

wellion®

PULSNI OKSIMETAR



KORISNIČKI PRIRUČNIK

Korisničke upute

Dragi korisnici! Puno Vam hvala što ste kupili naš Wellion PULSNI OKSIMETAR (u daljnjem tekstu uređaj).

Ovaj priručnik je napisan i sastavljen u skladu s direktivom Vijeća MDD 93/42/EEZ za medicinske uređaje i usklađene standarde. U slučaju izmjena i nadogradnji softvera, informacije sadržane u ovom dokumentu podložne su promjenama bez prethodne najave.

Ovo je medicinski uređaj koji se može koristiti više puta.

Priručnik opisuje - u skladu sa značajkama i zahtjevima uređaja - glavnu strukturu, funkcije, specifikacije, ispitane metode prijevoda, ugradnje, uporabe, rada, popravka, održavanja, skladištenja itd., kao i sigurnosne postupke za zaštitu korisnika i uređaja. Za pojednostoj pogledajte odgovarajuća poglavlja.

Prije uporabe Wellion PULSNOG OKSIMETRA pažljivo pročitajte korisnički priručnik. Priručnik opisuje radne postupke kojih se treba strogo pridržavati. Nepoštivanje uputa za uporabu može uzrokovati abnormalnosti mjerenja, oštećenje uređaja i ozljede ljudi. Proizvođač NIJE odgovoran

za pitanja sigurnosti, pouzdanosti i performansi, kao i za praćenje abnormalnosti, ozljeda ljudi i oštećenja uređaja zbog nemara korisnika. Usluga jamstva proizvođača ne pokriva takve kvarove.

Zbog nadolazećeg redizajna, određeni proizvodi koje ste primili možda neće u potpunosti odgovarati opisu u ovom priručniku. Iskreno se ispričavamo zbog toga.

Naša tvrtka ima konačnu verziju ovog priručnika. Sadržaj ovih uputa za uporabu podlozan je promjenama bez prethodne najave.

Upozorenja

Budite svjesni da mogu nastati ozbiljne posljedice po mjerni uređaj, korisnika ili po okoliš.

- Postoji opasnost od eksplozije - NEMOJTE koristiti Wellion PULSNI OKSIMETAR u okruženju sa zapaljivim plinovima, npr. anestetima.
- NEMOJTE koristiti uređaj tijekom MRI ili CT pregleda, jer inducirana struja može uzrokovati opekline.
- Nemojte koristiti podatke prikazane na zaslonu uređaja kao isključivu osnovu za kliničku dijagnozu. Uređaj je namijenjen samo kao dijagnostičko pomagalo, i mora se koristiti zajedno sa savjetima liječnika, kliničkim manifestacijama i simptomima.
- Održavanje uređaja: Korisniku nije dopušteno samostalno održavanje, ili obnavljanje uređaja.
- Može se pojaviti neugodan ili bolan osjećaj pri neprekidnoj uporabi uređaja, osobito za korisnike s poremećajem mikrocirkulacije. Ne preporučuje se korištenje senzora na istom prstu dulje od 2 sata.
- Postoje posebni korisnici kojima je potreban pažljiv pregled testnog područja - nemojte postavljati uređaj na edem ili osjetljivo tkivo.
- Molimo da ne gledate u odašiljač crvenog i infracrvenog svjetla (infracrveno svjetlo je nevidljivo) nakon što ste uključili uređaj. To se odnosi i na osoblje za održavanje, budući da je to svjetlo štetno za oči.
- Wellion PULSNI OKSIMETAR sadrži silikonske, PVC, TPU, TPE i ABS materijale čija je biokompatibilnost ispitana u skladu sa zahtjevima ISO 10993-1, i prošla je preporučeni test biokompatibilnosti. Osobe koje su alergične na silikon, PVC, TPU, TPE ili ABS ne mogu koristiti ovaj uređaj.
- NE oštećujte narukvica kako biste izbjegli pad i oštećenje uređaja. Narukvica je izrađena od izdržljivog materijala. Nemojte je koristiti ako je osoba alergična na materijal narukvice. Kako biste izbjegli nezgode, nemojte omotavati narukvicu oko vrata.
- Stari uređaj, njegov pribor i pakiranje treba zbrinuti u skladu s lokalnim zakonima i propisima kako biste izbjegli zagađenje lokalnog okoliša. Materijal za pakiranje mora se čuvati izvan dohvata djece.
- Wellion PULSNI OKSIMETAR ne može se koristiti s opremom koja nije navedena u priručniku. Može se koristiti samo pribor koji je proizvođač imenovao ili preporučio, jer bi u protivnom to moglo dovesti do ozljeda osobe koja vrši testiranje/ korisnika, ili do oštećenja uređaja.
- Prije uporabe pregledajte uređaj kako biste bili sigurni da nema vidljivih oštećenja koja bi mogla utjecati na sigurnost korisnika, ili na izvedbu uređaja. Ako postoje očita oštećenja, prije uporabe zamijenite oštećene dijelove uređaja.

