

EDAN H100

Pulzní oxymetr

Návod k obsluze



Prohlášení

V tomto návodu k obsluze je podrobně popsána obsluha a servis přístroje. Přístroj musí být obsluhován podle pokynů v tomto návodu. Nesprávnou manipulací může dojít k nesprávnému fungování nebo k úrazům, za které není zodpovědná společnost EDAN Instruments, Inc. (v následujícím EDAN).

Autorem tohoto návodu k obsluze je firma EDAN.

Bez předcházejícího písemného svolení od EDAN nesmí být tento návod k obsluze, ani částečně, kopírován, reprodukován nebo překládán.

V tomto návodu k obsluze jsou obsaženy důvěrné informace, jako technická data a patentové informace. Uživatel nesmí tyto informace zpřístupnit nezúčastněným třetím osobám.

Duševní vlastnictví tohoto návodu k obsluze náleží firmě EDAN. Na kupujícího není přenášeno právo, resp. licence k využívání duševního vlastnictví jak explicitně, tak ani implicitně.

EDAN si vyhrazuje změny a aktualizace tohoto návodu k obsluze.

Zodpovědnost výrobce

Výrobce je zodpovědný za bezpečnost, spolehlivost a výkon přístroje pouze tehdy, když:

- jsou montáž, rozšíření, nové nastavení, změny nebo opravy prováděny personálem, autorizovaným výrobcem;
- odpovídá elektrická instalace prostoru, ve kterém je přístroj provozován, příslušně platným požadavkům na elektrickou bezpečnost;
- je přístroj používán v souladu s návodem k použití.

Pokyny pro používání nadpisů

Tyto pokyny byly navrženy tak, aby zobrazily klíčové body bezpečnostních opatření.

VAROVÁNÍ

tento nápis varuje před určitými akcemi nebo situacemi, které by mohly vést ke zraněním nebo usmrcení.

POZOR

tento nápis varuje před akcemi nebo situacemi, které mohou vést k poškození vybavení, k zobrazení nepřesných dat nebo mohou vyřadit určitou činnost z provozu.

UPOZORNĚNÍ: nabízí užitečné informace ve vztahu k určité funkci nebo činnosti.

Historie změnového řízení

Tato příručka by měla být změněna vždy tehdy, když dojde ke změně regulujících pravidel.

Datum	ECO	Verze	Historie změnového řízení
2009/07/09		V1.0	1. Edice

Copyright

© Copyright EDAN 2009.

Všechna práva vyhrazena.

Obsah

1 Bezpečnostní informace	5
1.1 Varování	5
1.2 Preventivní bezpečnostní opatření	6
1.3 Upozornění	7
1.4 Symboly na oximetru	7
2 H100 Pulzní oximetr úvod.....	8
2.2 Úvod do ovládacího pole	9
2.2.1 Symboly na displeji	9
2.2.2 Tlačítka na přední straně přístroje	10
2.2.3 Zadní strana přístroje	12
2.3 Připojení měřícího senzoru nebo kabelu	12
2.4 Provoz na baterie.....	13
2.5 Přehled příslušenství	14
3 H100N Pulzní oximetr, provoz	15
3.1 Zapnutí oximetru	15
3.2 Měřicí modus	16
3.2.1 Měřicí modusy.....	16
3.2.2 Trendová grafika	17
3.2.3 Nenormální měřicí modus.....	17
3.2.4 Modus přenosu dat	17
3.3 Systémové menu	18
3.3.1 Systémový modus.....	18
3.3.2 Typ pacienta	19
3.3.3 Hlasitost výstrah	19
3.3.4 Hlasitost tepu	19
3.3.5 Pauza audia (s)	19
3.3.6 Uživatelský servis.....	19
3.3.7 Standardní konfigurace	20
3.3.8 Výstražný systém	20
3.3.9 Nastavení SpO ₂ výstrah	21
3.3.10 Nastavení PR výstrah	21
3.3.11 Nastavení Temp výstrah	21
3.3.12 Nastavení pacientova ID čís.	22
3.3.13 Uložení dat	22
3.3.14 Smazání všech dat.....	22
3.3.15 Zavřít (zpět).....	23
3.4 Pulzní oximetr software řízení dat.....	23
4 Výstraha	23
4.1 Kategorie a úrovně výstrah	23
4.2 Podmínky výstrah	24
4.2.1 Výstrahy jsou před prvním měřením vypnuté	24

4.2.2	Výstraha pro nepřipojený SpO2 měřící senzor	24
4.2.3	Výstraha pro vypnutý SpO2 měřící senzor	24
4.2.4	Výstraha pro nenormální status Temp senzoru	24
4.2.5	Výstraha pro vybité baterie	25
4.2.6	Vyšší než vysoký výstražný limit	25
4.2.7	Nižší než Ni výstražný limit	25
4.2.8	Ztišení výstrah	25
4.2.9	Vypnutí výstražného systému	25
4.2.10	Priority výstrah	25
5	Vyhodnocení výkonů.....	25
5.1	<i>Potvrzení výkonu</i>	25
5.2	<i>Vyhodnocení výkonu oximetru</i>	25
5.3	<i>OxiMax senzor vyhodnocení výkonu</i>	26
6	Údržba	27
7	Hlavní systémové součásti	28
7.1	<i>Měření pulzní oximetrie</i>	28
7.2	<i>Funkční nasycení proti frakčnímu nasycení</i>	29
7.3	<i>Měřené nasycení proti kalkulovanému nasycení</i>	29
8	Poprodejní servis	30
	Dodatek A1: Specifikace	30
A1.1	<i>Klasifikace</i>	30
A1.2	<i>Provedení</i>	30
A1.2.1	<i>Velikost a váha</i>	30
A1.2.2	<i>Okolí</i>	30
A1.2.3	<i>Displej</i>	31
A1.2.4	<i>Baterie</i>	31
A1.3	<i>Parametry</i>	31
	Dodatek A2: EMC informace	32
A2.1	<i>Elektromagnetické emise – pro celkový PŘÍSTROJ a SYSTÉM</i> 32	
A2.2	<i>Elektromagnetická imunita - pro všechny PŘÍSTROJE a SYSTÉMY</i> 32	
A2.3	<i>Elektromagnetické emise - pro PŘÍSTROJE a SYSTÉMY, které NEPODPORUJÍ ŽIVOTNĚ DŮLEŽITÉ FUNKCE</i>	33
A2.4	<i>Doporučené distanční vzdálenosti</i>	35
	Dodatek A3:	1
	Záznamová tabulka.....	1

1. Bezpečnostní informace

1.1 Varování

- ⚠ Vyhýbejte se nebezpečí exploze. Nepoužívejte oxymetr v blízkosti hořlavých narkotických prostředků ve spojení se vzduchem, kyslíkem nebo rajsým plynem.
- ⚠ Chemikálie z poškozeného LCD-displeje jsou při požití jedovaté. Pokud je displej oxymetru poškozený, dbejte na příslušná varování.
- ⚠ Pravidelně kontrolujte pacienta, aby jste se ujistili, že oxymetr funguje a měřící senzor je umístěn na správném místě.
- ⚠ Měření oxymetrem a pulzní signály mohou být ovlivněny určitými okolními podmínkami, chybami při aplikaci měřícího senzoru a podmínkami pacienta.
- ⚠ Používání příslušenství, měřících senzorů a kabelů v rozporu se zde uvedeným, může vést k vyšším emisím a/nebo neplatným výsledkům měření oxymetrem.
- ⚠ Nezakrytí měřícího senzoru neprůsvitným materiálem ve světelně intenzivním prostředí může vést k nepřesným měřením.
- ⚠ Pokud by mohla být ovlivněna bezpečnost pacienta, nevypínejte poplachovou funkci, ani nesnižujte hlasitost audio-alarmu.
- ⚠ Oxymetr smí být provozován pouze vyškoleným personálem. Oxymetr slouží pouze k doprovodné kontrole.
- ⚠ Likvidujte baterie podle lokálních zákonů a ustanovení.
- ⚠ Oxymetr není rezistentní proti defibrilátoru, avšak smí zůstat propojený s pacientem během defibrilace nebo během používání elektro-chirurgického přístroje. Měření během a krátce po defibrilaci nebo během a krátce po použití elektro-chirurgického přístroje mohou být nepřesná
- ⚠ Během skenování magnetické rezonanční tomografie (MRT) nepoužívejte oxymetr a sejměte z pacienta i měřící senzor. Zaváděný proud by mohl způsobit eventuální popáleniny.
- ⚠ K zajištění potřebných výkonů a vyloučení chyb přístroje, nevystavujte oxymetr extrémní vlhkosti, jako např. přímému dešti. Takovéto působení vlhkosti může způsobit nepřesné výkony nebo chyby přístroje.
- ⚠ Nezvedejte oxymetr za měřící senzor nebo prodlužovací kabel, kabel se může z oxymetru vytrhnout a oxymetr by mohl spadnout na pacienta.
- ⚠ Neprovádějte žádná klinická hodnocení, která se zakládají pouze na oxymetru. Slouží pouze jako dodatečný nástroj k posouzení stavu pacienta. Musí být používán ve spojení s klinickými signály a symptomy.
- ⚠ K zajištění bezpečnosti pacienta nestavte oxymetr do takové pozice, kdy by mohl spadnout na pacienta.
- ⚠ Stejně jako u všech medicínských přístrojů dbejte na správné položení pacientova kabelu, aby se do něho nemohl pacient zamotat nebo aby nemohlo dojít k jeho uškrcení.
- ⚠ Zajistěte, aby byl reproduktor volně přístupný a nezakrytý žádnými předměty. Zanedbání tohoto varování může vést k tomu, že nejsou slyšet výstražné tóny.
- ⚠ S H100N pulzním oxymetrem používejte pouze od Nellcor schválené OxiMax měřící senzory a prodlužovací kabely. Jiné měřící senzory nebo prodlužovací kabely by nemusely fungovat nebo mohou způsobit nepřesné kontrolní výsledky.
- ⚠ Měření s H100N pulzním oxymetrem a pulzní signály mohou být ovlivněny určitými okolními podmínkami, chybami při aplikaci měřícího senzoru a podmínkami pacienta. Pro specifické bezpečnostní informace si přečtěte odpovídající části příručky.
- ⚠ Nepoužívejte v přístroji společně nové baterie s bateriemi téměř vybitými; nepoužívejte žádné

nabíjecí baterie společně s alkalickými bateriemi.

