



CMS50-Pro Pulzní Oxymetr

Upozornění pro uživatele

Velice Vám děkujeme za pořízení našeho pulzního oxymetru (dále bude nazýván jako „přístroj“). Tento manuál byl sepsán a schválen radou pro zdravotnické přístroje (MDD93/42EEC). V případě jakékoli modifikace a dalšího vývoje softwaru jsou informace v tomto dokumentu předmětem změny bez předchozího upozornění.

Jedná se o zdravotnický přístroj, který může být používán opakovaně. Návod popisuje jednotlivé součásti, funkce, správnou manipulaci při přenosu, správné skladování, drobné opravy apod. Stejně tak i bezpečnostní opatření, která mají ochránit jak uživatele, tak i přístroj samotný.

Prosíme o pečlivé přečtení celého návodu ještě před použitím přístroje. Veškeré kroky popsané v manuálu by měly být přísně dodržovány. Při nedodržení pokynů v manuálu může dojít k nepřesnému měření, poškození přístroje nebo poranění. Výrobce nenes odpovědnost za špatné hodnoty měření, poškození přístroje ani poranění, v případě, že při použití nejsou pečlivě dodržovány jednotlivé kroky v manuálu.

Varování

Mějte na paměti, že nedodržení pokynů může negativní dopad na osoby i životní prostředí

- Riziko exploze – nepoužívejte přístroj v prostředí s hořlavými plyny
- Riziko popálení – nepoužívejte přístroj při MRI a CT vyšetřeních
- Hodnoty naměřené pomocí přístroje neslouží ke stanovení konečné diagnózy. Přístroj je pouze pomocným nástrojem při stanovení diagnózy. Musí být použit v souladu s pokyny lékaře, klinických pozorování a symptomů.
- Uživatel není oprávněn provádět údržbu ani opravy přístroje svépomocí.
- V případě, že je přístroj používán nepřetržitě, mohou se objevit bolesti nebo jiné nepříjemné pocity (zejména u pacientů s poruchou krevního oběhu). Nedoporučujeme nechávat přístroj na stejném prstu po dobu delší než dvě hodiny.
- Přístroj neumísťujte na otoky nebo v místech, kde došlo k poškození tkáně
- Nedívejte se do červeného ani infračerveného světla vycházejícího z přístroje

(infračervené světlo není viditelné) – může tak dojít k poškození zraku.

- Přístroj je vyroben ze silikonu a plastů typu PVC, TPU, TPE a ABS, jejichž biokompatibilita byla testována v souladu s požadavky Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO 10993-1) a prošly všemi doporučenými testy pro biokompatibilitu.
- Osoby alergické na jakoukoliv z výše uvedených položek by neměly přístroj používat.
- Nenapínejte šňůru přístroje, abyste předešli jeho poškození nebo pádu. Nedávejte šňůru přístroje kolem krku, abyste předešli vážným nehodám. Osoby alergické na materiál šňůry by neměly přístroj používat.
- Likvidace přístroje, jeho příslušenství i obalový materiál by měly podléhat místním zákonům a regulacím, aby nedocházelo ke znečištění životního prostředí v daném regionu. Obalový materiál musí být uložen na místě mimo dosah dětí.
- Nepoužívejte přístroj společně s příslušenstvím, které není uvedeno v tomto manuálu nebo není doporučeno přímo výrobcem. V opačném případě tak může dojít ke zranění osob, které přístroj používají nebo k poškození přístroje.
- Před použitím zkontrolujte, zda není přístroj poškozen. Poškozený přístroj by mohl způsobit poranění nebo by nefungoval dostatečně. Veškeré poškozené součásti před použitím vyměňte za nové.
- Některé funkční testery nebo patientské simulátory mohou být použity pro ověření správnosti fungování přístroje.
- Některé funkční testery nebo patientské simulátory dokáží změřit přesnost zařízení pomocí zkopírované kalibrační křivky, ale nedokáží vyhodnocovat samotnou přesnost přístroje.
- Přístroj nepoužívejte v blízkosti zařízení, která okolo sebe vytvářejí silné elektrické nebo magnetické pole – mohlo by tak dojít k rušení přístroje a jeho špatnému fungování.
- Přístroj skladujte mimo dosah dětí, domácích zvířat a hmyzu, aby nedošlo k porušení jeho funkčnosti.
- Chraňte přístroj před přímým slunečním zářením, vysokým teplotám, prachu, vlhkosti, politím vodou i kontaktem s vlnou. Přístroj vystavený takto nepříznivým vlivům by nemusel fungovat správně.
- Přesnost měření může být ovlivněna přítomností elektrochirurgického vybavení.
- Použití vícero zařízení na jednom pacientovi se považuje za rizikové a riziko se zvyšuje společně s překrytím svodového proudu.
- U pacientů s otravou oxidem uhelnatým se mohou objevit nepřesné výsledky, proto by se v tomto případě přístroj neměl používat.
- Přístroj není určen k léčbě.

