

Lietotāja rokasgrāmata

Cienījamie lietotāji, liels paldies par pulsa oksimetra iegādi.

Šī rokasgrāmata ir uzrakstīta un sastādīta saskaņā ar Padomes direktīvu MDD93/42/EEK par medicīnas ierīcēm un saskaņotajiem standartiem. Modifikāciju un programmatūras atjauninājumu gadījumā šajā dokumentā iekļautā informācija var tikt mainīta bez iepriekšēja brīdinājuma.

Rokasgrāmatā, saskaņā ar pulsa oksimetra īpašībām un prasībām, aprakstīta galvenā struktūra, funkcijas, specifikācijas, pareizas transportēšanas, uzstādīšanas, lietošanas, ekspluatācijas, remonta, apkopes, uzglabāšanas un citas metodes. Kā arī drošības procedūras, lai aizsargātu gan lietotāju, gan aprīkojumu. Detalizētu informāciju skatīt attiecīgajās nodaļās.

Pirms produkta lietošanas, lūdzu, uzmanīgi izlasīt lietotāja rokasgrāmatu. Darbības, kuras aprakstītas lietotāja rokasgrāmatā, ir stingri jāievēro. Lietotāja rokasgrāmatas neievērošana var izraisīt novirzes mērījumos, aprīkojuma bojājumus un traumas ierīces lietotājam. Ražotājs NAV atbildīgs par drošības, izturības un veiktspējas gadījumiem, kā arī par jebkādam monitoringa novirzēm, miesas un aprīkojuma bojājumiem, ja lietotāju nolaidības dēļ nav ievērotas, lietošanas instrukcijā, aprakstītās darbības. Ražotāja garantijas pakalpojums šādus defektus nesedz.

Sakarā ar gaidāmajiem dažu produktu uzlabojumiem, konkrētie saņemtie produkti, iespējams, daļēji neatbilst šīs lietotāja rokasgrāmatas aprakstam. Atvainojamies par sagādātajām neērtībām.

Šis produkts ir medicīnas ierīce, un to var izmantot atkārtoti.

BRĪDINĀJUMS:

- * **Nepārtraukti lietojot ierīci, īpaši pacientiem ar mikrocirkulācijas barjeru, var rasties neērta vai sāpīga sajūta. Ieteicams nelietot sensoru uz viena un tā paša pirksta ilgāk par 2 stundām.**
- * **Attiecībā uz īpašiem pacientiem, ieviešanas procesa laikā ir jābūt uzmanīgiem – ierīci nedrīkst lietot uz tūskas un maigajiem audiem.**
- * **Gaisma (infrasarkanais starojums ir neredzams), kas tiek izstarota no ierīces, ir kaitīga acīm, tāpēc lietotājam un tehniskās apkopes personālam, nav ieteicams skatīties uz to.**
- * **Ierīci aizliegts izmantot, ja pacienta nagus klāj nagu laka vai cita veida grims.**
- * **Pacienta nagi nedrīkst būt pārāk gari.**
- * **Lūdzu, iepazīties ar atbilstošu literatūru par klīniskajiem ierobežojumiem un piesardzību.**
- * **Šī ierīce nav paredzēta ārstēšanai.**

Lietotāja rokasgrāmatu publicē mūsu uzņēmums. Visas tiesības ir aizsargātas.

Saturs

| | |
|------------------------|--|
| 1 Drošība | |
|------------------------|--|

| | |
|-----------|---|
| 1.1 | Drošas ekspluatācijas instrukcijas..... |
| 1.2 | Brīdinājumi..... |
| 1.3 | Uzmanību..... |
| 2. | Pārskats..... |
| 2.1 | Iespējas..... |
| 2.2 | Galvenie pielietojumi un izmantošanas joma..... |
| 2.3 | Vides prasības..... |
| 3. | Princips..... |
| 4. | Tehniskās specifikācijas..... |
| 4.1 | Attēlošanas formāts..... |
| 4.2 | Galvenie parametri..... |
| 5 | Uzstādīšana..... |
| 5.1 | Priekšējā paneļa skats..... |
| 5.2 | Apakšējais skats un kreisais skats..... |
| 5.3 | Aizmugurējais skats..... |
| 5.4 | Piederumi..... |
| 6 | Lietošanas rokasgrāmata..... |
| 6.1 | Pielietošanas metode..... |
| 6.2 | Uzmanības pasākumi ierīces darbībai..... |

| | | |
|-----------|---|--|
| 6.3 | Klīniskie ierobežojumi..... | |
| 7 | Uzturēšana, transportēšana un uzglabāšana..... | |
| 7.1 | Tīrīšana un dezinfekcija..... | |
| 7.2 | Uzutrēšana..... | |
| 7.3 | Transportēšana un uzglabāšana..... | |
| 8 | Problēmu novēršana..... | |
| 9 | Simbolu apraksts..... | |
| 10 | Funkciju specifikācija..... | |
| | Pielikums Nr. 1..... | |
| | Pielikums Nr. 2..... | |

1. Drošība

1.1. Drošas ekspluatācijas instrukcijas

- ✧ Regulāri pārbaudīt galveno ierīci un visus piederumus, lai pārlicinātos, ka nav redzamu bojājumu, kas varētu ietekmēt pacienta drošību un ierīces veikspēju. Ieteicams ierīci pārbaudīt vismaz reizi nedēļā. Ja ir acīmredzami bojājumi, ierīces lietošana jāpārtrauc.
- ✧ Nepieciešamā apkope jāveic TIKAI kvalificētiem servisa inženieriem. Lietotājiem nav atļauts pašrocīgi labot ierīci.
- ✧ Oksimetru nevar izmantot kopā ar ierīcēm, kuras nav norādītas Lietotāja rokasgrāmatā. Ar šo ierīci var izmantot tikai tos piederumus, kurus ir norādījis vai ieteicis ražotājs.
- ✧ Pirms izsūtīšanas no rūpnīcas, šo produktu kalibrē.

1.2. Brīdinājumi

- ☛ Sprādzienbīstamība - NELIETOT oksimetru vidē ar viegli uzliesmojošām gāzēm, piemēram, ar anestēzijas līdzekļiem.
- ☛ NELIETOT oksimetru, kamēr pacientam tiek veikta magnētiskā rezonanse (MRI) vai datortomogrāfija (CT).
- ☛ Persona, kurai ir alerģija pret gumiju, nevar izmantot šo ierīci.
- ☛ Metāllūžņu, to piederumu un iesaiņojumu (ieskaitot baterijas, plastmasas maisiņus, putu materiālus un papīra kastes) likvidēšana jāveic atbilstoši vietējiem likumiem un noteikumiem.
- ☛ Pirms lietošanas obligāti pārbaudīt iepakojumu, lai pārlicinātos, ka ierīce un piederumi ir atbilstoši iepakojšanas sarakstam, pretējā gadījumā ierīce var darboties neatbilstoši.

