



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

[www.pxgpharma.com](http://www.pxgpharma.com)

**CH:** Pharmapost AG  
Waldlegstrasse 51, 30971 Liebefeld, Schweiz.



**Shenzhen AQJ Medical Technology Co., Ltd.**  
Room 301&4F, Block A, Building A, Jingta  
Intelligent Manufacturing Park, Xiwaiyuan,  
Gushu Community, Xixiang Street,  
Baoan District, 51828 Shenzhen,  
PEOPLES REPUBLIC OF CHINA.

Email: [info@aojmedical.com](mailto:info@aojmedical.com)

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

Tel: 86-755-2718 6026



**Share Info GmbH**  
Heater, Lohweg 83,  
40549 Düsseldorf, Germany.  
Telephone: 0049 179 5666 508  
Email: [EU-Rep@share-info.com](mailto: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

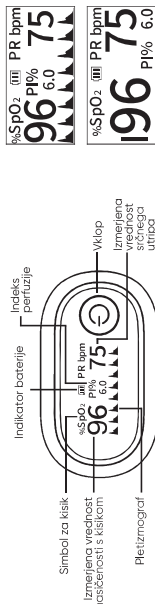


71

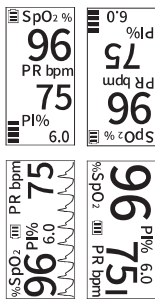
Čiščenje in dezinfekcija .....	85
Garancija .....	87
Vzdrževanje in shranjevanje .....	87
Specifikacije .....	88
Grafični izrisi podatkovnih točk .....	90
Ocenjevanje veljavnosti odčitka SpO <sub>2</sub> .....	90
Odpravljanje težav .....	91
Dodatek 1 EMC informacije .....	93
Možne težave in rešitve .....	99
Definicije simbolov .....	101

<b>Vsebina</b>	
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

## Kratek opis zaslonske plošče



Pletizmograf pulza se prikazuje v skblacu s srčnim utripom uporabnika. Višina pletizmografa kaže moč srčnega utripa uporabnika.



Oksimeter podpira večsterni prikaz. Zaslou lahko prikazuje izmerjeno vrednost, pulzni val in stolpčni graf.



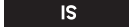
(Vmesnik za prikaz neustreznosti signala)  
 Ko sta signala nasičenosti s kisikom in srčnega utripa nepopolna, izmerjene vrednosti niso prikazane.

**POZOR:**

Stolpčni graf deluje kot pokazatelj nepopolnosti signala, višji kot je stolpčni graf, močnejši je srčni utrip. Če stolpčni graf ne utripa, gladko, se lahko točnost izmerjene vrednosti trenutno zmanjša. Ko se stolpčni graf premika gladko, je izmerjena vrednost najboljša vrednost.

**Splošni opis**

SpO<sub>2</sub> pomeni periferno kapilarno nasičenost s kisikom. Nasičenost s kisikom je definirana kot razmerje med oksihemoglobinom (HbO<sub>2</sub>) in celotno koncentracijo hemoglobina (tj. oksihemoglobin + reducirani hemoglobin) prisotnega v krvi. To je pomemben fiziološki parameter, ki je vpliven v dihanje in cirkulacijo. Pulzni oksimeter je majhen, prenosen, ne-invaziven in enostaven za



uporabo. Uporabnik mora le vstaviti prst v komoto, da izmeri svojo SpO<sub>2</sub> in srčni utrip. Oksimeter je primeren za spremenljive zdravstvene stanje stanoja v domačem okolju.

**Izjava**

Elektromagnetna združljivost (EMC) tega izdelka je skladna s standardom IEC60601-1-2. Materiali, s katerimi lahko uporabnik pride v stik so ne-toksični in nimajo vpliva na tkiva, skladno s standardi ISO10993-1, ISO10993-5 in ISO10993-10.