- ⚠ **Kontrolujte pravidelně korozi baterií. Pokud nebudete oxymetr více než měsíc používat, vyjměte z něho baterie.**
- ⚠ **Pokud slyšíte kontrolní tón vybití baterií, nepoužívejte prosím H100N pulzní oxymetr.**
- ⚠ **Před použitím by měl uživatel pozorně pročíst uživatelskou příručku pro měřicí senzor, která obsahuje varování, upozornění a instrukce.**
- ⚠ **Nepoužívejte žádné poškozené měřicí senzory nebo prodlužovací kabely, nepoužívejte žádný měřicí senzor s obnaženými optickými komponenty.**
- ⚠ **Nekorektním používáním nebo příliš dlouhým používáním měřicího senzoru (více než 2 hodiny) může dojít k poškození tkáně. Kontrolujte pravidelně senzor v souladu s uživatelskou příručkou senzoru.**
- ⚠ **Neponořujte senzor do kapalin ani ho nevlhčete, neboť by to mohlo vést k poškození senzoru.**
- ⚠ **Přístroj by měl být otevírán pouze od autorizovaného servisního personálu.**
- ⚠ **Nestříkejte, nerozprašujte žádné tekutiny na oxymetr a jeho příslušenství, na konektor, spínač nebo na jeho otvory, neboť by to mohlo vést k poškození oxymetru.**
- ⚠ **Před čištěním oxymetru nebo měřicího senzoru zajistěte, aby byl přístroj vypnutý a odpojen od elektrické sítě.**
- ⚠ **Teplotní senzor by měl být po každém měření dezinfikován. Sonda nesmí být sterilizována párou. K dezinfekci mohou být používány pouze čisticí prostředky bez alkoholu.**
- ⚠ **Teplotní senzor by neměl být zahříván na teplotu přes 100°C (212°F).**
- ⚠ **Kalibrace teplotního modulu je nutná každé 2 roky (nebo tak, jak je to stanoveno v předpisech nemocnice). Pokud musíte kalibrovat měření teploty, kontaktujte prosím Vašeho místního obchodního partnera.**
- ⚠ **Používejte teplotní sondu opatrně. Když není sonda po delší čas používána, uložte ji v čistém stavu a odděleně na bezpečném místě. Při příliš velkém pnutí vodiče v kabelu může dojít k mechanickému poškození sondy nebo kabelu.**

1.2 Preventivní bezpečnostní opatření





- ⚠ **Pozor varování jsou označena tímto zobrazeným SYMBOLEM POZOR.**
Pozor upozorňuje uživatele na nutnost provedení péče oxymetru, která je nutná pro jeho bezpečné a efektivní používání.
- ⚠ Všechny systémové předpoklady všech variant přístroje musí být v souladu s IEC/EN Standard 60601-1-1.
- ⚠ Přístroj by měl splňovat všechna místně platná pravidla týkající se likvidace baterií a komponentů oxymetru nebo celého oxymetru po jeho vyřazení z používání.
- ⚠ H100 pulzní oxymetr nefunguje s vybitými bateriemi. Vložte nové baterie.
- ⚠ Symbol poukazující na nepropojení měřicího senzoru nebo výstraha na jeho nepropojení, znamenají odpojení měřicího senzoru nebo závadu kabelu. Prověřte proto propojení s měřicím senzorem, a pokud je to nutné, nahradte měřicí senzor, prodlužovací kabel nebo obojí.
- ⚠ Během módu POST (interní test po zapnutí přístroje) dojde k zobrazení všech segmentů displeje a symbolů a z reproduktoru zazní na několik sekund výstražný tón.
- ⚠ Pokud nastavujete v menu některé parametry, přístroj hodnoty SpO₂ a TF aktuálně nezobrazuje, ale nadále měřené hodnoty snímá.
- ⚠ Výkon pulzního oxymetru může být negativně ovlivněn následujícími body:
 - provozní a skladovací teplota a vnější vlhkost leží mimo doporučený rozsah.
 - mechanický poškození (např. pád z výšky)
 - teplota pacienta je nižší než teplota okolí (při měření tělesné teploty).

1.3 Upozornění

- Tento přístroj byl testován a odpovídá požadavkům IEC/EN60601-1-2 (mezinárodní standardy pro EMC testy medicínských elektrických přístrojů, druhé vydání) a Směrnici pro medicínské přístroje 93/42/EEC. Tyto standardy byly vyvinuty proto, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivým vlivům v typickém medicínském zařízení.
- LED světelné emise měřicího senzoru spadají do třídy 1, podle IEC/EN 60825-1:2001. Nejsou nutná žádná mimořádná bezpečnostní opatření.
- Normální pracovní postup znamená:
 - oxymetr je zapnutý;
 - na oxymetr je připojen měřicí senzor;
 - měřicí senzor je připevněn na pacientovi;
 - jsou zobrazeny SpO₂, tepová frekvence pacienta;
 - Měření nevykazuje žádné poruchy.
- Po předcházející dezinfekci a sterilizaci omyjte měřicí senzor čistou vodou, aby došlo k odstranění zbytků roztoků. Měřicí senzor může být opět použit až po jeho úplném oschnutí.
- **Nedezinfikujte měřicí senzor s vařící vodou.**
- Dříve než začnete s dezinfekcí a sterilizací odstraňte ze zkušební špičky veškeré zbytky nečistot a zabraňte jejímu styku s leptavými rozpouštědly. Ponoření kabelu do alkoholu nebo alkalického rozpouštědla po delší dobu může snížit ohebnost konektoru kabelu. Konektor by také neměl být ponořován do kapalin.
- Po vyšetření dezinfikujte měřicí senzor podle pokynů popsanych v uživatelské příručce.
- Podle doporučení výrobce činí životnost oxymetru 3 roky.

1.4 Symboly na oxymetru

	Tento symbol ukazuje, že přístroj odpovídá IEC/EN 60601-1 Typ BF.
	Tento symbol znamená "POZOR". Viz příručka.
	Sériové číslo
	Datum výroby
	Výrobce
P/N	Číslo výrobku
IPX1	Ochrana proti vodě

	Recyklace
	Ukazuje, že příslušenství by mělo být odevzdáno po skončení životnosti přístroje do speciální sběrný určené lokálními předpisy pro tříděný sběr odpadů, a že příslušenství bylo uvedeno na trh po 13. srpnu 2005.
	Ukazuje, že přístroj by měl být odevzdán po skončení jeho životnosti do speciální sběrný určené lokálními předpisy pro tříděný sběr odpadů
	Output připojení

2. Úvod

Účelové určení přístroje

H100B(N) pulzní oxymetr (zde později jmenován pouze oxymetr) je model z řady H100 pulzních oxymetrů. Oxymetr je používán pro kontinuální sledování nebo bodovou kontrolu funkce arteriálního nasycení kyslíkem (SpO_2), tepové frekvence. Přístroj H100N navíc pak pro orální, axilární a rektální měření teploty dospělých, dětí nebo novorozenečat v nemocnicích, při transpotech mezi nemocnicemi a nemocnicím podobnými zařízeními.

2.1 Obecný úvod

Přístroj H100 zobrazuje SpO_2 hodnotu, tepovou frekvenci, plethysmogram, čárový graf, přístroj H100 N navíc pak i teplotu atd.. Řada oxymetrů H100 se dělí na oxymetr H100B a oxymetr H100N, který má na rozdíl od standardní verze H100B interně instalovaný Nellcor OxiMax SpO_2 modul a teplotní modul. Oxymetr EDAN H100 integruje funkci parametrického modulu, zobrazení a snímací funkci. Může být napájen 4x 1.5V AA bateriemi nebo 4x 1.2V Ni-H nabíjecími AA bateriemi. Všechny parametrické funkce jsou přesně zobrazovány na LCD displeji.

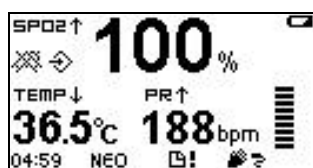


Obr. 2-1 H100B a H100N pulzní oxymetr

2.2 Úvod do ovládání přístroje

Tato část ukazuje symboly, kontrolky, zobrazení a tlačítka na čelní straně oxymetru.

2.2.1 Symboly na displeji













Obr. 2-2 Velké numerické zobrazení (kontrolka pro teplotu pouze u H100N)



Obr. 2-3 Zobrazení křivek

Značky na displeji a jejich význam

SpO ₂	SpO ₂ hodnota na zobrazovací části displeje
PR	Hodnota tepové frekvence na zobrazovací části displeje
TEMP	Hodnota teploty na zobrazovací části displeje
↑	je zobrazena, když je naměřená hodnota vyšší než výstražný limit
↓	je zobrazena, když je naměřená hodnota nižší než výstražný limit

	SpO ₂ zobrazení tvaru křivky
	Zobrazení rozsahu tepu
	Zobrazení „vybité baterie“
	Symbol, že audio-výstraha je „VYP“
	Symbol, že výstraha je „VYP“
	Symbol ukládání dat
04: 59	Zobrazení časových údajů v informační část displeje: “hodina:minuta“
ADU/NEO	Zobrazení údajů typu pacienta v informační část displeje: dospělý nebo novorozenec
ID: 99	Zobrazení pacientova ID v informační část displeje
	SpO ₂ symbol, že měřící senzor je odpojen
	SpO ₂ měřící senzor je vypnutý,
	ukazuje, že paměť je plná
	slabý signální symbol

UPOZORNĚNÍ:

Symbols, že měřící senzor není připojen, že je měřící symbol vypnutý nebo má slabý signál, jsou zobrazeny v pravé části informační část displeje. Může být zobrazen vždy pouze jeden symbol.

Symbol pro pacientův ID nebo symbol, že je plná paměť, jsou zobrazeny v informační části displeje. Může být zobrazen vždy pouze jeden z těchto dvou.

2.2.2 Tlačítka na přední straně přístroje

Tato část popisuje tlačítka na přední straně oxymetru. Kontroly se aktivují stisknutím tlačítka, které reaguje na příslušnou kontrolu. Pro kontrolu audio-výstrahy stiskněte například **tlačítko ztišení výstrahy**.



Obr. 2-4 Tlačítka na přední straně přístroje

Tlačítko ZAP/VYP

Zapíná nebo vypíná oxymetr.

Zapnout: Stiskněte **ZAP/VYP** tlačítko a držte ho 1 sekundu stisknuté.