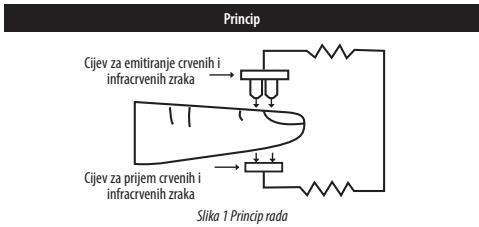
1

- Svjetlost između fotoelektrične prijemne cijevi i cijevi koja emitira svjetlost uređaja mora proći kroz arteriole ispitanika. Pazite da na optičkoj stazi nema optičkih prepreka, poput gumiranih materijala, kako biste izbjegli netočne rezultate.
- Previše jako ambijentalno svjetlo može utjecati na rezultate mjerenja, npr. medicinsko svjetlo (posebno ksenonski izvori svjetlosti), lampe koje potiču razgradnju bilirubina; fluorescentne cijevi, infracrvene grijalice i izravna sunčeva svjetlost itd. Kako biste izbjegli smetnje koje dolaze od vanjskog svjetla, provjerite je li senzor pravilno postavljen i prekritje ga neprozirnim materijalom.
- Česti pokreti (aktivni ili pasivni) osobe, ili pojačana aktivnost mogu utjecati na točnost mjerenja.
- Wellion PULSNI OKSIMETAR ne smije se postaviti na ekstremitet zajedno s manžetom za mjerenje krvnog tlaka, arterijskim ductusom, ili intraluminalnom sondom.
- Izmjerena vrijednost može biti netočna tijekom defibrilacije, i kratko vrijeme nakon toga, jer uređaj nema funkciju defibrilacije.
- Uređaj je kalibriran prije izlaska iz tvornice.
- Wellion PULSNI OKSIMETAR je kalibriran za prikaz funkcionalne zasićenosti kisikom.
- Oprema koja je povezana sa sučeljem Wellion PULSNI OKSIMETAR mora zadovoljavati zahtjeve IEC 60601-1.

Kliničko ograničenje

- Budući da se mjerenje temelji na arterijskom puls, potreban je snažan pulsirajući protok krvi osobe. Osoba sa slabim utjecajima srca zbog šoka, niske temperature okoline/tijela, obilnog krvarenja ili upotrebe vazokonstriktorskih lijekova imaće će smanjenje valnog oblika zasićenja kisikom (PLETH). U tom slučaju mjerenje je osjetljivije na smetnje.
- Na mjerenje utječu intravaskularne boje (poput indocjanin zelene ili metilen plave) i pigmentacija kože.
- Očitavanje se može činiti normalnim za ispitanika koji ima anemiju ili disfunkcionalni hemoglobin (kao što je karboksihemoglobin - COHb, methemoglobin - MetHb i sulfhemoglobin - SuHb), ali osoba svedeno može imati hipoksiju. Preporučuje se daljnji pregled prema kliničkoj situaciji i simptomima.
- Pulsni kisik ima samo referentno značenje za anemiju i toksičnu hipoksiju, jer neki bolesnici s teškom anemijom imaju bolje izmjerene vrijednosti pulsnog kisika.
- Kontraindikacije: ne postoje

4



Slika 1 Princip rada

Princip rada Wellion PULSNOG OKSIMETRA je sljedeći: To je empirijska formula za obradu podataka pomoću Lambert-Beerovog zakona prema svojstvima apsorpcije spektra reduciranog hemoglobina (R Hb) i oksihemoglobina (HbO₂) u crvenom i infracrvenom području. Princip rada uređaja: Tehnologija fotoelektričnog ispitivanja oksihemoglobina usvojena je u skladu s tehnologijom detekcije i snimanja kapacitivnih impulsa, tako da se vrhom ljudskog nokta kroz senzor za prstu obliči u stezaljke mogu fokusirati dvije zrake svjetlosti različite valne duljine. Signal se može detektirati fotoosjetljivim elementom, a dobivene informacije prikazuju se na ekranu obradom u elektroničkim krugovima i mikroprocesorima.

