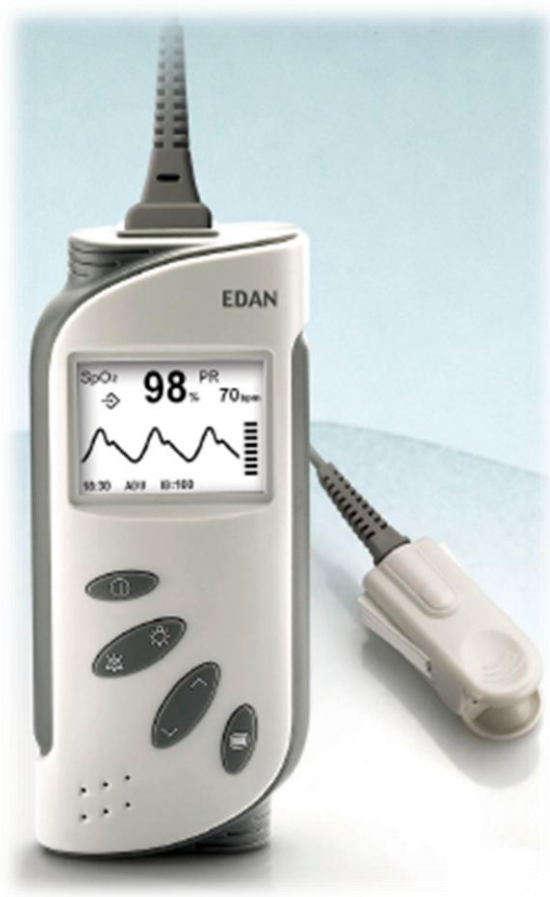


# Pulzný Oxymeter H100B

## Návod na použitie



ISO 9001  
ISO 13485

## O tomto návodu

Číslo: 21.54.109000

Datum vydání: Březen 2020

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2008-2020.

Všechna práva vyhrazena.

## Oznámení

Tento návod k použití napomáhá lépe porozumět provozu a údržbě tohoto produktu. Upozorňujeme, že produkt by se měl používat striktně v souladu s tímto návodem. Pokud uživatel nepoužívá produkt v souladu s tímto návodem, může dojít k selhání nebo nehodě, za které EDAN INSTRUMENTS, INC. (dále EDAN) nemůže nést odpovědnost.

Edan vlastní autorská práva k tomuto návodu. Bez předchozího písemného souhlasu se nesmí žádná část tohoto dokumentu kopírovat, reprodukovat nebo překládat do jiných jazyků.

Tato dokumentace se může odkazovat na informace chráněné autorskými právy nebo patenty, ale nepřevádí žádná práva na základě patentových práv v této společnosti, ani práva ostatních.

Uživatel musí chápat, že nic v tomto návodu mu neposkytuje, výslovně nebo nepřímo, žádné právo ani licenci využívat duševní vlastnictví EDANu.

EDAN má právo upravovat, aktualizovat a měnit tento návod.

## Odpovědnost výrobce

Společnost EDAN odpovídá za bezpečnost, spolehlivost a funkčnost tohoto přístroje pouze za podmínek, že:

Instalace, rozšíření, změny nastavení, modifikace nebo opravy provádí personál autorizovaný společností EDAN, a

Elektrická instalace příslušné místnosti je v souladu s příslušnými národními normami a přístroj se používá podle striktních předpisů této příručky.

Na základě požadavku může EDAN poskytnout schémata zapojení a další informace, které může kvalifikovaná obsluha použít pro údržbu nebo opravu částí označených společností EDAN jako servisovatelné díly.

## Termíny použité v tomto návodu

Tento návod je určen pro poskytování klíčové koncepce bezpečnostních opatření.

### !VAROVÁNÍ!

Označení **VAROVÁNÍ** varuje před určitými akcemi nebo situacemi, které mohou mít za následek poranění nebo smrt osob.

### UPOZORNĚNÍ

Označení **UPOZORNĚNÍ** upozorňuje na určité akce nebo situace, které mohou způsobit poškození přístroje, produkovat nepřesné údaje nebo zrušit postup.

**POZNÁMKA:** POZNÁMKA poskytuje užitečné informace ohledně funkce nebo postupu.

## Obsah

1. Bezpečnostní informace .....	5
1.1 Varování.....	5
1.2 Upozornění .....	7
1.3 Poznámky .....	8
1.4 Symboly .....	9
2. Úvod .....	10
2.1 Obecné představení .....	10
2.2 Ovládací panel .....	10
2.2.1 Symboly na obrazovce .....	10
2.2.2 Tlačítka na čelním panelu .....	12
2.2.3 Zadní panel přístroje.....	13
2.3 Připojení senzoru nebo kabelu .....	13
2.4 Napájení baterií .....	14
2.5 Seznam příslušenství .....	16
3. Použití oxymetru.....	17
3.1 Zapnutí oxymetru .....	17
3.2 Postup měření .....	17
3.3. Měření .....	18
3.3.1 Režimy měření .....	18
3.3.2 Graf trendu a tabulka trendu .....	18
3.3.3 Nesprávné měření .....	19
3.3.4 Přenos dat.....	19
3.4 Menu systému .....	20
3.4.1 Režim systému.....	21
3.4.2 Výběr typu pacienta .....	21
3.4.3 Hlasitost alarmu.....	21
3.4.4 Hlasitost pulsu .....	21
3.4.5 Zvuková pauza .....	22
3.4.6 Uživatelské nastavení .....	22
3.4.7 Výchozí nastavení .....	23
3.4.8 Citlivost .....	23
3.4.9 Systém alarmu .....	23
3.4.10 Nastavení SpO2 alarmu .....	24
3.4.11 Nastavení alarmu tepové frekvence.....	24
3.4.12 Nastavení ID pacienta.....	25
3.4.13 Ukládání dat do paměti .....	25

3.3.14 Vymazání uložených dat .....	26
3.4.15 Exit (Návrat) .....	26
3.5 Dobíjení Ni-MH dobíjitelné baterie .....	26
3.6 Software Oximeter Viewer Data Management .....	27
4. Alarm .....	28
4.1 Kategorie a úrovně alarmu .....	28
4.2 Podmínky alarmu .....	29
4.2.1 Vypnutí alarmu před prvním měřením .....	29
4.2.2 Alarm pro nepřipojený SpO <sub>2</sub> senzor .....	29
4.2.3 Alarm pro odpojený SpO <sub>2</sub> senzor .....	29
4.2.4 Alarm pro slabou baterii .....	29
4.2.5 Hodnota je vyšší než horní limit alarmu .....	29
4.2.6 Hodnota je nižší než dolní limit alarmu .....	29
4.2.7 Ztišení alarmu .....	30
4.2.8 Vypnutí systému alarmu .....	30
4.2.9 Priorita alarmu .....	30
4.2.10 Prodleva alarmu .....	30
5. Faktory ovlivňující výsledek měření .....	31
5.1 Provedení zkoušky měření .....	31
5.2 Faktory ovlivňující výsledek měření .....	31
5.3 Vlivy na senzor .....	31
5.4 Hodnocení platnosti SpO <sub>2</sub> .....	32
6. Údržba .....	33
7. Principy fungování .....	35
7.1 Měření pulsním oxymetrem .....	35
7.2 Funkční versus Frakční saturace .....	36
7.3 Naměřená versus vypočítaná saturace .....	36
8. Záruka a servis .....	37
8.1 Záruka .....	37
8.2 Servis .....	37
Příloha I Technické údaje .....	38
A1.1 Klasifikace .....	38
A1.2 Specifikace .....	38
A1.2.1 Rozměry a Hmotnost .....	38
A1.2.2 Pracovní prostředí .....	38
A1.2.3 Displej .....	38
A1.2.4 Baterie .....	38
A1.2.5 Nabíjecí základna .....	39

A1.3 Parametry.....	39
Příloha II EMC informace .....	40
A2.1 Elektromagnetické vyzařování – pro všechna zařízení a systémy.....	40
A2.2 Elektromagnetická odolnost – pro všechna zařízení a systémy.....	40
A2.3 Elektromagnetické emise – pro zařízení a systémy, které nejsou života-podpůrné.....	41
A2.4 Doporučené oddělovací vzdálenosti .....	42
Příloha III Tabulka záznamů měření .....	43
Příloha IV Zkratky.....	44

## 1. Bezpečnostní informace

### 1.1 Varování

Varování jsou označena varovným symbolem (viz. výše).

Varují uživatele před určitými činy nebo situacemi, které mohou způsobit zranění nebo smrt osob.

#### **!VAROVÁNÍ!**

1. Vyvarujte se nebezpečí výbuchu. Nepoužívejte oxymetr v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem, kyslíkem nebo kysličníkem dusným.
2. Chemické látky unikající s rozbitého LCD panelu displeje jsou po požití jedovaté. Při manipulaci s rozbitým LCD panelem displeje dbejte zvýšené opatrnosti.
3. Při monitorování pacienta se ujistěte, že oxymetr správně funguje a senzor je umístěn na správném místě.
4. Za určitých okolností může být měření hodnot a pulsu ovlivněno, a to chybnou aplikací senzoru nebo rušivými vlivy od pacienta.
5. Použití jiného příslušenství, senzorů a kabelů než je určeno, může mít za následek zvýšené emise nebo neplatné čtení přístroje.
6. Poškození krycího materiálu na senzorové ploše silným okolním osvětlením může způsobit nepřesný výsledek měření.
7. Netlumte funkci zvukového alarmu nebo nesnižujte jeho hlasitost, pokud by byla ohrožena pacientova bezpečnost.
8. Oxymetr je speciální přístroj, který smí obsluhovat pouze proškolený personál. Oxymetr slouží výhradně pro asistované sledování pacienta.
9. Baterie likvidujte v souladu s místními předpisy.
10. Oxymetr není odolný vůči defibrilaci. Ačkoli, může zůstat připojený k pacientovi během defibrilace nebo pokud se používá elektrokoagulační jednotka. Během (a krátce poté) defibrilace nebo použití elektrokoagulační jednotky může být měření nepřesné. Aby se ošetřovatel vyvaroval zásahu elektrickým výbojem, neměl by během používání defibrilátoru držet v ruce oxymetr.
11. Během magnetické rezonance odpojte oxymetr a senzor od pacienta. Indukovaný proud by mohl pacientovi způsobit popáleniny.
12. Nevystavujte oxymetr extrémní vlhkosti (např. déšť), mohlo by nastat selhání přístroje nebo dojít k nepřesnému měření.
13. Nenamáčejte nebo neponořujte senzor do vody, senzor se tak může poškodit.