Vypnout: Stiskněte **ZAP/VYP** tlačítko a držte ho 2 sekundy stisknuté.

Když je oxymetr vypnutý, stiskněte současně tlačítka **ZAP/VYP** a **Funkční** tlačítko na 1 sekundu, oxymetr přepne do módu (stavu) přenosu dat.

V menu modusu přenosu dat stiskněte tlačítko, aby jste se vrátili do měřicího modusu.

Tlačítko podsvícení

Během POST (vstupního interního testu) není podsvícení k dispozici. Během normálního měření můžete stisknout toto tlačítko k zapnutí nebo vypnutí podsvícení.

Tlačítko ztišení výstrahy

Výstrahy, které se vyskytují během interního testu probíhajícího při zapnutí (POST), nemohou být vypnuty. Pokud je v menu nastavení **výstražný systém** na **ZAP**, je možné stisknutím tlačítka **ztišení výstrahy** vypnout audio-výstrahu, délku pauzy je možné nastavit na 30, 60, 90 nebo 120 sekund. I když je audio-výstraha vypnutá, zůstávají vizuální výstrahy stále aktivní. Po pauze dochází k reaktivaci audio-výstrahy. K vypnutí výstrah přepněte v menu **výstražný systém** na **VYP**. K potvrzení nastavení výstrah, je zobrazen dialogový box. Viz detaily v 3.3.8.

Tlačítko se šipkou nahoru

V menu-modusu stiskněte k výběru různých voleb a ke zvýšení hodnoty některých parametrů **tlačítko se šipkou nahoru**. K navýšení parametru o více než jeden krok stiskněte tlačítko opakovaně. Ke kontinuálnímu opakování krokového navýšení stiskněte toto tlačítko a držte ho stisknuté déle než 1 sekundu. K vyvolání posledních 10 minut SpO₂ nebo PR trendového grafu stiskněte toto tlačítko během měřicího modusu.

Tlačítko se šipkou dolů

V menu modusu stiskněte k výběru různých voleb a ke snížení hodnoty některých parametrů **tlačítko se šipkou dolů**. Ke snížení parametru o více než jeden krok stiskněte tlačítko opakovaně. Ke kontinuálnímu opakování krokového snížení stiskněte toto tlačítko a držte ho stisknuté déle než 1 sekundu. K vyvolání posledních 10 minut SpO₂ nebo PR trendového grafu stiskněte toto tlačítko během měřicího modusu.

Funkční tlačítko

Během POST **není funkční tlačítko** k dispozici. K vyvolání funkčního menu nebo nastavení stiskněte toto tlačítko během modusu normálního měření; v menu-modusu je toto tlačítko používané také jako zadávací tlačítko. Ke zvolení výrazu v menu používejte tlačítko kurzoru (**tlačítko se šipkou nahoru** a **se šipkou dolů**), a volbu potvrďte **funkčním tlačítkem**, poté navýšíte nebo snížíte hodnotu tlačítkem kurzoru.

Kombinace tlačítek

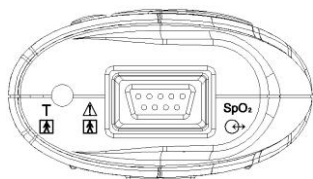
Když je oxymetr vypnutý, stiskněte současně tlačítka **ZAP/VYP** a **Funkční** tlačítko na 1 sekundu, oxymetr přepne do modusu přenosu dat.

2.2.3 Zadní strana přístroje



Obr. 2-5 Zadní strana přístroje

2.3 Připojení měřícího senzoru nebo kabelu




Obr. 2-6 Měřící senzor a připojení kabelu H100N (u H100B chybí konektor pro čidlo teploty)


SpO₂ měřící senzor a kabelový port se nacházejí na horní části oxymetru a slouží k propojení s SpO₂ měřícím senzorem. Mezi oxymetrem a SpO₂ měřícím senzorem je možné použití prodlužovacího kabelu. Používejte pouze kabel schválený od EDAN.

Na tento port se stejně tak připojuje kabel k propojení oxymetru a PC pro Data Management sadu.

Připojení pro teplotní senzor se vyskytuje pouze u oxymetru H100N.

 Symbol varování

 Typ BF připojený díl

 Aux. Připojení

T připojení teplotního senzoru (pro H100N)

SIO Popis:

PIN	Jméno	Popis
1	RSGND	RS232 GND
2	LED+	LED signál pohonu, IR anoda
3	LED-	LED signál pohonu, Red anoda

4	RXD	H100 RS232 RX
5	Detekční anoda	Detekční anoda
6	Spojení	Spojení detektoru
7	AGND	Analogický GND
8	TXD	H100 RS232 TX
9	Detekční katoda	Detekční katoda

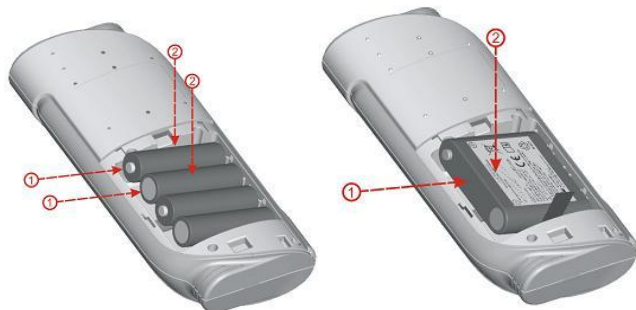
2.4 Provoz na baterie

oxymetr může být napájen 4x 1.5V LR6 AA alkalickými bateriemi. Sada nových baterií může vydržet napájet přístroj po 48 hodin při normálním provozu nebo cca 24 hodin při provozu s podsvícením a výstrahou. Oxymetr může být také napájen 4x 1.2V Ni-H nabíjecími bateriemi.

Vložení baterií

4x 1,5V AA baterie

1. Zajistěte, aby byl oxymetr vypnutý.
2. Stáhněte krytku přihrádky baterií směrem dolů a dejte ji na stranu.
3. Vložte 4x AA baterie podle čtyř ukazatelů do přihrádky na baterie oxymetru.
4. Nasadte zpět krytku přihrádky na baterie.



Vložení baterií

K vložení 4x1,2V Ni-H:

1. Zajistěte, aby byl oxymetr vypnutý.
2. Stáhněte krytku přihrádky baterií směrem dolů a dejte ji na stranu.
3. Vložte baterii dle obrázku do přihrádky na baterie oxymetru.
4. Nasadte zpět krytku.
5. Vsaďte do nabíječky se zapojte do sítě. Baterie se nabíjí přibližně 2,5 hod.
6. Podrobnější informace získáte v kapitole 3.4.

Symbol vybitých baterií

K zobrazení symbolu vybitých baterií společně s výstrahou dojde, pokud vystačí jejich zbývající kapacita již jenom na několik málo minut provozu. Po těchto několika málo minutách se oxymetr sám automaticky vypne. Vyměňte baterie.



Obr. 2-7 Zobrazení „vybité baterie“

2.5 Přehled příslušenství

Standardní konfigurace obsahuje:

Množství:	H100B	Art. čís.:	H100N	Art. čís.:
1	H100B Pulzní oxymetr	MS8-109000	H100N Pulzní oxymetr	MS8-110185
4	1.5V AA alkalické baterie (IEC LR6)	M21R-064086	1.5V AA alkalické baterie (IEC LR6)	M21R-064086
1	SH1 Sonda SpO ₂ pro dospělé	12.01.109079	Nellcor opakovatelně použitelný SpO ₂ senzor (DS-100A OxiMax) pro dospělé (nízký odpor prokrvení)	MS2-30043
1	x	x	Kožní sonda k měření teploty	M15R-040156
1	H100B Pulzní oxymetr uživatelská příručka	01.54.109000	H100N Pulzní oxymetr uživatelská příručka	MS1R-110221
1	H100N Pulzní oxymetru referenční karta	01.54.109002	H100N Pulzní oxymetru referenční karta	MS1R-110222
1	Taštička na příslušenství	11.56.110165	Taštička na příslušenství	MS1-110165

Volitelné doplňky ke standardní konfiguraci:

Množství:	H100B	Art. čís.:	H100N	Art. čís.:
1	H100B Pulzní oxymetr servisní manuál	MS1R-109017	H100N Pulzní oxymetr servisní manuál	MS1R-110223
1	H100 Ochranné pouzdro	01.51.110164	H100 Ochranné pouzdro	MS1-110164
4	Ni-H nabíjecí baterie	M21R-064133	Ni-H nabíjecí baterie	M21R-064133
1	Nabíjecí konzole	MS8-112410	Nabíjecí konzole	MS8-112410
1	EDAN SH4 Silikonový Soft-tip SpO ₂ sensor	12.01.110515	Nellcor opakovatelně	M15-40096

	pro dospělé (DB9, kompatibilní pouze s SpO ₂ modulem EDAN		použitelný SpO ₂ senzor (OXI-A/N OxiMax) pro dosp./novoroz. (nízký odpor prokrvení)	
1	EDAN SH5 dětský silikonový Soft-tip SpO ₂ Sensor (DB9)	12.01.110521	Rektální / orální sonda měření teploty	M15R-040157
1	H100 Balíček Data Management 1xCD, USB kabel, , uživatelský manuál)	MS1R-109038	H100 Balíček Data Management 1xCD, USB kabel, , uživatelský manuál)	MS1R-109038
1	Prodlužovací USB kabel	MS1R-110166	Prodlužovací USB kabel	MS1-110166

Pulzní oxymetr H100N je kompatibilní s Nellcor OxiMax senzory a prodlužovacími kabely.

Při výběru typu senzoru by se mělo zohlednit následující:

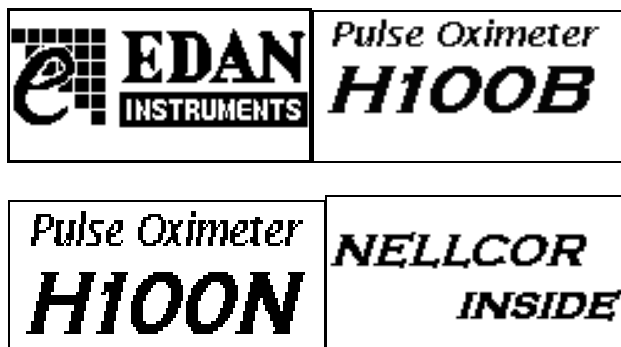
- ◆ pacientova váha a aktivita
- ◆ přiměřenost prokrvení
- ◆ volná místa k umístění měřících senzorů
- ◆ nutnost sterility
- ◆ očekávaná délka sledování.

