



EU: PXG Pharma GmbH
Pflingstweidstrasse 10-12, 68199 Mannheim,
Germany.

www.pxgpharma.com

CH: Pharmapost AG
Waldleggstrasse 51, 3097 Liebfeld, Schweiz.



Shenzhen AQJ Medical Technology Co., Ltd.

Room 301&4F, Block A, Building A, Jingta
Intelligent Manufacturing Park, XiaWeiYuan,
Gushu Community, Xixiang Street,
Baoan District, 51826 Shenzhen,
PEOPLES REPUBLIC OF CHINA.

Email: info@aojmedical.com

Website: <https://www.aojmedical.com>

Tel: 86-755-278 6026



Share Info GmbH

Heerater Lohweg 83,

40549 Düsseldorf, Germany.

Telephone: 0049 179 5666 508

Email: EU-Rep@share-info.com



Share Info Suisse GmbH

St. Leonhard-Strasse 35,

9000 St. Gallen, Switzerland.



Pulzni oksimeter

Navodila za uporabo

Model: AOJ-70B



71

III

70

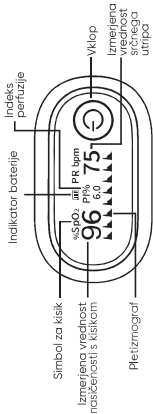
IS

Vsebina

Kratek opis zaslonske plošče	73
Splošni opis	74
Merilni princip	75
Varnostne informacije	76
Sestavni deli	81
Lastnosti izdelka	81
Namen uporabe	81
Nastavitve	82
Navodila za uporabo	83
Vsebina pakiranja	84
Namestitvev baterij	84

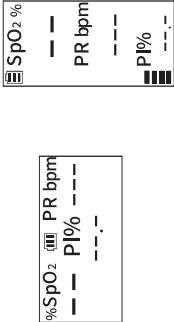
Čiščenje in dezinfekcija	85
Garancija	87
Vzdrževanje in shranjevanje	87
Specifikacije	88
Grafični izrisi podatkovnih točk	90
Ocenjevanje veljavnosti odčitka SpO2	90
Odpravljanje težav	91
Dodatek 1 EMC informacije	93
Možne težave in rešitve	99
Definicije simbolov	101

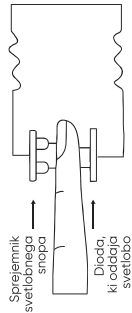
Kratek opis zaslonske plošče



Pletizmograf pulza se prikaže v skladu s srčnim utripom uporabnika. Višina pletizmografa kaže moč srčnega utripa uporabnika.

Oksimeter podpira večšerni prikaz. Zaslona lahko prikaže izmerjeno vrednost, pulzni val in stolpčni graf.





Varnostne informacije

NEVARNOST

Kaže na neposredno nevarnost, ki lahko, če se ji ne izognemo, povzroči smrt ali resne poškodbe.

Nevarnosti

Ni nevarnosti, ki bi se nanašale na izdelek na splošno.

Opozorila

1. Ta naprava nima funkcije alarma.
2. Daljša uporaba ali uporabnikove razmere lahko zahtevajo redno spreminjanje položaja senzorja. Položaj senzorja je treba spremeniti vsaj vsaki 2 uri ter preveriti stanje kože, krvni obtok in pravilno poravnava.
3. Čeprav je bil del, ki pride v stik s človeškim telesom, biološko testiran in biološka varnost ustreza standardnim zahtevam, se lahko pri bolnikih zelo redko pojavijo alergijske reakcije, ki morajo takrat napravo nemudoma prenehati uporabljati.
4. Na natančnost meritev pulzne oksimetrije lahko negativno vpliva močna svetloba iz okolja. Med merjenjem se izogibajte neposredni svetlobi, kot so operacijske luči ali sončna svetloba.