14. Nepřenášejte oxymetr za senzor nebo prodlužovací kabel, mohl by se vypojit z přístroje a ten by mohl spadnout na pacienta.
15. Nedělejte žádné klinické závěry založené pouze na měření oxymetrem, slouží pouze jako doplněk při stanovení diagnózy pacienta. Musí se používat ve spojení s klinickými signály a symptomy.
16. Pro pacientovu bezpečnost, neumísťujte oxymetr tak, aby hrozil pád přístroje na pacienta.
17. Stejně jako u většiny medicínského vybavení, pečlivě urovnejte patientské kabely, aby se pacient do kabelů nezapletl.
18. Ujistěte se, že je reproduktor čistý a že nejsou otvory v reproduktoru zakryté. Pokud tak neučiníte, může se stát, že zvuk z reproduktoru nebude slyšet.
19. Nemonitorujte pacienta, když se nabíjí baterie.
20. K oxymetru používejte pouze dodávané senzory a prodlužovací kabely. Jiné senzory a prodlužovací kabely mohou způsobit selhání přístroje nebo nepřesné měření.
21. Údaje a pulsní signály zobrazované pulsním oxymetrem H100B mohou být ovlivněny určitými okolními podmínkami, selháním použití senzoru a nebo určitými podmínkami pacienta. Specifické bezpečnostní informace naleznete v příslušné části tohoto návodu k použití.
22. Nepoužívejte nové baterie s bateriemi, které jsou téměř vybité. Nepoužívejte nabíjecí baterie spolu s alkalickými.
23. Pravidelně kontrolujte baterie, zda nejsou zkorodované. Pokud nebudete oxymetr používat déle jak měsíc, vyjměte baterie z přístroje.
24. Nepoužívejte poškozený senzor nebo prodlužovací kabely, nepoužívejte senzor s odkrytými optickými částmi.
25. Tento přístroj není určen pro domácí použití.
26. Přístroj provádí ihned po zapnutí self-test, na displeji se zobrazí ikony a reproduktor vydá několikavteřinový tón. Pokud neuslyšíte tón indikující provedení self-testu, znamená to, že systém alarmů nefunguje. Nepoužívejte H100B pulsní oxymetr a kontaktujte kvalifikovaný servisní personál zástupce výrobce.
27. Před použitím si důkladně prostudujte návod k použití senzoru, zahrnující varování, upozornění a instrukce k použití.
28. Poškození tkáně může být způsobeno špatnou aplikací nebo při příliš dlouhém měření (použitím senzoru více jak 2 hodiny). Senzor pravidelně kontrolujte podle návodu k použití.
29. Před čištěním oxymetru nebo senzoru se ujistěte, že je přístroj vypnutý a vypojení ze sítě.
30. Pokud používáte různé nastavení alarmů, existuje zde potenciální riziko.
31. Uvnitř přístroje se nenachází žádné části, které by mohl uživatel opravovat. Kryt smí sejmut pouze kvalifikovaná osoba.

32. Nikdy na přístroj nestříkejte, nepolévejte přístroj, jeho příslušenství a konektor žádnou tekutinou. Může dojít k poškození oxymetru.
33. Baterie nerozebírejte, nevhazujte je do ohně a nezkratujte je. Mohlo by dojít k jejich vzplanutí nebo explozi a tím způsobit zranění osob.
34. Servis a údržba oxymetru se nesmí provádět, když se oxymetr nebo jeho příslušenství používá s pacientem.
35. Nepoužívejte nabíječku, když je alkalická baterie vybitá nebo pokud není vložena žádná baterie.
36. Nesprávná výměna baterií povede nepříjemnému riziku. Výměna baterie musí být provedena odpovídajícím způsobem vyškolenými pracovníky.
37. Provoz zařízení přesahující rozsah měření může vést k nepřesným výsledkům.
38. Zdravotnické elektrické zařízení musí být instalováno a uvedeno do provozu v souladu s EMC informacemi uvedenými v tomto návodu k použití.
39. Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou ovlivňovat zdravotnické elektrické zařízení; viz doporučené separační vzdálenosti uvedených v příloze A2 EMC informace.
40. Použití patientského kabelu a dalšího příslušenství, které není součástí dodávky od výrobce, může vést ke zvýšení emisí nebo snížení odolnosti zařízení.
41. Monitor by neměl být používán v těsné blízkosti s jiným zařízením. Je-li to nezbytné, než začnete monitorování pacientů, je nutné zkontrolovat, že normální provoz je možný v potřebné konfiguraci.
42. S pulsním oxymetrem H100B se smí použít pouze schválené dobíjecí baterie a nabíjecí stanice.

## **1.2 Upozornění**

Upozornění jsou označena varovným symbolem (viz. výše). Nabádají uživatele k ostražitosti, k bezpečnému a správnému používání oxymetru.

### **Upozornění**

1. Veškeré kombinace s ostatním vybavením musí být v souladu se systémovými požadavky IEC/EN normou 60601-1-1.
2. Přístroj a příslušenství je po uplynutí jeho životnosti nutné likvidovat podle místních nařízení. Alternativně je lze vrátit dodavateli k recyklaci nebo správné likvidaci. Baterie jsou nebezpečný odpad. NEVYHAZUJTE je společně s běžným komunálním odpadem. Po uplynutí jejich životnosti odevzdejte baterie na sběrná místa k recyklaci použitých baterií. Více informací o recyklaci přístroje nebo baterií získáte na místním úřadu nebo u dodavatele, u kterého jste přístroj zakoupili.
3. Pulsní oxymetr H100B není schopen fungovat s vybitými bateriemi. Použijte nové.



4. Objeví-li se ikona odpojeného senzoru doprovázena zvukovou signalizací, byl senzor nebo přívodní kabel odpojen. Zkontrolujte připojení senzoru a pokud je nutné, vyměňte senzor nebo prodlužovací kabely.
5. Během nastavování parametrů v menu přístroje oxymetr nezobrazuje hodnoty SpO<sub>2</sub> nebo tepové frekvence, ale stále je nahrává.
6. Nepoužívejte pulsní oxymetr když jsou vloženy různé druhy alkalických baterií.
7. Federální (U.S.) zákon omezuje prodej tohoto přístroje pouze na objednávku lékaře.

### 1.3 Poznámky















#### **Poznámka:**

Poznámky jsou označeny nápisem (viz. výše). Poznámky obsahují důležité informace, které by mohly být přehlédnuty nebo vynechány.

#### **Poznámka:**

1. Tento přístroj byl testován a shledán shodným s požadavky směrnice IEC/EN60601-1-2 (Mezinárodní Standard pro EMC testované medicínské elektronické vybavení, druhé vydání). Tyto standardy jsou navrženy tak, aby zaručily přiměřenou ochranu před škodlivým zásahem v typické medicínské instalaci.
2. Normální chod přístroje:
  - Oxymetr je zapnutý;
  - Senzor je připojený k oxymetru;
  - Pacient má připojený senzor;
  - Měří se pacientova SpO<sub>2</sub> a tepová frekvence;
  - Nevyskytují se žádné chyby.
3. Po vydezinfikování senzoru jej omyjte čistou vodou a odstraňte zbytky dezinfekce. Senzor lze znovu použít až po oschnutí.
4. Nedezinfikujte senzor vařící vodou.
5. Před dezinfekcí odstraňte ze senzoru jakékoli nečistoty a zamezte kontaktu s žíravými roztoky. Ponoření kabelu do alkoholu nebo slabě alkalického roztoku na dlouhou dobu může snížit flexibilitu pláště kabelu. Konektor se nesmí namáčet.
6. Po monitorování očistěte senzor podle instrukcí popsanych v tomto návodu k použití.
7. Materiály, se kterými pacient nebo jiná osoba přijde do styku, odpovídají směrnici ISO 10993.
8. Obrázky a obrazovky v tomto návodu jsou pouze ilustrativní.
9. Funkční tester nelze použít k nastavení přesnosti senzoru pulsního oxymetru nebo monitoru pulsního oxymetru.
10. Provozní doba dobíjitelne Ni-MH baterie závisí na nastavení a provozu pulsního oxymetru.

## 1.4 Symboly

	Tento symbol indikuje, že přístroj je zařízením typu BF podle IEC/EN 60601-1.
	Symbol pro UPOZORNĚNÍ
	Symbol pro VAROVÁNÍ
	Pokyny k provozu
P/N	Obj. číslo
	Viz návod k použití
	Výrobní číslo
	Tento symbol indikuje, že je přístroj ve shodě s Evropskou Směrnicí Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Datum výroby
	Výrobce
IPX2	Ochrana před vniknutím vody
	Tento symbol indikuje, že by se měl přístroj odeslat specializované firmě za účelem likvidace podle místních nařízení pro třídění odpadu.
Rx only (U.S.)	Federální (U.S.) zákon omezuje prodej tohoto přístroje a to pouze na objednávku lékaře.
	Aux výstupní konektor
	Recyklace
	Zdravotnické vybavení s ohledem na riziko úrazu elektrickým proudem, vzplanutí a mechanické poškození pouze v souladu s UL60601-1 a CAN/CSA C22.2 č. 601.1.

## 2. Úvod

### Určené použití

Oxymetr je určený k souvislému monitorování nebo namátkové kontrole funkční arteriální saturace kyslíkem ( $\text{SpO}_2$ ) a tepové frekvence dospělých, pediatrických a neonatálních pacientů v nemocnicích, při transportu a ve zdravotnických zařízeních.

### 2.1 Obecné představení

H100B pulsní oxymetr (dále jen oxymetr) je jedním z modelů série H100 pulsních oxymetrů. Zobrazuje hodnotu  $\text{SpO}_2$ , hodnotu tepové frekvence, plethysmogram, sloupcový diagram atd.

Oxymetr je vybaven EDAN  $\text{SpO}_2$  modulem. Spojuje funkce zobrazených parametrů a výstupních záznamů. Napájení je zajištěno čtyřmi 1,5 AA bateriemi nebo jedním balením Ni-MH dobíjecích AA baterií. Všechny informace a parametry jsou jasně zobrazovány na LCD.



Obr. 2-1 H100B Pulsní oxymetr

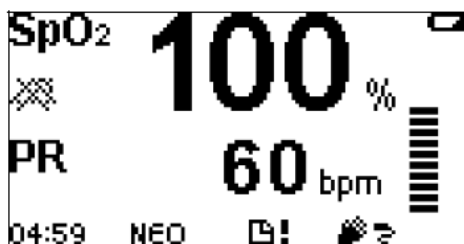
### 2.2 Ovládací panel

V této kapitole jsou popsány symboly, tlačítka, displej a ikony oxymetru a zadní strana přístroje.

#### 2.2.1 Symboly na obrazovce













Obr. 2-2 Režim křivky



Obr. 2-3 Režim velkých číslic

Ikony na obrazovce a jejich významy:

<b>SpO<sub>2</sub></b>	Oblast zobrazení hodnoty SpO <sub>2</sub>
<b>100%</b>	Měření hodnoty SpO <sub>2</sub> v %
<b>PR</b>	Zobrazení tepové frekvence
<b>60 bpm</b>	Naměřená tepová frekvence (tepy/min)
↑	Zobrazí se v okamžiku, kdy je naměřená hodnota vyšší než nastavený horní limit alarmu.
↓	Zobrazí se v okamžiku, kdy je naměřená hodnota nižší než nastavený spodní limit alarmu.
	Křivka hodnoty SpO <sub>2</sub>
	Zobrazuje amplitudu pulsu
	Slabá baterie
	Ikona vypnutého zvukového alarmu
	Ikona vypnutého alarmu
	Uložení dat do paměti
<b>04:59</b>	Čas, "hodina:minuty"
<b>ADU/NEO</b>	Typ pacienta, Dospělý/novorozeneček
<b>ID:99</b>	ID pacienta
	SpO <sub>2</sub> senzor odpojen
	Vypnutý SpO <sub>2</sub> senzor
	Paměť přístroje je plná
	Slabý signál

### POZNÁMKA:

1. Ikony zvukové signalizace pro vypojený senzor, vypnutý senzor nebo slabý signál jsou zobrazeny v pravé části informační oblasti displeje. Není možné zobrazení všech tří ikon najednou, vždy svítí pouze jedna.
2. Ve stejné části informační oblasti se zobrazují také ikony "ID pacienta" a "plná paměť". Není možné zobrazení obou ikon najednou, vždy svítí pouze jedna.

### 2.2.2 Tlačítka na čelním panelu



Obr. 2-4 Tlačítka na čelním panelu

#### Tlačítko ON/OFF



Zapnutí nebo vypnutí oxymetru

Zapnutí: Stiskněte tlačítko **On/Off** a podržte asi 1 vteřinu.

Vypnutí: Stiskněte tlačítko **On/Off** a podržte asi 2 vteřiny.