Funkcije	
A. Prikaz vrijednosti zasićenja kisikom	E. Indikator baterije
B. PR vrijednost i prikaz grafikona	F. Funkcija automatskog čekanja
C. Prikaz PI vrijednosti	G. Način prikaza može se promijeniti
D. Prikaz pulsa u valnom obliku	H. Podsvjeta svjetlana ekrana

5

- Testeri funkcionalnosti ne mogu se koristiti za procjenu točnosti Wellion PULSNOG OKSIMETRA.
- Neki testeri funkcionalnosti ili simulatori pacijenata mogu se koristiti za provjeru radi li uređaj normalno, na primjer, INDEX-ZLFE Simulator (verzija softvera: 3.00).
- Neki testeri funkcionalnosti ili simulatori pacijenata mogu mjeriti točnost kalibracijske krivulje kopirane s uređaja, ali se ne mogu koristiti za procjenu točnosti uređaja.
- Prilikom korištenja Wellion PULSNOG OKSIMETRA, držite ga podalje od uređaja koji mogu generirati jako električno polje, ili jako magnetsko polje. Korištenje uređaja u neprikladnom okruženju može uzrokovati smetnje u blizini radijskih uređaja, ili utjecati na njihovu aktivnost.
- Na izmjerenu proizvod utječu i smetnje došle od elektrokiurške opreme.
- Ako se neki proizvođači koriste istodobno na jednome pacijentu, postoji rizik da će se struja propustanja preklapati.
- Trovanje CO uzrokuje povećane vrijednosti, pa se uporaba ovog uređaja u tom slučaju ne preporučuje.
- Ovaj uređaj nije namijenjen za liječenje.
- Predviđeni korisnik ovoga uređaja trebao bi biti pacijent.
- Izbjegavajte servisiranje uređaja dok je u upotrebi.

Pregled

Zasićenost kisikom je postotak oksihemoglobina (HbO₂) u ukupnom hemoglobinu (Hb) u krvi, zovemo ju još i koncentracija kisika u krvi. Ona je važan fiziološki parametar dišnog i krvotilnog sustava. Neke bolesti koje su povezane s dišnim sustavom mogu dovesti do smanjenja zasićenja kisikom (SpO₂) u krvi. Osim toga, drugi uzroci, poput poremećaja samoregulacije u ljudskome tijelu, oštećenja tijekom operacije, ili ozljede uzrokovane liječničkim pregledima također mogu dovesti do poteškoća u opskrbi kisikom u ljudskom tijelu. Kao rezultat toga pojavili bi se odgovarajući simptomi poput omaglice, nesvjestice, povraćanja itd. Ozbiljni simptomi mogu ugroziti ljudski život. Iz tog razloga su brze informacije o zasićenosti pacijenta kisikom od velike pomoći liječniku kako bi utvrdio potencijalnu opasnost. Ovo je vrlo važno u kliničkoj medicini.

Za mjerenje umetnite prst u utor za prst, i uređaj će izravno prikazati izmjerenu vrijednost SpO₂. Ima visoku točnost, i ponovljivost.

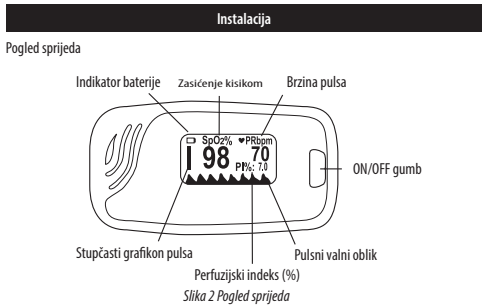
Opseg primjene

Wellion PULSNI OKSIMETAR može se koristiti za mjerenje zasićenja kisikom, i brzine pulsa kroz prst. Proizvod je pogodan za uporabu u obiteljskom okruženju, bolnicama, zdravstvu, u sportu za tjelesnu njegu itd. (Može se koristiti prije ili poslije vježbe, ali se ne preporučuje korištenje uređaja tijekom vježbanja.)