- ☛ Lūdzu, izvēlieties ražotāja apstiprinātus vai izgatavotus piederumus un zondi, pretējā gadījumā tas var sabojāt ierīci.
- ☛ Lūdzu, izvēlieties akumulatoru lādētājus, kuri atbilst IEC 60601-1 prasībām, pretējā gadījumā tas var sabojāt ierīci.
- ☛ Ierīci var savienot tikai ar saderīgu zondi.
- ☛ Lai iegūtu ar ierīci saistīto informāciju, lūgums nemērīt ierīci ar funkcionālo testerī.

1.3. Uzmanību

- 🔔 Sargāt oksimetru no putekļiem, vibrācijas, kodīgām vielām, sprādzienbīstamiem materiāliem, augsta temperatūras un mitruma.
- 🔔 Ja oksimets kļūst mitrs, lūdzu, pārtraukt darboties ar to.
- 🔔 Kad ierīce tiek pārvietota no aukstas vides uz siltu vai mitru vidi, lūdzu, nogaidīt pirms izmantošanas.
- 🔔 NEDARBOTIES ar asiem materiāliem uz priekšējā paneļa taustiņiem.
- 🔔 Oksimetra dezinfekcija augstā temperatūrā vai ar augsta spiediena tvaiku nav atļauta. Tīrīšanas un dezinfekcijas instrukcijas skatīt Lietotāja rokasgrāmatas attiecīgajā nodaļā (7.1).
- 🔔 Nemērcēt oksimetru šķidrumā. Ja tas ir jātīra, lūdzu, noslaucīt tā virsmu ar medicīnisku spirtu, izmantojot mīkstu materiālu. Neizsmidzināt šķidrumu tieši uz ierīces.
- 🔔 Tīrot ierīci ar ūdeni, temperatūrai jābūt zemākai par 60° C.
- 🔔 Pārāk plāni (tievi) vai pārāk auksti pirksti var ietekmēt mērījuma precizitāti. Lūdzu, zondē, pietiekamā dziļumā, ievietot biežāku (resnāku) pirkstu, piemēram, īkšķi un vidējo pirkstu.

- 🔔 Pulsa oksimetru var izmantot pieaugušajiem vai zīdaiņiem. Neatkarīgi no tā, vai ierīce tiek izmantota pieaugušajiem vai zīdaiņiem, jāizvēlas attiecīgā zonde.
- 🔔 Datu atjaunināšanas periods ir mazāks par 5 sekundēm, kas ir maināms atbilstoši dažādiem individuālajiem pulsa ātrumiem.
- 🔔 Lūdzu, nolasīt izmērīto vērtību, kad līkne uz ekrāna ir vienmērīga un stabila. Šī mērījuma vērtība ir optimālā vērtība, un tajā momentā tiek uzrādīta standarta viļņa forma.
- 🔔 Viļņa forma ir normalizēta. Lūdzu, nolasīt izmērīto vērtību, kad viļņa forma ekrānā ir vienmērīga un stabila. Šī mērījuma vērtība ir optimālā vērtība, un tajā momentā tiek uzrādīta standarta viļņa forma.
- 🔔 Ja testa procesa laikā uz ekrāna parādās neparasti dati, pirksts jāizņem un jāievieto atkārtoti, lai atjaunotu ierīces normālu lietošanu.
- 🔔 Ierīces normālais kalpošanas laiks ir trīs gadi, sākot ar pirmo elektrificēto izmantošanu.
- 🔔 Ierīcei ir trauksmes funkcija. Lietotāji var pārbaudīt šo funkciju nodaļā 6.1.
- 🔔 Ierīcei ir limita pārsniegšanas trauksmes funkcija. Ja mērījumu dati pārsniedz augstāko vai zemāko robežu, ierīce automātiski atskaņo trauksmes signālu, ja tas ir ieslēgts.
- 🔔 Ierīcei ir trauksmes funkcija. Šo funkciju var apturēt vai izslēgt (noklusējuma iestatījums). Ja nepieciešams, šo funkciju var ieslēgt, izmantojot izvēlnes darbību. Skatīt nodaļu 6.1.
- 🔔 Ierīce var nedarboties uz visiem pacientiem. Ja nav iespējams sasniegt stabilus rādījumus, lietošana jāpārtrauc.

2. Pārskats

Piesātinājums ar skābekļa impulsu ir HbO_2 procentuālais daudzums kopējā Hb asinīs, tā sauktā O_2 koncentrācija asinīs. Tas ir svarīgs elpošanas parametrs. Vairākas slimības, kas saistītas ar elpošanas sistēmu, var izraisīt SpO_2 samazināšanos asinīs, turklāt daži citi cēloņi, piemēram, cilvēka ķermeņa pašregulācijas nepareiza darbība, bojājumi operācijas laikā, un traumas, ko izraisījusi kāda medicīniska pārbaude, arī var novest pie skābekļa piegādes grūtībām cilvēka ķermenī, tādējādi izraisot attiecīgus simptomus, piemēram, vertigo, impotenci, vemšanu, utt. Nopietni simptomi var radīt draudus cilvēka dzīvībai. Tādēļ ātra informācija par pacientu SpO_2 ārstam ir ļoti noderīga, lai atklātu iespējamās briesmas, un tai ir liela nozīme klīniskās medicīnas jomā.

Pulsa oksimetrs ir maza apjoma, ar mazu enerģijas patēriņu, ērts lietošanā un pārnēsājams. Lai diagnosticētu, pacientam ir nepieciešams ievietot vienu no pirkstiem zondē, un displeja ekrānā būs redzama SpO_2 mērījuma vērtība ar augstu patiesumu un atkārtosanos.

2.1. Iespējas

- A. Produkta darbība ir vienkārša un ērta.
- B. Produkts ir maza apjoma, ar mazu svaru un ērti pārnēsājams.
- C. Zems enerģijas patēriņš.

2.2. Galvenie pielietojumi un izmantošanas joma

Pulsa oksimetru var izmantot, lai izmērītu cilvēka pulsa piesātinājumu ar skābekli un pulsa ātrumu, izmantojot pirkstu. Produkts ir piemērots lietošanai ģimenē, slimnīcā, skābekļa bārā, sociālās medicīnas organizācijās, fiziskajā aprūpē sportā, utt. (to var izmantot pirms vai pēc

sporta nodarbībām, taču nav ieteicams lietot ierīci sportošanas laikā).

⚠ Pārvērtēšanas problēma varētu rasties, ja pacients cieš no toksikozes, ko izraisa oglekļa monoksīds, tāpēc šajā gadījumā ierīci lietot nav ieteicams.