Při obsluze menu stiskněte toto tlačítko pro návrat do režimu měření.

#### Tlačítko podsvícení



Během automatického testu při zapnutí přístroje není možné aktivovat podsvícení.

Během normálního měření stiskněte toto tlačítko pro zapnutí/vypnutí podsvícení.

#### Tlačítko ztlumení alarmu



Alarmy, které zazní během automatického testu při zapnutí přístroje nelze vypnout. Je-li systém alarmu v nastavení menu ON, stiskněte tlačítko ztlumení alarmu pro ztlumení zvukového alarmu. Periodu ztlumení alarmu lze nastavit na 30, 60, 90 nebo 120 vteřin. Ačkoli je zvukový alarm vypnutý, vizuální alarm je stále aktivní.

Nastavte systém alarmu v menu na OFF pro vypnutí alarmu. Zobrazí se dialogové okno pro potvrzení nastavení alarmu. Více informací viz. kapitola 3.3.8.

#### Tlačítko posun nahoru



V obsluze menu použijte toto tlačítko pro výběr jednotlivých položek, dále pro zvýšení hodnot nebo parametrů. Pro zvýšení parametru o více než jeden stupeň, stiskněte opakovaně. Pro plynulé zvyšování hodnot stiskněte tlačítko po dobu delší než 1 vteřinu. Pokud stisknete toto tlačítko během měření, zobrazí se graf hodnoty SpO<sub>2</sub> za posledních 10 minut.

#### Tlačítko posun dolů



V obsluze menu použijte toto tlačítko pro výběr jednotlivých položek, dále pro snížení hodnot nebo parametrů. Pro snížení parametru o více než jeden stupeň, stiskněte opakovaně. Pro plynulé

snižování hodnot stiskněte tlačítko po dobu delší než 1 vteřinu. Pokud stisknete toto tlačítko během měření, zobrazí se graf hodnoty Tepové frekvence za posledních 10 minut.

#### **Tlačítko funkce**

Během automatického testu při zapnutí přístroje není toto tlačítko dostupné. Stisknutím tlačítka během měření vyvoláte menu s funkcemi výběru funkcí a nastavení. V hlavním menu se toto tlačítko používá jako Enter (potvrzení výběru). V menu se pohybujete tlačítky “Posun nahoru” a “Posun dolů”, pro potvrzení stiskněte tlačítko “Funkce”, pro snižování/zvyšování hodnot se používají tlačítka posunů.

#### **Kombinace tlačítek**

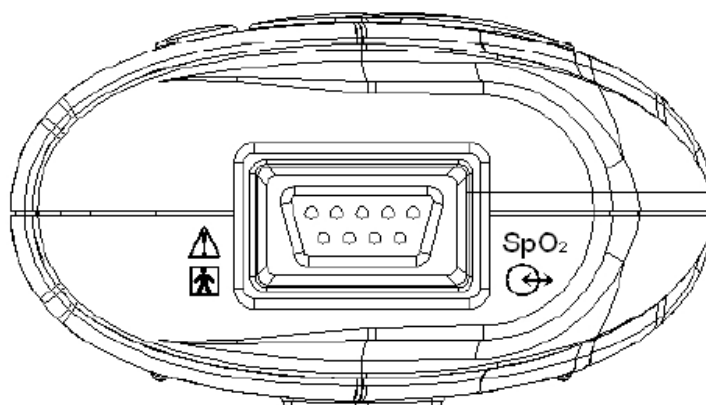
Když je oxymetr vypnutý, stiskněte dohromady tlačítka On/Off a Funkce asi na 1 vteřinu, oxymetr vloží přenesená data.

### **2.2.3 Zadní panel přístroje**



Obr. 2-5 Zadní panel přístroje

### **2.3 Připojení senzoru nebo kabelu**



Obr. 2-6 Port pro připojení senzoru a kabelu

Porty SpO<sub>2</sub> senzoru a kabelu pro zapojení senzoru jsou na vrchu oxymetru. Prodlužovací kabel se používá pro spojení mezi oxymetrem a SpO<sub>2</sub> senzorem. Používejte pouze kabely schválené Edanem. Kabel pro propojení oxymetru se softwarem Oximeter Viewer Data Management se zapojuje také do tohoto portu.



Typ BF



Konektor AUX výstupu

SIO definice:

PIN	Název	Popis
1	RSGND	RS232 GND
2	LED+	LED signál chodu, infračervené anoda
3	LED-	LED signál chodu, červená anoda
4	RXD	H100 RS232 RX
5	Detektor Anoda	Detekční anoda
6	Připojení	Detektor připojení
7	AGND	Analog GND
8	TXD	H100 RS232 TX
9	Detektor Katoda	Detekční katoda

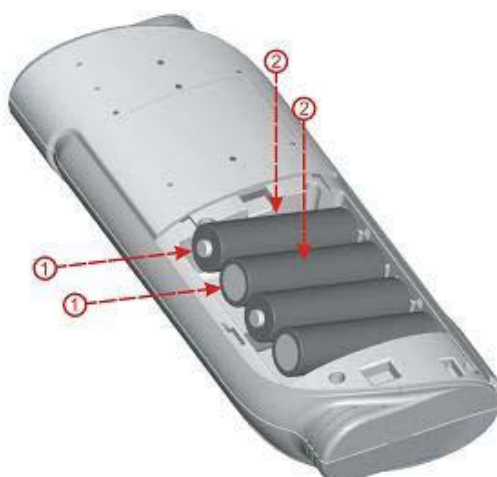
## 2.4 Napájení baterií

Oxymetr může být napájen čtyřmi 1,5 V LR6 AA alkalickými bateriemi. Nová sada baterií zajistí napájení přístroje po 48 hodin při běžném používání nebo po 24 hodin při použití podsvícení a zapnutém zvukovém alarmu. Přístroj může být napájen také Ni-MH dobíjecími bateriemi.

### Vložení baterie

Vložení alkalických baterií:

1. Ujistěte se, že je oxymetr vypnutý.
2. Odsuňte kryt baterií posunem ve směru šipky.
3. Vložte čtyři AA baterie, jak je zobrazeno na následujícím obrázku, přesně podle ukazatelů na bateriích a oxymetru.
4. Zakryjte krytem.



Vložení Ni-MH dobíjitelné baterie:

1. Ujistěte se, že je oxymetr vypnutý.
2. Odsuňte kryt baterií posunem ve směru šipky.
3. Vložte Ni-MH dobíjitelnou baterii, jak je zobrazeno na následujícím obrázku.
4. Zakryjte krytem.



### Kontrola Ni-MH dobíjitelné baterie

Provozní doba Ni-MH dobíjitelné baterie se může zhoršit. Pro kontrolu provozní doby baterie postupujte následovně:

1. Odpojte pulsní oxymetr od pacienta a ukončete monitorování a měření.
2. Umístěte pulsní oxymetr do stojánu nabíječky a připojte do sítě. Nechte baterii nabíjet nepřetržitě po dobu více jak 2,5 hodiny. Více informací o nabíjení Ni-MH dobíjitelné baterie viz. kapitola 3.4.
3. Odpojte síťové napájení a nechte pulsní oxymetr zapnutý v režimu měření dokud se nevypne.

Provozní doba baterie odráží její výdrž. Pokud je provozní doba Ni-MH dobíjitelné baterie znatelně kratší, než je uvedeno, vyměňte ji nebo kontaktujte servisní personál.

### Ikona slabé baterie

Ikona slabé baterie doprovázena zvukovou signalizací se zobrazí několik minut před úplným vybitím baterií. Po několika minutách se oxymetr automaticky vypne. Vyměňte baterie za nové



Obr. 2-7 Ikona slabé baterie



## 2.5 Seznam příslušenství

Standardní sestava obsahuje:

Množství	Název položky	Číslo
4	1,5 V AA alkalické baterie (IEC LR6)	01.21.064086
1	SH1 SpO <sub>2</sub> senzor pro dospělé na opak. použití	12.01.109079
1	Pouzdro	11.56.110165

Volitelná sestava obsahuje:

Množství	Název položky	Číslo
1	EDAN SH3 Neonatální ovinovací senzor	02.01.110492
1	EDAN SH4 Silikonový Soft-tip SpO <sub>2</sub> senzor pro dospělé (DB9, kompatibilní pouze s EDAN SpO <sub>2</sub> modulem a EDAN SpO <sub>2</sub> prodlužovacím kabelem)	12.01.110515
1	EDAN SH4 Silikonový Soft-tip SpO <sub>2</sub> senzor pro dospělé (DB9) (dezinfekce ponořením)	02.01.110531
1	EDAN SH5 pediatrický silikonový Soft-tip SpO <sub>2</sub> senzor (DB9)	02.01.110521
1	Software Oximeter Viewer Data Management (1x CD, RS232 kabel, návod k použití)	02.05.109016
1	Nabíječka na baterie	03.16.112409
1	Ni-MH sada dobíjecí baterie	01.21.064133
1	Nabíječka na baterie (pouze pro značení UL)	23.16.316030
1	Ni-MH dobíjecí baterie 4,8 V	21.21.064164

Při výběru vhodného SpO<sub>2</sub> senzoru je třeba zvážit následující:

- Váha a aktivita pacienta
- Přiměřenost perfuze
- Požadavek na sterilitu
- Předpokládaná doba měření

### 3. Použití oxymetru

#### 3.1 Zapnutí oxymetru

Oxymetr se zapíná stiskem tlačítka On/Off, před zobrazením dat proběhne test po zapnutí. Během testu se ověřuje, zda všechny systémy a funkce oxymetru fungují. Test trvá několik vteřin. Pokud není úspěšný, oxymetr nepoužívejte.

Stiskněte a podržte tlačítko On/Off několik vteřin pro zapnutí oxymetru.

- Nejdříve se objeví logo EDAN.



Obr. 3-1 Logo

- Poté se zobrazí model přístroje.



Obr. 3-2 Model

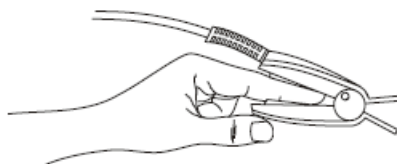
- Pokud je test po spuštění úspěšně dokončen, oxymetr vydá tón a vstoupí na hlavní obrazovku.

Pokud se během testu po spuštění objeví chyba, zobrazí se na obrazovce chybový kód:

Chybový kód	Význam
Error 01	Slabá baterie
Error 02	Chyba SpO <sub>2</sub> desky
Error 03	Chyba hlavní desky

#### 3.2 Postup měření

1. Zapněte oxymetr.
2. Zapojte konektor SpO<sub>2</sub> snímače do zdířky SpO<sub>2</sub> na oxymetru.
3. Připojte snímač na odpovídající místo na prstu pacienta.



Obrázek 13-1 Nasazení snímače

## VAROVÁNÍ

Každé dvě až tři hodiny zkontrolujte místo aplikace a přesvědčte se o stavu pokožky a správném optickém zarovnání. Pokud se stav pokožky změní, přesuňte snímač na jiné místo. Místo aplikace změňte minimálně každé čtyři hodiny.

## 3.3. Měření

### 3.3.1 Režimy měření

Existují dva režimy měření, režim zobrazení křivky a režim velkých číslic. Výchozí konfigurace je režim zobrazení křivky.