3. Provoz přístroje

3.1 Zapnutí oximetru

Interní test při zapnutí (POST – POWER-ON-SELF-TEST) potvrzuje, že oxymetr pracuje správně a jeho používání je bezpečné pro uživatele. Korektní provoz oximetru je potvrzen při každém zapnutí, jak je popsáno v popisu procesu měření. Proces potvrzení správnosti chodu POST potřebuje ke svému dokončení několik sekund. Když dojde k zapnutí oximetru, provede POST automaticky testování spínacích obvodů a všech funkcí oximetru. K zapnutí oximetru stiskněte **ZAP/VYP** tlačítko a držte ho 1 sekundu stisknuté.

- ◆ Nejdříve dojde k zobrazení loga EDAN.



Obr. 3-1 Verze H100B a H100N

- ◆ Pokud proběhne POST bez závad, vydá oximetr tón a přejde poté do hlavního menu.

Pokud dojde během POST k výskytu závad, jsou na displeji zobrazeny následující chybové kódy:

Chybový kód	Zobrazení
Error 01	Zobrazuje chybu vybitých baterií
Error 02	Zobrazuje chybu pro SpO2 panel
Error 03	Zobrazuje chybu pro hlavní kontrolní panel

3.2 Měřicí modus

3.2.1 Měřicí modusy

Existují dva měřicí modusy, modus měřících křivek a velký numerický modus. **Standardní konfigurace je modus měřících křivek. Numerické zobrazení změníte prostřednictvím menu přístroje.**

Velké numerické zobrazení

Oxymetr může ve velkém numerickém modusu zobrazit SpO₂, jednotku nasycení kyslíkem (%), PR a jednotku tepové frekvence (bpm).



Obr. 3-3 Velké numerické zobrazení

Modus měřících křivek

V normálním měřícím modusu může oxymetr změřit arteriální nasycení kyslíkem a tepovou frekvenci (PR) a na displeji zobrazit úroveň nasycení kyslíkem a symbol (%SpO₂) a PR. Mimo toho může ještě zobrazit pulzní čárový graf a plethysmogram.

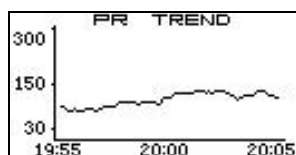
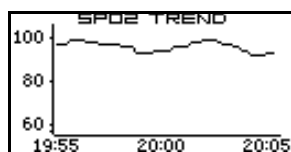


Obr. 3-4 křivkový modus

3.2.2 Trendová grafika


Stiskněte během modusu normálního měření **tlačítko šipka nahoru** k vyvolání posledních SpO₂ nebo PR trendových grafů a stiskněte **tlačítko šipka dolů** k vyvolání posledních 10 minut SpO₂ a PR trendové tabulky. Listovat těmito stránkami můžete pomocí stisku **tlačítek šipka nahoru** nebo **šipka dolů**.


Trendový graf:



Obr. 3-4 Zobrazení SpO₂ a PR trendu

3.2.3 Hlášení chybných měření

Když není SpO₂ propojen měřící senzor k oxymetru, je vydána střední výstraha a  tato skutečnost je zobrazena v informační části displeje.

Když se uvolní SpO₂ měřící senzor z prstu, je vydána střední výstraha a  tato skutečnost je zobrazena v informační část displeje a přístroj vydá zvukový signál. Z menu- nebo trendového modusu přejde oxymetr do měřícího modusu, pokud není po dobu 30 sekund prováděna žádná činnost. Pokud nedojde v měřícím modusu po dobu 10 minut k příjmu žádných měřících dat dojde k automatickému vypnutí oxymetru.

Pokud neobdrží oxymetr v modusu přenosu dat po dobu 10 minut žádné odpovědní signály, dojde k jeho automatickému vypnutí.

3.2.4 Modus přenosu dat

Přepněte v menu **ukládání dat** na **ZAP**, naměřená hodnota se uloží v oxymetru. SpO₂ a PR informace mohou být z oxymetru přeneseny k systému managementu dat.

Způsob postupu pro přenos dat:

- ◆ poté co je ukončeno měření a ukládání dat, vypněte oxymetr;
- ◆ propojte kabel od oxymetru s počítačem, tím dojde ke spuštění Daten Management software;
- ◆ stiskněte současně tlačítko ZAP/VYP a funkční tlačítko, po POST přejde oxymetr automaticky do modusu přenosu dat. Rozhraní je zobrazeno následovně:



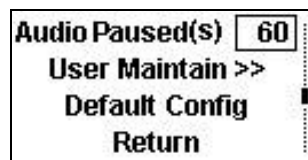
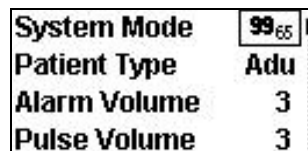
Obr. 3-6 Modus datového přenosu

3.3 Systémové menu

Stiskněte **funkční tlačítko** k zobrazení hlavního menu oxymetru, pomocí **tlačítek šipka nahoru/dolů** vyberte volbu a potvrďte ji pomocí **funkčního tlačítka**.



Systémový Setup >>:



Výstražný Setup >>:



Paměťový Setup >>:



Obr. 3-7 Menu

UPOZORNĚNÍ:

Na oxymetru je možné navolit český jazyk v menu volba jazyka. V případě, že využíváte angličtinu, platí pro Vás následující obrázky.

SpO₂ Ho výstraha a **SpO₂ Ni výstraha** znamenají horní a dolní výstražný limit SpO₂; **PR Ho výstraha** a **PR Ni výstraha** znamenají horní a dolní výstražný limit PR. **Temp Ho výstraha** a **Temp Ni výstraha** znamenají horní a dolní výstražný limit tělesné teploty.

Pokud změní uživatel standardní hodnoty pro **Ni výstrahu** nebo **Ho výstrahu**, dojde po novém spuštění oxymetru ke zpětnému vrácení hodnot na standardní hodnoty odpovídajícího typu pacienta. V menu existuje ještě několik dalších voleb, které budou popsány v následujících bodech.

3.3.1 Systémový modus

K výběru jsou dvě volby:

Modus velkého numerického

zobrazení 

Modus měřících křivek



Potvrďte potom výběr pomocí **funkčního** tlačítka.

3.3.2 Typ pacienta

Typ pacienta může být nastaven na různé měřící modusy: **Erw (dosp)** pro dospělé osoby nebo pediatrické pacienty, nebo **Neo** pro novorozence.

Nastavte **typ pacienta** na **Erw** nebo **Neo** a potvrďte volbu s **funkčním tlačítkem**.

3.3.3 Hlasitost alarmu

Hlasitost výstrah je používána k regulaci hlasitosti výstrah. Má rozsah od 1 do 5. Když je **výstražný systém ZAP** a objeví se nízká, střední nebo vysoká výstraha, oxymetr pípá.

3.3.4 Hlasitost tepu

Uživatel může hlasitost tepu pomocí **hlasitosti tepu** zapnout nebo vypnout a nastavit hlasitost tepu na 1, 2, 3, 4, 5 nebo VYP. Stiskněte **funkční tlačítko** k vyvolání modusu nastavení, použijte poté **tlačítka šipka nahoru nebo šipka dolů** k výběru a poté potvrďte výběr **funkčním tlačítkem**. Oxymetr vydává různé tepové tóny, jejichž frekvence se mění podle rychlosti tepové frekvence.

3.3.5 Pauza zvuku (s)

Nastavte trvání pauzy audio-výstrahy na 30, 60, 90 nebo 120 sekund.

Pokud je **výstražný systém** na **ZAP**, je možné stisknutím tlačítka **ztišení výstrahy** vypnout audio-výstrahu, délku pauzy je možné nastavit v menu **nastavení systému** položka **pauza zvuku (s)**.

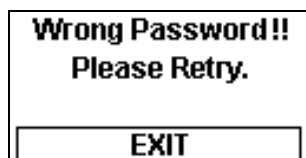
3.3.6 Uživatelský servis (údržba)

Do "uživatelské údržby" se dostanete pomocí hesla "819":



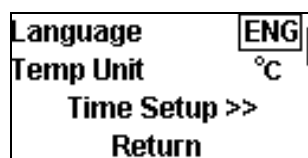
Obr. 3-8 Heslo

Pokud zadáte nesprávné heslo, je zobrazen následný dialogový box:



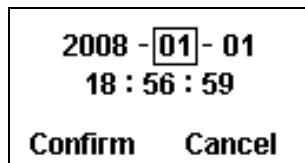
Obr. 3-9 Nesprávné heslo

Pokud je heslo správné, je zobrazeno následující menu:



Obr. 3-10 Uživatelský servis

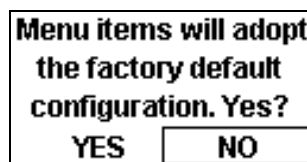
- Jazyk: uživatel může zvolit jazyk, který by měl být zobrazován. Výběr je z angličtiny, němčiny a češtiny.
- Jednotka teploty: uživatel může vybírat mezi “°C” a “°F” (typ oxymetru H100N)
- Časové nastavení >>: zvolte tuto jednotku k zobrazení následujícího zobrazení:



Obr. 3-11 Časový Setup


3.3.7 Standardní konfigurace

Zvolte tuto volbu pro výběr nastavení výrobní konfigurace přístroje. Dojde k zobrazení dialogového okna:



Obr. 3-12 Volba výrobního standardního nastavení hodnot

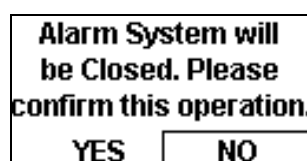
Standardní firemní konfigurace je zobrazena následujícím způsobem:

Systémový modus:	
Typ pacienta:	ERW (dospělý)
Výstražný systém:	ZAP Hlasitost výstrah: 3
Hlasitost tepu:	3
Pauza audia (s):	60
SpO2 Ho výstraha:	100
SpO2 Ni výstraha:	90
PR Ho výstraha:	120
PR Ni výstraha:	50
Temp Ho výstraha:	39
Temp Ni výstraha:	36
Pacientovo ID čís.:	1
Datová paměť:	VYP

3.3.8 Výstražný systém

K zapnutí nebo vypnutí výstražného systému nastavte **výstražný systém** na **ZAP** nebo **VYP**.