2.3. Vides prasības

Uzglabāšanas vide

- a) Temperatūra: $-40^{\circ}\sim+60^{\circ}$
- b) Relatīvais mitrums: $\leq 95\%$
- c) Atmosfēras spiediens : $500\text{hPa}\sim 1060\text{hPa}$

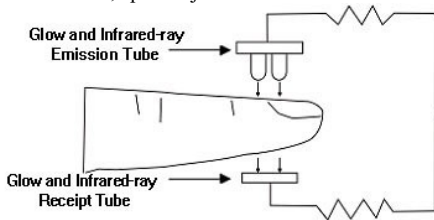
Darbības vide

- a) Temperatūra: $10^{\circ}\sim 40^{\circ}$
- b) Relatīvais mitrums : $\leq 75\%$
- c) Atmosfēras spiediens: $700\text{hPa}\sim 1060\text{hPa}$

3. Princips

Oksimetra princips ir sekojošs: Tiek izveidota datu apstrādes pieredzes formula, izmantojot Lamberta Bēra likumu atbilstoši reducējošā hemoglobīna (Hb) un oksihemoglobīna (HbO₂) spektra absorbcijas īpašībām spīdēšanas un infrasarkano staru zonās. Instrumenta darbības

princips ir sekojošs: Fotoelektriskās oksihemoglobīna pārbaudes tehnoloģija ir pieņemta saskaņā ar jaudas impulsa skenēšanas un ierakstīšanas tehnoloģiju, lai divus dažādus gaismas viļņu garumu starus varētu fokusēt uz cilvēka pirksta galu caur perspektīvās skavas tipa pirksta sensoru. Pēc tam izmērīto signālu var iegūt ar gaismjutīgu elementu, ar kura palīdzību iegūtā informācija tiks parādīta ekrānā, apstrādājot elektroniskās shēmas un mikroprocesoru.



1. Attēls

Augšējais ieraksts: Starojums un ifrasarkanais stars; Izlaidšanas caurule

Apakšējais ieraksts: Starojums un ifrasarkanais stars; Saņemšanas caurule

4. Tehniskās specifikācijas

4.1. Attēlošanas formāts

- A. SpO₂ mērījuma displejs
- B. Pulsa ātruma mērījuma attēlojums, joslu diagrammas attēlojums
- C. Pulsa viļņu formas displejs
- D. Zema sprieguma indikācija: zema sprieguma indikators parādās pirms bojājumiem darbībā, kurus izraisa zems spriegums
- E. Displeja režīmu ir iespējams mainīt
- F. Ekrāna spilgtumu ir iespējams mainīt
- G. Pulsa skaņas indikācija
- H. Pastāv trauksmes funkcija
- I. Izmantojot SpO₂ un pulsa ātruma mērījuma ierakstīšanas funkciju, saglabātos datus iespējams augšupielādēt datorā
- J. Ierīci var savienot ar ārēju oksimetra zondi
- K. Konkrētā laika datus var pārsūtīt uz datoru

4.2 Galvenie parametri

A. SpO₂ mērījums

Mērījumu diapazons: 0%~100%

Precizitāte:

Ja SpO₂ mērījumu diapazons ir 70%~100%, pieļaujamās kļūdas apmērs $\pm 2\%$;
zem 70% nenoteikts

B. Pulsa ātruma mērīšana

Mērījumu diapazons: 30s/m~250s/m

Precizitāte: ± 2 sitiens minūtē vai $\pm 2\%$ (izvēlēties lielāku)

C. Izšķirtspēja

SpO₂: 1%, Pulsa ātrums: 1 sitiens minūtē.

D. Mērījumu veiktspēja vājas darbības stāvoklī

SpO₂ un pulsa ātrums var tikt attēlots pareizi, ja pulsa aizpildīšanas koeficients ir 0,4%.

SpO₂ kļūda ir $\pm 4\%$, pulsa ātruma kļūda ir ± 2 sitiens minūtē vai $\pm 2\%$ (izvēlēties lielāku).

E. Izturība pret apkārtējo gaismu

Novirze starp vērtību, kas izmērīta cilvēka radītā vai iekštelpu dabiskā apgaismojuma apstākļos, un tumšas istabas vērtību ir mazāka par $\pm 1\%$.

F. Enerģijas padeves prasības: 3.6 V DC ~ 4.2V DC.

G. Optiskais sensors

Sarkana gaisma (viļņa garums ir 660 nm, 6,65 mW)

Infrasarkanais (viļņa garums ir 880 nm, 6,75 mW)

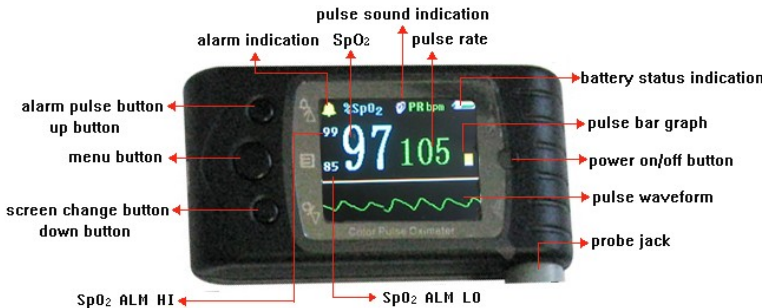
H. Pielāgojams trauksmes diapazons

SpO₂: 0%~100%

Pulsa ātrums: 0 sitiens minūtē~254 sitiens minūtē

5 Uzstādīšana

5.1. Priekšējā paneļa skats



2. Attēls Priekšējais skats

SpO₂

Pulse sound indication - Pulsa skaņas indikācija

Pulse rate – Pulss

Battery status indication - Akumulatora stāvokļa indikācija
Pulse bar graph - Pulsa joslu diagramma
Power on/off button – Ieslēgšanas / Izslēgšanas poga
Pulse waveform - Pulsa viļņu forma
Probe jack - Zondes ligzda
SpO₂ ALM LO - SpO₂ trauksmes signāls zems
SpO₂ ALM HI - SpO₂ trauksmes signāls augsts
Screen change button / down button - Ekrāna maiņas poga / uz leju virziena poga
Menu button – izvēlnes poga
Alarm pause button / up button - Trauksmes pauzes poga / augšup virziena poga
Alarm indication - Trauksmes indikācija

5.2 Apakšējais skats un kreisais skats



3. Attēls Apakšējais skats un kreisais skats

1. Zondes ligzda: to izmanto, lai pievienotu SpO₂ sensoru, skābekļa piesātinājuma un pulsa ātruma mērīšanai.
2. USB ports: to izmanto personālā datora pievienošanai, lai eksportētu uzkrātos datus (vai konkrētā laika datus), kā arī, lai, izmantojot vadu, uzlādētu litija akumulatoru.

5.3 Aizmugurējais skats



4. Attēls Aizmugurējais skats

(Skatīt 4. Attēlu, lai ievietotu litija akumulatoru pareizā virzienā.)