#### Režim zobrazení křivky

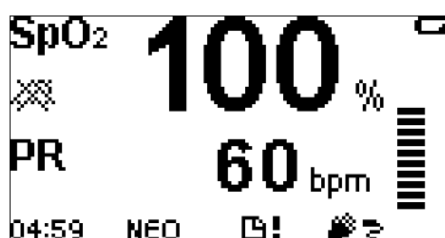
Při normálním režimu měření může oxymetr měřit hladinu pulsní saturace kyslíku a tepovou frekvenci. Na displeji se zobrazuje hladina pulsní saturace kyslíku a příslušný symbol (%SpO<sub>2</sub>) a tepová frekvence. Mimo to se zobrazuje také sloupcový diagram pulsu a plethysmogram.



Obr. 3-3 Režim zobrazení křivky

#### Režim velkých číslic

Oxymetr zobrazuje hodnotu SpO<sub>2</sub> v jednotkách měření saturace kyslíku (%), hodnotu tepové frekvence v jednotkách (tepy/min) v režimu velkých číslic.

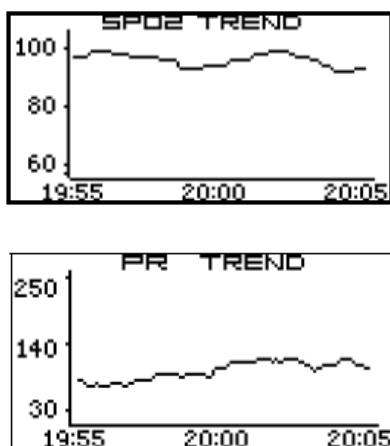


Obr. 3-4 Režim velkých číslic

### 3.3.2 Graf trendu a tabulka trendu

V režimu měření stiskněte **šipku nahoru** pro zobrazení posledního grafu trendu SpO<sub>2</sub> nebo tepové frekvence a stiskněte **šipku dolů** pro zobrazení tabulky trendu posledních 10 minut SpO<sub>2</sub> a tepové frekvence. Stránky přepínejte pomocí šipky nahoru nebo dolů.

Graf trendu:




Obr. 3-5 Zobrazení grafu trendu SpO<sub>2</sub> a tepové frekvence


Tabulka trendu:

TREND TABLE		
TIME	SpO2	PR
20:00:06	100	66
20:00:00	99	68
19:59:54	---	---
19:59:48	---	---
19:59:42	98	62

Obr. 3-6 Zobrazení tabulky trendu SpO<sub>2</sub> a tepové frekvence

### 3.3.3 Nesprávné měření

Pokud není SpO<sub>2</sub> senzor připojen k oxymetru, ozve se zvuková signalizace a v informační oblasti na displeji se zobrazí ikona .

Pokud se senzor odpojí z prstu, ozve se zvuková signalizace a v informační oblasti na displeji se zobrazí ikona .

Pohybujete-li se v menu a nepoužíváte přístroj déle jak 30 vteřin, automaticky se přepne do režimu měření.

Pokud se v režimu měření neprovede žádné měření po dobu 10 minut, oxymetr se automaticky vypne.

V režimu přenosu dat se oxymetr automaticky vypíná po 10 minutách, pokud nedostane žádný odpovídající signál.

### 3.3.4 Přenos dat

Nastavte v menu **Data storage** na **ON**, naměřená hodnota se pak uloží v oxymetru.

Naměřené hodnoty SpO<sub>2</sub> a tepové frekvence mohou být přeneseny z oxymetru do softwaru Oximeter Viewer Data Management.

Postup při přenosu dat:

- Poté, co naměřené hodnoty uložíte do paměti přístroje, vypněte ho.
- Kabelem propojte oxymetr s počítačem.
- Stiskněte dohromady tlačítko **On/Off** a tlačítko **“Funkce”**, okamžitě po ukončení automatického testu po zapnutí se přístroj přepne do režimu přenosu dat a na displeji se zobrazí:



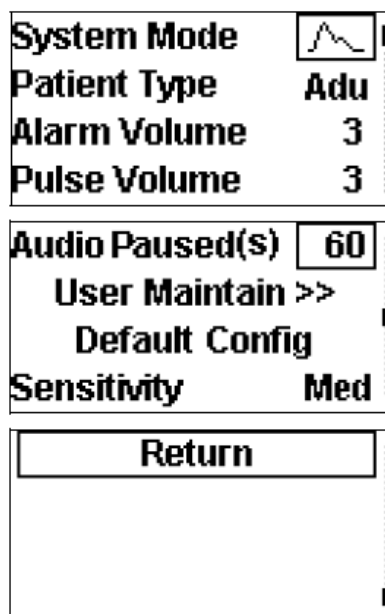
Obr. 3-7 Režim přenosu dat

### 3.4 Menu systému

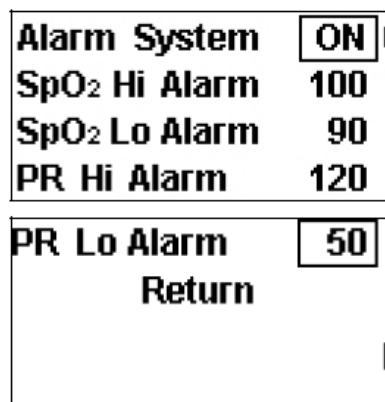
Stiskněte tlačítko **Funkce** pro vstup do hlavního menu oxymetru, stiskem tlačítka **nahoru/dolů** zvolte položku a potvrďte výběr tlačítkem **Funkce**.



Nastavení systému >>



Nastavení alarmu >>



Nastavení paměti >>



Obr. 3-8 Menu

Menu zobrazená výše a detailní popis jednotlivých položek bude uveden v následujících kapitolách.


#### POZNÁMKA:

- Položky v menu **SpO<sub>2</sub> Hi Alarm** a **SpO<sub>2</sub> Lo Alarm** nahrazují zvukovou signalizaci pro vyšší a nižší hladinu SpO<sub>2</sub>.
- Položky v menu **PR Hi Alarm** a **PR Lo Alarm** nahrazují zvukovou signalizaci pro vyšší a nižší hodnotu tepové frekvence.
- Pokud uživatel změní výchozí hodnotu **Lo Alarm** nebo **Hi Alarm**, tak bude hodnota po restartu oxymetru výchozí hodnotou pro daný typ pacienta.

### 3.4.1 Režim systému

Na výběr jsou dvě položky:

Režim zobrazení křivky 

Režim velkých číslic 

Poté potvrďte výběr stiskem tlačítka **Funkce**.

### 3.4.2 Výběr typu pacienta

V položce **Patient Type** jsou na výběr dvě možnosti:

**Adu** pro dospělého nebo pediatrického pacienta nebo **Neo** pro neonatálního pacienta.

Nastavte **Patient Type** na **Adu** nebo **Neo** a potvrďte stiskem tlačítka **Funkce**.

**Poznámka:** Když je typ pacienta nastaven na **Neo**, použijte neonatální SpO<sub>2</sub> senzor pro přesné měření.

### 3.4.3 Hlasitost alarmu

Tlačítko **Alarm Volume** se používá pro nastavení hlasitosti alarmu od 1 do 5.

Když je **Alarm System** nastaven na **ON** a spustí se nízký, střední nebo vysoký alarm, vydá oxymetr zvukový signál.

### 3.4.4 Hlasitost pulsu

Uživatel může zapnout nebo vypnout zvuk pulsu stiskem **Pulse Volume** a změnou úrovně hlasitosti na 1, 2, 3, 4, 5 nebo OFF.

Stiskněte tlačítko Funkce pro vstup do nastavení, poté stiskněte šipku nahoru nebo šipku dolů pro výběr a poté potvrďte stiskem tlačítka Funkce.

Oxymetr implementuje různé tóny pulsu a jejich frekvence se mění podle saturace.

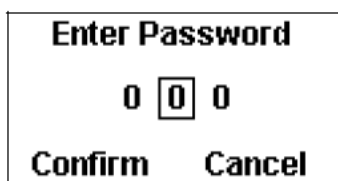
### 3.4.5 Zvuková pauza

Nastavte periodu pauzy zvukového alarmu na 30, 60, 90 nebo 120 vteřin.

Když je **Alarm System** nastaven na **ON**, stiskem tlačítka **Alarm Silence** lze vypnout zvukový alarm, perioda pauzy se nastaví pomocí **Audio Paused (s)**.

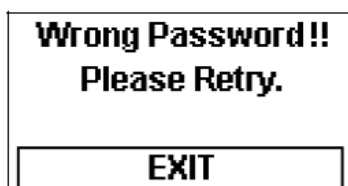
### 3.4.6 Uživatelské nastavení

Zadáním hesla "819" vstupte do **User Maintain** menu.



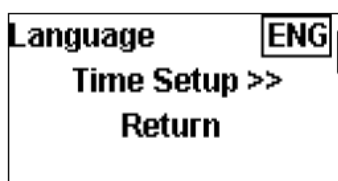
Obr. 3-9 Zadejte heslo

Pokud je heslo špatně, zobrazí se následující dialogové okno:



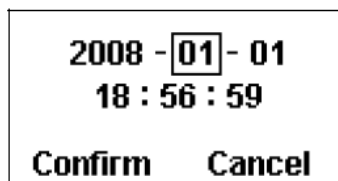
Obr. 3-10 Špatné heslo

Pokud je heslo správně, zobrazí se následující menu:



Obr. 3-11 Uživatelské nastavení

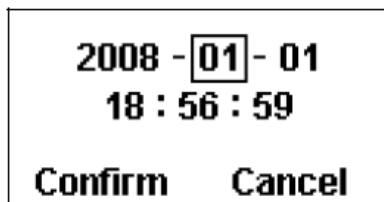
- Language: uživatel může zvolit jazyk.
- Time Setup >>: zvolte tuto položku a zobrazí se následující obrazovka:



Obr. 3-12 Nastavení času


### 3.4.7 Výchozí nastavení

Tuto položku zvolte pro obnovení továrního nastavení.  
Zobrazí se dialogové okno:



Obr. 3-13 Výchozí konfigurace

Výchozí/tovární nastavení je následující:

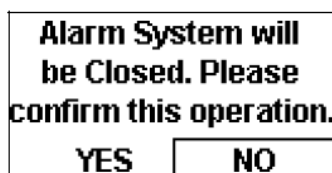
Režim systému:	
Typ pacienta:	ADU
Systém alarmu:	ON
Hlasitost alarmu:	3
Hlasitost pulsu:	3
Audio pauza (s):	60
SpO <sub>2</sub> Hi alarm:	100
SpO <sub>2</sub> Lo alarm:	90
PR Hi alarm:	120
PR Lo alarm:	50
Č. ID pacienta:	1
Ukládání dat:	OFF

### 3.4.8 Citlivost

Hodnota SpO<sub>2</sub> je průměr údajů shromážděných ve stanovenou dobu. V nabídce můžete nastavit citlivost na Hi (vysoká) nebo Low (nízká). Čím vyšší je citlivost, tím rychleji pulzní oxymetr reaguje na změny v úrovni saturace kyslíkem. Čím nižší je citlivost, tím pomaleji pulzní oxymetr reaguje na změny v úrovni saturace kyslíkem, ale zlepší se přesnost měření. Je-li monitorován kritický pacient, výběr vysoké citlivosti pomůže pochopit stav pacienta.

### 3.4.9 Systém alarmu

Pro zapnutí nebo vypnutí systému alarmu nastavte položku **Alarm System** na **ON** nebo **OFF**.  
Pokud je **Alarm System** nastaven na **OFF**, zobrazí se následující dialogové okno:



Obr. 3-14 Potvrzení vypnutí alarmu

Pokud je **Alarm System** nastaven na **ON** a objeví se alarm, oxymetr vydá vizuální a zvukový alarm. Stiskem tlačítka **Alarm Silence** lze na několik vteřin ztlumit systém alarmu (periodu pauzy lze nastavit na 30, 60, 90 nebo 120 vteřin, viz. kapitola 3.3.5), zobrazí se ikona vypnutí zvukového alarmu. Ale vizuální alarm je stále aktivní.



