30,5 (Š) × 32,5 (V) mm
Hmotnosť	Približne 50 g (s batériami)

Poznámka 1: Tvrdenia o presnosti SpO_2 treba podporiť meraniami vykonanými v rámci klinických štúdií pokrývajúcimi celý rozsah. Umelou indukciou privedte stabilnú hladinu kyslíka do rozmedzia 70 % až 100 % SpO2. Porovnajte hodnoty SpO_2 namerané sekundárnym štandardným pulzným oxymetrom a zároveň aj testovaným zariadením, aby sa zozbierali párové údaje, ktoré sa použijú na analýzu presnosti.
V klinickej správe sú uvedené údaje 12 zdravých dobrovoľníkov (muži: 6, ženy: 6; vek: 18 – 45 rokov; farba pleti: čierna: 2, svetlá: 8; biela: 2).
Poznámka 2: Kedže sú merania pulzným oxymetrom štatisticky rozdelené, možno očakávať, že iba približne dve tretiny meraní pulzným oxymetrom budú spadať do ± Arms hodnoty nameranej zariadením CO-OXIMETER.
Poznámka 3: Na overenie presnosti percentuálnej modulácie infračerveného signálu slúžiaceho ako ukazovateľ sily pulzného signálu pri nízkej perfúzii sa použil simulátor pacienta. Hodnoty SpO2 a PR sú odlišné v dôsledku slabého signálu, porovnajte ich so známymi hodnotami SpO2 a PR vstupného signálu.
Poznámka 4: Optické senzory, napr. súčasti vyžarujúce svetlo, ovplyvnia rozsah vlnovej dĺžky iných zdravotníckych pomôcok. Táto informácia môže byť dôležitá pre klinických lekárov vykonávajúcich niektoré druhy optickej liečby (napr. fotodynamická terapia).
Poznámka 5: Na overenie presnosti merania srdcovej frekvencie sa použil simulátor pacienta. Je vyjadrená ako rozdiel v efektívnej hodnote medzi nameranou hodnotou PR a hodnotou stanovenou simulátorom.

EMC

Poznámka:

1. Zariadenie podlieha osobitným preventívnym opatreniam z hľadiska EMC a musí sa inštalovať a používať v súlade s týmito usmerneniami.
2. Elektromagnetické pole môže mať vplyv na výkonnosť zariadenia, preto musia ostatné zariadenia používané v blízkosti PULZNÉHO OXYMETRA Wellion spĺňať zodpovedajúce požiadavky EMC. Mobilné telefóny, röntgeny, alebo MRI prístroje sú možnými zdrojmi rušenia, kedže môžu vyžarovať elektromagnetické žiarenie vysokej intenzity.
3. Pre informácie o minimálnej hodnote fyziologického signálu používateľa si prečítajte vyššie uvedenú kapitolu. Ak sa zariadenie používa pri hodnotách nižších než sa uvádza v kapitole vyššie, zobrazia sa nepresné výsledky.
4. Používanie iného než špecifikovaného PRÍSLUŠENSTVA, transduktorov a káblov, s výnimkou transduktorov a káblov predávaných VÝROBCOM ZDRAVOTNÍCKEHO ELEKTRICKÉHO (ZE) ZARIADENIA alebo ZE SYSTÉMU ako náhradné diely vnútorných súčastí, môže spôsobiť vyššie EMISIE alebo zníženú ODOLNOSŤ ZE ZARIADENIA alebo ZE SYSTÉMU.
5. Zariadenie sa nesmie používať v blízkosti iných zariadení alebo spoločne s inými zariadeniami. Ak je používanie v blízkosti iných zariadení alebo spoločne s inými zariadeniami potrebné, zariadenie treba pozorovať, aby sa overilo normálne fungovanie zariadenia v konfigurácii, v ktorej sa bude používať.
6. Môže dochádzať k rušeniu zariadení alebo systémov inými zariadeniami, aj ak ostatné zariadenia spĺňajú požiadavky príslušnej vnútroštátnej normy.
7. Základný sledovaný parameter: SpO_2, rozsah merania: 70 % – 100 %, absolútna chyba: ± 2 %; rozsah merania PR: 30 – 250 úderov za minútu, presnosť: ± 2 údery za minútu alebo ± 2 % (platí vyššia hodnota).

Príloha

Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie všetkých ZARIADENÍ a SYSTÉMOV

PULZNÝ OXYMETER Wellion je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia by mal zabezpečiť, že sa prístroj bude používať v takomto prostredí.

Test emisií	Súlad	Elektromagnetické prostredie – usmernenia
VF emisie CISPR 11	Skupina 1	PULZNÝ OXYMETER Wellion používa VF energiu iba pre vlastné interné fungovanie. VF emisie sú preto veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobili rušenie elektronických zariadení v blízkosti prístroja.
VF emisie CISPR 11	Trieda B	PULZNÝ OXYMETER Wellion je vhodný na použitie vo všetkých zariadeniach vrátane domácností a zariadení, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej sieti, ktorá dodáva energiu do budov na domáce použitie.

Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť všetkých ZARIADENÍ a SYSTÉMOV

PULZNÝ OXYMETER Wellion je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia by mal zabezpečiť, že sa prístroj bude používať v takomto prostredí.