IS

5. Ne razstavljajte, nameščajte ali popravljajte glavne enote brez dovoljenja. Ne glejte neposredno v napravo, ki oddaja svetlobo, saj lahko povzroči poškodbe oči.
6. Temperatura senzorja za kisik v krvi, ki je v stiku s človeškim telesom ne presega 41°C, kar je merjeno s temperaturnim instrumentom.
7. Vdovna oblika kisika v krvi na napravi je normalizirana.
8. Obdobje posodobitve podatkov traja manj kot 30 sekund, povprečje podatkov ter obdelava signala vplivata na prikaz SpO2 in pulza. Vrednosti kisika v krvi (SpO2) in pulza (PR), prikazane na oksimetru, so vrednosti, pridobljene z izračunavanjem in povprečenjem več sklopov podatkov, pridobljenih v določenem časovnem obdobju. Podatki se izračunajo enkrat za vsak pulzni val, podatki so posamezne vrednosti kisika v krvi in pulza v realnem času.

Metoda računanja povprečnih vrednosti je povezana z vrednostjo

pulza; ko je vrednost pulza pod 50 pulzov na minuto (bpm) je zadnjih 12 sekund podatkov povprečnih; ko je povprečna vrednost med 50 in 120 utripov na minuto (bpm), je zadnjih 8 sekund podatkov povprečnih, in ko je vrednost pulza višja od 120 utripov na minuto (bpm) je zadnjih 6 sekund podatkov povprečnih. Prikazane vrednosti kisika v krvi in pulza se posodablajo vsako sekundo.

9. Izdelek ni priporočljivo uporabljati med vadbo in ni primeren za kontinuirano spremljanje bolnikov.

10. Ni primeren za oksimetrijo pri hipoperfuziji.

Žile utripajo ritmično.

OPAZORILO

Označuje potencialno nevarnost ali nevarno prakso, ki, če se ji ne izognete, lahko privede do smrti ali resne poškodbe.

Opozorila

1. Nevarnost eksplozije – NE uporabljajte opreme v okolju z vnetljivim materialom, kot je anestetik.
2. NE uporabljajte opreme med skeniranjem bolnika z MRI ali CT.
3. Ne približujte se aktivni visoko-frekvenčni (HF) kirurški opremi in radio-frekvenčni (RF) zaščiteni sobi sistema IME za slikanje z magnetno resonanco, kjer je intenziteta elektromagnetnih motenj visoka.
4. Uporabi te opreme v kombinaciji z drugo opremo bi se morali izogibati, saj lahko povzročijo nepravilno delovanje. Če je takšna uporaba nujna, morata biti ta oprema in druga oprema pod nadzorom, da se preveri, ali delujeta pravilno.
5. Prenosna oprema za radijske komunikacije (vključno s perifernimi napravami, kot so antenski kablji in zunanje antene) naj se ne uporabi

78

blja blžje kot 30 cm do katerega koli dela opreme, vključno s kablji, določenimi s strani proizvajalca. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja te opreme.

6. Oprema ni namenjena novorojenčkom in dojenčkom. Debelina bolnikovega prsta naj bo med 8 in 25,4 mm.
7. Priporočljivo je, da opremo pregledate pred uporabo. V primeru očitne poškodbe, je treba uporabo opreme takoj prekiniti.
8. Neugodje ali bolečina se lahko pojavi ob neprekinjeni uporabi opreme, zlasti pri bolnikih z ovirano mikro-cirkulacijo. Priporočljivo je, da opreme ne uporabljate na istem prstu več kot 10 minut.
9. Za nekatere bolnike, ki potrebujejo bolj skrbno pregledovanje mesta merjenja, oksimetra ne smete namestiti na mesto z edemom ali drugimi poškodbami tkiva.

10. Oprema je zgolj pomožni klinični pripomoček za diagnozo. Fiziološki podatki, prikazani na opremi so samo za referenco in jih ni mogoče neposredno uporabljati za diagnostično interpretacijo.

11. Ni priporočljivo uporabljati opreme v okolju z visoko frekvenco, kot je elektro-kirurška oprema.
12. Opreme ne potaplajte v tekočino.
13. Preprečite, da bi otroci pogotrnili opremo ali njene sestavne dele. Otroci morajo biti pri uporabi izdelkov v sprenstvu odraslega skrbnika.
14. Prosimo, upoštevajte lokalne predpise in navodila glede odstranjevanja ali recikliranja opreme in baterij.
15. Med uporabo oksimetra vzdrževanje ali servisiranje ni potrebno.