Například, pokud je naměřená hodnota SpO<sub>2</sub> vyšší než **SpO<sub>2</sub> Hi alarm** nebo nižší než **SpO<sub>2</sub> Lo alarm**, na obrazovce se zobrazí ikona ↑ nebo ↓ a SpO<sub>2</sub> nebo PR bude blikat.

Pokud je **Alarm system** nastaven na **OFF**, jsou všechny zvukové a vizuální alarmy vypnuté.

### **!POZOR!**

**Když je systém alarmu vypnutý, oxymetr nevydá výzvu alarmu. Aby nedošlo k ohrožení života pacienta, měl by uživatel tuto funkci používat obezřetně.**

#### **3.4.10 Nastavení SpO<sub>2</sub> alarmu**

Uživatel může v menu zvolit **SpO<sub>2</sub> Hi Alarm** nebo **SpO<sub>2</sub> Lo Alarm** pro nastavení limitu SpO<sub>2</sub> alarmu. Pro zvýšení nebo snížení limitu alarmu **stiskněte šipku nahoru nebo dolů**.

Výchozí hodnoty **SpO<sub>2</sub> Hi Alarm** a **SpO<sub>2</sub> Lo Alarm** jsou v **Neo** režimu nastaveny na **95** a **90**; zatímco v režimu **Adu** jsou nastaveny na **100** a **90**.

Nastavení limitů alarmu SpO<sub>2</sub> se provádí následovně:

- V menu zvolte **SpO<sub>2</sub> Hi Alarm** stiskněte tlačítko **Funkce** pro vstup do nastavení. Rámeček hodnoty u nápisu **SpO<sub>2</sub> Hi Alarm** se změní z plného na přerušovaný. Nastavitelné rozmezí hodnot pro horní limit SpO<sub>2</sub> je od “1+dolní limit SpO<sub>2</sub>” do 100. Pokud je hodnota horního limitu SpO<sub>2</sub> nastavena na méně než 85, obnoví se po zapnutí oxymetru výchozí hodnota. Pokud je v Neo režimu hodnota horního limitu SpO<sub>2</sub> nastavena na více než 95, obnoví se po zapnutí oxymetru hodnota 95.
- Pro zvýšení nebo snížení hodnot použijte šipku nahoru nebo dolů.
- V menu zvolte **SpO<sub>2</sub> Lo Alarm** a stiskněte tlačítko **Funkce** pro vstup do nastavení. Rámeček hodnoty u nápisu **SpO<sub>2</sub> Lo Alarm** se změní z plného na přerušovaný. Nastavitelné rozmezí hodnot pro spodní limit alarmu SpO<sub>2</sub> je od 0 do “horní limit alarmu SpO<sub>2</sub> -1”. Pokud je hodnota dolního limitu SpO<sub>2</sub> nastavena na méně než 85, obnoví se po zapnutí oxymetru hodnota 85.
- Pro zvýšení nebo snížení hodnot použijte šipku nahoru nebo dolů.
- **SpO<sub>2</sub> Hi Alarm** je vždy o minimálně 1% vyšší než **SpO<sub>2</sub> Lo Alarm**.
- Pro potvrzení nastaveného rozmezí stiskněte tlačítko **Funkce**.
- Pro výstup z menu a návrat do režimu měření stiskněte tlačítko On/Off.

#### **3.4.11 Nastavení alarmu tepové frekvence**

Uživatel může v menu nastavit **PR Hi Alarm** nebo **PR Lo Alarm** pro nastavení limitu alarmu tepové frekvence. Jako výchozí jsou hodnoty **PR Hi Alarm** a **PR Lo Alarm** v **Neo** režimu **200** a **100**; zatímco v režimu **Adu** jsou **120** a **50**.

Nastavení limitů tepové frekvence se provádí následovně:

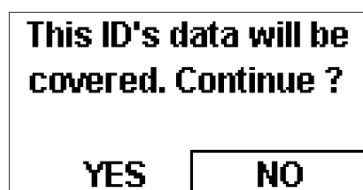
- V menu zvolte položku **PR Hi Alarm**, stiskněte tlačítko **Funkce** pro vstup do nastavení. Rámeček hodnoty **PR Hi Alarm** se změní z plného na přerušovaný. Nastavitelné rozmezí hodnoty horního alarmu tepové frekvence je od “1+dolní limit alarmu tepové frekvence” do 300.

- Pro zvýšení nebo snížení hodnot použijte šipku nahoru nebo dolů.
- V menu zvolte položku **PR Lo Alarm**, stiskněte tlačítko **Funkce** pro vstup do nastavení. Rámeček hodnoty **PR Lo Alarm** se změní z plného na přerušovaný. Nastavitelné rozmezí hodnoty dolního limitu alarmu tepové frekvence je od 0 do “horní limit alarmu tepové frekvence – 1”.
- Stiskněte tlačítko **Funkce** pro potvrzení nastavení rozmezí alarmu.
- **Hi Alarm** je vždy minimálně o 1 tep/min vyšší než **Lo Alarm**.
- Pro výstup z menu a návrat do režimu měření stiskněte tlačítko On/Off.

### 3.4.12 Nastavení ID pacienta

Oxymetr dokáže uchovat v paměti až 100 ID pacientů a 300 hodin záznamů měření.

Když vstoupíte do menu, stiskněte tlačítko Funkce pro nastavení ID (platné hodnoty jsou od 1 do 100). Rámeček ID se změní z plného na přerušovaný. Po nastavení ID stiskněte tlačítko Funkce pro potvrzení zadání. Pokud již zadané ID existuje, zobrazí se dialogové okno:




Obr. 3-15 Potvrďte nahrazení dat

### 3.4.13 Ukládání dat do paměti

Zvolte položku **Data Storage** a nastavte ji na **ON**, poté se mohou uložit naměřená data. Během ukládání dat není možné změnit ID pacienta. Pokud chce uživatel změnit ID pacienta, musí přepnout funkci **Data Storage** na **OFF** a poté nastavit nové ID.

Data uložená v oxymetru mohou být přenesena pomocí softwaru Oximeter Viewer Data Management. Více informací o procesu přenosu dat viz. kapitola 3.2.4.

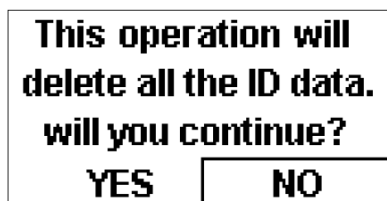
Pokud je paměť přístroje plná, v informační oblasti displeje se zobrazí tato ikona . Mezitím se **Data Storage** automaticky přepne na **OFF**. Při zapnutí oxymetru se objeví na displeji dialogové okno. Uživatel by jej měl potvrdit a vymazat všechna data.



Obr. 13-16 Paměť je plná

### 3.3.14 Vymazání uložených dat

Pro vymazání všech uložených dat vyberte v menu položku **Delete All Data**. Potvrďte tlačítkem **Funkce** a na displeji se zobrazí:



Obr. 3-17 Vymazání všech dat

Pokud zvolíte **YES** všechna data se smažou.



Obr. 3-18 Proces mazání dat

### 3.4.15 Exit (Návrat)

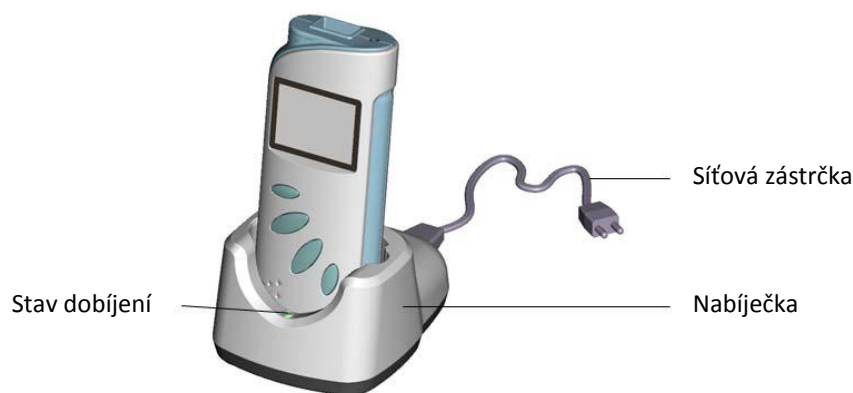
Vystupte z menu stiskem tlačítka **Exit** v menu.

Pro návrat do předchozího menu stiskněte tlačítko **Return**.

## 3.5 Dobíjení Ni-HM dobíjitelné baterie

Pro dobítí Ni-MH dobíjitelné baterie:

1. Vypněte přístroj.
2. Umístěte pulsní oxymetr do nabíječky.
3. Připojte síťový kabel.
4. Zapojte síťovou zástrčku do zásuvky.



Tříbarevná LED kontrolka indikuje stav dobíjení.

Červená indikuje, že není vložena dobíjitelná baterie, nebo není přístroj umístěn správně.

Oranžová indikuje, že se přístroj nabíjí.

Zelená indikuje, že je nabíjení dokončeno.

**Upozornění:**

1. Když se přístroj nabíjí, nelze jej použít.
2. Síťová zástrčka se používá jako izolační prostředek od síťového napětí. Umístěte monitor na místo, kde má obsluha snadný přístup k odpojení zařízení.

**3.6 Software Oximeter Viewer Data Management**

Více informací o tomto softwaru naleznete v jeho návodu k použití.

## 4. Alarm

### 4.1 Kategorie a úrovně alarmu

#### Kategorie alarmu

Alarmy oxymetru lze klasifikovat do dvou kategorií: fyziologické alarmy a technické alarmy.

##### 1. Fyziologické alarmy

Fyziologické alarmy, rovněž je lze pojmenovat alarmy stavu pacienta, jsou spuštěny hodnotou monitorovaného parametru, která překročí nastavené limity alarmu nebo abnormálním stavem pacienta.

##### 2. Technické alarmy

Technické alarmy, rovněž je lze pojmenovat alarmy stavu systému, jsou spuštěny selháním přístroje kvůli nesprávnému provozu nebo problému systému.

#### Úrovně alarmu

Podle závažnosti lze alarmy oxymetru klasifikovat do dvou kategorií: alarmy vysoké úrovně a alarmy střední úrovně.

##### 1. Alarmy vysoké úrovně

Indikují, že je život pacienta v ohrožení a je nutný okamžitý zásah.

##### 2. Alarmy střední úrovně

Vitální funkce pacienta jsou abnormální nebo je abnormální stav systému oxymetru; indikují, že je nutný rychlý zásah uživatele.

Úrovně obou alarmů (technických a fyziologických) jsou předdefinované a nelze je změnit.

#### Tabulka kategorií alarmu

	Vysoká úroveň alarmů	Střední úroveň alarmů
Fyziologické alarmy	SpO <sub>2</sub> příliš vysoko SpO <sub>2</sub> příliš nízko Tepová frekvence příliš vysoko Tepová frekvence příliš nízko	
Technické alarmy		SpO <sub>2</sub> senzor nepřipojen SpO <sub>2</sub> senzor odpojen Slabá baterie

#### Indikátory alarmu

Když se spustí alarm, oxymetr upozorní následujícími indikátory:

- Bliká symbol
- Zvukový signál

Alarmy vysoké úrovně: symbol bliká rychle a zvukový signál je ve formě: 3x+2x+3x+2x PÍP

Alarmy střední úrovně: symbol bliká pomaleji a zvukový signál je ve formě 3x PÍP


Rozsah hlasitosti zvukového signálu je od 45 dB do 85 dB.