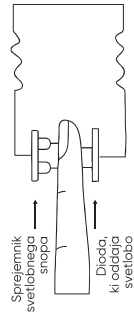
**Merilni princip**

Kri bogata s kisikom absorbira svetlobo pretežno pri 905 nm (blizu infrardeče svetlobe), medtem ko kri revna s kisikom absorbira

svetlobo pretežno pri 660 nm (rdeča svetloba). Pulzni oksimeter deluje tako, da pošlje snop rdeče in infrardeče svetlobe skozi pulzirajoče kapilarne patele in nato meri količino rdeče in infrardeče svetlobe, ki izhaja iz tkiv preko senzorja. Za izboljšanje natančnosti, oksimeter uporablja lastniški algoritem za zbiranje podatkov iz pulzirajoče arterijske krvi in izloča motilce signala iz tkiv. Relativna absorpcija svetlobe s strani oksihemoglobina (HbO) in deoksigeniranega hemoglobina je izračunana v skladu z Beer-Lambertovim zakonom, kar omogoča kvantitativno merjenje stanja oksihemoglobina uporabnikov, tj. nasičenost s kisikom (SpO<sub>2</sub>).

Zaradi občutljivosti pulznega oksimetra, prsta med merjenjem ne premikajte. Priporočljivo je, da naprava za merjenje uporabljate pred ali po športnih aktivnostih. Ne uporabljajte za kontinuirano spremljanje.





### 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

76

5. Ne razstavlajte, nemeščajte ali popravljajte glavne enote brez dovoljenja. Ne glejte neposredno v napravo, ki oddaja svetlobo, saj lahko povzrači 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. Valovna 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 posodobljajo vsake 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.

IS

77

### **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

blja bljše 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 uporabiti opremo 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.

IS

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 pogotraj opremo ali njene sestavne dele. Otroci morajo biti pri uporabi izdelkov v spriemstvu odraslega skrbnika.
14. Prosimo, upoštevajte lokalne predpise in navodila glede odstranjenja ali recikliranja opreme in baterij.
15. Med uporabo oksimetra vzdrževanje ali servisiranje ni potrebno.

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

### **PREVIDNOST:**

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

IS

### 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

80

• 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
- Nepravilni položaji nošenja lahko povzročijo napačno odčitavanje
- Svetloba (infrardeča svetloba je nevidna), ki jo oddaja oprema, je škodljiva za oči, zato uporabnik in vzdrževalec ne sme gledati v svetlubo

### OPOMBA:

1. Predviden uporabnik je bolnik in vse funkcije je mogoče varno uporabljati.
2. Sledite lokalnim 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 odprtina na sredini naprave, kamor se vstavi prst. Sonda je del naprave, ki je v stiku s bolnikom.

81

### 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 uporabljata zdravstveni delavec in laična oseba.

### Predvideni bolnik

Pulzni oksimeter se uporablja za odrasle osebe.

### Indikacije

Pulzni oksimeter lahko z ne-invasivnim delovanjem učinkovito oceni in napove koncentracijo kisika v krvi na periferni telesni. To omogoča spremljanje dihanja.

### Kontraindikacije

Ni namenjen za uporabo v naslednjih primerih:

Pulzni 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	*	on
Zvočni opomnilnik - vključen		on
Pik - izključen		off
Demo - vključen		ok
Obnovi		ok
Svetlost		4
		Izhod

Omejene nastavitve	*	100
SpO2 Hi		94
SpO2 Lo		130
PR Hi		50
PR Lo		+
+		+
		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 prikazanega zaslona.

**Opombe:**

- Ko vstavite pist v oksimeter, mora biti površina nohta obrnjena navzgor
- Rezultati so lahko napačni, če prsta v oksimeter ne vstavite do konca
- Prosimo uporabite medicinski alkohol za čiščenje silikona, ki se znotraj oksimetra odtika pristov. Za čiščenje prsta 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.



84

IS

**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:

**Etanol (70%)**

Za čiščenje opreme upoštevajte naslednja pravila:

- Izklopite pulzni oksimeter
  - Zaslón 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 poškodbam opreme, upoštevajte naslednja pravila :

85

IS

### Prednosti

- Vedno razredčite po navodilih proizvajalca ali uporabite najnižjo možno koncentracijo
- Naprave ne potopljajte 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 razljudite tekočino, nas kontaktirajte ali kontaktirajte servisno osebo

86

### 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 oškodovinskimi 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

87

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, življenjsko dobo in lahko celo poškoduje izdelek.
6. Izogibajte se izpostavitvi neposredni sončni svetlobi.
7. Izogibajte se pretiranim nadoaktivnim infrardečim ali ultravijoličnim žarkom.
8. Za ravnanje z izrabljenimi baterijami upoštevajte lokalna zakonodaja.