- Příklad je určen pro použití u pacientů.
- Neprovádějte údržbu přístroje, pokud je právě používán.

1 Přehled

Kyslíková saturace je hodnota, která určuje procento navázaného kyslíku v krvi. Je důležitým fyziologickým parametrem pro dýchací a oběhovou soustavu. Řada zdravotních obtíží spojená s dýchací soustavou může způsobit pokles kyslíku v krvi, což má za následek špatný chod tělesných funkcí, poškození tkáně při chirurgických zákrocích či poranění při lékařské prohlídce. Dalšími příznaky nedostatečného okysličení krve mohou být závratě, impotence nebo zvracení. Některé vážnější příznaky mohou dokonce ohrozit na životě. Proto je rychlá informace o stavu kyslíku v krvi důležitým pomocným prvkem lékaře, aby v každém případě odhalil jakékoli hrozící nebezpečí.

Po vložení prstu do přístroje se okamžitě zobrazí naměřená hodnota naměřeného kyslíku v krvi.

1.1. Výhody

- A. Snadná obsluha
- B. Malé rozměry, nízká hmotnost, pohodlná manipulace při přenosu
- C. Nízká spotřeba energie

1.2. K čemu je přístroj určený

Pulzní oxymetr se používá pro měření míry okysličenosti krve a tepové frekvence, a to nasazením na prst. Tento výrobek je možné použít v domácnosti, nemocnici, kyslíkovém baru nebo jako pomůcka v komunitních zdravotnických nebo sportovních centrech (ideální je jeho

použití před nebo po sportovní aktivitě, nikoli v průběhu jejího výkonu) atp.

1.3. Podmínky pro správné skladování a funkčnost

Skladovací podmínky

- a) teplotní rozmezí od -40°C do +60°C
- b) vlhkost \leq 95 %
- c) atmosférický tlak 500 hPa – 1060 hPa

Podmínky pro provoz

- a) teplotní rozmezí od +10°C do +40°C
- b) vlhkost \leq 75 %
- c) atmosférický tlak 700 hPa – 1060 hPa

1.4. Opatření

1.4.1. Upozornění

Pro správný a bezpečný provoz přístroje je třeba dodržovat důležitá opatření, aby nedošlo k poškození přístroje samotného nebo poškození zařízení v jeho okolí.