## 4.2 Podmínky alarmu


### 4.2.1 Vypnutý alarm před prvním měřením

Před prvním měřením je systém alarmu vypnutý. Pokud není SpO<sub>2</sub> připojen nebo se odpojí, oxymetr nevydá žádný alarm.

### 4.2.2 Alarm pro nepřipojený SpO<sub>2</sub> senzor

Když není SpO<sub>2</sub> senzor připojený, vydá oxymetr střední alarm. V informační oblasti se zobrazí ikona . V oblasti hodnoty SpO<sub>2</sub> a tepové frekvence se zobrazí "---" a zazní střední alarm. (Ujistěte se, že je systém alarmu v menu zapnutý).


### 4.2.3 Alarm pro odpojený SpO<sub>2</sub> senzor

Když se SpO<sub>2</sub> senzor odpojí z prstu, vydá oxymetr střední alarm a v informační oblasti se zobrazí ikona .

V oblasti hodnoty SpO<sub>2</sub> a tepové frekvence se zobrazí "---" a zazní střední alarm. (Ujistěte se, že je systém alarmu v menu zapnutý).

### 4.2.4 Alarm pro slabou baterii

Když je baterie příliš slabá, vydá oxymetr střední alarm pro slabou baterii. Poté co se spustí alarm pro slabou baterii je možné oxymetr používat ještě 5 minut, pak se automaticky vypne.

Na LCD se zobrazí ikona slabé baterie  a zazní střední alarm. (Ujistěte se, že je systém alarmu v menu zapnutý).

### 4.2.5 Hodnota je vyšší než horní limit alarmu

Pokud je naměřená hodnota SpO<sub>2</sub> nebo tepové frekvence vyšší než horní limit alarmu, vydá oxymetr alarm vysoké úrovně.

Uvádíme příklad pro tepovou frekvenci:

Pokud je naměřená hodnota tepové frekvence vyšší než nastavený **PR Hi Alarm**, vydá oxymetr alarm vysoké úrovně (Ujistěte se, že je systém alarmu v menu zapnutý). Vedle tepové frekvence se zobrazí ↑, což indikuje, že naměřená hodnota je vyšší než horní limit alarmu tepové frekvence, bude blikat synchronizovaně s hodnotou tepové frekvence.

### 4.2.6 Hodnota je nižší než dolní limit alarmu

Když je naměřená hodnota SpO<sub>2</sub> nebo tepové frekvence nižší než dolní limit alarmu, vydá oxymetr alarm vysoké úrovně.

Uvádíme příklad pro SpO<sub>2</sub>:

Pokud je naměřená hodnota SpO<sub>2</sub> nižší než nastavený **SpO<sub>2</sub> Lo Alarm**, vydá oxymetr alarm vysoké úrovně (Ujistěte se, že je systém alarmu v menu zapnutý). Vedle hodnoty SpO<sub>2</sub> se zobrazí ↓, což indikuje, že naměřená hodnota je nižší než dolní limit alarmu SpO<sub>2</sub>, bude blikat synchronizovaně s hodnotou SpO<sub>2</sub>.

#### 4.2.7 Ztišení alarmu

Pokud je systém alarmu v menu zapnutý, stiskem tlačítka **silence** přejde zvukový alarm do pauzy po dobu nastavenou uživatelem; vizuální alarm bude stále aktivní.

Když je zvukový alarm vypnutý, stiskněte tlačítko **Alarm Silence** pro obnovení funkcí zvukového alarmu.

#### 4.2.8 Vypnutí systému alarmu

Poté co je vypnut systém alarmu, oxymetr nemůže vydat žádný vizuální ani zvukový alarm kromě ikony alarmu slabé baterie.

Nastavte **Alarm System** na **ON** a systém alarmu bude aktivní. Pokud se spustí alarm, bude vydávat zvukové a vizuální alarmy.

#### 4.2.9 Priorita alarmu

Najednou může být aktivní pouze jeden druh alarmu. Například, pokud se současně spustí alarm střední i vysoké úrovně, prioritu bude mít alarm vysoké úrovně.

Pokud se objeví současně zvuk pulsu a zvukový alarm, oxymetr vydá zvukový alarm.

#### 4.2.10 Prodleva alarmu

Mezi fyziologickou událostí v místě měření a odpovídajícím alarmem na monitoru je prodleva. Tato prodleva má dvě složky:

1. Doba mezi vznikem fyziologické události, a kdy je tato událost zobrazena číselnou hodnotou. Tato prodleva závisí na algoritmické době zpracování a nastavení citlivosti. Čím nižší je konfigurovaná citlivost, tím delší je doba potřebná pro zobrazení číselné hodnoty označující fyziologickou událost.
2. Doba mezi zobrazenými číselnými hodnotami překračující limit alarmu a označení alarmu na monitoru. Tato prodleva je kombinací nakonfigurované doby zpoždění alarmu plus obecné doby zpoždění systému.

## 5. Faktory ovlivňující výsledek měření

### 5.1 Provedení zkoušky měření

Proškolený servisní personál je odpovědný za provedení zkoušky měření před prvním klinickým použitím oxymetru.

### 5.2 Faktory ovlivňující výsledek měření

Toto jsou některé faktory pacienta, které mohou ovlivnit měření oxymetru.

- **Dysfunkční hemoglobin**  
Dysfunkční hemoglobin je karboxyhemoglobin, methemoglobin a sulfhemoglobin, tyto druhy hemoglobinu nejsou schopny nést molekulu kyslíku. Měření hodnoty  $SpO_2$  se může zdát normální, avšak pacient může být hypoxický a to z důvodu, že menší množství hemoglobinu v jeho těle je schopno nést molekulu kyslíku. V takovém případě se doporučuje (kromě pulsní oxymetrie) další posouzení stavu pacienta.
- **Chudokrevnost**  
Chudokrevnost způsobuje snížený obsah tepenného kyslíku. Měření hodnoty  $SpO_2$  se může zdát normální, avšak chudokrevný člověk může být hypoxický. Napravení chudokrevnosti může zlepšit obsah tepenného kyslíku. Oxymetr může chybně vyhodnotit hodnotu  $SpO_2$ , pokud hodnota hemoglobinu spadne pod 5 gm/dl.
- **Saturace**  
Oxymetr zobrazuje hladinu saturace v rozmezí 1% až 100%
- **Tepová frekvence**  
Oxymetr zobrazuje tepovou frekvenci v rozmezí 30 až 254 tepů/ minutu (BPM). Kvůli rozsahu přesnosti senzoru jej neaplikujte, pokud je tepová frekvence vyšší než 254 tepů/minutu.
- **Perioda obnovení dat**  
Perioda obnovení dat je jedna vteřina, 10 vteřin za extrémních podmínek.

### 5.3 Vlivy na senzor

Nepřesné měření může být způsobeno:

- nesprávnou aplikací senzoru
- umístěním senzoru na stejnou končetinu, kde je manžeta pro měření tlaku, arteriální katetr nebo intravaskulární katetr
- nadměrnou aktivitou pacienta
- intravaskulárními barvivy, jako např. indocyanin nebo metylénově modrá
- barvivy na prstu, jako například lak na nehty nebo pigmentový krém
- poškozením krycího materiálu na senzorové ploše silným okolním osvětlením
- žilní pulsací
- nízkou perfúzí
- disfunkčním hemoglobinem



Ztráta signálu pulsu může nastat z těchto důvodů:

- senzor je aplikován příliš pevně
- defibrilace
- manžeta pro měření tlaku je umístěna na stejné končetině jako ta, ke které je připevněn senzor
- arteriální okluze blízko senzoru
- slabá perfuse
- ztráta pulsu/zástava srdce

Použití senzoru:

- Vyberte správný senzor.
- Připevněte senzor, dbejte přitom všech upozornění a varování popsanych v tomto návodu k použití.
- Odstraňte ze senzoru všechny nečistoty, jako např. lak na nehty.
- Pravidelně kontrolujte, zda má pacient správně připevněný senzor.

Silné okolní vlivy, které mohou rušit použití senzoru SpO<sub>2</sub>:

- Chirurgická světla (speciálně s xenonovým světlem)
- Bilirubinové lampy
- Fluorescenční světla
- Infračervené ohřívací lampy
- Přímé sluneční světlo

Aby nedošlo k poškození senzoru vlivem okolního světla, ujistěte se, že je správně a pevně připevněn a že je senzor pokryt krycím materiálem na senzorové ploše.

Pokud dojde k přerušení kvůli pacientově pohybu, zkuste jedno (nebo více) z následujících doporučení:

- Ověřte, zda je senzor správně a pevně připevněn.
- Přemístěte senzor na druhou stranu.
- Použijte příslušný senzor.
- Použijte nový senzor s novou příslušnou podložkou.
- Pokud možno, ponechte pacienta v klidu.

## 5.4 Hodnocení platnosti SpO<sub>2</sub>

Můžete zkontrolovat kvalitu křivky pleth a stabilitu hodnot SpO<sub>2</sub> a to, zda snímač funguje správně a zda jsou údaje SpO<sub>2</sub> platné. Vždy použijte při hodnocení platnosti údaje SpO<sub>2</sub> tyto dvě indikace současně.

Obecně vyjadřuje kvalita křivky pleth SpO<sub>2</sub> kvalitu světelných signálů získaných snímačem. Špatná kvalita křivky dokládá snížení platnosti signálu. Naopak stabilita hodnot SpO<sub>2</sub> také vyjadřuje kvalitu signálu. Na rozdíl od proměnlivých údajů SpO<sub>2</sub> způsobených fyziologickými faktory jsou nestabilní údaje SpO<sub>2</sub> způsobeny tím, že příjem signálů snímačem je rušen. Výše uvedené problémy mohou být způsobeny pohybem pacienta, špatným umístěním snímače nebo poruchou snímače. Chcete-li získat platné údaje SpO<sub>2</sub>, zkuste omezit pohyb pacienta, zkontrolujte umístění snímače, změřte jiné místo nebo vyměňte snímač.

## 6. Údržba

### **!POZOR!**

**Před čištěním oxymetru nebo senzoru se ujistěte, že je oxymetr vypnutý.**

Oxymetr nepotřebuje kalibraci.

Pokud je servisní zásah nezbytný, kontaktujte kvalifikovaný servisní personál nebo místního zástupce výrobce.

Před použitím oxymetru proveďte následující:

- Zkontrolujte, zda není mechanicky poškozen;
- Zkontrolujte, zda jsou všechny kabely, vložené moduly a příslušenství v dobrém stavu;
- Zkontrolujte všechny funkce oxymetru a ujistěte se, že je oxymetr v dobrém stavu.

Pokud naleznete na oxymetru jakékoli poškození, přestaňte jej používat u pacienta a ihned kontaktujte biomedicínského technika nemocnice nebo zákaznický servis výrobce.

### **Periodické bezpečnostní kontroly**

Následující kontroly doporučujeme provést jednou za 24 měsíců:

- Prohlédnout přístroj zda nemá mechanická poškození nebo zda nejsou poškozeny jeho funkce.
- Prohlédnout, zda jsou štítky na přístroji čitelné.

Všechny kontroly, při kterých je nutné otevřít oxymetr, musí provádět kvalifikovaný servisní technik. Bezpečnostní a preventivní kontrolu smí provést personál z autorizovaného servisního centra.

Pokud nemocnice nebo zařízení používající oxymetr nedodrží plán údržby, může dojít k poškození oxymetru a ohrožení zdraví člověka.

### **Čištění**

V případě, že přístroj nebo příslušenství je v kontaktu s pacientem, pak se čištění a dezinfekce vyžaduje po každém použití. Pokud nedošlo ke kontaktu s pacientem a není žádná viditelná kontaminace, je každodenní čištění a dezinfekce vhodné.