Když je **výstražný systém** nastaven na **VYP**, zobrazí se následující dialogové okno (systémy výstrahy bude vypnut, potvrďte operaci):



Obr. 3-13 K vypnutí výstrahy potvrdit

Když je **výstražný systém ZAP** a objeví se výstraha, vydá oxymetr vizuální a audio-výstrahu.

Stisknutím **tlačítka ztišení výstrahy** se na určitou dobu vypne výstražný systém (délku pauzy může uživatel nastavit na 30, 60, 90 nebo 120 sekund, viz 3.3.5), dojde k zobrazení symbolu vypnutí audio-výstrahy. Vizuální výstraha zůstává ale stále aktivní. Když je například naměřená SpO₂ hodnota vyšší než **SpO₂ Ho výstraha** nebo nižší než **SpO₂ Ni výstraha**, dojde na displeji k zobrazení symbolu ↑ nebo ↓ a problikává symbol SpO₂ nebo PR.

Při nastavení **výstražného systému** na **VYP** dojde k vypnutí všech audio- a vizuálních výstrah.

VAROVÁNÍ

Pokud je výstražný systém vypnutý, nezobrazuje a nevydává oxymetr žádná výstražná hlášení. Aby nedocházelo k ohrožení pacientova života, měl by uživatel využívat tuto funkci velmi opatrně.

3.3.9 Nastavení SpO₂ výstrah

K nastavení SpO₂ výstražného limitu může uživatel vybrat v menu **SpO₂ Ho (horní hranice) alarm** a **SpO₂ Ni (dolní hranice) alarm**. K navýšení nebo snížení výstražného limitu stiskněte tlačítko **šipka nahoru** nebo **šipka dolů**. V nastavení standardní konfigurace jsou **SpO₂ Ho výstraha** a **SpO₂ Ni výstraha** nastaveny na **Neo Modus 95** a **90**; přičemž 100 a 90 jsou určeny pro **Dospělý Modus**.

Nastavte SpO₂ výstražný limit podle následujícího:

- ◆ k nastavení hodnot vyberte v menu SpO₂ Ho (horní hranice) alarmu a stiskněte funkční tlačítko. Rámeček okolo SpO₂ Ho se změní z normální linie na přerušovanou. Nastavitelná šířka horního limitu SpO₂ je v krocích po jedné od dolního limitu SpO₂ do 100.
- ◆ k navýšení nebo snížení hodnot stiskněte tlačítko šipka nahoru nebo šipka dolů.
- ◆ k nastavení hodnot vyberte v menu SpO₂ Ni (spodní hranice) alarmu a stiskněte funkční tlačítko. Rámeček okolo SpO₂ Ni se změní z normální linie na přerušovanou. Nastavitelná šířka dolního limitu SpO₂ výstrahy je od 0 až k hornímu limitu SpO₂ výstrahy minus 1.
- ◆ k navýšení nebo snížení hodnot stiskněte tlačítko šipka nahoru nebo šipka dolů.
- ◆ SpO₂ Ho výstraha je vždy minimálně o 1% vyšší než SpO₂ Ni výstraha.
- ◆ stisknutím funkčního tlačítka potvrdíte nastavení šířky výstrah.
- ◆ k opuštění menu stiskněte ZAP/VYP tlačítko a vraťte se do měřicího modusu.

3.3.10 Nastavení PR alarmu

K nastavení výstražného limitu tepové frekvence může uživatel využít v menu „**nastavení alarmu**“ **PR Ho (horní hranice) alarmu** a **PR Ni (spodní hranice alarmu)**

V nastavení standardní konfigurace jsou **PR Ni** a **PR Ho** nastaveny na **Neo Modus 200** a **100**; přičemž 120 a 50 jsou určeny pro **Dospělý Modus**. Nastavte PR výstražné limity podle následujícího:

- ◆ k nastavení hodnot vyberte v menu PR Ho a stiskněte funkční tlačítko. Rámeček okolo PR Ho se změní z normální linie na přerušovanou. Nastavitelná šířka horního limitu PR výstrahy je od 1 plus, dolního limitu PR výstrahy do 250.
- ◆ k navýšení nebo snížení hodnot stiskněte tlačítko šipka nahoru nebo šipka dolů.
- ◆ k nastavení hodnot vyberte v menu PR Ni alarm a stiskněte funkční tlačítko. Rámeček okolo PR Ni se změní z normální linie na přerušovanou. Nastavitelná šířka dolního limitu PR výstrahy je od 0 až k hornímu limitu SpO₂ výstrahy minus 1.
- ◆ stisknutím funkčního tlačítka potvrdíte nastavení šířky výstrah.
- ◆ Ho výstraha je vždy minimálně o 1 bpm vyšší než Ni výstraha.
- ◆ k opuštění menu stiskněte ZAP/VYP tlačítko a vraťte se do měřicího modusu.

3.3.11 Nastavení teplotního alarmu

Tento alarm je dostupný pouze u verze H100 N. K přizpůsobení výstražného limitu tělesné teploty může uživatel využít v menu **Temp Ho (vysoký) alarm** a **Temp Ni (nízký) alarm**.

Standardně jsou teplotní alarmy **Temp Ho (horní hranice)** a **Temp Ni (spodní hranice)** přednastaveny v Neo a

dospělém modusu na **39.0°C** a **36.0°C**.

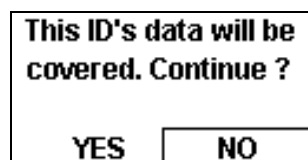
Temp výstražné limity nastavíte podle následujícího:

- ◆ zvolte v menu **Temp Ho alarm** a stiskněte funkční tlačítko, tím se dostanete do Setup-modusu. Menu výběr **Temp Ho** změní vnější linii rámečku z plné čáry na tečkovanou čáru. Rozsah úpravy horního limitu výstrahy je od 0,1°C +, dolní Temp výstražný limit do 50,0°C.
- ◆ k navýšení nebo snížení hodnot stiskněte tlačítko "**šipka nahoru**" nebo "**šipka dolů**".
- ◆ zvolte v menu **Temp Ni** a stiskněte funkční tlačítko, tím se dostanete do Setup-modusu. Menu výběr **Temp Ni** změní vnější linii rámečkuz plné čáry na tečkovanou čáru. Rozsah úpravy dolního limitu výstrahy je 0 až k hornímu Temp výstražnému limitu do -0,1°C.
- ◆ stiskněte funkční tlačítko. Potvrďte Setup pro výstražné limity.
- ◆ **Ho alarm** je vždy o 1°C vyšší než **Ni alarm**.
- ◆ k opuštění menu stiskněte **ZAP/VYP tlačítko** a vraťte se do aktuálního měřicího modusu.

3.3.12 Nastavení pacientova ID čís.

Oximetr může podporovat 100 patientských ID a má datovou paměťovou kapacitu 300 hodin.

Když vyvoláte menu, zvolte položku uložení nastavení a stiskněte k nastavení ID pacienta (platný rozsah od 1 do 100) **funkční tlačítko**. Rámeček okolo ID hodnoty na displeji se změní z normální linie na přerušovanou. Poté co zvolíte ID, stiskněte k potvrzení nastavení funkční tlačítko. Pokud ID již existuje, dojde k zobrazení dialogového okna, kde můžete potvrdit přepsání starých dat.



Obr.3-14 Potvrdit, k přepsání dat.

3.3.13 Uložení dat

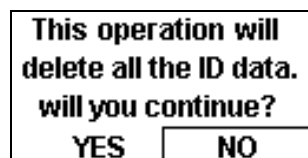
Zvolte **uložení dat** a nastavte hodnotu na **ZAP**, potom je možné uložit naměřená data. Během ukládání dat není možné změnit pacientovo ID. Když by chtěl uživatel provádět změnu ID, musí nastavit **ukládání dat** na **VYP** a potom nastavit nové ID. Data uložená v oxymetru mohou být s pomocí Softwaru managementu dat exportována do počítače. Více informací ke přenosu dat viz 3.2.4. Pokud je paměť plná, dojde v informační části displeje k zobrazení symbolu **!**. Mezitím přepne **datová paměť** automaticky na **VYP**. Spusťte znovu oxymetr, objeví se dialogové okno, kde může uživatel potvrdit smazání všech dat.



Obr. 3-15 Datová paměť je plná. „Prosím vymažte všechna ID data“

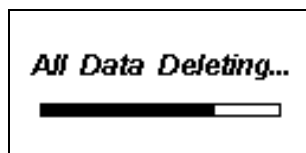
3.3.14 Smazání všech dat

Smazání všech dat slouží ke smazání všech uložených dat. Zvolte tuto možnost pomocí **funkčního tlačítka**, dojde k zobrazení následujícího dialogového boxu:



Obr. 3-16 Smazání všech dat. „Tato operace vymaže veškerá ID data. Budete pokračovat? Ano/ne“

Když zvolíte **ANO** pro smazání všech dat, dojde k zobrazení mazání dat:



Obr. 3-17 Všechna data budou smazána

3.3.15 Zavřít (návrát)

Pomocí **zavřít** v menu opustíte menu. Pomocí **návrat** v menu se vrátíte zpět k předcházejícímu menu.

3.4 Software managementu dat

Než spustíte Software managementu dat propojte dobře kabel od oxymetru s počítačem. Kabel se připojuje ke stejnému konektoru jako měřicí sonda. Tento software obsahuje následující funkce:

1. Prohlédnutí si dat uložených v oxymetru nebo jejich uložení podle patientských ID.
2. Zpracování dat a vyhodnocení informací o pacientech.
3. Vyhodnocení dat ke každému ID ve formátu trendového grafu. Možnost tisku všech dat na počítači.

Pro detailní informace využijte prosím uživatelskou příručku k tomuto softwaru.

4. Alarm

4.1 Kategorie a úrovně alarmu

Kategorie alarmu

Alarmy oxymetru mohou být rozděleny do dvou kategorií: fyziologické a technické.

1. Fyziologické alarmy
Fyziologické alarmy jsou spouštěny sledovanou hodnotou parametru, která poruší nastavené limity alarmu nebo při abnormálním stavu pacienta.
2. Technické alarmy
Technické výstrahy jsou vyvolávány poruchou přístroje nebo zkreslením pacientových dat, které jsou způsobeny nesprávným provozem nebo systémovými problémy.