- Před použitím přístroje se ujistěte, že bude používán ve vyhovujících podmínkách i provozním prostředí.
- Abyste získali co nejpřesnější výsledky měření, používejte přístroj na tichém místě skýtajícím dostatek pohodlí.
- Pokud je přístroj přenesen z chladného nebo horkého prostředí do tepla nebo místa s vysokou vlhkostí, spusťte jej nejdříve za 4 hodiny.
- Pokud se přístroj dostane do kontaktu s vodou, přestaňte jej používat.
- Nedotýkejte se přístroje žádnými ostrými předměty.
- Čištění přístroje pomocí vysokých teplot, vysokého tlaku nebo ponorné dezinfekce není povoleno. Pokyny k čištění a dezinfekci naleznete v kapitole 6.1. tohoto manuálu. Před čištěním a dezinfekcí vyndejte baterii.
- Přístroj je vhodný pro děti i dospělé.
- Přístroj není možné použít pro všechny typy pacientů. Pokud nenaměříte uspokojivé výsledky, nepoužívejte jej, prosím.
- Při průměrování dat a zpracování signálu dochází u měření hodnoty míry okysličení krve k prodlevě. Pokud je prodleva kratší než 30 sekund, čas pro získání průměrných hodnot se prodlouží – na vině je nedostatečný signál, slabým průtokem krve nebo jiná překážka. Záleží na tepové frekvenci.
- Záruční lhůta na přístroj trvá tři roky (datum výroby je uvedeno na štítku).
- Pokud se přístroj přepne do úsporného režimu, znamená to, že je třeba nabít baterii,

protože funkce pro úsporný režim oxymetr standardně nenabízí.

- Maximální teplota sondy přístroje pro kontakt s tkání by neměla přesáhnout 41 °C.
- Pokud se při měření na displeji zobrazují netypické hodnoty, vyndejte prst a nasad'te oxymetr znovu.
- Pokud se při měření objeví na displeji chyba, vyndejte baterii, abyste měření ukončili.
- Kabel zařízení nijak nepřekrucujte ani za něj netahejte.
- Pletysmografická křivka neslouží jako ukazatel nedostatečného signálu. Pokud není hladká a stabilní, přesnost naměřených dat se snižuje. Pokud se křivka zobrazuje hladce a je stabilní, naměřené hodnoty jsou takto optimální.
- Pokud jsou některé komponenty určeny jen k jednorázovému použití, nepožívejte je opakovaně.
- V případě potřeby vám naše společnost může poskytnout bližší informace o výrobku (jako jsou schémata obvodu, seznam součástek, ilustrace apod.). Takto může kvalifikovaný technický personál uživatele provádět opravu svépomocí.

Příčiny způsobující nepřesné měření přístroje a jak jim předejít:

- Vnější barvivo (např. lak na nehty nebo použitá pleťová kosmetika).
- Příliš chladné nebo štíhlé prsty pacienta i dlouhé nehty. Pro co nejpřesnější měření dejte do sondy přístroje palec nebo prostředníček, a to co nejdále je to možné.
- Prst by měl být umístěn ve správné poloze (viz obr. 5). Nesprávné vložení prstu by mohlo výsledky zkreslovat.
- Zajistěte, aby světlo ze sondy přístroje procházelo skrze tepnu. Zkontrolujte, zda prosvícení nebrání jakékoli překážky (například náplast).
- Špatné měření způsobuje okolní světlo. Jedná se o chirurgické osvětlení, bilirubinové lampy, fluorescentní lampy, přímé sluneční záření, infrazářiče apod. Zajistěte zakrytí infračerveného senzoru neprůhledným materiálem.
- Nadměrný pohyb pacienta (aktivní i pasivní).
- Pacient podstupuje defibrilaci nebo je krátce po defibrilování.
- Přístroj byl kalibrován.
- Přístroj je kalibrován pro zobrazení funkční saturace kyslíku.
- Vybavení propojené s oxymetrem by mělo být v souladu s normou IEC 60601-1 (vydáno Mezinárodní elektrotechnickou komisí).

1.4.2 Klinická omezení

A. U pacientů se slabým pulsem (vlivem šoku, silného krvácení, užití léku pro zúžení cév atd.) bude křivka oxymetru klesat.

B. V případě intravaskulárních barviv (indigokyaninová zeleň či methylenová modř), kožní

pigmentace

C. Anémie, hypoxie, nebo dysfunkční hladina hemoglobinů (např. karboxyhemoglobin, methemoglobin nebo sulfhemoglobin).

D. Naměřené hodnoty okysličení krve mají pouze informativní charakter a nemusí nutně znamenat, že pacient trpí anémií nebo hypoxií. U řady osob s anémií byly naměřené hodnoty v normě.