Zahtjevi radnog okruženja

- | | |
|--|---|
| Okruženje pri skladištenju | Okruženje pri radu |
| 1. Temperatura: od -40° C do + 60° C | 1. Temperatura: +10° C do + 40° C |
| 2. Relativna vlažnost: ≤ 95% | 2. Relativna vlažnost: ≤ 75% |
| 3. Atmosferski tlak: 500 hPa do 1060 hPa | 3. Atmosferski tlak : 700 hPa do 1060 hPa |

2

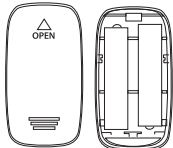


Baterija

Korak 1: Pogledajte sliku 3 - pravilno umetnite dvije AAA baterije u ispravnom smjeru.

Korak 2: Zatvorite poklopac pretinca za baterije

⚠ Imajte na umu da prilikom umetanja baterija nepravilno umetanje može oštetiti uređaj.



Slika 3 Umetanje baterija

Postavljanje narukvice

Korak 1: Provucite tanji kraj narukvice kroz rupu, pogledajte sliku 4.

Korak 2: prije zatezanja provucite deblji kraj kroz omču tanjeg kraja.

Uređaj i pribor

- Uređaj: glavni uređaj
- Pribor: priručnik, narukvica

⚠ Molimo provjerite uređaj i pribor prema popisu kako biste izbjegli situaciju u kojoj uređaj ne radi ispravno.

6

Mjere opreza

Pažnja

- Istaknite uvjete i metode koje bi mogle oštetiti uređaj, ili druge komponente.
- Prije uporabe uređaja provjerite je li u normalnom radnom stanju i okruženju.
- Da biste dobili točan rezultat, mjerenje treba provesti u tihoj i udgodnom okruženju.
- Ako se uređaj premješta iz hladnog u toplo ili vlažno okruženje, nemojte ga odmah koristiti.
- Ako je uređaj prskan vodom ili je navlazjen vodenom parom, prestane s radom.
- NEMOJTE rukovati uređajem s oštrim predmetima.
- Nisu dopuštene visoke temperature, visoki tlak, sterilizacija plinom ili dezinfekcija uranjanjem. Pogledajte odgovarajuće poglavlje (6.1.) "Čišćenje i dezinfekcija" u priručniku. Prije čišćenja i dezinfekcije izvadite bateriju iz pretinca za baterije.
- Wellion PULSNI OKSIMETAR pogodan je i za djecu, i za odrasle.
- Uređaj možda nije prikladan za sve korisnike. Ako ne dobijete zadovoljavajući rezultat, prestanite ga koristiti.
- Izračun prosjeka podataka i obrada signala imaju kašnjenje u ažuriranju vrijednosti podataka SpO₂. Ako razdoblje ažuriranja podataka traje manje od 30 sekundi, vrijeme za dobivanje dinamičkih prosječnih vrijednosti do kojih dolazi zbog degradacije signala, slabe perfuzije ili drugih smetnji se povećava. To ovisi o vrijednosti PR -a.
- Uređaj ima vijek trajanja od 3 godine. Datum proizvodnje: vidi naljepnicu.
- Wellion PULSNI OKSIMETAR nema akustično upozorenje na nisku razinu baterije. Niski napon baterije samo se prikazuje na zaslonu. Molimo promijenite baterije kada se napon baterije isprazni.
- Maksimalna temperatura na sučelju SpO₂ sonde i tkiva, koju mjeri uređaj za mjerenje temperature, trebala bi biti manja od 41° C.
- Ako vidite neobičajene informacije na zaslonu tijekom mjerenja, izvucite prst i ponovno ga umetnite kako biste izvršili mjerenje.
- Ako se tijekom mjerenja pojavi nepoznata poruka o pogrešci, izvadite baterije kako biste prekinuli rad.
- Nemojte uvijati niti povlačiti kabel uređaja.
- Pletizmografski valni oblik nije normaliziran kao pokazatelj neadekvatnosti signala. Ako nije trajna i stabilna, točnost izmjerene vrijednosti može se pogoršati. Ako je postojana i stabilna, izmjerena vrijednost bit će optimalna, a valni oblik i u ovom trenutku predstavljat će standard.
- Ako je uređaj ili komponenta namijenjena za jednokratnu uporabu, ponovljena uporaba ovih dijelova nosi rizike za parametre i tehničke parametre uređaja koje proizvođač poznaje.
- Ako je potrebno, naša tvrtka može pružiti neke podatke (kao što su dijagrami krugova, popisi komponenti, ilustracije itd.) kako bi kvalificirano osoblje korisnika moglo popraviti komponente uređaja koje smo naveli.
- Na rezultate mjerenja mogu utjecati vanjske boje (npr. lak za nokte, proizvodi za njegu kože u boji itd.). Stoga ih nemojte koristiti na mjestu testiranja.
- Previše hladni, previše tanki ili previše dugi nokti mogu utjecati na rezultate mjerenja. Iz tog razloga prilikom mjerenja umetnite deblji prst, poput palca ili srednjeg prsta, dovoljno duboko u otvor za prst.
- Prst bi trebao biti pravilno postavljen (vidi priloženu sliku 5) jer će nepravilno umetanje ili pogrešan kontaktni položaj senzora utjecati na mjerenje.