## Specifikacije

1. Vista zaslonca: OLED
2. SpO2:  
Mernih območje: 0%-100%  
Razpon prikaza: 35%-100%  
Rezolucija: 1%  
Natančnost: ±2% pri 70%-100%; pri manj kot 70% je ne definirana.
3. Srčni utrip:  
Mernih območje: 25 utripov na minuto (bpm) –250 utripov na minuto (bpm)  
Rezolucija: 1 utrip na minuto  
Natančnost: ± 2 utripa na minuto

88

- Intenzivnost impulza:  
Indikator vršičnega grafa
4. Perfuzijski indeks:  
Mernih območje: 0%-50%  
Rezolucija: 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).

88

7. Zahteve okolja:  
Temperatura: 10°C–40°C  
Vlažnost (brez kondenzacije): 15%–95%  
Atmosferski tlak: 70 kPa–106 kPa.
8. Pogoj skladiščenja / 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:  
Vista zaščite pred električnim udarom  
Opomba z notranjim napajanjem.  
Stopnja zaščite pred električnim udarom: Tip BF– Aplicirani del (odporen proti defibrilaciji)  
Način delovanja: Neprekinjeno delovanje

89

- Stopnja zaščite pred nevarnostjo eksplozije: IP22
11. Razpon najvišjih valovnih dolžin: rdeča: 660 nm /IR: 905 nm
  12. Največja optična izhodna moč: 1,2 mW
  13. Življenjska doba: Dve leti
  14. Način komunikacije: Bluetooth 4.2

## Opomba:

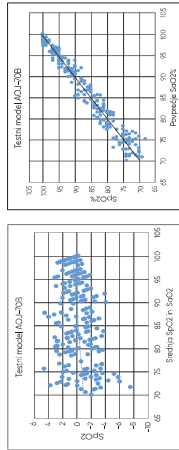
1. Točnost SpO2 in srčnega utripa sta bistveni zahtevi.
2. Ni alarma, ki bi vključeval zmožnost zaznavanja stanja fiziološkega alarma za SpO2 ali utrip.
3. Trajanje posodobitve podatkov ni relevantno, ker ni namenjeno povezovanju z drugo napravo za prikaz očitka.
4. Oksimeter je namenjen pregledu naključnega stanja, pogostost uporabe ni na voljo.

89

IS

IS

### Grafični izrisi podatkovnih točk



Slika 1. Bland-Altmanov graf za SpO2-SaO21

Slika 2. Regresijska premica izmerjenih podatkov

90

### 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-oksime trom. Meritve pulznega oksimetra so statistično porazdeljene, za le približno dve tretjini meritev je mogoče pričakovati, da sočija v določeno natančnost v primerjavi z meritvami CO-oksimetra.

IS

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.

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

91

### Odpravljanje težav

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

## 18. Dodatek 1 Informacije o elektromagnetni združljivosti (EMC)

<b>Smernice in izjava proizvajalca - elektromagnetna emisija</b>		
Pulzni oksimeter je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupce ali uporabnik modela AOJ-10B mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.		
<b>Emisije</b>	<b>Skupina 1</b>	<b>Elektromagnetno okolje- vodnik</b>
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 opremitvi.

93

Vrednosti se ne prikazujejo normalno.	Bolnikov Spoz2 je prenehal, da bi ga lahko zaznali.	Poskusite znova, pojdite v bolnišnico po diagnozo, če ste prepričani, da oprema deluje dobro.
Zvoka pulza ni mogoče izklopiti.	Ključ je slab.	Preverite ključ in znova pritisnite.
	Čas pritiska na gumb ni pravil.	Prepričajte se, da je čas za pritisk oblg 2-3s.