E. Kontraindikace

a. u osob alergických na silikon, PVC, TPU nebo ABS plasty

b. poškozená kožní tkáň

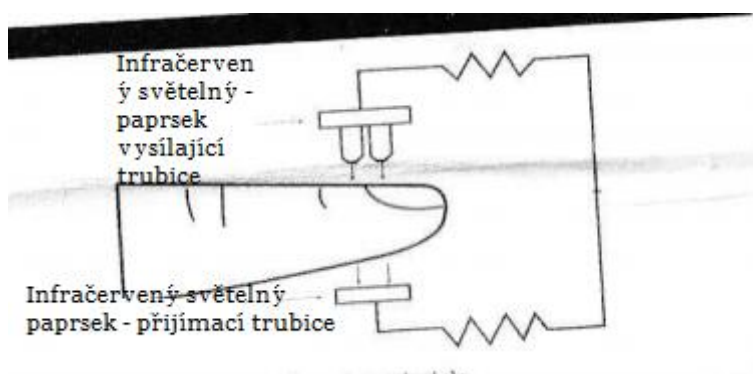
c. resuscitace

d. pacient ztratil velké množství krve

e. pro posouzení adekvátnosti podpory dýchání

f. pro zjištění špatné funkce plic

2 Princip fungování



(obrázek č. 1 – princip fungování)

Princip fungování pulzních oxymetrů je založen na Lambert Beerově zákonu (o absorpci elektromagnetického záření látky, kterým dané záření prochází). V tomto případě se jedná o dva deriváty hemoglobinu - oxyhemoglobin a deoxyhemoglobin. Sonda pulzního oxymetru je vybavena dvěma LED diodami emitujícími červené světlo a infračervené světlo ve dvou různých vlnových délkách. Tato procházejí lidskou tkání (zpravidla na dobře prokrvených

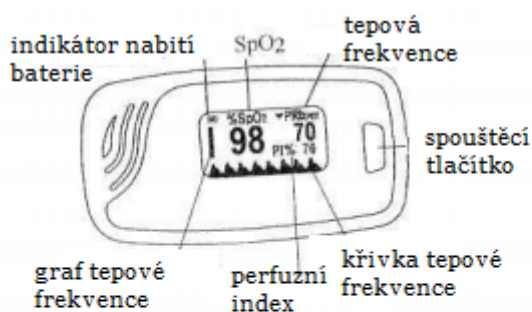
částech jako jsou ušní lalůčky nebo prst) a dopadají na detektor, který měří míru intenzity.

3 Funkce

- A. ukazatel hodnoty SpO₂ (arteriální saturace kyslíkem)
- B. ukazatel tepové frekvence s grafem
- C. ukazatel PI (perfuzní index – hodnota průtoku krve)
- D. pulzní křivka
- E. indikátor nabití baterie
- F. automatické přepnutí do StandBy režimu
- G. možnost změny stylu zobrazení
- H. nastavení jasu displeje

4 Zprovoznění

4.1 Pohled na přední panel



Obr. č.2 Pohled zepředu

4.2. Baterie

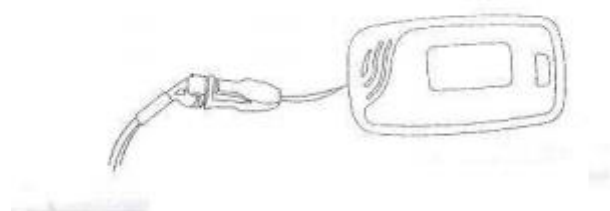
Krok 1: Vložte 2 baterie typu AAA podle obrázku č.3. Dbejte na správnou polaritu. Krok 2.

Nasad'te kryt.