3

Priručnik za rad

- Ispravno umetnite dvije baterije - obratite pozornost na znakove plus (+) i minus (-) - a zatim zatvorite poklopac.
- Istodobno pritisnite gornji i donji dio (nasuprot gumba) Wellion PULSNOG OKSIMETRA zajedno kako biste otvorili otvor za prst.



Slika 5 Stavite prst na za to predviđeno mjesto

- Stavite prst pacijenta u gumeni podlogu na uređaju - provjerite je li prst u ispravnom položaju - a zatim pritisnite prst.
- Samopokretanje počinje nakon nekoliko sekundi, ili jednom pritisnete gumb na prednjoj strani.
- Nemojte pomicati prst, i umirajte pacijenta tijekom mjerenja. Za to se vrijeme ne preporučuju pokreti ljudskog tijela.
- Podatci se prikazuju izravno na zaslonu.
- Kad je uređaj u načinu rada, način prikaza se može promijeniti.
- Ako je uređaj u stanju čekanja, možete ga prekinuti pritiskom na gumb. Ako je uređaj u radnom stanju, svjetlino zaslona možete promijeniti pritiskom, i držanjem gumba.
- Ako se ne izvrši mjerenje, uređaj se automatski prebacuje u stanje pripravnosti, ako se ništa ne poduzme u roku od 5 sekundi.

⚠ nokat i luminiscentne cijevi trebaju biti na istoj strani.

Održavanje, transport i skladištenje

Čišćenje i dezinfekcija

Wellion PULSNI OKSIMETAR mora se isključiti prije čišćenja, i ne smije se uranjati u tekućinu. Prije čišćenja izvadite baterije, i nemojte ih uranjati u tekućinu. Za brisanje kućista uređaja upotrijebite 75% alkohol, a za dezinfekciju obrišite narukvicu pomoću tekućeg sapuna ili izopropanola; Osušite na zraku ili osušite čistom, mekanom krpom. Nemojte prskati tekućinu izravno na uređaj, i izbjegavajte ulazak tekućine u uređaj.

Održavanje

- Redovito provjeravajte Wellion PULSNI OKSIMETAR i svu dodatnu opremu kako biste bili sigurni da nikakva optička oštećenja ne utječu na sigurnost pacijenta i kontrolu izvedbe.

7

- Preporučuje se provjera uređaja najmanje jednom tjedno. Ako postoje očigledna oštećenja, prestajte ga koristiti.
2. Očistite i dezinficirajte uređaj prije i poslije uporabe u skladu s priručnikom (poglavlje: **Čišćenje i dezinfekcija**).
 3. Na vrijeme zamijenite baterije ako indikator baterije pokazuje da je baterija pri kraju.
 4. Izvadite baterije ako se uređaj neće dulje vrijeme koristiti.
 5. Uređaj ne treba kalibrirati tijekom održavanja.