Test odolnosti	IEC 60601 testovacia úroveň	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – usmernenia
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV kontakt 15 kV vzduch	8 kV kontakt 15 kV vzduch	Podlahy by mali byť z dreva, betónu alebo keramickej dlažby. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %. Výrobca môže používateľovi odporučiť postupy na predchádzanie ESD.
Magnetické polia sieťovej frekvencie (50 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Magnetické polia sieťovej frekvencie by mali dosahovať úroveň príznačnú pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

Usmernenia a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetická odolnosť – pre ZARIADENIA a SYSTÉMY, ktoré nie sú určené na PODPORU ŽIVOTNÝCH FUNKCIÍ

PULZNÝ OXYMETER Wellion je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia by mal zabezpečiť, že sa prístroj bude používať v takomto prostredí.

Test odolnosti	IEC 60601 testovacia úroveň	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – usmernenia
Vedené VF IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz – 80 MHz), 6 V (v pásmach ISM medzi 0,15 MHz a 80 MHz)	3 V (0,15 MHz – 80 MHz), 6 V (v pásmach ISM medzi 0,15 MHz a 80 MHz)	Prenosné a mobilné VF komunikačné zariadenia by nemali byť používané v menšej vzdialenosti od ktorejkoľvek časti PULZNÉHO OXYMETRA Wellion vrátane káblov, ako je odporúčaná odstupová vzdialenosť vypočítaná na základe rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. Odporúčaná odstupová vzdialenosť $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz Kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná odstupová vzdialenosť v metroch (m). Intenzity polí pevných VF vysielačov tak, ako boli stanovené prieskumom elektromagnetického poľa na mieste „a", by mali byť nižšie ako úroveň zhody pre jednotlivé frekvenčné rozmedzia „b". Rušenie môže nastať v blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom:
Vyžarované VF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m	

POZNÁMKA 1 Pri 80 MHz a 800 MHz platí odstupová vzdialenosť pre vyššie rozmedzie frekvencie.
POZNÁMKA 2 Tieto usmernenia nemusia platiť v každej situácii. Šírenie elektromagnetického žiarenia ovplyvňuje absorpcia a odraz od stavieb, predmetov a osôb.

a Intenzitu polí z pevných vysielačov, napríklad zo základní pre rádio telefóny (mobilné/bezdrôtové) a mobilných pozemných rádiových staníc, amatérskych rádií, rádiového vysielania AM a FM a televízneho vysielania, nie je možné vopred presne teoreticky určiť. Na zhodnotenie elektromagnetického prostredia s pevnými VF vysielačmi je potrebné zvážiť elektromagnetický prieskum poľa na mieste. Ak nameraná intenzita poľa na mieste, kde sa PULZNÝ OXYMETER Wellion používa, prekračuje príslušnú úroveň pre súlad s normou VF uvedenou vyššie, zariadenie by sa malo sledovať na overenie jeho normálneho fungovania. Ak bude spozorované nezvyčajné fungovanie zariadenia, môže byť potrebné vykonať ďalšie opatrenia, napríklad zmenu orientácie alebo premiestnenie PULZNÉHO OXYMETRA Wellion.
b Pri frekvencii vyššej ako rozmedzie 150 kHz až 80 MHz má byť intenzita poľa nižšia ako 3 V/m.

Odporúčaná odstupová vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými VF komunikačnými zariadeniami a ZARIADENÍM alebo SYSTÉMAMI – pre ZARIADENIA a SYSTÉMY, ktoré nie sú určené na PODPORU ŽIVOTNÝCH FUNKCIÍ

PULZNÝ OXYMETER Wellion je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom je vyžarované VF rušenie kontrolované. Zákazník alebo používateľ PULZNÉHO OXYMETRA Wellion môže pomôcť predchádzať elektromagnetickému rušeniu dodržiavaním odporúčanej minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými VF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a PULZNÝM OXYMETROM Wellion uvedenej nižšie, v závislosti od maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača (W)	Odstupová vzdialenosť v závislosti od frekvencie vysielača (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz až 2.7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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

Pre vysielače s maximálnym výstupným výkonom neuvedeným vyššie je možné odhadnúť odporúčanú odstupovú vzdialenosť d v metroch (m) použitím rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.
POZNÁMKA 1 Pri 80 MHz a 800 MHz platí odstupová vzdialenosť pre vyššie rozmedzie frekvencie.
POZNÁMKA 2 Tieto usmernenia nemusia platiť v každej situácii. Šírenie elektromagnetického žiarenia ovplyvňuje absorpcia a odraz od stavieb, predmetov a osôb.

Zoznam symbolov

Symbol	Vysvetlenie
	Typ BF
	Prečítajte si návod na použitie
SN	Sériové číslo
	Potlačenie výstrahy
	OEEZ (2002/96/ES)
IP22	Stupeň ochrany krytom
CE	Tento produkt spĺňa požiadavky smernice 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach vrátane zmien a doplnení uvedených v smernici Rady 2007/47/EHS z 21. marca 2010.

Symbol	Vysvetlenie
EC REP	Zástupca v Európe
	Dátum výroby
	Obmedzenie teploty pri skladovaní a pri preprave
	Obmedzenie vlhkosti pri skladovaní a pri preprave
	Obmedzenie atmosférického tlaku pri skladovaní a pri preprave
	Touto stranou nahor
	Krehké, zaobchádzať opatrne
	Uchovávajte v suchu
	Recyklovateľné

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

Contec Medical Systems Co., Ltd.
Address: 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

© MED TRUST and Wellion are registered trademarks.

CE 0123
WPULS032SK 20231201