Obr. č.3 Umístění baterie

! Baterie umístěte ve správné polaritě. Nesprávným umístěním baterií může dojít k



Obr. č.4
Upevnění
závěsného
lanka

poškození přístroje.

4.3. Upevnění závěsného lanka

Krok 1. Konec lanka provlékněte skrze otvor (viz obr. č. 3)

Krok 2. Druhý konec lanka provlékněte skrze první a utáhněte

4.4.

Konstrukce a příslušenství

A. Hlavní jednotka

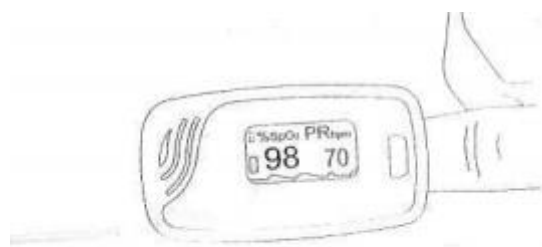
B. Příslušenství: 1 návod pro uživatele, 1 závěsné lanko

! Před použitím přístroj i jeho příslušenství zkontrolujte, abyste zajistili jeho správný provoz

5. Průvodce ovládáním

1.) Vložte baterie ve správné polaritě (viz obr. č. 3) a nasad'te kryt

2.) Otevřete klip (viz obr. č. 5)



Obr. č. 5
Vložte prst z
tohoto směru

3.) Vložte prst pacient mezi gumové vycpávky umístěné v klipu (ujistěte se, že prst je ve správné pozici), poté klip zaklapněte

4.) Pokud se přístroj nespustí během několika sekund, stiskněte tlačítko na předním panelu

5.) Pacient s prstem během měření nesmí hýbat a musí zůstat v klidu

6.) Přečtěte si výsledky zobrazené na displeji

7.) Pokud je přístroj v režimu StandBy, stisknutím tlačítka jej znovu zprovozníte. Pokud je přístroj v provozu, dlouhým stiskem tlačítka můžete regulovat jas displeje.

8.) Při nečinnosti trvající déle než 5 sekund se přístroj automaticky přepíná do režimu

StandBy.

! Světelná trubice přístroje by se měla dotýkat nehtu.

6 Údržba, transport a skladování

6.1 Čištění a dezinfekce

Před čištěním musí být přístroj vypnutý a nesmí být ponořený do tekutiny. Vyjměte baterie. Pro očištění krytu přístroje použijte 75% alkohol. Pro ostatní součásti přístroje použijte k dezinfekci tekuté mýdlo nebo isopropanol. Po vyčištění nechte přístroj uschnout nebo jej otřete čistým a suchým hadříkem. Nestříkejte na přístroj žádnou tekutinu, aby nedošlo k jejímu průniku do vnitřních částí.

6.2. Údržba

Pravidelně kontrolujte jednotlivé součásti přístroje, zda-li se na nich nenachází nějaké viditelné poškození, které by mohlo ohrozit pacienta nebo nepříznivě ovlivnit výsledné měření. Přístroj by se měl kontrolovat minimálně jednou týdně. Pokud zde nachází jakékoliv poškození, nepoužívejte jej.

B. Přístroj je třeba čistit před i po použití (viz bod 6.1)

C. Pokud je baterie slabá, včas ji vyměňte.

D. Nepoužíváte-li přístroj po delší dobu, baterie vyjměte.

E. Během údržby není třeba přístroj kalibrovat.

6.3. Transport a skladování

A. Zabalený přístroj může být přepravován jakýmkoliv běžným způsobem. Během přepravy je třeba jej zabezpečit proti otřesu, vibracím a vlivům deště nebo sněhu. Přístroj nesmí být přepravován společně se žíravinami a jinými toxickými materiály.












B. Přístroj skladujte na místě bez výskytu žíravin s dostatečným větráním při teplotě od -40°C do +60°C a vlhkostí v hodnotě $\leq 95\%$.