5.4 Piederumi


- A. Litija akumulators
- B. Lietotāja rokasgrāmata
- C. Strāvas adapteris
- D. Vads
- E. Disks (datora programmatūra)
- F. Pieaugušo oksimetra zonde (modelis: S5RCH150)
Zīdaiņu oksimetra zonde (pēc izvēles)


6 Lietošanas rokasgrāmata

6.1 Pielietošanas metode

A. Datu mērīšana

- a) Atvērt akumulatora kārbas vāku un ievietot akumulatoru. Pēc tam aizvērt vāku.
- b) Ievietot piemēroto zondi oksimetra labajā pusē. (Jāizmanto tikai ierīces ražotāja izgatavota zonde, aizstāt to ar citu ražotāju līdzīgu produktu ir aizliegts).
- c) Ievietot pirkstu zondē.
- d) Ieslēdzot ierīci, ilgāk paturēt “ieslēgšanas/izslēgšanas” pogu. Ierīce ir ieslēgta un sāk pašpārbaudi. Pēc pašpārbaudes ierīce parāda mērīšanas saskarni.
- e) Nekratīt pirkstu. Procesa laikā pacientam jāatrodas stabilā stāvoklī.
- f) Mērīšanas procesa laikā, datus iespējams nolasīt tieši no ekrāna.

 **Nagiem un luminiscējošajai caurulei jāatrodas vienā pusē.**

 **Ja trauksmes funkcija ir ieslēgta, ierīce sniegs vidējas prioritātes trauksmes signālu, gadījumos, kad zonde vai pirksts atradīsies ārpusē. Tiks atskaņots neregulārs trauksmes signāls, uzrādot tekstu "FINGER OUT" (PIRKSTS ATRODAS ĀRPUSĒ).**

Vidēja prioritāte norāda, ka ir nepieciešama tūlītēja atbilde no operatora.

The convex portion of the plug should be inserted into the right place of the recessed portion of the socket, just as shown in the picture



5. Attēls

Spraudņa izliktā daļa jāievieto kontaktligzdas padziļinātās daļas pareizajā vietā, kā parādīts 5. Attēlā.



6. Attēls

(Reālā zonde var atšķirties no 6. Attēlā uzrādītās. Lūdzu, ar ierīci izmantot reālo zondi)

B. Mainīt displeja virzienu

Lai mainītu displeja virzienu, mērīšanas saskarnē nospieš "ekrāna maiņas pogu".

C. Trauksmes pārtraukšana

- 1 Trauksme ietver brīdinājuma signālu par mērījumu datu pārsniegšanu, zema sprieguma trauksmi un pirksta atrašanos ārpusē trauksmes signālu.
- 1 Kad trauksme ir ieslēgta, to var apturēt, nospiežot "trauksmes pauzes pogu", un tā var atjaunot trauksmi pēc aptuveni 60 sekundēm. Atkārtoti nospiežot "trauksmes pauzes pogu" trauksmes signāls atjaunosies 60 sekunžu laikā.
- 1 Ja vēlaties neatgriezeniski izslēgt trauksmes signālu, tas jāizdara darbības izvēlnē.

D. Izvēlnes darbība

Lai atvērtu 7. attēlā parādīto izvēlni, mērīšanas saskarnē jānospiež "izvēlnes pogu". Lietotāji var pielāgot iestatījumus, izmantojot galveno izvēlni, piemēram, trauksmes signālu, pulsa skaņas indikāciju, fona apgaismojumu, datu glabāšanu un ID funkciju. Attiecīgā metode ir sekojoša.



7. Attēls Galvenā izvēlnē

a) Trauksmes iestatīšana

Galvenās izvēlnes ekrānā nospiešot pogu "uz augšu" vai "uz leju", tādējādi pārvietojoties pa izvēlni uz joslu "Trauksme", pēc tam nospiešot "izvēlnes pogu", lai atvērtu trauksmes iestatījumu izvēlni, kā parādīts 8. attēlā.

| Alarm | | |
|-------|--------|-----|
| Spo2 | ALM HI | 99 |
| Spo2 | ALM LO | 85 |
| PR | ALM HI | 150 |
| PR | ALM LO | 50 |
| Alarm | | ON |
| Exit | | |

8. Attēls Trauksmes iestatīšanas izvēlnē

a. Augstāka / zemāka trauksmes signāla iestatījumi

Nospiešot pogu "uz augšu" vai "uz leju", lai izvēlētos pielāgojamo parametru, pēc tam atkārtoti nospiešot "izvēlnes pogu", lai ievadītu līdzīgu dialoglodziņu, kā parādīts 9. attēlā. Pēc tam nospiešot pogu "uz augšu" vai "uz leju", lai mainītu datus. Katru reizi nospiežot pogu "uz augšu" vai "uz leju", dati attiecīgi paaugstināsies vai pazemināsies par vienu vienību, līdz tie nonāks līdz nepieciešamajam skaitlim. Lai pabeigtu iestatījumu, atkārtoti nospiešot "izvēlnes pogu".

⚠ Ja trauksmes funkcija ir ieslēgta, ierīce atskaņos vidējas prioritātes trauksmes signālu, gadījumos, kad SpO₂ dati vai pulsa ātrums pārsniegs robežu. Tiks atskaņots neregulārs trauksmes signāls, un mērījuma dati iekrāsosies dzeltenā krāsā.

Vidēja prioritāte norāda, ka ir nepieciešama tūlītēja atbilde no operatora. Ja darbības sākumā operators ievieto pirkstu un iestata SpO2 ALM HI zemāku par pašreizējo mērījuma vērtību, ierīce atskaņos trauksmi. Pulsa ātruma trauksmes tests ir tāds pats kā augstāk aprakstītais.



9. Attēls

b. Trauksmes stāvokļa iestatījumi

Nospiežot pogu "uz augšu" vai "uz leju" un pārvietoties pa izvēlni uz joslu "Trauksme", pēc tam izvēlēties trauksmes stāvokli (ieslēgt / izslēgt), nospiežot "izvēlnes pogu". Lai sāktu trauksmes funkciju, izvēlēties pogu "ieslēgts". Lai pilnībā izslēgtu trauksmes signālu, izvēlēties pogu "izslēgts".

b) Pulsa skaņas indikācijas iestatījums

Galvenajā izvēlnē nospiežot pogu "uz augšu" vai "uz leju" un pārvietoties pa izvēlni uz joslu "Pulsa skaņa", pēc tam, nospiežot "izvēlnes pogu", izvēlēties pulsa skaņas indikācijas stāvokli (ieslēgt / izslēgt). Lai sāktu funkciju, izvēlēties pogu "ieslēgts". Lai to aizvērtu, izvēlēties pogu "izslēgts".

c) Fona apgaismojuma regulēšana

Galvenajā izvēlnē nospieš pogu "uz augšu" vai "uz leju" un pārvietoties pa izvēlni uz joslu "Spilgtums". Pēc tam nospieš "izvēlnes pogu", lai mainītu skaitli, tādējādi pielāgojot ekrāna spilgtumu.

d) Datu uzglabāšanas iestatījumi

Šai ierīcei ir 24 stundu datu uzglabāšanas funkcija. Tā spēj precīzi uzglabāt pulsa ātrumu un SpO₂ datus, pēc tam pārsūtīt datus uz datoru to pārskatīšanai un analīzei.

a. Galvenajā izvēlnē nospieš pogu "uz augšu" vai "uz leju" un pārvietoties pa izvēlni uz joslu "Ierakstīt", pēc tam vēlreiz nospieš "izvēlnes pogu", lai atvērtu 10. attēlā parādīto dialoglodziņu. Ja tas atrodas ierakstīšanas stāvoklī, izvēlnē tiks parādīts uzraksts "Stop"; ja tas neatrodas ierakstīšanas stāvoklī, tiks parādīts uzraksts "Start".