79

16. Uporabnikom NI dovoljeno, da opremo vzdržujejo sami.
17. V opremi ni zamenljivih sestavnih delov.

PREVIDNOST:

Opazujte na potencialno nevarnost ali nevarno prakso, ki lahko v primeru neupoštevanja, povzroči manjše poškodbe ali škodo na izdelku.

Previdnosti

- Oprema je zasnovana za merjenje odstotka arterijske nasičenosti kisika funkcionalnega hemoglobina. Dejavniki, ki lahko poslabšajo delovanje pulznega oksimetra ali vplivajo na natančnost meritev, so sledeči:
- Ne nameščajte pulznega oksimetra na isto roko kot manjšero merilca krvnega tlaka, arterijskega katetra ali infuzijske linije (IV)
 - Prekomerna svetloba, kot je sončna svetloba ali neposredna domača razsvetljava
 - Vlaga v opremi
 - Velikost prsta, ki je večja od priporočene
 - Nizka zaznava pulza
 - Venske pulzacije
 - Anemija in nizke koncentracije hemoglobina

- Zeleno barvilo in druga intra–vaskularna barvila

- Methemoglobin
- Karboksihemoglobin
- Umetni nohti ali lak za nohte
- Disfunkcionalni hemoglobin
- Prekomerno gibanje med testiranjem lahko povzroči napačne meritve
- Nepravilen položaj nošenja lahko povzroči napačno odčitavanje
- Svetloba (infrardeča svetloba je nevidna), ki jo oddaja oprema, je škodljiva za oči, zato uporabnik in vzdrževalec ne sme gledati v svetlobo

OPOMBA:

1. Predviden uporabnik je bolnik in vse funkcije je mogoče varno uporabljati.
2. Sledite ikalahim predpisom in navodilom glede odstranjevanja ali recikliranja naprave in njenih sestavnih delov, vključno z baterijami.

Sestavni deli

Oksimeter sestavljajo sonda, elektronski vezji, zaslon in plastično ohišje.

OPOMBE:

- Sonda je odprtna na sredini naprave, kamor se vstavi prst. Sonda je del naprave, ki je v stiku s bolnikom.

Lastnosti izdelka

- Lahek, prenosljiv in enostaven za uporabo
- OLED zaslon prikazuje utrip, SpO2 in perfuzijski indeks
- Velika pisava na zaslonu
- Indikator nizke baterije
- Samodejni izklop, če signal ni zaznan v 15 sekundah

Namen uporabe

Pulzni oksimeter je naprava za večkratno uporabo, namenjena preverjanju nasičenosti kisika in pulza na prstu odraslih bolnikov.

Predvideni uporabnik

Pulzni oksimeter lahko uporablja zdravstveni delavec in laična oseba.

Predvideni bolnik

Pulzni oksimeter se uporablja za odrasle osebe.

Indikacije

Pulzni oksimeter lahko z ne-invazivnim delovanjem učinkovito oceni in napove koncentracijo kisika v krvi na periferiji telesa. To omogoča spremljanje dihanja.

Kontraindikacije

Ni namenjen za uporabo v naslednjih primerih:
Pulznega oksimetra ne smete pritrčiti na poškodovano tkivo; Ne uporabljajte se za spremljanje kisika v krvi pri hiperkinezičnih bolnikih; Ne uporabljajte za merjenje kisika v krvi pri hipoperfuziji.

Nastavitev

Ko je oksimeter vključen, za sekundo pritisnite gumb za vklop, da odprete nastavitveni vmesnik. Enkrat pritisnite na gumb za vklop, da preklopite med nastavitvami. Še naprej pritisnite gumb, da spremenite trenutne nastavitve za vklop ali izklop zvokov in druge parametre.

Nastavitve opomnila	*
Zvočni opomnilnik - vključen	on
Pisk - vključen	off
Demo - vključen	off
Obnovi	ok
Sklepi	4
Izhod	

Omejene nastavitve	*
SpO2 Hi	100
SpO2 Lo	94
PR Hi	130
PR Lo	50
PR	+
Izhod	

1. Ko raven kisika v krvi pade pod nastavljeno mejno vrednost, se oglasi zvok, da opozori uporabnika.
2. Ko hitrost utripa preseže nastavljeni prag, se oglasi zvok, da opozori uporabnika.