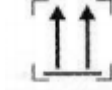








7. Řešení potíží

Problém	Možné příčiny	Řešení
Hodnoty se pořádně nezobrazují nebo jsou nestabilní	1.) Prst pacienta není vložen správně 2.) Prst se otřásá nebo dochází k pohybu pacienta	1.) Vložte prst ve správné poloze a měření opakujte 2.) Počkejte, až se pacient zklidní

	3.) Příklad není používán v prostředí, které je doporučeno v návodu 4.) Příklad nepracuje správně	3.) Používejte přístroj v prostředí k tomu určeném 4.) Kontaktujte reklamační oddělení
Příklad nelze zapnout	1.) Baterie jsou vybité 2.) Baterie jsou vloženy nesprávně 3.) Porucha přístroje	1.) Vyměňte baterie 2.) Vložte baterie znovu 3.) Kontaktujte místní opravnu
Displej náhle zhasl	1.) Příklad se přepnul do úsporného režimu 2.) Baterie jsou téměř vybité 3.) Příklad nepracuje správně	1.) Normální stav 2.) Vyměňte baterie 3.) Kontaktujte reklamační oddělení

8. Symboly

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Upozornění. Přečtěte si přiložené dokumenty	PRbpm	Tepová frekvence
	Část přístroje přecházející do styku s pacientem	%SpO ₂	Hladina okysličenosti arteriální krve
	Výrobce		Plné nabití baterie
	Sériové číslo		Spotřebujte do uvedeného data
	Tříděný odpad WEEE (2012/19/EU)		USB
	Kladný pól baterie		Záporný pól baterie
IP22	Ochrana před poškozením vodou		Vlhkostní limit

	Teplotní limit		Tímto směrem nahoru
	Limit atmosférického tlaku		Skladujte v suchu
	Křehké. Vyžaduje opatrné zacházení	Finger out	Není vložen prst
	Vybitá baterie	PI%	Perfuzní index (hladina průtoku krve)
	1. Vypnutí režimu StandBy 2. Nastavení jasu displeje	LOT	Číslo šarže
	Recyklovatelné	---	1. Došlo ke sklouznutí klipu na prst (prst není vložen) 2. Nedostatečný signál
	Evropský zástupce	P/N	Kód materiálu
	Tento výrobek je v souladu se směrnicí 93/42/EEC ze 14. června 1993 vztahující se ke zdravotnickým přístrojům. Zahrnuje i pozměňovací návrh z 21. března 2010.		

Poznámka: Uvedené symboly se nemusejí nacházet na všech přístrojích.

9. Specifikace funkcí

SpO ₂ (viz bod 1)	
Rozsah zobrazení	0%-100%
Rozsah měření	0%-100%
Přesnost (viz bod 2)	70%-100% ± 2 % 0% - 69% nespecifikováno
Rozlišení	1%
PR (Tepová frekvence)	
Rozsah zobrazení	30 bpm ~ 250 bpm (tepů za minutu)
Rozsah měření	30 bpm ~ 250 bpm (tepů za minutu)
Přesnost (viz bod 3)	± 2 bpm nebo ± 2 %