Schválené čisticí prostředky pro čištění oxymetru a opakovaně použitelného příslušenství jsou:

- Slabý téměř neutrální čisticí prostředek
- Etanol (75%)
- Isopropanol (70%)

Čisticí prostředky je potřeba aplikovat a odstranit pomocí čistého, měkkého neabrazivní hadříku nebo papírovou utěrkou.

### **Čištění oxymetru:**

### **VAROVÁNÍ**

**Před čištěním oxymetru, se ujistěte, že je oxymetr vypnutý a baterie jsou vyjmuty.**

Při povrchovém čištění oxymetru postupujte následovně:

1. Vypněte oxymetr a vyjměte baterie.
2. Otírejte celý vnější povrch včetně obrazovky zařízení měkkým hadříkem důkladně navlhčeným čisticím roztokem tak dlouho, dokud na něm budou viditelné nečistoty.
3. Po čištění otírejte čisticí roztok čistým hadříkem nebo utěrkou navlhčenou vodou z kohoutku tak, aby nezůstaly žádné viditelné zbytky čisticího prostředku.
4. Oxymetr osušte na větraném a chladném místě.

### **Čištění snímače SpO2**

1. Otírejte povrchy snímače a kabel měkkým hadříkem důkladně navlhčeným čisticím roztokem tak dlouho, dokud na něm budou viditelné nečistoty.
2. Otírejte oblasti kontaktu s pacientem na snímači vatovým tamponem navlhčeným čisticím roztokem, dokud na ní budou viditelné nečistoty
3. Po čištění otírejte čisticí roztok čistým hadříkem nebo utěrkou navlhčenou vodou z kohoutku tak, aby nezůstaly žádné viditelné zbytky čisticího prostředku.
4. Otírejte suchým hadříkem, dokud neodstraníte zbytkovou vlhkost.
5. Snímač nechejte na vzduchu oschnout.

### **Dezinfekce**

U zařízení nebo příslušenství, která byla v kontaktu s povrchy sliznic, musí být provedena dezinfekce na vysoké úrovni. U všech ostatních příslušenství je vhodná nízká úroveň dezinfekce.

Před dezinfekcí monitoru a opakovaně použitelného příslušenství proveďte jejich čištění.

K ověřeným dezinfekčním prostředkům pro čištění monitoru a opakovaně použitelného příslušenství patří:

- Etanol (75 %)
- Isopropanol (70 %)

Pokud se etanol nebo isopropanol používají k čištění i dezinfekci, je nutno pro krok dezinfekce použít nový hadřík.

### **VAROVÁNÍ**

**Oxymetr a opakovaně použitelné příslušenství budou dezinfikovány, aby nedošlo ke křížové infekci pacientů.**

### **Dezinfekce oxymetru**

#### **VAROVÁNÍ**

**Před dezinfekcí oxymetru se ujistěte, že je vypnutý a a baterie jsou vyjmuty.**

Při dezinfekci povrchu monitoru postupujte takto:

1. Vypněte oxymetr a vyjměte baterie.
2. Otřete obrazovku displeje měkkým, čistým hadříkem navlhčeným dezinfekčním roztokem.
3. Otřete vnější povrch zařízení měkkým hadříkem navlhčeným dezinfekčním roztokem.
4. Po provedení dezinfekce otřete dezinfekční roztok suchým hadříkem, je-li to třeba.
5. Nechejte monitor nejméně 30 minut sušit na větraném a chladném místě.

### **Dezinfekce snímače SpO2**

1. Otírejte povrchy snímače a kabel měkkým hadříkem důkladně navlhčeným dezinfekčním roztokem.
2. Otírejte oblasti kontaktu s pacientem na snímači vatovým tamponem navlhčeným dezinfekčním roztokem.
3. Po provedení dezinfekce otřete dezinfekční roztok suchým hadříkem.
4. Nechejte snímač nejméně 30 minut oschnout na vzduchu.

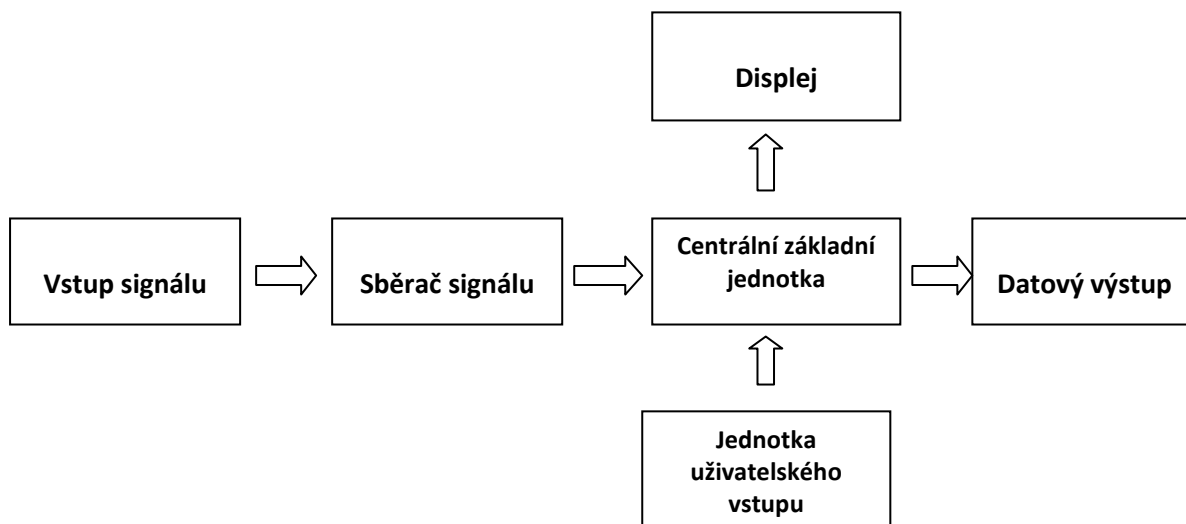
### **!POZOR!**

**Sterilizace může poškodit zařízení a proto se pro tento pulsní oxymetr nedoporučuje, není-li nařízena rozpisem údržby nemocnice.**

## 7. Principy fungování

H100B Pulsní oxymetr přijímá neinvazivní dvojitou vlnovou délku pro měření  $\text{SpO}_2$  a tepové frekvence. Může představovat bodové měření nebo souvislé měření po krátkou dobu.

Systém je složen z centrální základní jednotky, sběrače signálu, vstupu signálu, datového výstupu, displeje a jednotky uživatelského vstupu. Viz schéma níže:



Obr. 7-1 Princip systému

Ke komunikaci mezi oxymetrem a externími zařízeními slouží RS-232.

### 7.1 Měření pulsním oxymetrem

Oxymetr se používá k měření funkční saturace krve kyslíkem. Pulsní oxymetr pracuje pomocí aplikace senzoru na pulsující tepenné a žilní řečiště a to na prst na ruce nebo na noze. Senzor obsahuje zdroj dvojitého světla a fotonický detektor.

Kost, tkáň, pigment a žilní rozvětvení časem běžně absorbuje konstantní množství světla. Tepenné řečiště běžně pulsuje a absorbuje různé množství světla během pulsace. Procento absorbovaného světla se projeví jako měření saturace kyslíku ( $\text{SpO}_2$ ). Protože je měření hodnoty  $\text{SpO}_2$  závislé na světle ze senzoru, může nadměrné okolní světlo rušit měření.

Pulsní oxymetr je založen na dvou principech:

- Oxyhemoglobin a deoxyhemoglobin se liší v absorpci červeného a infračerveného světla (spektrofotometrie).
- Obsah tepenné krve ve tkáni (z tohoto důvodu krev absorbuje světlo) se mění během pulsace (plethysmografie).

Oxymetr určuje hodnotu  $\text{SpO}_2$  pomocí střídání červeného a infračerveného světla na tepenné řečiště a měří změny v absorpci světla během pulsního cyklu. Červené a infračervené nízkonapěťové světelné diody (LED) fungují jako zdroj světla, fotonická dioda funguje jako foto detektor.

Protože se oxyhemoglobin a deoxyhemoglobin liší v množství absorbovaného světla, množství červeného a infračerveného světla absorbovaného krví souvisí s kyslíkovou saturací hemoglobinu.

Pro rozlišení saturace kyslíku a tepenného hemoglobinu používá oxymetr pulsační vlastnost tepenného toku.

Během stahu srdečního svalu vstoupí do žilního řečiště nový puls tepenné krve, tím vzroste množství absorbovaného světla. Během povolení srdečního svalu dosáhne množství absorbovaného světla nejnižšího bodu.

Měření hodnoty  $SpO_2$  pomocí pulsního oxymetru je založeno na rozdílu mezi maximální a minimální absorbcí (měření během stahu a povolení srdečního svalu). Při takové činnosti je pozornost zaměřena na absorpci světla a pulsaci tepenné krve, eliminuje se tak vliv na nepulsující části jako jsou tkáň, kosti nebo žilní krev.

#### **Vlnová délka**

Senzor obsahuje LED diody, které vyzařují červené světlo o vlnové délce přibližně 660 nm a infračervené světlo o vlnové délce přibližně 900 nm.

## **7.2 Funkční versus Frakční saturace**

Tento oxymetr měří funkční saturaci kyslíku hemoglobinu a zobrazuje ji jako procento hemoglobinu, které je schopno nést molekulu kyslíku. Nerozlišuje podstatné množství disfunkčního hemoglobinu, jako jsou karboxyhemoglobin a methemoglobin.

Ve srovnání, hemoxymetr jako je IL482 měří frakční saturaci kyslíku hemoglobinu a zobrazuje ji jako procento z celkového množství naměřeného hemoglobinu, zahrnuje i naměřený disfunkční hemoglobin.

Pro porovnání měření funkční saturace s ostatními přístroji, které měří frakční saturaci, musí být frakční měření převedeno.

## **7.3 Naměřená versus vypočítaná saturace**

Pokud je saturace vypočítána z částečného tlaku krevního plynu kyslíku ( $PO_2$ ), může být vypočítaná hodnota odlišná od hodnoty  $SpO_2$  naměřené pulsním oxymetrem. Toto se většinou přihodí proto, že při výpočtu saturace nebyly do vzorce náležitě dosazeny proměnné, což posune vztah mezi  $PO_2$  a pH, teplotou, částečným tlakem karbonového dioxidu ( $PCO_2$ ), 2,3-DPG a fetálního hemoglobinu.

## 8. Záruka a servis

### 8.1 Záruka

Výrobce zaručuje, že jsou jeho výrobky v souladu se specifikacemi produktů a během záruční doby by nemělo dojít k poškození materiálu či závadě způsobené ve výrobě. Záruční lhůta začíná dnem odeslání výrobku distributorovi.

Záruka se nevztahuje na případy:

- a) poškození při manipulaci během transportu
- b) poškození způsobené nesprávným používáním nebo údržbou
- c) poškození způsobené během opravy, kterou neprováděl autorizovaný servis
- d) poškození způsobené nehodou
- e) přemístění nebo odstranění štítku se sériovým číslem a výrobcem

Pokud je na přístroji podléhajícímu záruce zjištěna závada způsobená defektem materiálu, komponentů nebo vadou z výroby, je nutné během záruční lhůty upozornit výrobce. Výrobce provede zdarma opravu nebo výměnu poškozené části. Výrobce neposkytuje během opravy náhradní produkt.

### 8.2 Servis

Všechny opravy produktu musí provést nebo schválit výrobce. Neoprávněné opravy znamenají ztrátu nároku na záruku. Ať se jedná o opravy záruční či po záruce, měl by je vždy provádět autorizovaný servis.