Opomba: Zvočna funkcija se uporablja le za opomin uporabnika, da preveri raven kisika v krvi in ne služi za alarmne namene. Vsakič, ko uporabnik dvomi o nasičenosti svoje krvi s kisikom,

naj pravočasno preverijo meritev kisika v krvi.

Navodila za uporabo

1. Pravilno vstavite dve bateriji AAA v prostor za baterije.
2. Enega od svojih prstov vstavite v komoro za prst.

OPOMBA:

Noht mora biti obrnjen navzgor (kjer je senzor). Prst morate v komoro vstaviti do konca. V nasprotnem primeru bo meritev netočna.

3. Pritisnite gumb za vklop, da vklopite pulzni oksimeter.
4. Prst in telo med merjenjem ne smeta trepetati.
5. Ustrezne podatke preberite s prikazanim zaslonom.

- Opombe:**
- Ko vstavite pist v oksimeter, mora biti površina nohta obrnjena navzgor
 - Rezultati so lahko napačni, če pista v oksimeter ne vstavite do konca
 - Prosimo uporabite medicinski alkohol za čiščenje silikona, ki se znotraj oksimetra dotika pristov. Za čiščenje pista pred in po testiranju prav tako uporabite alkohol. (Silikon v notranjosti oksimetra spada med medicinske silikone, ne vsebuje toksinov in ne škoduje koži)

Vsebina pakiranja

1. Pulzni oksimeter x1 kos
2. Uporabniški priročnik x1 kos
3. Torbica x1 kos
4. Baterije (AAA) x2 kosi

Namestitev baterije

Dve AAA bateriji vstavite v prostor za baterije s pravilno polarnostjo.



OPOMBE:

- Polarnosti baterij morajo biti pravilno nameščene. V nasprotnem primeru lahko poškodujete napravo
- Če oksimetra dlje časa ne boste uporabljali, odstranite baterije
- Izdelek shranjujte izven dosega otrok, saj lahko majhni deli, kot je ohišje baterij, povzročijo, da se otroci zadušijo

Čiščenje in dezinfekcija

1. Čiščenje

Vašo opremo je treba redno čistiti. Če je okolje močno onesnaženo ali je veliko prahu in peska, je treba opremo čistiti pogosteje. Priporočeno čistilno sredstvo je:

Etand (70%)

Za čiščenje opreme upoštevajte naslednja pravila:

- Izključite pulzni oksimeter
 - Zaslon očistite z mehko, čisto krpo, navlaženo s čistilom za stekla
 - Očistite zunanjo površino opreme in sondo z mehko krpo, navlaženo s čistilom
 - Po čiščenju, čistilno raztopino iz opreme po potrebi obrišite s suho krpo
 - Opremo sušite na prezračujem in hladnem mestu
- Da se izognete poškodb opreme, upoštevajte naslednja pravila :

Prednosti

- Vedno razredčite po navodilih proizvajalca ali uporabite najnižjo možno koncentracijo
- Naprave ne potaplajte v tekočino
- Na opremo ali dodatke ne polivajte tekočine
- Nikoli ne uporabljajte abrazivnih materialov (kot je jeklena volna ali sredstvo za poliranje srebra) ali erozivnih čistil (kot je aceton ali čistila na osnovi acetona)
- Če po opremljenosti tekočino, nas kontaktirajte ali kontaktirajte servisno osebo

2. Dezinfekcija

Očistite pulzni oksimeter, preden ga razkužite. Priporočeno razkužilo je 70 % etanol. Koraki dezinfekcije so enaki kot pri čiščenju. Instrumenta ne razkužite z uporabo razkužilnega plina pri visoki temperaturi/visokem tlaku.

 Za dezinfekcijo nikoli ne uporabljajte etilen oksida (ETO) ali formaldehida.

Garancija

Za ta izdelek velja omejena garancija 2 leti od datuma nakupa na podlagi veljavnega računa. Garancija ne krije škode, ki je posledica nepravilne uporabe ali zlorabe. Baterija in embalaža sta izključeni iz garancije. Zahtevki, ki presegajo to, vključno z odškodninskimi zahtevki, so izključeni. Če ugotovite, da je izdelek pokvarjen in ne deluje pravilno, preverite baterijo, preden stopite v stik z lekarno ali prodajnim mestom.