10. Attēls

b. Ja ierīces atmiņā joprojām atrodas iepriekšējie dati, izvēlnē parādīsies pogai "Start" (Sākt), nospiežot pogu "Izvēlne", tiks parādīts dialoglodziņš "Vai tiešām vēlaties atjaunot atmiņu". Nospieš pogu "uz augšu" vai "uz leju", lai izvēlētos iestatījumu, un nospieš "izvēlnes pogu", lai apstiprinātu iestatījumu, pēc tam tiks parādīts 11. attēlā dotais dialoglodziņš. Lietotājam jāiestata

datu glabāšanas sākuma laiks. Lietotājs var mainīt iestatījumus, nospiežot pogu "uz augšu" vai "uz leju", un, lai šos iestatījumus apstiprinātu, jānospiež "izvēlnes poga". Pēc iestatīšanas melnais kursorš pārvietosies uz nākamo vietu. Kad melnais kursorš pāriet uz "Jā" (saglabāt) vai "Nē" (nesaglabāt), nospieš pogu "Augšup" vai "Uz leju", lai izvēlētos iestatījumu, pēc tam nospieš "izvēlnes pogu", lai apstiprinātu iestatījumu.



11. Attēls

- c. Izvēlnē parādoties uzrakstam "Stop" (Apturēt), nospiežot "izvēlnes pogu", tiks parādīts dialoglodziņš "Vai tiešām vēlaties pārtraukt ierakstīšanu". Nospieš pogu "Augšup" vai "Uz leju", lai izvēlētos iestatījumu, pēc tam nospieš "izvēlnes poga", lai apstiprinātu iestatījumu.
- d. Ja datu saglabāšanas funkcija ir ieslēgta, atgriežoties mērīšanas saskarnē, uz ekrāna parādīsies sarkana "REC" (Ieraksts) zīme un mirgojošs sarkans punkts, kas nozīmē, ka ierīce darbojas datu saglabāšanas režīmā.
- e. Uzglabāšanas stāvoklī, neatkarīgi no ierīces darbības procesa (mērīšanas process, izvēlnes process), 30 sekunžu laikā ekrānā parādīsies zīme "Ierakstīšana", pēc tam ekrāns automātiski tiks izslēgts. Nospiežot jebkuru no divām pogām (ieslēgšana / izslēgšana), ekrānā parādīsies uzraksts

"Ierakstīšana", pēc tam ekrāns atkal tiks automātiski izslēgts; nospiežot "ieslēgšanas / izslēgšanas pogu", ierīce atgriezīsies pie iepriekšējās darbības.


f. Ieslēdzot datu saglabāšanas funkciju, iepriekšējie dati tiek automātiski izdzēsti.

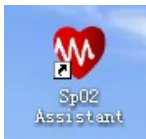
g. Datu saglabāšanas procesa laikā, pēc tam, kad ekrāns tiek automātiski izslēgts, enerģijas taupīšanas nolūkos, tiek izslēgts arī pulsa skaņas indikācijas režīms.

h. Kad krātuves atmiņa ir pilna, ekrānā uz dažām sekundēm tiek parādīts uzraksts "Atmiņa ir pilna". Nākamajā ierīces ieslēgšanas reizē, paziņojums "Atmiņa ir pilna" parādīsies atkārtoti, lai brīdinātu lietotāju. Nospiežot jebkuru no divām pogām (ieslēgšana / izslēgšana) atkārtoti, ierīce atgriezīsies mērījumu vietnē.

e) Saglabāto datu pārsūtīšanas iestatījumi

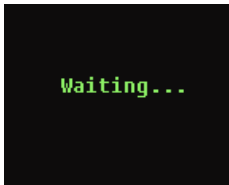
a. Savienot ierīci ar datoru, izmantojot vadu, pēc tam atvērt datora programmatūru. Detalizētu datu augšupielādes procesa metodi skatīt sadaļā <SpO₂ Asistenta lietotāja rokasgrāmata>. Programmatūras simbols ir parādīts 12. attēlā.

 Ierīce jāpievieno datoram, kurš atbilst IEC60950 standartam, un ierīces sistēmai ir jāatbilst IEC60601-1-1 prasībām.



12. Attēls Programmatūras simbols

- b. Saglabāšanas procesa laikā, lietotājiem nav iespējams datorā augšupielādēt datumu, kurā veikts ieraksts.
- c. Augšupielādes laikā ekrānā parādās 13. attēlā dotais uzraksts.



13. attēls

- d. Kad saglabāto datu augšupielāde ir pabeigta, ierīce automātiski atgriezīsies mērīšanas saskarnē.

f) Ierīces ID


Lietotājs var iestatīt ierīces ID, izmantojot datora programmatūru. Sīkāku informāciju skatīt sadaļā < SpO₂ Asistenta lietotāja rokasgrāmata>.

g) Iziet no galvenās izvēlnes

Galvenā izvēlnē nospieš pogu "uz augšu" vai "uz leju", un pārvietoties pa izvēlni uz joslu "Iziet", pēc tam nospieš "izvēlnes pogu", lai izietu no galvenās izvēlnes.

E. Datora programmatūras darbība

Lai palaistu datora programmatūru, ierīce jāsavieno ar datoru, izmantojot USB vadu, pēc tam jāizdara dubultklikšķis uz ikonas " SpO₂ Asistens". Programmatūra var veikt tādas funkcijas kā datu augšupielāde un ierīces ID maiņa. Sīkāku informāciju skatīt sadaļā < SpO₂ Asistenta lietotāja rokasgrāmata>.