Úrovně alarmu

Na základě důležitosti mohou být rozděleny úrovně alarmu oxymetru do dvou kategorií: vysoká a střední úroveň.

1. Vysoká úroveň
Varuje, že se pacient nachází v situaci, která ohrožuje jeho život a je nutné urgentní ošetření.
2. Střední úroveň
Známky života pacienta nebo status systému oxymetru se jeví nenormálně, je zobrazena potřeba okamžitého zásahu uživatele.

Úrovně jak pro technické, tak i pro fyziologické výstrahy jsou přednastavené a nemohou být uživatelem měněny.

Kategorie výstrah

	Vysoká úroveň	Střední úroveň
Fyziologické alarmy	SpO ₂ příliš vysoký SpO ₂ příliš nízký PR příliš vysoký PR příliš nízký	
Technické alarmy		SpO ₂ měřící senzor je odpojen SpO ₂ měřící senzor je vypnutý nebo jsou vybité baterie

Zobrazení alarmu

Když se objeví alarm, signalizuje ho oxymetr následujícími indikátory:

- Zobrazením symbolu
- Výstražným tónem

Vysoká úroveň alarmu: symbol rychle bliká a tón pípá třikrát + dvakrát + třikrát + dvakrát; Střední úroveň alarmu: symbol pomalu bliká a tón pípá třikrát;


Rozsah hlasitosti alarmu je od 45-85 dB.

4.2 Podmínky činnosti alarmu


4.2.1 Alarm je před prvním měřením vypnutý

Před prvním měřením je výstražný systém nastaven na vypnuto. Pokud není k tomuto okamžiku připojen SpO₂ měřící senzor nebo je vypnutý, nesignalizuje oxymetr žádnou výstrahu.

4.2.2 Výstraha pro nepřipojený SpO₂ měřící senzor

Pokud není připojen SpO₂ měřící senzor, signalizuje oxymetr střední výstrahu. V informační část displeje je zobrazen symbol . V SpO₂, PR hodnotové části displeje je zobrazeno --- a je signalizována střední výstraha. (Zajistěte, aby byl v menu **výstražný systém** na ZAP.)

4.2.3 Výstraha pro vypnutý SpO₂ měřící senzor

Když se uvolní SpO₂ měřící senzor z prstu, signalizuje oxymetr střední výstrahu a v informační část displeje je zobrazen symbol .

V SpO₂, PR hodnotové části displeje je zobrazeno --- a je signalizována střední výstraha. (Zajistěte, aby byl v menu **výstražný systém** na ZAP.)


4.2.4 Výstraha pro nenormální status teplotního senzoru (pouze u typu H100N)

Když se uvolní teplotní senzor oxymetru, dojde během měření k zobrazení --- v TEMP zobrazovací části. Poté dojde k signalizaci nízké výstrahy. (Zajistěte, aby byl v menu **výstražný systém** na ZAP.)

Pokud leží naměřená hodnota pod 0°C nebo nad 50°C, signalizuje oxymetr nízkou výstrahu.

Pokud dojde k poškození Temp senzoru, signalizuje oxymetr nízkou výstrahu.


4.2.5 Výstraha pro vybité baterie

Pokud jsou baterie vybité, signalizuje oxymetr střední výstrahu pro vybité baterie. Poté co je signalizována nízká výstraha vybitých baterií, je možné oxymetr ještě po několik minut dále využívat než dojde k jeho automatickému vypnutí. Na displeji dojde k zobrazení symbolu vybitých baterií  a je signalizována střední výstraha. (Zajistěte, aby byl v menu **výstražný systém** na ZAP.)

4.2.6 Vyšší než vysoký výstražný limit


Pokud leží naměřená SpO₂ nebo PR hodnota výše než **Ho výstraha** (horní výstražný limit), signalizuje oxymetr vysokou výstrahu.

Použijme jako příklad PR:

Když je naměřená PR hodnota vyšší než nastavená **PR ho výstraha**, signalizuje oxymetr vysokou výstrahu (Zajistěte, aby byl v menu **výstražný systém** na ZAP). V blízkosti PR je zobrazen symbol , který ukazuje na to, že naměřená hodnota je vyšší než **PR Ho výstraha** a současně začne problikávat PR hodnota.

4.2.7 Nižší než Ni výstražný limit

Pokud leží naměřená SpO₂ nebo PR hodnota níže než **Ni výstraha** (dolní výstražný limit), signalizuje oxymetr vysokou výstrahu. Použijme jako příklad SpO₂:

Pokud leží naměřená SpO₂ hodnota níže než nastavená **SpO₂ Ni výstraha**, signalizuje oxymetr nízkou SpO₂ výstrahu. (Zajistěte, aby byl v menu **výstražný systém** na ZAP.). V blízkosti SpO₂ je zobrazen symbol , který ukazuje na to, že naměřená hodnota je nižší než **SpO₂ Ni výstraha**, nebo naměřená teplotní hodnota než **Temp Ni výstraha**, rozsvítí se současně s SpO₂ hodnotou.

4.2.8 Ztišení alarmů

Když je **výstražný systém** v menu na ZAP, stiskněte **tlačítko ztišení výstrahy**, audio-výstraha bude vypnuta na dobu, která byla nastavena uživatelem, ale vizuální výstraha zůstává aktivní. Když je audio-výstraha vypnutá, stiskněte k obnovení funkce audio-výstrahy **tlačítko ztišení alarmu**.

4.2.9 Vypnutí výstražného systému

Po vypnutí **výstražného systému** nemůže oxymetr signalizovat žádné vizuální a audio-výstrahy, mimo nízké výstrahy vybitých baterií. K aktivaci výstražného systému nastavte **výstražný systém** na ZAP. Pokud dojde k výstraze, bude signalizována vizuální a audio-výstraha.

4.2.10 Priority výstrah

Vždy může být signalizována pouze jedna výstraha. Když dojde příkladně k současné signalizaci střední a vysoké výstrahy, obdrží prioritu vysoká výstraha.

Když je současně vydáván signál tepového pípání a audio-výstraha, signalizuje oxymetr pouze tón výstrahy.

5. Vyhodnocení výkonů

5.1 Potvrzení výkonu

Kvalifikovaný servisní personál je zodpovědný za procesy potvrzení výkonu, dříve než bude oxymetr poprvé použit v klinickém zařízení.

5.2 Vyhodnocení výkonu oxymetru

Existuje několik příčin, které mohou ovlivnit měření pacientů oxymetrem.

- ◆ Dysfunkční hemoglobiny

Dysfunkční hemoglobiny, jako karboxyhemoglobin, methemoglobin a sulfhemoglobin nejsou schopné nést kyslík. SpO₂ výsledky se mohou zdát normální; avšak pacient může mít hypoxii, protože je k dispozici méně hemoglobinu k přenášení kyslíku. Doporučuje se provést mimo měření pulzním oxymetrem ještě další měření.

◆ Anemie

Anemie způsobuje snížený arteriální obsah kyslíku. Ačkoli se mohou zdát SpO₂ výsledky normální, může mít chudokrevný pacient hypoxii. Korekce anemie může zlepšit arteriální obsah kyslíku. Oxymetr může selhat při měření SpO₂ pokud klesne úroveň hemoglobinu pod 5 gm/dl.

◆ Nasycení

Oxymetr měří úroveň nasycení mezi 1% a 100%.

◆ Tepová frekvence

Oxymetr měří tepovou frekvenci mezi 30 a 254 úderů za minutu (bpm). Přesnost měřicího senzoru není dostačující pro tepové frekvence nad 254 bpm.

◆ Tepová frekvence

Data se obnovují po 1 sekundě. V extrémních podmínkách se update dat může prodloužit až na 10s-

5.3 Špatná výkonnost senzoru

Nepřesná měření mohou být způsobena následujícími důvody:

- ◆ nesprávné upevnění senzoru
- ◆ připevnění měřicího senzoru na části těla s manžetou na měření krevního tlaku, arteriálním katétretem nebo intravaskulárním zařízením
- ◆ nepřiměřená pacientova aktivita.
- ◆ intravaskulární barviva, jako např. indocyaninová zeleň nebo metylénová modř.
- ◆ externě nanesená barviva jako např. lak na nehty nebo pigmentované krémy
- ◆ nezakrytí senzoru neprůsvitným materiálem v místě s intenzivním světlem
- ◆ žilní tep
- ◆ dysfunkční hemoglobin
- ◆ nízké prokrvení

Ztráta tepového signálu je signalizována z následujících důvodů:

- ◆ senzor je připevněn příliš pevně
- ◆ defibrilace
- ◆ na stejné části těla je společně s měřícím senzorem nafouknutá manžeta na měření krevního tlaku
- ◆ blízko měřicího senzoru existuje arteriální okluze
- ◆ špatné decentrální prokrvení
- ◆ ztráta tepové/srdeční aretace

K používání měřicího senzoru:

- ◆ zvolte vhodný měřicí senzor.
- ◆ připevněte měřicí senzor jak je předepsáno a sledujte všechna varování a výstražná hlášení, která jsou uvedena v příručce k měřicímu senzoru.
- ◆ z místa připevnění přístroje vyčistěte a odstraňte veškeré substance, jako např. lak na nehty.
- ◆ provádějte pravidelně kontrolu k prověření, zda je měřicí senzor připevněn správně na pacientovi.

Intenzivní světla v okolí, která mohou negativně ovlivnit výkon měřicího senzoru, jsou:

- ◆ chirurgická světla (speciálně ty s xenonovým zdrojem světla).
- ◆ bilirubinové lampy
- ◆ fluorescenční světla
- ◆ infračervené lampy

- ◆ přímé sluneční světlo

K zabránění ovlivnění okolním světlem zajistěte, aby byl měřicí senzor řádně připevněn a měli byste místo s měřicím senzorem zakrýt neprůsvitným materiálem.

Pokud je negativní vliv způsoben aktivitou pacienta, zkuste jednu nebo vícero z následujících možností k odstranění problému:

- ◆ přesvědčte se, že je měřicí senzor správně a bezpečně připevněn
- ◆ přemístěte měřicí senzor na jiné místo
- ◆ použijte k připevnění měřicího senzoru vhodné lepidlo
- ◆ použijte nový měřicí senzor s čerstvým lepidlem
- ◆ pokud je to možné, udržujte pacienta v klidu

Pokud zůstává slabé prokrvení i nadále problémem, zvažte použití lepících senzorů MAX-R OXIMAX nebo MAXFAST OXIMAX. MAX-R OXIMAX senzor provádí měření na nasální septální duté žíle, která je zásobena interní kreví. Tyto OxiMax senzory mohou provádět měření, ikdyž je velmi špatné periferní prokrvení.