Vzdrževanje in shranjevanje

1. Baterije zamenjajte pravočasno, ko svetli indikator prazne baterije.
2. Očistite površino prstnega oksimetra, preden ga uporabite pri diagnostiki za uporabnike.
3. Če oksimeter dlje časa ne boste uporabljali, odstranite baterije iz

baterijske kasete.

4. Najbolje je, da izdelek shranite v prostoru, kjer je temperatura okolice -20°C-50°C in relativna vlažnost 10%-95%.
5. Priporočljivo je, da izdelek shranjujete v suhem okolju. Vlažna okolja lahko vpliva na njegovo delovanje, življensko dobo in lahko celo poškoduje izdelek.
6. Izogibajte se izpostavitvi neposredni sončni svetlobi.
7. Izogibajte se pretiranim radioaktivnim infrardečim ali ultravijoličnim žarkom.
8. Za ravnanje z izrabljenimi baterijami upoštevajte lokalna zakonodaja.

Specifikacije

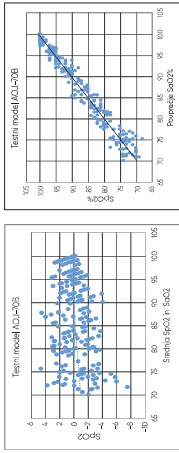
- 1. Vrst zaslona: OLED
- 2. SpO2: Merilno območje: 0%-100% Razpon prikaza: 35%-100% Resolucija: 1% Natančnost: ±2% pri 70%-100%; pri manj kot 70% je nedefinirana.
- 3. Srčni utrip: Merilno območje: 25 utripov na minuto (bpm) –250 utripov na minuto (bpm) Resolucija: 1 utrip na minuto Natančnost: ± 2 utripa na minuto

- Intenzivnost impulza: Indikator vršičnega grafa
- 4. Perfuzijski indeks: Merilno območje: 0%-50% Resolucija: 1% Natančnost : 0.1%(0%-1%) ; 1%(1%-20%); >20% ni definirano
 - 5. Zahteve za napajanje: Dve alkalni bateriji AAA Poraba energije: 30mA(Normalno) Prikaz prazne baterije: Ko je napetost baterije 1.9 V ± 0.2 V, se oksimeter samodejno izklopi. Življenjska doba baterije: Dve alkalni bateriji AAA 1.5 V, 600 mAh lahko neprekinjeno delujeta do 24 ur.
 - 6. Dimenzije: dolžina x širina x višina: 63 mm x 36 mm x 39 mm Teža: 43 g (brez baterije).

7. Zahteve okolja: Temperatura: 10°C- 40°C Vlažnost (brez kondenzacije): 15%-95% Atmosferski tlak: 70 kPa-106 kPa.
- 8. Pogoj skladištenja/temperatura transporta: -20°C- 50°C Vlažnost (brez kondenzacije): 10%-95%
 - 9. Učinkovitost merjenja pri nizki perfuziji: 0.3% Atmosferski tlak: 70 kPa-106 kPa.
 - 10. Varnostna klasifikacija: Vrst zaščite pred električnim udarom Oprema z notranjim napajanjem. Stopnja zaščite pred električnim udarom: Tip BF-- Aplicirani del (odporen proti defibrilaciji) Način delovanja: Neprekinjeno delovanje

- Stopnja zaščite pred nevarnostjo eksplozije: IP22
- 11. Razpon najvišjih valovnih dolžin: rdeča: 660 nm/IR: 905 nm
 - 12. Največja optična izhodna moč: 12 mW
 - 13. Življenjska doba: Dve leti
 - 14. Način komunikacije: Bluetooth 4.2
- Opomba:**
- 1. Točnost SpO2 in srčnega utripa sta bistveni zahtevi.
 - 2. Ni alarma, ki bi vključeval zmožnost zaznavanja stanja fiziološkega alarma za SpO2 ali utrip.
 - 3. Trajanje posodobitve podatkov ni relevantno, ker ni namenjeno povezovanju z drugo napravo za prikaz odčitka.
 - 4. Oksimeter je namenjen pregledu naključnega stanja, pogostost uporabe ni na voljo.