 **Ja lietotājs izvēlas ieslēgt displeja sinhronizācijas funkciju datorā, tas var prasīt vairākas sekundes, līdz dati parādās datora ekrānā. (Ja datora ekrānā nav datu, USB vads jāatvieno un atkārtoti jāveic solis "E".)**







F. Uzlāde

Iespējamās divu veidu uzlādes metodes:

a) Savienot ierīci ar datoru, izmantojot vadu. Šī procesa laikā ierīcei vajadzētu būt uzlādes stāvoklī.

b) Pievienot ierīci strāvas padevei, izmantojot strāvas adapteri. Šī procesa laikā ierīcei vajadzētu būt uzlādes stāvoklī.

c) Pieci akumulatora enerģijas režīmi tiek uzrādīti sekojoši:

| | |
|---|---|
|  | Strāvas padeve notiek tikai ar akumulatoru, un akumulators ir pilns |
|  | Akumulators nav pilns |
|  | |
|  | |
|  | Akumulators beidzas |
|  | Zemas enerģijas trauksmes indikācija (lūdzu, uzlādēt akumulatoru) |
| Četri iepriekš minētie režīmi tiek rādīti dotajā secībā | Notiek uzlāde |

d) Lādējot akumulatoru izslēgtā stāvoklī, akumulatora statusa zīme tiek attēlota ekrānā, taču enerģijas taupīšanas nolūkā tā pazūd pēc aptuveni 60 sekundēm. Nospiežot jebkuru no divām pogām (ieslēgšana / izslēgšana), akumulatora statusa zīme būs atkal redzama ekrānā.



Ja ir ieslēgta trauksmes funkcija, ierīce sniegs augstas prioritātes trauksmes signālu,

norādot, ka akumulatoram ir zems enerģijas patēriņa statuss. Notiks īslaicīgs trauksmes signāls un akumulatora ikona mirgos.

Augsta prioritāte, norāda, ka ir nepieciešama tūlītēja atbilde no operatora.

6.2. Umanības pasākumi ierīces darbībai

- A. Pirms lietošanas pārbaudīt ierīci un pārlicināties, ka tā darbosies pareizi.
- B. Pirkstam jābūt pareizā stāvoklī (skatīt 6. attēla ilustrāciju), pretējā gadījumā tas var izraisīt neprecīzu mērījumu.
- C. Starp starp luminiscējošo cauruli un fotoelektrisko uztvērējcauruli jāšķērso subjekta arteriolu.
- D. SpO₂ sensoru nedrīkst lietot uz ekstremitātēm, kas saistītas ar artēriju kanāliem, asinsspiediena aproci, kā arī injekciju vietās.
- E. SpO₂ sensora uzstādīšanai neizmantojot līmi, jo tas var izraisīt venozo pulsāciju un neprecīzu SpO₂ un pulsa ātruma mērīšanu.
- F. Pārmērīga apkārtējā gaisma var ietekmēt mērījuma rezultātu. Tas ietver dienasgaismas spuldzi, lāzera starojumu, infrasarkanu staru sildītāju, tiešos saules starus, utt.
- G. Intensīva subjekta aktivitāte vai ievērojami elektroķirurģiskie traucējumi arī var ietekmēt precizitāti.
- H. Ierīci nevar izmantot, ja pacienta nagus un pirkstus klāj nagu laka vai cita veida grims.
- I. Pēc lietošanas, ierīce jānotīra un jādezinficē saskaņā ar Lietotāja rokasgrāmatu (7.1).

6.3. Klīniskie ierobežojumi

- A. Ņemot vērā, ka darbība tiek veikta, pamatojoties uz arteriola pulsu, lietotājam nepieciešama

ievērojama pulsējoša asins plūsma. Lietotājam ar vāju pulsu, zemas apkārtējās vides / ķermeņa temperatūras, lielas asiņošanas vai asinsvadu kontrakcijas zāļu lietošanas iespaidā samazināsies SpO₂ viļņu forma (pletismogrāfs). Šajā gadījumā darbība būs jutīgāka pret traucējumiem.


- B.** Lietotājiem, kuriem ir ievērojams daudzums krāsojošu atšķaidīšanas zāļu (piemēram, metilēnzils, indigo zaļā un indigo zilā skābe) vai oglekļa monoksīda hemoglobīns (COHb), vai metionīns (Me + Hb), vai tiosaliciliskais hemoglobīns, kā arī icterus problēma, šīs ierīces SpO₂ noteikšana var būt neprecīza.
- C.** Narkotikas, piemēram, dopamīns, prokaīns, prilokains, lidokains un butakains, arī var būt galvenais faktors vairākām kļūdām SpO₂ mērījumos.
- D.** Ņemot vērā, ka SpO₂ mērījums kalpo kā atsaucis vērtība anēmiskas anoksijas un toksiskas anoksijas noteikšanai, daži pacienti ar nopietnu anēmiju var uzrādīt arī labus SpO₂ mērījuma rezultātus.

7 Uzturēšana, transportēšana un uzglabāšana

7.1. Tīrīšana un dezinfekcija

Ierīces dezinfekcijai izmantojot medicīnisko spirtu, tā jānosusina vai jānotīra ar mīkstu, tīru drāni.

7.2. Uzturēšana

- A. Pirms lietošanas, notīrīt un dezinficēt ierīci saskaņā ar Lietotāja rokasgrāmatu (7.1).
- B. Baterija jālādē, kamēr ekrānā parādās dotā ilustrācija: .
- C. Uzlādēt akumulatoru neilgi pēc tā izlādes. Gadījumos, kad ierīce netiek lietota regulāri, tā jāuzlādē ik pēc sešiem mēnešiem. Ievērojot šos norādījumus, iespējams pagarināt akumulatora darbības laiku.
- D. Gadījumos, kad oksimētrs netiek lietots ilgu laiku, izņemt akumulatoru.
- E. Lietotājiem ieteicams ierīci kalibrēt termiņā (vai saskaņā ar slimnīcas kalibrēšanas programmu). To var veikt arī valsts noteikts aģents vai vienkārši sazinoties ar mūsu uzņēmumu.

7.3. Transportēšana un uzglabāšana

- A. Ierīci iepakojumā var transportēt ar parastu transportu vai saskaņā ar pārvadāšanas līgumu. Ierīci nedrīkst pārvadāt kopā ar toksisku, kaitīgu, rūsu izraisīšu materiālu.
- B. Ierīce iepakojumā jāuzglabā telpā bez kodīgām gāzēm un ar labu ventilāciju. Temperatūra: -40°C~60°C; Mitrums: ≤95%.