Transport i skladištenje

1. Pakirani uređaj može se transportirati običnim prijevozom, ili prema ugovoru o prijevozu. Izbjegavajte jake udarce, vibracije i prskanje vodom ili snijegom tijekom transporta. Ne smije se transportirati zajedno s otrovnim, štetnim i/ili korozivnim materijalom.
2. Pakirani uređaj treba skladištiti u prostoriji bez korozivnih plinova, i treba dobro prozračiti. Temperatura: od -40 ° C do + 60 ° C; relativna vlažnost zraka: ≤ 95%.

Rješavanje problema		
Problem	Mogući uzrok	Rješenje
Vrijednosti se ne mogu prikazati stabilno, ili prema zadanim postavkama.	1. Prst nije pravilno umetnut 2. Prst se pomiče ili se pacijent kreće 3. Uređaj se ne koristi u okruženju preporučenom u priručniku 4. Uređaj ne radi ispravno	1. Ispravno umetnite prst, i ponovno izmjerite 2. Pacijent treba ostati miran 3. Molimo koristite uređaj u normalnom okruženju 4. Molimo kontaktirajte službu za korisnike
Uređaj se ne može uključiti	1. Baterije su prazne ili gotovo prazne 2. Baterije nisu pravilno umetnute 3. Uređaj ima kvar	1. Promijenite baterije 2. Molimo ponovo umetnite baterije 3. Molimo kontaktirajte lokalnu službu za korisnike
Zaslon naglo nestaje	1. Uređaj prelazi u način rada za uštedu energije 2. Niska razina baterije 3. Uređaj ne radi ispravno	1. Normalno 2. Molimo promijenite baterije 3. Molimo kontaktirajte službu za korisnike

Specifikacija funkcije	
SpO₂ [vidi Napomenu 1]	
Raspon prikaza	0% ~ 100%
Mjerni raspon	Od 0 % do 100 %
Točnost [vidi Napomenu 2]	Od 70 % do 100 % : ± 2 %; 0 % - 69 %: nespecifirana

7

Provedeno RF IEC 61000-4-6 Zračeno RF IEC 61000-4-3	3V (0,15 MHz – 80 MHz), 6 V (u ISM opsezima između 0,15 MHz i 80 MHz) 10 V/m 80 MHz do 2,7 GH	3V (0,15 MHz – 80 MHz), 6 V (u ISM opsezima između 0,15 MHz i 80 MHz) 10 V/m	Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti približno bilo kojem dijelu Wellion PULSNOG OKSIMETRA, uključujući kabele, od preporučene udaljenosti odvajanja izračunate iz jednadžbe frekvencije odašiljača. Preporučena udaljenost razdvajanja $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz do } 2,7 \text{ GHz}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz do } 2,7 \text{ GHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz do } 2,7 \text{ GHz}$ Gdje je P najveća izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a d je preporučena udaljenost razdvajanja u metrima (m). Jačine polja fiksnih RF odašiljača određene elektromagnetskim mjestom "a": trebaju biti ispod razine usklađenosti "b" u svakom frekvencijskom području. Greške se mogu pojaviti u blizini uređaja, što je označeno sljedećim simbolom: ((•••)) ▲
NAPOMENA 1 Na 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon. NAPOMENA 2 Ove smjernice ne vrijede u svim situacijama. Na elektromagnetsko širenje utječu apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi. a. Snaga polja iz fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za mobilne telefone (mobilni telefoni / bežični) i zemaljski radio, amaterski radio, AM i FM radijski programi i televizijske postaje teoretski se ne mogu s točnošću predvidjeti. Za procjenu elektromagnetskog okruženja zbog fiksnih RF odašiljača, potrebno je provesti elektromagnetsko ispitivanje mjesta. Ako izmjerena jakost polja na mjestu na kojem se koristi Wellion PULSNI OKSIMETAR premašuje primjenjivu razinu RF usklađenosti navedenu iznad, uređaj treba promatrati kako bi se provjerilo radi li normalno. Ako se primijeti netipična izvedba, možda će biti potrebne dodatne mjere kao što je ponovno podešavanje ili ponovno postavljanje Wellion PULSNOG OXIMETRA. b. U frekvencijskom rasponu od 150 kHz do 80 MHz, jakosti polja trebaju biti ispod 3 V/m.			