Rozlišení	1 bpm
PI (perfuzní index)	
Rozsah zobrazení	0% ~ 20%
Rozsah měření	0% ~ 20%
Přesnost	1% ~ 20% ± 1%
Rozlišení	Pokud se hodnoty pohybují mezi 1% ~ 20%, je tolerance 1% Pokud se hodnoty pohybují mezi 0% ~ 0,9% je tolerance 0,2 %
Přesnost při nízkém průtoku	Nízký průtok 0,4 % SpO ₂ ± 4 % Tepová frekvence ± 2bpm
Rušení světlem	Při běžném okolním osvětlení je tolerance hodnoty SpO ₂ 1%
Intenzita pulzu	Zobrazení v podobě sloupcového grafu. Čím vyšší je sloupec grafu, tím silnější je pulz.
Optický senzor (viz bod 5)	
Červené světlo	Vlnová délka: cca 660 nm; optický výstupní výkon < 6,65 mW
Infračervené světlo	Vlnová délka: cca 905 nm; optický výstupní výkon < 6,75 mW
Bezpečnostní třída	Zařízení s vnitřním napájením; části přichází do přímého kontaktu s lidským tělem
Mezinárodní ochrana	IP22
Napětí	DC 2,6 V – 3,6 V
Proud	≤ 30 mA
Zdroj napájení	2 x 1,5 V baterie (velikosti AAA) nebo baterie nabíjecí
Výdrž baterie	Dvě baterie zajistí nepřetržitý provoz po dobu 24 hodin
Rozměry a váha	
Rozměry	60(L) x 30,5 (W) x 32,5 (H) mm
Váha	Cca 50 g (s bateriemi uvnitř)

Bod 1: Tvrzení o přesnosti hodnot SpO₂ musí být podpořeno na základě měření klinickou studií, a to v celém rozsahu. K určení přesnosti použijte druhý pulzní oxymetr a výsledná data poté porovnejte s těmi prvními.

Bod 2: Vzhledem k tomu, že měření pulzním oxymetrem jsou statisticky rozdělena, můžeme pouze u 2/3 výsledků očekávat, že se budou shodovat s měřením v případě použití druhého

oxymetru.

Bod 3: Přesnost tepové frekvence byla ověřována za použití patientského simulátoru a je udávána jako střední kvadratická diference mezi hodnotou tepové frekvence a hodnotou nastavenou použitím simulátoru.

Bod 4: Procentní modulace infračerveného signálu jako ukazatel intenzity pulzu. Pro měření přesnosti za podmínek slabé perfuze byl použit patientský simulátor. Hodnoty SpO₂ a tepové frekvence jsou rozdílné z důvodu nedostatečného signálu v porovnání s hodnotami naměřenými při dostatečném signálu.

Bod5: Optické senzory vysílající světelné záření mají vliv na ostatní zdravotnické přístroje, které pracují s vlnovou délkou. Informace může být přínosná pro klinické pracovníky.

Tabulka č. 1

Pokyny a prohlášení výrobce ohledně elektromagnetického záření	
Pulzní oxymetr je určen pro práci v elektromagnetickém prostředí za podmínek, které jsou uvedeny níže. Uživatel by se měl před použitím přístroje ujistit, že se přístroj v takovém prostředí nachází.	
Emisní test	Shoda
RF emise CISPR 11	Skupina 1
RF emise CISPR 11	Třída B

Tabulka č. 2

Pokyny a prohlášení výrobce ohledně elektromagnetického záření		
Pulzní oxymetr je určen pro práci v elektromagnetickém prostředí za podmínek, které jsou uvedeny níže. Uživatel by se měl před použitím přístroje ujistit, že se přístroj v takovém prostředí nachází.		
Bezpečnostní test	Testovací úroveň IEC606601	Shoda
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 8kV kontakt ± 15 kV vzduch
Napájecí frekvence (50/60Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30A/m

Pokyny a prohlášení výrobce ohledně elektromagnetické bezpečnosti		
Pulzní oxymetr je určen pro práci v elektromagnetickém prostředí za podmínek, které jsou uvedeny níže. Uživatel by se měl před použitím přístroje ujistit, že se přístroj v takovém prostředí nachází.		
Bezpečnostní test	Testovací úroveň IEC606601	Shoda
Při rádio frekvenci IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V mezi ISM rádiovými	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V mezi ISM rádiovými

	pásmy 0,15 MHz a 80 MHz	pásmy 0,15 MHz a 80 MHz
Vyzařovaná rádiová frekvence EC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz
<p>Pozn. č. 1 při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah Pozn. č. 2 Tyto instrukce není možné uplatnit ve všech situacích. Na rozsah elektromagnetického záření má vliv absorpce i odraz okolního povrchu, objektů i osob.</p>		
<p>A Síla elektromagnetického pole z pevně usazených vysílačů (telefonní základny, pevné linky, rádio atd) nelze teoreticky vypočítat. Uživatel by měl zvážit prozkoumání vlivu této elektroniky na funkci pulzního oxymetru. Pokud je naměřená intenzita rádiové frekvence nad doporučeným limitem, je třeba oxymetr vyzkoušet, zda pracuje správně. Při nesprávném fungování je nutné oxymetr vyzkoušet v jiném prostředí.</p>		