	Pist ni vstavljen dovolj globoko v notranjost.	Pravilno položite pist in poskusite znova.
	Velikost prsta je prevelika ali premajhna.	Izberite prst pravilne velikosti.
	Priključna antena ni pravilno priključena.	Izogibajte se premočnemu obsevanju z ambientalno svetlobo.
	Vrednosti srčnega utripa ciklično nihajo.	Meritev je normalna, bolnik ima aritmijo.
Spoz2 in pulz.	Pist ni pravilno nameščen.	Pravilno položite pist in poskusite znova.

92

Zaslona se nenadoma izklopi.	Operma je nastavljena tako, da se samodejno izklopi v 8 sekundah, če ni ustreznih signalov.	Normalno.
	Baterija je skoraj izpraznjena.	Zamenjajte baterijo.
Spoz2 in utrip se ne prikazujejo stabilno.	Pod foto detektorja do svetleče diode je bilo zasčiten z predmeti.	Preverite in očistite notranjost sonde, zlasti dve okena senzorjev.
	Pist se trese ali pa se bolnik premika.	Med merjenjem poskusite ostati pri miru.

Frekvenca magnetnega polja IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz, 60Hz	30 A/m 50Hz, 60Hz	Magnetna polja močne frekvence morajo biti na značilnih ravneh tipične lokacije v tipičnem komercialnem oz. bolnišničnem okolju.
Previdni PF IEC 61000-4-6	Se ne uporablja	Se ne uporablja	
Sevni PF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AMI ot 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AMI ot 1 kHz	

OPOMBA: UT je o.c. omrežno napetost pred uporabo preskusnega nivoja

95

Hiter električni prenos / izbruh IEC 61000-4-4	Ni relevantno	Ni relevantno	Ni relevantno
Valjati sunek IEC 61000-4-5	Ni relevantno	Ni relevantno	Ni relevantno
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanja napetosti na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	Ni relevantno	Ni relevantno	Ni relevantno

<b>Navodila in izjava proizvajalca - elektromagnetna odpornost</b>			
Pulzni oksimeter je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik pulznega oksimetra mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju.			
<b>Test imunosti</b>	<b>IEC60601 testni nivo</b>	<b>Nivo skladnosti</b>	<b>Elektromagnetno okolje - vodnik</b>
Elektrostatična razladi 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%.

94

RF emisije CISPR 11	Razred B	Pulzni oksimeter je primeren za uporabo v vseh ustanovah vključno s stanovanjskimi zgradbami in tistimi, ki so ne-poravnano priključene na javno nizkonapetostno električno omrežje, ki oskrbuje stanovanjske 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 ravnih primerih okolja.														
Sevana RF IEC 6100 0-4-3 (Specifikacija testa za Odpornost priključkov ohišja na RF brezžično komunikacijsko opremo)	710	745	780	810	870	930	1720	704 - 787	LTE pas 13,17	Pulzna modulacija 277 Hz	0.2	0.3	9	9
								800 - 960	GSM800/900, TETRA800, iDEN	Pulzna modulacija 18 Hz	2	0.3	28	28
									820, CDMA 850, LTE pas 5					
								1700 - 1990	GSM800; CDMA 1900; GSM1900; DECT; LTE pas 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzna modulacija 277 Hz	2	0.3	28	28

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 ravnih primerih okolja.									
Sevana RF IEC 6100 0-4-3 (Specifikacija testa za Odpornost priključkov ohišja na RF brezžično komunikacijsko opremo)	Testna frekvenca (MHz)	Območje	Storitev	Modulacija	Maksimalna moč (W)	Razdalja (m)	IEC 60601-1-2 testni moč (V/m)	Nivo skladnosti (V/m)	
	385	380 - 390	TETRA 400	Pulzna modulacija 18 Hz, 18 Hz	18	0.3	27	27	
	450	430 - 470	GMRS 440, FRS 460	FM ±1.5 kHz deviacija 1 kHz	2	0.3	28	28	

**Možne težave in rešitve**

Težave	Možni razlog	Rešitev
Oksimeter ne prikazuje ravni nasičenosti krvi s kisikom in/ali srčnega utripa.	1. Pst ni nameščen med senzorjem in svetlečo diodo. 2. Uporabnikova prekravitev je preintenzivna, da bi jo lahko zaznali.	1. Preverite, če je pst ravno med senzorjem in svetlečo diodo. 2. Preverite, če ni preveč krvi na prstu.
SpO2 ali PR je prikazan nesabljivo.	1. Pst ni položen med senzor in svetlečo diodo. 2. Uporabnik premika svoj pst ali telo.	1. Preverite, če je pst ravno med senzorjem in svetlečo diodo. 2. Med merjenjem poskušajte ostati pri miru.