8. Problēmu novēršana








| Problēma | Iespējamais iemesls | Risinājums |
|--|---|---|
| SpO₂ un pulsa ātrums netiek parādīti normāli | 1. Nav pareizi ievietots pirksts. 2. Pacienta SpO ₂ ir pārāk zems, lai to varētu noteikt. | 1. Pareizi ievietot pirkstu un mēģināt vēlreiz. 2. Mēģināt vēlreiz; Ja ir pārlicēba, ka ierīce darbojas pareizi, jādodas uz slimnīcu, lai noteiktu diagnozi. |
| SpO₂ un pulsa ātrums netiek parādīti stabili | 1.Pirksts nav ievietots pietiekami dziļi. 2. Pirksts trīc vai pacients kustas. | 1. Pareizi ievietot pirkstu un mēģināt vēlreiz. 2. Pacientam jābūt miera stāvoklī. |

| | | |
|--|--|---|
| Ierīci nevar ieslēgt | <ol style="list-style-type: none"> 1. Akumulators ir beidzies vai gandrīz beidzies. 2. Akumulators ir ievietots nepareizi. 3. Ierīcei ir darbības traucējumi. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Uzlādēt akumulatoru 2. Ievietot akumulatoru atkārtoti 3. Sazināties ar vietējo servisa centru. |
| Pēkšņa displeja izslēgšanās | Akumulators ir beidzies vai gandrīz beidzies. | Uzlādēt akumulatoru |
| Pēc uzlādes ierīci nav iespējams izmantot pilnu laiku | <ol style="list-style-type: none"> 1. Akumulators nav pilnībā uzlādēts. 2. Akumulators ir salauzts. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Uzlādēt akumulatoru 2. Sazināties ar vietējo servisa centru. |
| Akumulatoru | Akumulators ir salauzts. | Sazināties ar vietējo servisa |

| | | |
|---|--|---------|
| nevar pilnībā uzlādēt pat pēc 10 stundu uzlādes laika. | | centru. |
|---|--|---------|

9. Simbolu apraksts

| Signāls | Apraksts |
|---|--|
|  | Skatīt lietošanas instrukciju / bukletu |
| %SpO₂ | Pulsa piesātinājums ar skābekli (%) |
| PRbpm | Pulsa ātrums (sitieni minūtē) |
|  | Neatgriezeniski aizvērt trauksmes skaņas signālu |
|  | Apstādināt trauksmes skaņas signālu |
|  | Atvērt trauksmes skaņas signālu |
|  | Aizvēt pulsa skaņas signālu |
|  | Atvērt pulsa skaņas signālu |
|  | Ieslēgšanas / izslēgšanas poga |

| | |
|--|---|
|  | Trauksmes pauzes / augšup virziena poga |
|  | Izvēlnes poga |
|  | Ekrāna maiņas / uz leju virziena poga |
|  | BF tipa ("Body Floating"/ Ķermeņa peldošais) pieteikuma daļa |
| SN | Sērijas numurs |
| --- | <ol style="list-style-type: none"> 1. pirksta saspraude nokrīt (pirksts nav ievietots) 2. Zondes kļūda 3. Signāla neatbilstības indikators |
| IP22 | Starptautiskā aizsardzība |
|   | EEIA (2002/96/EK) |
|  0123 | Šī prece atbilst 1993. gada 14. jūnija Medicīnisko ierīču Direktīvai 93/42/EEK, Eiropas Ekonomikas kopienas direktīvai. |

10. Funkciju specifikācija

| Informācija | Displeja režīms |
|---|--|
| Pulsa piesātinājums ar skābekli (SpO ₂) | 2-ciparu digitālais TFT displejs |
| Pulss (PR) | 3-ciparu digitālais TFT displejs |
| Pulsa intensitāte (joslu diagramma) | joslu diagrammas TFT displejs |
| SpO₂ Parametru specifikācija | |
| Mērīšanas diapazons | 0%~100%, (izšķirtspēja ir 1%). |
| Precizitāte | 70%~100%:±2%, zem 70% nav norādīts. |
| Vidējā vērtība | Aprēķināt vidējo vērtību ik pēc 4 mērījumiem. Novirze starp vidējo vērtību un patieso vērtību nepārsniedz 1%. |
| Pulsa parametru specifikācija | |

| | |
|--|--|
| Mērīšanas diapazons | 30 s/m~250 s/m, (izšķirtspēja ir 1 sitiens minūtē) |
| Precizitāte | ± 2 s/m vai $\pm 2\%$ (atlasīt lielāko) |
| Vidējais pulsa ātrums | Kustība aprēķina vidējo pulsa ātrumu ik pēc 4 sirds darbības cikliem. Novirze starp vidējo vērtību un patieso vērtību nepārsniedz 1%. |
| Drošības tips | Iekšējs akumulators, BF Tipa pieteikuma daļa |
| Pulsa intensitāte | |
| Diapazons | Nepārtraukta joslu diagramma, augstāks displejs norāda uz spēcīgāku pulsu. |
| Akumulatora prasības | |
| Spriegums 3,7, 1 gab. uzlādējama litija baterija | |
| Akumulatora darbības laiks | |
| Uzlādējas un izlādējas ne mazāk kā 500 reizes. | |

| Strāvas adapteris | |
|---------------------------|-------------------------------------|
| Ievades spriegums | 100 līdz 240 VAC, 50/60 Hz |
| Izvades spriegums | 5 VDC |
| Izvades strāva | 1A |
| Oksimetra zonde | |
| Viļņu garums: 660nm 880nm | |
| Izmēri un svars | |
| Izmēri | 87(G) × 45(P) × 22(A) mm |
| Svars | Aptuveni 175 g (ar litija bateriju) |

Pielikums Nr.1

Norādījumi un ražotāja elektromagnētiskās emisijas deklarācija visām IEKĀRTĀM un SISTĒMĀM

| Vadlīnijas un ražotāja elektromagnētiskās emisijas deklarācija | | |
|--|-------------------|--|
| <i>Pulsa Oksimets (CMS60C)</i> ir paredzēts izmantošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. <i>Pulsa Oksimetra (CMS60C)</i> lietotājam jāpārlicinās, ka ierīce tiek izmantota sekojošā vidē: | | |
| Emisijas tests | Atbilstība | Elektromagnētiskās vides vadlīnijas |
| RF (radio frekvences) emisijas CISPR 11 | 1 | <i>Pulsa Oksimets (CMS60C)</i> izmanto RF enerģiju tikai tā iekšējām funkcijām. Tādējādi, tā radiofrekvenču emisija ir ļoti zema un, visticamāk, netraucēs tuvumā esošajām elektroniskajām iekārtām. |

| | | |
|--|--------------------|--|
| RF emisijas CISPR 11 | B klase | <i>Pulsa Oksimets (CMS60C)</i> ir piemērots lietošanai visās iestādēs, tostarp mājsaimniecībās un tajās ēkās, kuras ir tieši savienotas ar publisko zemsprieguma elektroapgādes tīklu, kas apgādā mājsaimniecības. |
| Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2 | Nav piemērojams | |
| Sprieguma svārstības / mirgošana IEC 61000-3-3 | Nav piemērojams | |