Grafični izrisi podatkovnih točk



Slika 1. Bland–Altmanov graf za SpO2–SaO2
Slika 2. Regresijska premica izmerjenih podatkov

Ocenjevanje veljavnosti odčitka SpO2

Kakovost pletnega vala in stabilnost vrednosti SpO2 lahko preverite na monitorju bolnika, da ocenite, ali senzor deluje pravilno in ali so odčitki SpO2 veljavni. Za oceno veljavnosti odčitka SpO2 vedno uporabite ti dve indikaciji hkrati.

OPOMBA:

1. Natančnost SpO2 je bila potrjena v študijah na ljudeh v primerjavi z referenčnim vzorcem arterijske krvi, izmerjenim s CO–oksimetrom. Meritve pulznega oksimetra so statistično porazdeljene, za le približno dve tretjini meritev je mogoče pričakovati, da sodijo v določeno natančnost v primerjavi z meritvami CO–oksimetra.

Populacija prostovoljcev v študijah je bila sestavljena iz lokalnih zdravih moških in žensk, starih od 18 do 46 let, z različnimi pigmentacijami kože. Točnosti ne more oceniti preizkuševalac funkcij.

2. Natančnost sčnega utripa se pridobi s primerjavo s sčnim utripom, ustvarjenim z arterijskim simulatorjem kisika (tudi elektronskim simulatorjem sčnega utripa).

3. Na splošno kakovost pletnega vala SpO2 odraža kakovost svetlobnih signalov, ki jih pridobi senzor. Val šlabe kakovosti kaže na upad veljavnosti signala. Po drugi strani pa stabilnost vrednosti SpO2 odraža tudi kakovost signala. Razlike v spremembah so posledica sprejemnih signalov senzorja z motnjami. Zgoraj omenjene težave so lahko posledica premikanja bolnika, napačne postavitve senzorja ali okvare senzorja. Za pridobitev veljavnih odčitkov SpO2 poskusite omejiti gibanje bolnika.

Odpravljanje težav

Težava	Možni razlogi	Rešitev
Naprave ni mogoče vklopiti.	Baterija je izpraznjena ali skoraj izpraznjena.	Zamenjajte baterijo.
	Namestitev baterije ni pravilna.	Znova namestite baterijo.
	Okvara opreme.	Obiščite se na lokalni servisni center.

18. Dodatek 1 Informacije o elektromagnetni združljivosti (EMC)

Smerice in izjava proizvajalca - elektromagnetna emisija		
Pulzni oksimeter je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik modela AOJ-10B mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.		
Emisije	Skladnost	Elektromagnetno okolje- vodnik
RF-emisije CISPR 11	Skupina 1	Pulzni oksimeter uporablja RF energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato so njegove radio frekvenčne emisije zelo majhne in verjetno ne bodo povzročale motenj v bližnji elektronski opremiti.

Vrednosti se ne prikazu- jejo normalno.	Bolnikov Spoz je prenehal, da bi ga lahko zaznali.	Poskusite znova, pojdite v bolnišnico po diagno- zo, če ste prepričani, da oprema deluje dobro.
Zvoka pulsa ni mogoče izključiti.	Ključ je slab.	Preverite ključ in znova pritisnite.
	Čas pritiska na gumb ni pravil.	Prepričajte se, da je čas za pritisk dolg 2-3s.

	Pist ni vstavljen dovolj globoko v notranjost.	Pravilno položite prst in poskusite znova.
	Velikost prsta je prevel- ika ali premajhna.	Izberite prst pravilne velikosti.
	Pekoterna ambientalna svetloba.	Izogibajte se pre- močnemu obsevanju z ambientalno svetlobo.
Spoz in pulz.	Vrednosti srčnega utripa različno nihajo.	Meritev je normalna, bolnik ima aritmijo.
	Pist ni pravilno nameščen.	Pravilno položite prst in poskusite znova.

Zaslona se nenadoma izklipi.	Oprema je nastavljena tako, da se samodejno izklapi v 8 sekundah, če ni ustreznih signalov.	Normalno.
	Baterija je skoraj izpraznjena.	Zamenjajte baterijo.
Spoz in utrip se ne prikazujeta stabilno.	Porod foto detektorja do svetilke diode je bila zaščiten z predmeti.	Preverite in očistite notranjost sonde, zlasti dve okena senzorjev.
	Pist se trese ali pa se bolnik premika.	Med merjenjem posk- usite ostati pri miru.