Pokyny a prohlášení výrobce ohledně bezpečnosti elektromagnetického záření							
Pulzní oxymetr je určen pro práci v elektromagnetickém prostředí za podmínek, které jsou uvedeny níže. Uživatel by se měl před použitím přístroje ujistit, že se přístroj v takovém prostředí nachází.							
Vysílané rádiové frekvence IEC61000-4-3 (test normovaný pro zkoušku odolnosti bezdrátových komunikačních zařízení)	Testovací frekvence	Pásmo a) (MHz)	Spojení a)	Tlumení b)	Tlumení b) (W)	Vzdálenost (m)	Úroveň bezpečnostního testu (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulzní modulace b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM c) odchylka ± 5 kHz 1 kHz sinus	2	0,3	28
	710	704-787	Pásmo LTE 13,17	Pulzní modulace b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-900	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820 CDMA 850, LTE Pásmo 5	Pulzní modulace b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						

	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; DECT; LTE Pásmo 1, 3, 4,25, UMTS	Pulzní modulace b) 217 MHz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802, 11 b/g/n RFID 2450, LTE Pásmo 7	Pulzní modulace b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Pulzní modulace b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

Poznámka: Pokud je nutné dosáhnout vyšší úrovně bezpečnostního testu, vzdálenost mezi vysílací anténou a elektronickými zdravotními přístroji by měla být redukována do 1 metru.

- a) u některých druhů přenosu je možné navázat pouze satelitní frekvenci
b) nosič by měl být modulován tak, aby používal obdélníkový signál s 50% pracovním cyklem
c) Alternativou k FM modulaci může být 50% pulzní modulace o frekvenci 18 Hz.

Výrobce si vyhrazuje právo zredukovat minimální vzdálenost a použít přísnější bezpečnostní testy, které jsou vhodné pro redukcí minimální vzdálenosti, a to na základě řízení rizik. Minimální vzdálenost pro přísnější bezpečnostní testy by měla být vypočítána pomocí tohoto vzorce:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

P značí maximální sílu ve W, d je minimální vzdálenost v metrech a E je úroveň bezpečnostního testu uváděného v V/m.

Varování

- 1.) Nepoužívejte přístroj poblíž vysokofrekvenčních medicínských zařízení ani v místnosti, kde se nachází zařízení pro magnetickou rezonanci, kde je intenzita elektromagnetických ruchů vysoká.
- 2.) Přístroj by měl být uložen volně bez jiného zařízení okolo a nemělo by ses na něj nic pokládat, jinak by nepracoval správně. Pokud je to nezbytné, měly by se oba přístroje nejdříve vyzkoušet, zda pracují správně.
- 3.) Použití jiného příslušenství, než toho, doporučeného výrobcem může způsobit vyšší výskyt elektromagnetického záření a nižší bezpečnost používání přístroje, stejně tak i jeho nesprávné

fungování.

4.) Přenosná komunikační zařízení pracující s rádiovou frekvencí by neměly přijít s oxymetrem do kontaktu na kratší než 30centimetrovou vzdálenost.

5.) Zdravotnické přístroje jsou předmětem opatření pro elektromagnetickou kompatibilitu a musejí být zprovozněny i používány na základě pokynů v tomto manuálu.

Poznámka:

Pokud je signál zařízení jakkoli rušen, naměřená data mohou kolísat. Měření raději opakujte nebo zkuste přístroj použít na jiném místě.