6. Údržba

VAROVÁNÍ

Kalibrace oxymetru není nutná. Pokud je nutné provést servisní práce, kontaktujte kvalifikovaný servisní personál nebo Vašeho lokálního EDAN zástupce.

Před použitím oxymetru proveďte následující:

- zkontrolujte, zda není nějakým způsobem mechanicky poškozen
- zkontrolujte, zda jsou všechny vnější kabely, používané moduly a součásti příslušenství v dobrém stavu
- prověřte všechny funkce oxymetru, abyste zajistili, že je oxymetr v dobrém stavu

Pokud zjistíte poškození oxymetru, přestaňte používat oxymetr ve spojení s pacientem a kontaktujte okamžitě bio-medicínského inženýra nemocnice nebo zákaznický servis.

Periodické bezpečnostní zkoušky

Doporučuje se provádět každých 24 měsíců následující kontroly:

- ◆ zkontrolujte mechanické poškození a funkční závady přístroje
- ◆ zkontrolujte relevantní nápisy a čitelnost

Všechny kontroly, při kterých je nutné otevření oxymetru, by měly být prováděny od kvalifikovaných techniků zákaznického servisu. Podněty k provádění bezpečnostní a servisní kontroly mohou přijít právě od zaměstnanců zákaznického servisu. Servisní materiál můžete obdržet na základě servisní smlouvy z lokálního zastoupení.

Pokud neprovádí nemocnice nebo zaměstnanci firmy, zodpovědní za používání oxymetru řádnou údržbu podle předepsaného plánu údržby, může dojít k nesprávnému fungování oxymetru a tím k ohrožení zdraví pacientů.

VAROVÁNÍ

Než začnete s čištěním oxymetru, zajistěte prosím, aby byl přístroj vypnutý.

Periodické bezpečnostní zkoušky

Čištění

Můžete čistit a dezinfikovat povrch oxymetru a měřicího senzoru.

K čištění povrchu oxymetru:

- ◆ používejte měkký hadřík, který je navlhčen buď běžným, neagresivním čistícím prostředkem nebo 70% roztokem alkoholu ve vodě
- ◆ očistěte jemně povrch oxymetru

K dezinfekci oxymetru:

- ◆ použijte měkký hadřík, namočený do 10% roztoku chlóru ve vodě z vodovodu

Dezinfekce

- ◆ než začnete s dezinfekcí pulzního oxymetru proveďte nejdříve jeho vyčištění.
- ◆ doporučené dezinfekční prostředky obsahují: etanol 70%, isopropanol 70%, glutaraldehyd 2%, tekuté dezinfekční prostředky.

Čistění opakovaně používaných teplotních sond:

- 1 tepelná sonda by neměla být zahřívána nad 100°C (212°F) rozsah teplot by se měl pohybovat mezi 80°C (176°F) a 100°C (212°F)
- 2 sonda nesmí být sterilizována pomocí páry
- 3 k dezinfekci mohou být používány pouze čistící prostředky bez alkoholu
- 4 k čištění sondy ji držte za špičku v jedné ruce a druhou rukou vyčistěte senzor ve směru k připojení přitom musí být používán vlhký hadřík, který nepouští vlákna.

⚠ VAROVÁNÍ

Sterilizace příslušenství může vést k jeho poškození a proto není dezinfekce tohoto pulzního oxymetru doporučována.

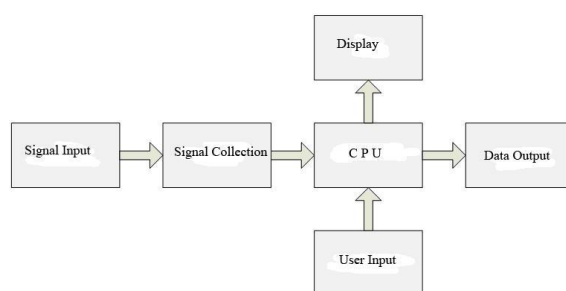
⚡ POZOR

Nepoužívejte pro dezinfekci nikdy Etylenoxid nebo formaldehyd!

7 Hlavní systémové součásti

H100 pulzní oxymetr přijímá k měření SpO₂ a PR světlo dvojí neinvazní vlnové délky. Pulsní oxymetr prosvětluje tkáň červeným a infračerveným světlem. Signál procházející přes tkáň je ovlivněn absorpčními vlastnostmi hemoglobinu a srdečním pulsem. Tyto signály měříme a jejich poměr nám umožní zjistit nasycenost (saturaci) krve kyslíkem, která má zkratku SpO₂. Po krátkou dobu může provádět bodová a kontinuální měření.

Systém se skládá z centrální procesní jednotky, vstupu signálů, sběru signálů, výstupu signálů, zobrazení a modulu pro zadání uživatele, viz následující zobrazení:



Obr. 7-1 Hlavní systémové součásti

Komunikace mezi oxymetrem a externími přístroji je umožněna přes RS-232 rozhraní.

7.1 Měření pulzní oxymetrie

K měření funkčního nasycení krve kyslíkem využívá oxymetr oxymetrii. Pulsní oxymetrie funguje připevněním měřicího senzoru na pulzující arteriální vaskulární lůžko, jako např. na prst na ruce nebo na noze. Měřicí senzor obsahuje zdroj dvojitého světla a fotonický detektor.

Kosti, tkáň, pigmentace a cévy absorbují za normálního stavu po určitý časový úsek konstantní množství světla. Arteriální lůžko normálně pulzuje a během pulzování absorbuje variabilní množství světla. Podíl světla, které je absorbováno, je převedeno do měření funkčního nasycení kyslíkem (SpO₂). Protože je měření SpO₂ závislé na

světla měřicího senzoru, může přemíra okolního světla toto měření ovlivnit. Pulzní oxymetrie vychází ze dvou principů:

- ◆ oxyhemoglobin a deoxyhemoglobin se liší ve svém příjmu červeného a infračerveného světla (spektrofotometrie).

- ◆ množství arteriální krve v tkáni (tedy absorpce světla krví) se během pulzu mění (pletysmografie).

oxymetr určuje SpO_2 zavedením červeného a infračerveného světla do arteriálního lůžka a měří změny během pulzního cyklu. Diody (LED) imitující nízkonapěťové červené a infračervené světlo slouží jako zdroje světla; jedna fotonická dioda slouží jako fotodetektor. Protože se oxyhemoglobin a deoxyhemoglobin liší ve své absorpci světla, je množství červeného a infračerveného světla, které je absorbováno krví, spojeno s nasycením hemoglobinu kyslíkem. K určení nasycení arteriálního hemoglobinu kyslíkem, využívá oxymetr pulzující přirozenost arteriálního řečiště. Během systoly proběhne nový pulz arteriální krve do lůžka cévy a zvětší se objem krve a absorpce světla. Během diastoly dosáhne objem krve a absorpce světla jejich nejnižší bod. Měření SpO_2 oxymetrem je založeno na rozdílu mezi maximální a minimální absorpcí (měření na systole a diastole). Tím, že se koncentruje na absorpci světla pulzující arteriální krví, eliminuje efekty nepulzujících absorbujících částí, jako jsou tkáně, kosti a žilní krev.

Vlnová délka

Měřicí senzor obsahuje LEDs, které vyzařují červené světlo o vlnové délce cca 660 nm a infračervené světlo o vlnové délce cca 900 nm.

Celkový optický výstupní výkon LEDs senzoru činí méně než 15 mW. Tato informace může být důležitá pro klinické lékaře, např. u fotodynamická terapie.

7.2 Funkční versus frakční nasycení

V krvi jsou obsaženy čtyři druhy hemoglobinu v různých koncentracích. Oxyhemoglobin (HbO_2) a deoxyhemoglobin (RHb) jsou přítomny ve velkém množství. Methemoglobin (MetHb) a karboxylhemoglobin (CoHb) se v krvi vyskytují jen v nepatrných množstvích, s výjimkou patologických stavů. Saturace kyslíkem je definována jako obsah kyslíku vyjádřený v procentech kyslíkové kapacity. Jak vyplývá z definice, do výpočtu saturace jsou zahrnuty funkční části přenášející kyslík, proto zde nejsou zahrnuty MetHb a COHb. Takto vypočtená saturace se označuje jako „funkční saturace“.

Absorpční koeficienty pro MetHb a COHb v červené a infračervené oblasti nejsou nulové, a proto budou přispívat ke změně absorpce. Dokonce, i když funkční saturace hemoglobinu zahrnuje pouze HbO_2 a RHb, přítomnost MetHb a COHb ve vyšší míře by mohla přispět k chybným výsledkům. Aby bylo možné počítat saturaci přesně, zavedl se vztah, který definuje poměr HbO_2 k celkovému hemoglobinu. Tento poměr se označuje jako „frakční saturace“

7.3 Měření nasycení proti kalkulovanému nasycení

V případě, že je nasycení počítáno z krevního plyného tlaku kyslíku (PO_2), může se vypočítaná hodnota lišit od SpO_2 měření pulzního oxymetru. Tento nepoměr se může stát proto, že vypočítané nasycení není správně korigováno o efekty proměnných, které mění poměr mezi PO_2 a pH, parciální tlak kysličníku uhličitého (PCO_2), 2,3-DPG, a fetálního hemoglobinu.

8. Poprodejní servis

Pokud máte otázky k údržbě, technickým specifikacím nebo chybným funkcím přístrojů, kontaktujte prosím Vašeho dodavatele.

Výrobce poskytuje záruku v trvání dvou roků od data prodeje proti vzniku závady v důsledku vady materiálu nebo výroby; defekty, které nastanou v rámci záručních ustanovení, budou řešeny v kontextu našich záručních podmínek. Výrobce neposkytuje žádnou záruku, pokud uživatel ohrozí funkci přístroje nedodržením těchto instrukcí k používání, nesprávným zacházením, použitím nikoliv v souladu se specifikacemi nebo po zcela neautorizovaném zásahu. V těch to případech padá veškerá odpovědnost na uživatele!