Frekvenca mag- netnega polja IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Magnetna polja močne frekvence morajo biti na značilnih ravneh tip- ične lokacije v tipičnem komercialnem oz. bivalenčnem okolju.
Prevodni PE IEC 61000-4-6	Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja	
Sevni PE IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ot 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ot 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ot 1 kHz	
OPOMBA: UT je o.c. omejeno napetost pred uporabo preskusnega nivoja				

Hiter električni prehod / izruh IEC 61000-4-4	Ni relevantno	Ni relevantno	Ni relevantno
Val di sunek IEC 61000-4-5	Ni relevantno	Ni relevantno	Ni relevantno
Padi napetosti, kratke prekinitve in nihanja napetosti na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	Ni relevantno	Ni relevantno	Ni relevantno

Navodila in izjava proizvajalca - elektromagnetna odpornost				
Pulzni oksimeter je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik pulznega oksimetra mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju.				
Test imunosti	IEC60601 testni nivo	Nivo skladnosti	Elektromagnetno okolje - vodnik	
Elektrostatična razprskanje IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +2 kV ±4kV 8 kV ±15 kV zrak	+8 kV kontakt +2 kV ±4kV 8 kV ±15 kV zrak	Tla naj bodo lesena ali keramika. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom mora biti relativna vlažnost vsaj 30%.	

RF emisije CISPR 11	Razred B	Pulzni oksimeter je primeren za uporabo v vseh ustanovah, vključno s stanovanjskimi zgradbami in tistimi, ki so ne- porečno priključene na javno nizkonapetostno električno omrežje, ki oskrbuje stanovanj- ske zgradbe.
Harmonične emisije IEC61000-3-2	Ni relevantno	Ni relevantno
Napetost fluktuacije/ utripajoče emisije IEC61000-3-3	Ni relevantno	Ni relevantno

Navodila in izjava proizvajalca - elektromagnetna odpornost							
Pulzni oksimeter je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik pulznega oksimetra mora zagotoviti, da se uporablja v takih primerih okolje.							
Sevana RF IEC 6100 0-4-3 (Specifikacija testa za Odpornost priključkov ohišja na RF brezžično komu-nikacijsko opremo)	Testna frekvenca (MHz)	Območje	Storitev	Modulacija	Največja moč (W)	Razdalja (m)	IEC 60601-1-2 testni mikro (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Pulzna modulacija 18 Hz 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430 – 470	GMRS 440, FRS 440	FM ± 5 kHz deviacija 1 kHz	2	0,3	28

Sevana RF IEC 6100 0-4-3 (Specifikacija testa za Odpornost priključkov ohišja na RF brezžično komu-nikacijsko opremo)	710	704 - 787	LTE pas 13,17	Pulzna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	745							
	780							
	810	800 - 960	GSM800/900, TETRA 800, DEN	Pulzna modulacija 18 Hz	2	0,3	28	28
	870							
	930							
	1720	1700 - 1990	820, CDMA 850, LTE pas 5 GSM800 ; CDMA 1900 ; GSM1900 ; DECT ; LTE pas 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Pulzna modulacija 217 Hz	2	0,3	28	28

Sevana RF IEC 61000-4-3 (Specifikacija testa za Odpornost priključkov ohlaja na RF brezžično komunikacijsko opremo)	1845							
	1970							
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RPD 2450, LTE Band 7	Pulzna modulacija 217 Hz	2	0.3	28	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzna modulacija 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	5500							
	5785							

Navodila in izjava proizvajalca - elektromagnetna odpornost					
Sevan RF IEC61000-4-39 (Specifikacije testa za odpornost priključkov ohlaja na bližnja magnetna polja)	Testna frekvenca	Modulacija	IEC 60601-1-2 testni nivo (A/m)	Nivo skladnosti (A/m)	
	30 kHz	CW	8	8	
	134,2 kHz	Pulzna modulacija 21 kHz	65	65	
	13,56 kHz	Pulzna modulacija 50 kHz	7,5	7,5	