Pokud máte jakékoliv otázky ohledně údržby, technických specifikací nebo poruch přístroje, kontaktujte:

**Media Comp. s.r.o.**

**č.d. 268, 900 41 Rovinka**

Tel: +421 914 325 191, +421 903 325 191

e-mail: [mediacomp@mediacomp.sk](mailto:mediacomp@mediacomp.sk), [martin.kochan@mediacomp.sk](mailto:martin.kochan@mediacomp.sk)

## Příloha I Technické údaje

### A1.1 Klasifikace

Typ jištění	Zařízení s interním napájením
EMC Shoda	třída B
Stupeň jištění	Typ BF-aplikovaná část
Ochrana proti vniknutí tekutin	IPX2
Režim používání	Kontinuální měření a stopové měření
Shoda s bezpečnostními normami	IEC 60601-1:2005, EN 60601-1:2006, IEC 60601-1-2:2007, EN 60601-1-2:2007; ISO 80601-2-61:2011

### A1.2 Specifikace

#### A1.2.1 Rozměry a Hmotnost

Rozměry	160 x 70 x 37,6 mm
Hmotnost	165 g (bez baterií)

#### A1.2.2 Pracovní prostředí

<b>Teplota</b>	
Pracovní podm.	5 – 40 °C
Skladovací podm.	-20 – 55 °C

<b>Vlhkost</b>	
Pracovní podm.	25 % - 80 % (nekondenzující)
Skladovací podm.	25 % - 93 % (nekondenzující)

<b>Atmosférický tlak</b>	
Pracovní podm.	860 – 1060 hPa
Skladovací podm.	700 – 1060 hPa

#### A1.2.3 Displej

Typ obrazovky	128 x 64 pixelov (dot matrix )LCD s bílým LED podsvícením
Režim velkých číslic	SpO <sub>2</sub> , tepová frekvence, sloupcový diagram
Režim křivky	SpO <sub>2</sub> , tepová frekvence, sloupcový diagram a pletyzmograf

#### A1.2.4 Baterie

##### Alkalické baterie

Počet	4
Celkové napětí	6 V
Kapacita	2600 mAh
Provozní doba	48 hodin nebo déle (Při 25 °C, s novými plně nabitými bateriemi, při použití měření SpO <sub>2</sub> , vypnutém podsvícení, hlasitost impulsu nastavena na 3, hlasitost alarmu nastavena na 3 (bez spuštění alarmu)

##### Ni-MH dobíjitelné baterie

Počet	1
Celkové napětí	4,8 V

Kapacita	1800 mAh
Životnost	36 hodin (Při 25 °C, s novými plně nabitými bateriemi, při použití měření SpO <sub>2</sub> , vypnutém podsvícení, hlasitost impulsu nastavena na 3, hlasitost alarmu nastavena na 3 (bez spuštění alarmu))
Doba nabíjení	2,5 hodiny na 80% 4 hodiny na 100%

#### **Ni-MH dobíjitelné baterie**

Počet	1
Celkové napětí	4,8 V
Kapacita	1500 mAhmAh
Životnost	30 hodin (Při 25 °C, s novými plně nabitými bateriemi, při použití měření SpO <sub>2</sub> , vypnutém podsvícení, hlasitost impulsu nastavena na 3, hlasitost alarmu nastavena na 3 (bez spuštění alarmu))
Doba nabíjení	2,5 hodiny na 80% 4 hodiny na 100%

**Poznámka: Pouze baterie s kapacitou 1500 mAh splňují UL požadavky.**

#### **A1.2.5 Nabíjecí základna**

Vstup	100 až 240 VAC, 50/60 Hz, 0,4 – 0,15 A
Výstup	6,0 VDC, 0,8 A

#### **A1.3 Parametry**

##### **Rozsah měření**

SpO <sub>2</sub>	0 – 100%
Tepová frekvence	25 – 300 tepů/min

##### **Rozsah alarmu**

SpO <sub>2</sub>	0 – 100%
Tepová frekvence	0 – 300 tepů/min

##### **Přesnost SpO<sub>2</sub>**

Saturace	
Dospělí a děti	±2% (70 – 100%) Nedefinováno (0 – 69%)
Novorozenci	±3% (70 – 100%) Nedefinováno (0 – 69%)

##### **Přesnost tepové frekvence**

25 – 300 tepů/min	±2 tepy/min
-------------------	-------------

##### **Rozlišení**

SpO <sub>2</sub>	1%
Tepová frekvence	1 tep/min

##### **Snímač**

Červené světlo	660 ± 3 nm
Infračervené světlo	905 ± 10 nm
Energie vyzařovaného světla	< 15 mW



## Příloha II EMC informace

### Prohlášení a poučení výrobce

V následujících tabulkách naleznete specifické informace ohledně shody přístroje se směrnicí IEC 60601-1-2.

#### A2.1 Elektromagnetické vyzařování – pro všechna zařízení a systémy

Prohlášení a poučení výrobce – Elektromagnetické vyzařování		
Přístroj je určený pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Uživatel by se měl ujistit, že přístroj používá v tomto prostředí.		
Emisní testy	Shoda	Elektromagnetické prostředí - poučení
RF emise CISPR11	Skupina 1	Přístroj využívá vysokofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Tudíž je vysokofrekvenční záření velmi nízké a nemělo by způsobit poškození elektronického vybavení v okolí.
RF emise CISPR11	Třída B	Přístroj je vhodný k použití ve všech zařízeních, která jsou napojena na nízké veřejné síťové napájení, které napájí tyto budovy a slouží pro domácí využití.
Harmonic emise IEC 61000-3-2	N/A	
Kolísání napětí/kolísání emisí IEC 61000-3-3		


#### A2.2 Elektromagnetická odolnost – pro všechna zařízení a systémy

Prohlášení a poučení výrobce – Elektromagnetická odolnost			
Oxymetr je určený pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Uživatel by se měl ujistit, že přístroj používá v tomto prostředí.			
Emisní testy	Shoda	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - poučení
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickými materiály, relativní vlhkost by neměla přesahovat 30%.
Elektrická přechodová rychlost/zlom IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí linky ±1 kV pro vstupní/výstupní linky (>3 m)	N/A	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat takovému, které se používá v nemocničním prostředí. Mimo hlavní napájení.
Vlnění IEC 61000-4-5	Linka-linka Linka-zem		
Poklesy napětí, krátkodobá přerušení a změny napětí síťového napájení ve vstupních linkách. IEC 61000-4-1-1	< 5% $U_T$ (> 95% poklesu $U_T$ ) na 0.5 cyklu  40% $U_T$ (60% poklesu	N/A	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat takovému, které se používá v nemocničním prostředí. Pokud chce uživatel pokračovat v užívání přístroje i během přerušení dodávky proudu, doporučuje se napájet přístroj z nepřerušitelného zdroje napájení jako je baterie.

	$U_T$ na 5 cyklů  $70\% U_T$ (30% poklesu $U_T$ ) na 25 cyklů  $< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ poklesu $U_T$ ) na 5 vteřin		
Síťový kmitočet (50/60 Hz) Magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Síťový kmitočet magnetického pole by měl být v mezích typických pro místa komerčního využití v nemocnicích.

### A2.3 Elektromagnetické emise – pro zařízení a systémy, které nejsou života- podpůrné

Prohlášení a poučení výrobce – Elektromagnetická odolnost			
Oxymetr je určený pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Uživatel by se měl ujistit, že přístroj používá v tomto prostředí.			
Test odolnosti	IEC 60601 úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - poučení
<p>Vedená vysoká frekvence IEC 61000-4-6</p> <p>Vyzařovaná vysoká frekvence IEC 61000-4-3</p>	<p><math>3 V_{rms}</math> 150 kHz až 80 MHz</p> <p><math>3 V/m</math> 80 MHz až 2.5 GHz</p>	<p><math>3 V_{rms}</math></p> <p><math>3 V/m</math></p>	<p>Žádná přenosná a mobilní zařízení komunikující na vysoké frekvenci by neměla být používána ve větší blízkosti jakékoliv části oxymetru, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočtená z rovnice pro použití vysokofrekvenčních zařízení.</p> <p><b>Doporučená vzdálenost.</b></p> $d = \frac{3.5}{3} \sqrt{P}$ $d = \frac{3.5}{3} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{3} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2.5 \text{ GHz}$ <p><math>P</math> je ve vzorci maximální hodnota výkonu vysílače na výstupu (ve wattech) a to podle dodávaného vysílače. <math>d</math> označuje doporučenou vzdálenost (v metrech).</p> <p>Pole sílcí vlivem pevných vysílačů, jak je určeno průzkumem elektromagnetismu *, by mělo být menší než povolený kmitočtový rozsah.</p> <p>Zařízení se může objevit u okolních přístrojů, které jsou označeny tímto symbolem:</p>

			
<p><b>Poznámka 1</b> Při 80 MHz a 800 MHz je požadovaný kmitočtový rozsah</p> <p><b>Poznámka 2</b> Tyto rady a poučení zde popsané nemusí vždy odpovídat konkrétní situaci. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorbcí a odrazem od povrchu objektů a od lidí.</p> <p>* Pole sílcí vlivem pevných vysílačů, jako jsou základní stanoviště pro radio (komorová/bezdrátová), telefony a místní mobilní rádia, AM a FM rádiové a televizní vysílání se nedají teoreticky s přesností předpovědět. Před vstupem do elektromagnetického prostředí s fixními vysokofrekvenčními vysílači, by se měl udělat průzkum tohoto prostředí. Pokud je naměřená hodnota pole v místě, kde je užíván H100B Pulsní oxymetr, silná a překračuje povolenou vysokofrekvenční hodnotu, doporučuje se prověřit správnost funkcí oxymetru. Objeví-li se abnormální chod přístroje, je nutné měření opakovat nebo přemístit oxymetr na jiné místo.</p>			

## A2.4 Doporučené oddělovací vzdálenosti

Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními zařízeními komunikujícími na vysoké frekvenci a oxymetrem			
Oxymetr je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je vysílána vysoká frekvence kontrolována. Uživatel by měl dbát prevence proti elektromagnetickému záření dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními zařízeními komunikujícími na vysoké frekvenci a oxymetrem a to tak, jak je doporučeno níže, podle maximálního výkonu napájení komunikujících zařízení.			
Stanovený maximální výstup napájení vysílače (W)	Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz až 2.5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,3
100	12	12	23
Pro vysílače, které mají stanovený maximální výstup napájení se doporučuje vzdálenost (d) v metrech (m), pro výpočet se používá rovnice platná k frekvenci vysílače, kde P je maximální výstup napájení stanoveného vysílače ve wattech (W) a to podle výrobce vysílače.			
<p>Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz, je požadována oddělovací vzdálenost pro vyšší frekvence.</p> <p>Poznámka 2: Tyto poučky není možné použít za všech okolností. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorbcí a odrazem struktury, objektů a lidí.</p>			

## Příloha III Tabulka záznamů měření

[illegible]

## Příloha IV Zkratky

Zkratka	Plný význam/Popis
CISPR	Zvláštní mezinárodní komise pro rádiovou interferenci
EEC	Evropské hospodářské společenství
EMC	Elektromagnetická kompatibilita
ID	Identifikace
IEC	Mezinárodní elektrotechnická komise
LCD	Displej z tekutých krystalů
LED	Dioda vyzařující světlo
MDD	Směrnice o zdravotnických prostředcích
PC	Osobní počítač
PR	Tepová frekvence
RF	Radiová frekvence
SpO <sub>2</sub>	Arteriální nasycení kyslíkem, pulsní oxymetrie

**Výrobce:** EDAN Instruments, Inc.  
3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#  
shekou, Nanshan Shenzhen, 518067 Čína

**Zplnomocněný zástupce:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, D-20537, Hamburg, Německo

**CE** 0123