Záruka bude ukončena též v případě, že dojde k poškození přístroje chemickými látkami uniklými z vybitých baterií nebo při použití baterií po uplynutí doby použitelnosti.

Náklady na transport do servisu a zpět v případě, že nároky na opravu budou v rozporu se záručními závazky, ponese uživatel. Přístroj vyžadující opravu odešlete spolu s veškerým příslušenstvím na adresu:

BEXAMED s.r.o.

Na Balkáně 72

Praha 3, 130 00

Česká Republika

Upozornění:

Nároky na záruční opravu bude možné uznat pouze při dodání dokladu o zakoupení a záručního listu.

Oxymetr a příslušenství mohou být opravovány pouze pracovníkem znalým a zaškoleným k opravě tohoto přístroje. Jakákoli známka nebo svědectví toho, že přístroj byl otevřen jinou, než pověřenou osobou, zapřičiňuje ztrátu záruky. Ztráta záruky též nastává, pokud je u přístroje jakoliv manipulováno s výrobní značkou, nesoucí data o přístroji.

Dodatek A1: Specifikace

A1.1 Klasifikace

Druh ochrany	interně napájené zařízení
Dodržení EMC	třída B
Stupeň ochrany	typ BF-připojený díl
Ochrana připojení	IPX2
Druh provozu	kontinuální měření a bodová kontrola

A1.2 Provedení

A1.2.1 Velikost a váha

Velikost	160 (L)×70 (W)×37.6 (H) (mm)
Váha	165 (g) (bez baterie)

A1.2.2 Okolí

Teplota	
Provozní	5C~40C

Skladovací	-20C~55C
------------	----------

Vlhkost	
Provozní	25% ~ 80% (bez srážení)
Skladovací	25% ~ 93% (bez srážení)

Okolní tlak	
Provozní	860 hPa ~ 1060 hPa
Transport a skladování	700 hPa ~ 1060 hPa

A.1.2.3. Typ displeje

Typ displeje	128×64 bodová matice LCD, se světlým LED podsvícením
Modus velkého numerického zobrazení	zobrazuje SpO ₂ , PR a bargraph
Modus měřících křivek	zobrazuje SpO ₂ , PR, bargraph a plethysmogram

A.1.2.4 Baterie

Energetický zdroj	4 baterie
Doba životnosti baterií je normálně	48 hodin
Standardní vybavení	4 ks 1.5V AA alkalické baterie
Kompatibilní s	4 kusy 1.2V Ni-H nabíjecími bateriemi Vložené baterie se nedají nabíjet

A1.3 Parametry

Šířka měření	
SpO ₂	0 ~ 100 %
PR	30 ~ 254 bpm

Tolerance přesnosti

Nasycení	
Dospělí a pediatrický	± 2číslo (70 ~ 100%)
Novorozenci	± 3číslo (70 ~ 100%)
Pohybové	± 3číslo (70 ~ 100%)

podmínky	
----------	--

Tepová frekvence	
Dospělí pediatrický	a ± 3čísla
Novorozenci	± 3čísla
Pohybové podmínky	± 5čísla

Rozlišení	
SpO ₂	1%
Bpm	1 bpm

Dodatek A2: EMC informace

Výrobní prohlášení

Viz následující tabulky specifických informací týkajících se dodržení specifikací přístroje podle IEC/EN 60601-1-2.

A2.1 Elektromagnetické emise – pro celkový PŘÍSTROJ a SYSTÉM

Prohlášení výrobce - elektromagnetické emise		
Oxymetr slouží k používání v elektromagnetickém prostředí, jak je uvedeno dole. Zákazník a uživatel oxymetru by měli zajistit, aby byl v takovémto prostředí používán.		
Emisní testy	Dodržení	Elektromagnetické prostředí
RF Emise CISPR11	Skupina 1	Oxymetr používá RF energii pouze pro své interní funkce. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a v normálním případě nedojde k ovlivňování blízkých elektronických přístrojů.
RF Emise CISPR11	Třída B	Toto zařízení je možné použít ve všech institucích, včetně domácností a institucí, které jsou napojeny na veřejnou síť nízkého napětí.
Harmonické emise IEC/EN61000-3-2	N/A	
Výkyvy napětí/Flimmer emise IEC/EN61000-3-3	N/A	


A2.2 Elektromagnetická imunita - pro všechny PŘÍSTROJE a SYSTÉMY

Prohlášení výrobce - elektromagnetická imunita			
Oxymetr slouží k používání v elektromagnetickém prostředí, jak je uvedeno dole. Zákazník a uživatel oxymetru by měli zajistit, aby byl v takovémto prostředí používán.			
Emisní testy	Soulad	Úroveň plnění	Elektromagnetické prostředí

Elektrostatické vybití (ESD) IEC/EN61000-4-2	±6kV kontakt ±8kV vzduch	±6kV kontakt ±8kV vzduch	Podlahy by měly být ze dřeva, betonu nebo keramiky. Pokud jsou podlahy pokryté syntetickým materiálem, měla by činit relativní vlhkost minimálně 30%.
Elektrické rychlé vyrovnání / lom IEC/EN 61000-4-4	±2kV pro přívodní elektrický kabel ±1kV pro vstupní/výstupní kabel (>3m)	N/A	Kvalita hlavního elektrického napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního napájení.
Náraz IEC/EN61000-4-5	±1kV pro energetický diferenciální módus ±2kV pro obvyklý módus	N/A	
pokles napětí, krátké poruchy a výkyvy napětí na přívodních elektrických kabelech IEC/EN61000-4-11	<5%UT(>95% ponořit do UT) pro 0.5 cyklu 40%UT(60% ponořit do UT) pro 5 cyklů 70%UT(30% ponořit do UT) pro 25 cyklů <5%UT(>95% dip v UT) pro 5 sekund	N/A	Hlavní energetický zdroj by měl být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního napájení. Pokud potřebuje uživatel výrobku nepřetržitý provoz i během přerušení hlavního napájení, doporučuje se napájet výrobek nepřerušovaným elektrickým zdrojem nebo bateriemi.
Kmitočet (50/60 Hz) magnetické pole IEC/EN 61000-4-8	3A/m	3A/m	Kmitočet magnetických polí by měl být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního napájení.

A2.3 Elektromagnetické emise - pro PŘÍSTROJE a SYSTÉMY, které NEPODPORUJÍ ŽIVOTNĚ DŮLEŽITÉ FUNKCE

Prohlášení výrobce - elektromagnetická imunita
Oxymetr slouží k používání v elektromagnetickém prostředí, jak je uvedeno dole. Zákazník a uživatel oxymetru by měli zajistit, aby byl v takovémto prostředí používán.

Test imunity	IEC/EN 60601 úroveň testu	Úroveň plnění	Elektromagnetické prostředí
Vodivost RF IEC/EN 61000-4-6 Vyzařovaná RF IEC/EN 61000-4-3	3Vrms 150KH z až 80MHz 3V/m 80MHz až 2.5GH z	3V 3V/m	<p>Přenosné a mobilní RF komunikační přístroje by se neměly vyskytovat v blízkosti částí oximetru, včetně jeho kabelů, než jak je doporučená vzdálenost, která se počítá jako aplikovaná rovnice ke kmitočtu vysílače.</p> <p>Doporučená vzdálenost</p> $d = \frac{3.5}{3} \sqrt{P}$ $d = \frac{3.5}{3} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až do } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{3} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až do } 2.5 \text{ GHz}$ <p>kde p je maximální výsledná odezdávaná energie vysílače ve wattch (W), podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Silová pole pevných RF vysílačů, jak bylo zjištěno místním elektromagnetickým šetřením, by měla být ^a menší než úroveň dodržení v každé kmitočtové šíři.</p> <p>Přístroje mohou být ve své blízkosti ovlivněny vlivy, které jsou značeny následujícími symboly:</p> 
<p>UPOZORNĚNÍ 1 Při 80MHz a 800MHz, je aplikována kmitočtová šíře.</p> <p>UPOZORNĚNÍ 2 Podle okolností nemohou být tyto směrnice aplikovány ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a reflexí struktur, objektů a osob.</p>			
<p>Teoreticky není možné přesně předvídat silová pole pevných vysílačů, jako základních stanic rádiových telefonů (mobilní/bezdrátové) a pozemních mobilních rádií, amatérských rádií, vyzařování AM, FM rádií a TV. Pokud překračuje naměřené silové pole na místě, kde má být umístěn oxymetr, předepsanou úroveň RF, je třeba sledovat chování oxymetru v normálním provozu. Bude-li pozorován nenormální výkon, mohou být nutná dodatečná měření, stejně jako přemístění oxymetru.</p>			

A2.4 Doporučené distanční vzdálenosti

Doporučené distanční vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními přístroji a oxymetrem			
Oxymetr by měl používán v elektromagnetickém prostředí, kde je možné udržet rádiové RF poruchy pod kontrolou. Zákazník nebo uživatel oxymetru může pomoci předcházet elektromagnetickým vlivům tím, že zajistí dodržování minimálních odstupů mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními přístroji (vysílači) a oxymetrem, tak jak je dole doporučeno podle maximální vyzařované energie těchto komunikačních přístrojů.			
maximální vyzařovaná energie vysílače (W)	distanční vzdálenost odpovídající kmitočtu vysílače (m)		
	150 kHz až do 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz až do 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz až do 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	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23
Pro vysílače, které mají výkon na maximu vyzařované energie a nejsou shora uvedeny, může být odhadnuta distanční vzdálenost v metrech (m) tak, že se použije rovnice kmitočtu vysílače, kde P je maximální vyzařovaná energie vysílače ve wattch (W), udávaná výrobcem vysílače.			
UPOZORNĚNÍ 1 U 80 MHz a 800 MHz, je použita distanční vzdálenost pro vyšší kmitočtovou šíři.			
UPOZORNĚNÍ 2 Tyto směrnice nemohou být aplikovány ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivnitelné absorpcí a reflexí struktur, objektů a osob.			

Dodatek A3:

Záznamová tabulka

ID čís.	Jméno	Čas	SpO ₂	PR	UPOZORNĚNÍ

Výrobce:	EDAN INSTRUMENTS, INC.	
	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)	
Adresa:	Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germany	
Tel:	+49-40-2513175	
Fax:	+49-40-255726	
	U Tvrze 26/20 / 10800 / Praha 10	
Tel:	284683063	
e-mail:	oxymetr@bexamed.cz	



Datum poslední revize textu: květen 2016