Možne težave in rešitve

Težave	Možni razlog	Rešitev
Oksimeter ne prikazuje ravni nasičenosti krvi s kisikom in/ali srčnega utripa.	1. Prit ni nameščen med senzorjem in svetlečo diodo. 2. Uporabnikova prekravitev je prehitza, da bi jo lahko zaznali.	1. Prepiččajte se, da je prit ravno med senzorjem in svetlečo diodo. 2. Prepiččajte se, da ni prekravitev in prehitza, da ne ovira vošega krvnega pretoka.
SpO2 ali PR je prikazan neslabilo	1. Pisto ni položen med senzor in svetlečo diodo. 2. Uporabnik premika svoj prit ali telo.	1. Prepiččajte se, da je prit ravno med senzorjem in svetlečo diodo. 2. Med merjenjem poskusite ostati pri miru.

Oksimetra ni mogoče vključiti.	1. Baterije so izpraznjene. 2. Baterije niso pravilno vstavljene. 3. Oksimeter je okvarjen in/ali poškodovan.	1. Zamenjajte baterije. 2. Obrnite se na poglavje 2.8.1, kako pravilno vstaviti baterije. 3. Kontaktirajte distributerja.
Zaslon se neradoma ugasne izkopl.	1. Če oksimeter v 15 sekundah ne zazna nabrega signala, se bo samodejno izkopl. 2. Baterije so izpraznjene.	1. To je normalno. Ponovno vključite oksimeter. 2. Zamenjajte baterije.

V notranjosti oksimetra ni delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik. Pokrov naj odstrani samo usposobljeno servisno osebo. Če niste

prepričani o točnosti katere koli meritve, preverite vitalne znake uporabnika na drug način; potem se prepričajte, da oksimeter pravilno deluje. Ne pršite ali polivajte tekočine po oksimetru, njegovih komponentah, konektorjih, stikalih ali odprtinah v ohišju, ker lahko poškodujete oksimeter.

Definicije simbolov

Simbol	Definicija
	Tip BF: uporabi del
	Pozor
% SpO2	Nasičenost s kisikom
/Min	Šteti utip
	Opremo je treba po njeni življenjski dobi poslati posebnim agencijam v skladu z lokalnimi predpisi za ločeno zbiranje.

	Izklop alarma
	Glejte navodila za uporabo
IP22	2 Zaščiten pred trdnimi tujki 12,5 mm Ø in več, 2 Zaščiten pred navpično gredočim vodnim kapljicam, ko je ohišje nagnjeno do 15°
	Datum proizvodnje
RoHS	RoHS oznaka
CE ₀₁₂₃	CE oznaka
	Proizvajalec

	Podlaženi predstavnik v Evropi
	Mediški pripomoček
	Podlaženi predstavnik za Švico
	Uvoznik
	Splošni simbol za obnovev
	Serijska izdelka
	Distributer

Opomba: ilustracija v tem priložniku se lahko nekoliko razlikuje od videza dejanskega izdelka.



Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.
Room 30164F, Block A, Building A, Jingta
Intelligent Manufacturing Park, Xiaoweiyeuan,
Gushu Community, Xixiang Street,
Baoan District, 518128 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.
Email : info@aojmedical.com
Website : <https://www.aojmedical.com>
Tel : 86-755-2778 6026



EU: PXG Pharma GmbH
Pringstweidstrasse 10-12, 6899 Mannheim,
Germany.
www.pxgpharma.com



CH: Pharmapost AG
Waldegstrasse 51, 3097 Liebefeld, Schweiz.



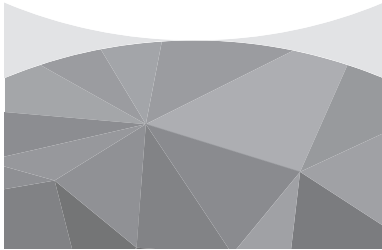
Share Info GmbH
Heerdter Lohweg 83,
40549 Düsseldorf, Germany.
Telephone: 0049 179 5666 508
Email EU-Repeshare-info.com



Share Info Suisse GmbH
St. Leonhard-Strasse 35,
9000 St. Gallen, Switzerland.



0123



104

Versione Manuale: Rev.001
Data di revisione: 2024-10
Manual version: Rev 001
date: 2024-10
Verzija navodil : Rev 001
Datum revizije: 2024-10