Norādījumi un ražotāja deklarācija par elektromagnētisko imunitāti visiem IEKĀRTĀM un SISTĒMĀM


| Norādījumi un ražotāja deklarācija par elektromagnētisko imunitāti | | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|--|
| <p><i>Pulsa Oksimets (CMS60C)</i> ir paredzēts izmantošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. <i>Pulsa Oksimetra (CMS60C)</i> lietotājam jāpārlicinās, ka ierīce tiek izmantota sekojošā vidē:</p> | | | |
| Imunitātes tests | IEC60601 testa līmenis | Atbilstības līmenis | Elektromagnētiskās vides vadlīnijas |
| Elektrostatiskā | ±6KV kontakts | ±6KV kontakts | Grīdām jābūt noklātām ar |

| | | | |
|--|------------|------------|---|
| izlāde (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8KV gaiss | ±8KV gaiss | koka, betona vai keramikas flīžu segumu. Ja grīda ir pārklāta ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30%. |
| Strāvas frekvences (50Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8 | 3A/m | 3A/m | Strāvas frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt tādos līmeņos, kas raksturīgi tipiskai vietai komerciālā vai slimnīcas vidē. |

Norādījumi un ražotāja deklarācija par elektromagnētisko imunitāti IEKĀRTĀM un SISTĒMĀM, kas NAV DZĪVĪBU ATBALSTOŠAS

| Norādījumi un ražotāja deklarācija par elektromagnētisko imunitāti | | | |
|--|-------------------------------|----------------------------|---|
| <p><i>Pulsa Oksimetrs (CMS60C)</i> ir paredzēts izmantošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. <i>Pulsa Oksimetra (CMS60C)</i> lietotājam jāpārlicinās, ka ierīce tiek izmantota sekojošā vidē:</p> | | | |
| Imunitātes tests | IEC60601 testa līmenis | Atbilstības līmenis | Elektromagnētiskās vides vadlīnijas |
| | | | <p>Pārnēsājamo un mobilo RF sakaru aprīkojumu nedrīkst izmantot <i>Pulsa Oksimetra (CMS60C)</i> iekārtām, ieskaitot kabeļus, tuvāk par ieteicamo atdalīšanas attālumu, kas aprēķināts pēc</p> |

| | | | |
|---|---|-------------------------------------|--|
| <p>Vadīts RF IEC 61000- 4-6</p> | <p>$3V_{\text{rms}}$ 150kHz to 80MHZ</p> | <p>$3V_{\text{rms}}$</p> | <p>vienādojuma, kas piemērojams raidītāja frekvencei. ieteicamais attālums:</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800\text{MHz}$ |
| <p>Izstarotie RF IEC 61000- 4-3</p> | <p>$3V/\text{m}$ 80MHz to 2.5GHz</p> | <p>$3V/\text{m}$</p> | $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz to } 2.5\text{GHz}$ <p>Kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāju, un d ir ieteicamais atdalīšanas attālums metros (m).</p> |

| | | | |
|---|--|--|--|
| | | | <p>Fiksēto RF raidītāju lauka intensitātei, kā noteikts elektromagnētiskā vietas apsekojumā, <i>a</i> jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā.^b</p> <p>Traucējumi var rasties aprīkojuma tuvumā, kas apzīmēts ar šādu simbolu:</p>  |
| <p>1. PIEZĪME Pie 80MHz un 800MHz tiek piemērots augstāks frekvenču diapazons.</p> <p>2. PIEZĪME Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētisko izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošana no struktūrām, priekšmetiem un cilvēkiem.</p> | | | <p>^a Fiksēto raidītāju, piemēram, radio (mobilo / bezvadu) tālruņu un sauszemes mobilo radio, radioamatieru radio, AM un FM radio apraides bāzes staciju lauka stiprumu teorētiski</p> |

nevar precīzi paredzēt. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi fiksēto RF raidītāju dēļ, jāapsver elektromagnētiskās vietas apsekojums. Ja izmērītais lauka stiprums vietā, kur tiek izmantots *Pulsa Oksimets (CMS60C)*, pārsniedz iepriekšminēto piemērojamo RF atbilstības līmeni, jāpārliecinās, ka *Pulsa Oksimets (CMS60C)* darbojas atbilstoši. Ja tiek novērota neatbilstoša darbība, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, *Pulsa Oksimetra (CMS60C)* pārorientēšana vai pārvietošana.

^b Frekvenču diapazonā no 150 KHz līdz 80 MHz lauka intensitātei jābūt mazākai par 3 V/m.

Ieteicamie atdalīšanas attālumi starp pārnēsājamo un mobilo RF sakaru aprīkojumu un IEKĀRTAS vai SISTĒMAS, kuras paredzētas IEKĀRTĀM vai SISTĒMĀM, kas NAV DZĪVĪBU ATBALSTOŠAS

| Ieteicamie atdalīšanas attālumi starp pārnēsājamo un mobilo RF sakaru aprīkojumu un <i>Pulsa Oksimetru (CMS60C)</i>. | |
|---|---|
| <p><i>Pulsa Oksimetrs (CMS60C)</i> ir paredzēts izmantošanai elektromagnētiskajā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotie RF traucējumi. <i>Pulsa Oksimetra (CMS60C)</i> klients vai lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, saglabājot minimālo attālumu starp pārnēsājamo un mobilo RF sakaru aprīkojumu (raidītājiem) un <i>Pulsa Oksimetru (CMS60C)</i>, kā norādīts zemāk, atbilstoši sakaru iekārtu maksimālajai izejas jaudai.</p> | |
| Raidītāja maksimālā | Atdalīšanas attālums atbilstoši raidītāja frekvencei (m) |

| izejas jauda (W) | 80MHz līdz 800MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | 800MHz līdz 2.5GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |
|---|--|---|
| 0.01 | 0.1167 | 0.2334 |
| 0.1 | 0.3689 | 0.7378 |
| 1 | 1.1667 | 2.3334 |
| 10 | 3.6893 | 7.3786 |
| 100 | 11.6667 | 23.3334 |
| <p>Raidītājiem ar maksimālo izejas jaudu, kas nav dota augstāk, ieteicamo attālumu, kas attālināts metros (m), var aprēķināt, izmantojot vienādojumu, kas piemērojams raidītāja frekvencei, kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W), saskaņā ar raidītāja ražotāju.</p> <p>1. PIEZĪME Pie 80MHz un 800MHz tiek piemērots augstākā frekvenču diapazons</p> | | |

atdalīšanas attālums.

2. PIEZĪME Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētisko izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošana no struktūrām, priekšmetiem un cilvēkiem.

Pielikums Nr.2

| Stāvoklis | Trauksmes stāvokļa kavēšanās | Trauksmes signāla ģenerēšanas aizkave |
|---------------------------|------------------------------|---------------------------------------|
| Zema sprieguma trauksme | 1s | 20ms |
| SpO ₂ trauksme | 330ms | 20ms |
| Pulsa ātruma trauksme | 330ms | 20ms |
| Zondes kļūdas trauksme | 16ms | 20ms |

Ražotājs: Contec Medical Systems Co. Ltd., Ķīna

Izplatītājs Latvijā: SIA Remedine

Lielā iela 2-26, Liepāja

Tel. 67161038

www.inhalators.lv