Navodila in izjava proizvajalca - elektromagnetna odpornost				
Sevna RF IEC61000-4-39 (Specifikacije testa za odpornost priključkov ohišja 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 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Pulzna modulacija 50 kHz	7,5	7,5

Sevana RF IEC 61000-4-3 (Specifikacije testa za Odpornost priključkov ohišja na RF brezžično komunikacijsko opremo)	1845		1970		2450		5240		5500		5785	
	2400 - 2570	5100 - 5800	2400 - 2570	5100 - 5800	2400 - 2570	5100 - 5800	2400 - 2570	5100 - 5800	2400 - 2570	5100 - 5800	2400 - 2570	5100 - 5800
Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	2	0,2	0,3	0,2	2	0,3	0,3	0,2	2	0,3	0,3	0,2
	Pulzna modulacija 217 Hz	Pulzna modulacija 217 Hz	Pulzna modulacija 217 Hz	Pulzna modulacija 217 Hz	Pulzna modulacija 217 Hz	Pulzna modulacija 217 Hz	Pulzna modulacija 217 Hz	Pulzna modulacija 217 Hz	Pulzna modulacija 217 Hz	Pulzna modulacija 217 Hz	Pulzna modulacija 217 Hz	Pulzna modulacija 217 Hz
WLAN 802.11 a/n												

Oksimetra ni mogoče vključiti.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Baterije so izpraznjene.</li> <li>2. Baterije niso pravilno vstavljene.</li> <li>3. Oksimeter je okvarjen in/ali poškodovan.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zamenjajte baterije.</li> <li>2. Obrnite se na poglavje 2.8.1, kako pravilno vstaviti baterije.</li> <li>3. Kontaktno distributerja.</li> </ol>
Zaslon se nenadoma ugašne izklopil.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Če oksimeter v 15 sekundah ne zazna nobenega signala, se bo samodejno izklopil.</li> <li>2. Baterije so izpraznjene.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. To je normalno. Ponovno vključite oksimeter.</li> <li>2. Zamenjajte baterije.</li> </ol>

V notranjosti oksimetra ni delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik. Pokrov naj odstrani samo usposobljeno servisno oseba. 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 uporabni del
	Pozor
<b>% SpO2</b>	Nasičenost s kisikom
	Štiri utrip
	Opremo je treba po njeni življenjski dobi poslati posebnim agencijam v skladu z lokalnimi predpisi za čiščenje zbiranje.

	Izklop alarma
	Glejte navodila za uporabo
<b>IP22</b>	2 Zaščiteno pred trdnimi tujki 12,5 mm Ø in več, 2 Zaščiteno pred navpično padajočimi vodnimi kapljicami, ko je ohišje nagnjeno do IS
	Datum proizvodnje
<b>RoHS</b>	RoHS oznaka
<b>CE</b> <sub>0123</sub>	CE oznaka
	Proizvajalec

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

	Pooblaščen predstavnik v Evropi
	Mediānski pripomoček
	Pooblaščen predstavnik za Švico
	Uvoznik
	Splošni simbol za obnovitev
	Serijski izdelki
	Distributer



**Shenzhen AQJ Medical Technology Co., Ltd.**  
 Room 30164F Block A, Building A, Jingtai  
 Intelligent Manufacturing Park, Xiaoweiyeuan,  
 Gushu Community, Xixiang Street,  
 Baoan District, 518128 Shenzhen,  
 PEOPLES REPUBLIC OF CHINA.



Share Info GmbH  
 Heerdtter 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.



**EU:** PYG Pharma GmbH  
 Pfingstweidstrasse 10-12, 68199 Mannheim,  
 Germany.  
[www.pygpharma.com](http://www.pygpharma.com)

**CH:** Pharmapost AG  
 Waldbeeggstrasse 51, 3097 Liebefeld, Schweiz.



CE 0123 RoHS

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