11

Razlučivost	1%
PR (Brzina pulsa)	
Raspon prikaza	30 - 250 otkucaja u minuti
Izmjereni raspon	30 - 250 otkucaja u minuti
Točnost	± 2 bpm ili ± 2 % (vrijedi veća vrijednost)
Razlučivost	1 otkucaj / minuti
Niska točnost perfuzije [vidi Napomenu 3]	Niska perfuzija 0,4%: SpO ₂ : ± 4%; PR: ± 2 bpm ili ± 2% (ovisno o tome što je veće)
Svjetlosne smetnje	Uvjeti osvijetljenja (normalno, okolina): SpO ₂ odstupanje ≤ 1%
Intenzitet pulsa	Kontinuirani prikaz stupčastog grafikona, viši zaslon prikazuje jači puls
Mjerni raspon:	0% - 20%; Ako je raspon mjerenja P1 1% - 20%, dopuštenje apsolutne pogreške je ± 1%. Ako je raspon mjerenja P1 0% - 0,9%, dopuštenje apsolutne pogreške iznosi ± 0,2%.
Razlučivost	0.1%.
Optički senzor [vidi Napomenu 4]	
Crveno svjetlo	Valna duljina: približno 660 nm, optička izlazna snaga: <6,65 mW
Infracrveno svjetlo	Valna duljina: približno 905 nm, optička izlazna snaga: <6,75 mW
Klasa sigurnosti	Uređaj s unutarnjim napajanjem, primijenjeni dio tipa BF
Međunarodna zaštita	IP22
Radni napon	DC 2.6 V ~ 3.6 V
Radna struja	≤ 30 mA
Napajanje	2 x 1,5 V alkalne baterije (veličina AAA) ili punjive baterije
Trajnost baterije	2 baterije mogu raditi neprekidno 20 sati
Dimenzije i težina	
Dimenzije	60(D) x 30.5(S) x 32.5(V) mm
Težina	Otprilike 50 g (s baterijama)

Napomena 1: Tvrdnje o točnosti SpO₂ trebaju biti potkrijepljene rezultatima kliničkih studija koji pokrivaju cijeli raspon. Umjetna indukcija daje stabilan sadržaj kisika u rasponu od 70% do 100% SpO₂. Usporedite zabilježene SpO₂ vrijednosti sekundarnog standardnog uređaja PULSNOG OKSIMETRA i testirane opreme istovremeno, kako biste dobili povezane podatke koji se mogu koristiti za analizu točnosti. U kliničkom izvješću bilo je 12 zdravih dobrovoljaca (muškarci: 6, žene: 6; dob: 18-45 godina; boja kože: tamnputa: 2, svjetloputa: 8; bijela: 2).

Napomena 2: Budući da su mjerenja s uređaja za pulsni oksimetar statistički raspoređena, očekuje

se da će otprilike 2/3 mjerenja putem pulsng oksimetra biti unutar ± vrijednosti izmjerene CO oksimetrom.

Napomena 3: Za postotnu modulaciju infracrvenog signala kao pokazatelja jakog pulsirajućeg signala, korišten je simulator pacijenta za provjeru točnosti pri niskoj perfuziji. Vrijednosti SpO₂ i PR razlikuju se zbog niskih uvjeta signala u usporedbi s poznatim SpO₂ i PR vrijednostima dolaznog signala.

Napomena 4: Optički senzori, poput komponenti koje emitiraju svjetlost, imaju utjecaj na raspon valnih duljina drugih medicinskih uređaja. Podatci bi mogli biti korisni medicinskim stručnjacima koji izvide optičke tretmane (npr. fotodinamička terapija).

Napomena 5: Simulator pacijenta korišten je za provjeru točnosti brzine pulsa. To dolazi kao razlika u efektivnoj vrijednosti između izmjerene PR vrijednosti i skupa vrijednosti simulatora.

EMC

Napomena:

1. Uređaj podliježe posebnim EMC mjerama opreza, i mora se instalirati i koristiti u skladu s ovim smjernicama.
2. Elektromagnetsko polje može utjecati na performanse uređaja, stoga drugi uređaji koji se koriste u blizini Wellion PULSNOG OKSIMETRA trebaju zadovoljavati zahtjeve EMC-a. Mobilni, RTG ili MR uređaji mogući su izvori smetnji, jer mogu emitirati elektromagnetsko zračenje visokog intenziteta.
3. Minimalnu vrijednost korisnikovog fiziološkog signala pogledajte u prethodnom poglavlju. Prikazuje se netočan rezultat ako uređaj radi sa vrijednostima koje su niže od onih koji su opisani u gornjem poglavlju.
4. Korištenje neprikladnog pribora, pretvarača i kabela, s izuzetkom pretvarača i kabela koje proizvodač ME OPREME ili ME SUSTAVA prodaje kao rezervne dijelove za unutarnje komponente, može dovesti do povećanih EMISUIA ili smanjene SIGURNOSTI ME- OPREME ili ME SUSTAVA.
5. Uređaj ne smije biti u blizini ili složen s drugom opremom, a ako je potrebna istodobna ili paralelna upotreba, potrebno je paziti na provjeru normalnog rada u konfiguraciji u kojoj se koristi.
6. Uređaji ili sustavi i dalje mogu biti ometeni drugom opremom, čak i ako drugi uređaji za zadovoljavanje zahtjeva relevantnih nacionalnih standarda.
7. Osnovne performanse: SpO₂ mjerno područje: 70% - 100%, apsolutna pogreška: ± 2%; Područje mjerenja PR: 30 bpm - 250 bpm, točnost: ± 2 bpm ili ± 2% (ovisno o tome što je veće).

Dodatak		
Vodič i deklaracija proizvođača - Elektromagnetske emisije za svu OPREMU i SUSTAVE		
Wellion pulsni oksimetar dizajniran je za uporabu u dolje navedenim elektromagnetskim okruženjima. Kupac ili korisnik uređaja trebao bi osigurati da se u takvim okruženjima i koristi.		
Ispitivanje emisije	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje - smjernice

9

Objašnjenje simbola

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Tip BF		Europski predstavnik
	Pogledajte upute u priručniku/knjiziči		Datum proizvodnje
	Serijski broj		Ograničenje temperature za skladištenje i transport
	Blokiranje alarma		Ograničenje relativne vlažnosti za skladištenje i transport
	WEEE (2002/96/EC)		Ograničenje tlaka zraka za skladištenje i transport
IP22	Međunarodna zaštita		Ova strana gore
	Ovaj članak odgovara Direktivi o medicinskim proizvodima 93/42 / EEZ od 14. lipnja 1993.; Uključujući izmjene donesene Direktivom Vijeća 2007/47 / EEZ od 21. ožujka 2010.		Krhko, rukujte pažljivo
			Držati suhim
			Može se reciklirati

HS emisija CISPR 11	Grupa 1	Pulsni oksimetar Wellion koristi VF energiju isključivo za svoju unutarnju funkciju. Zbog toga su RF emisije vrlo niske i vjerojatno neće uzrokovati smetnje u blizini elektroničke opreme.
HS Emisija CISPR 11	Klasa B	Wellion PULSNI OXIMETAR prikladan je za uporabu u svim objektima, uključujući stambene zgrade, i one koji su izravno spojeni na javnu niskonaponsku mrežu koja opskrbljuje zgrade koje se koriste u stambene svrhe.

Smjernice i deklaracija proizvođača - Elektromagnetski imunitet za sve UREĐAJE I SUSTAVE			
Wellion PULSNI-OKSIMETAR dizajniran je za uporabu u dolje navedenim elektromagnetskim okruženjima. Kupac ili korisnik uređaja treba osigurati da se u takvom okruženju i koristi.			
Test imuniteta	Kontakt testa IEC 60601	Razina sukladnosti	Vodič - Elektromagnetsko okruženje
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt 8 kV 15 kV zrak	Kontakt 8 kV 1 5 kV zrak	Podovi trebaju biti izrađeni od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako je pod prekriven sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka trebala bi biti najmanje 30%. Proizvođač može preporučiti korisniku metodu prevencije ESD -a.
Magnetsko polje mrežne frekvencije (50 HZ) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Mrežna frekvencija magnetskog polja trebala bi imati vrijednosti koje su karakteristične za tipično mjesto u tipičnom poslovnom ili bolničkom okruženju.

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost – za OPREMU i SUSTAVE koji ne služe za održavanje života

Wellion PULSNI OKSIMETAR dizajniran je za korištenje u dolje navedenim elektromagnetskim okruženjima. Kupac ili korisnik uređaja treba osigurati da se koristi u takvom okruženju.

Test imuniteta	Razina testa IEC 60601	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
----------------	------------------------	---------------------	--

10

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