

OXIPULSO

Pulsoksymetr Model: FS20A

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Niniejsza instrukcja zawiera wskazówki niezbędne do bezpiecznej obsługi produktu zgodnie z jego funkcją i przeznaczeniem. Przestrzeganie postanowień niniejszej instrukcji jest warunkiem prawidłowego działania i odpowiedniej obsługi produktu oraz zapewnia bezpieczeństwo pacjenta i operatora.

- ⚠ Przed użyciem pulsoksymetru napalcowego należy uważnie zapoznać się z niniejszą instrukcją.

Niniejszy produkt jest wyrobem medycznym wielokrotnego użytku. Okres użytkowania wynosi 2 lata.

BEZPIECZEŃSTWO

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA NIEBEZPIECZEŃSTWO

Sygnalizuje bezpośrednie zagrożenie, które w razie wystąpienia spowoduje śmierć lub poważne obrażenia.

OSTRZEŻENIE

Sygnalizuje potencjalne zagrożenia lub niebezpieczne praktyki, które w razie wystąpienia spowodują śmierć lub poważne obrażenia.

PRZESTROGA

Sygnalizuje potencjalne zagrożenie lub niebezpieczny sposób postępowania, które w razie wystąpienia mogą spowodować drobne obrażenia ciała lub uszkodzenie produktu/mienia.

UWAGA

Zawiera wskazówki dotyczące zastosowania lub inne przydatne informacje zapewniające jak najlepsze wykorzystanie produktu.

NIEBEZPIECZEŃSTWO

Nie występują niebezpieczeństwa bezpośrednio odnoszące się do tego produktu.

OSTRZEŻENIA

Oksymetr należy przechowywać z dala od małych dzieci. Małe części, takie jak pokrywa baterii, bateria i smycz, stanowią ryzyko zadławienia.

PRZESTROGI

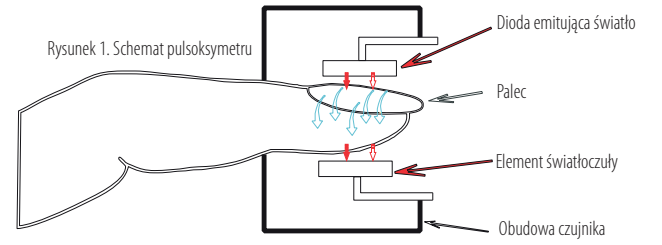
- ⚠ Nie używać tego urządzenia w obecności łatwopalnych środków znieczulających.
- ⚠ Pulsoksymetr należy używać zgodnie z informacjami podanymi w instrukcji obsługi.
- ⚠ Urządzenie NIE jest przeznaczone dla noworodków i niemowląt.
- ⚠ Nie używać uszkodzonego pulsoksymetru, ponieważ uszkodzenie może mieć wpływ na poprawność pomiaru.
- ⚠ Nie umieszczać pulsoksymetru na tej samej ręce/ramieniu, na które założono mankiet lub monitor do pomiaru ciśnienia krwi.
- ⚠ Nie używać pulsoksymetru dłużej niż 5 minut bez przeniesienia go na inny palec.
- ⚠ Nie umieszczać pulsoksymetru na obrzmiałych lub delikatnych tkankach.
- ⚠ Nie stosować pulsoksymetru jako jedynej podstawy do podjęcia decyzji medycznej. Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do wykorzystania jako dodatkowa informacja, którą można przekazać profesjonalnemu personelowi medycznemu.
- ⚠ Nie używać pulsoksymetru w otoczeniu, w którym występują fale o wysokiej częstotliwości, np. w pobliżu sprzętu elektrochirurgicznego.
- ⚠ Nie umieszczać pulsoksymetru w cieczach.
- ⚠ Przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących utylizacji i recyklingu pulsoksymetru i jego elementów, w tym baterii i materiałów opakowaniowych.
- ⚠ Nie należy wpatrywać się w światło (niewidoczną podczerwień) emitowane z pulsoksymetru – jest ono szkodliwe dla oczu.
- ⚠ W celu zapoznania się z ograniczeniami klinicznymi i przeciwwskazaniami należy uważnie przestudiować literaturę medyczną.
- ⚠ Urządzenie stanowi wyłącznie sprzęt pomocniczy do diagnozy klinicznej. Dane fizjologiczne wyświetlane na urządzeniu mają jedynie charakter referencyjny i nie mogą być bezpośrednio wykorzystywane do interpretacji diagnostycznej.
- ⚠ Urządzenie nie może być stosowane u pacjentów z arytmią / niewydolnością serca / niską perfuzją (PI < 0,3) / drżeniem palców.
- ⚠ Urządzenie nie może być stosowane u pacjentów z dużymi palcami lub przekraczającymi rozmiar otworu pomiarowego pulsoksymetru.
- ⚠ Do pomiaru nie należy używać ciuku i małego palca.
- ⚠ W przypadku nieprzerwanego użytkowania urządzenia, szczególnie u pacjentów z barierą mikrokrążenia, może wystąpić dyskomfort lub ból, dlatego zaleca się, aby nie używać urządzenia na tym samym palcu dłużej niż 5 minut.
- ⚠ Pulsoksymetr jest przeznaczony do pomiaru procentowej saturacji tlenem funkcjonalnej hemoglobiny tętnicznej. Każdy z poniższych warunków może zmniejszyć wydajność pulsoksymetru:
 - Migające lub bardzo jasne światło
 - Wilgoć w pulsoksymetrze
 - Grubość palca, która nie mieści się w zakresie 8 – 25,4 mm
 - Słaby wskaźnik jakości tętna (niska perfuzja)
 - Pulsowanie żyłne
 - Niski poziom hemoglobiny
 - Preparat CardioGreen i inne barwniki podawane donaczyniowo
 - Karboksyhemoglobina
 - Methemoglobina
 - Hemoglobina dysfunkcyjna
 - Sztuczne paznokcie lub lakier do paznokci
 - Palec jest za zimny.
- ⚠ Pacjenci z nieprawidłowym krążeniem w koniuszkach palców spowodowanym POChP.
- ⚠ Do oceny DOKŁADNOŚCI PULSOKSYMETRU nie można wykorzystywać TESTERA FUNKCJONALNEGO.
- ⚠ Czas potrzebny do ogrzania pulsoksymetru od minimalnej temperatury magazynowania do osiągnięcia właściwej temperatury używania może wynieść 30min.
- ⚠ Czynniki takie jak pył, kłaczki, kurz, światło (w tym światło słoneczne), itp mogą spowodować uszkodzenie pulsoksymetru lub jego nieprawidłowe działanie
- ⚠ Należy unikać korzystania z tego urządzenia w pobliżu aktywnego sprzętu chirurgicznego HF i ekranowanego RF, pomieszczeń ze sprzętem medycznym do badania obrazowego, rezonansu magnetycznego, gdzie istnieje wysokie prawdopodobieństwo zaburzeń EM.
- ⚠ Należy unikać korzystania z tego urządzenia w pobliżu innego sprzętu, ponieważ może to spowodować jego niewłaściwe działanie. Jeżeli takie użycie jest konieczne, należy obserwować zarówno to urządzenie, jak i inny sprzęt w celu sprawdzenia prawidłowości ich działania.
- ⚠ Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części sprzętu, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może spowodować pogorszenie wydajności tego sprzętu.

INFORMACJE PODSTAWOWE

PODSTAWY

Saturacja SpO₂ oznacza procentową zawartość HbO₂ w całkowitej ilości Hb we krwi – jest to tak zwane stężenie O₂ we krwi. Stanowi ona ważny bio parametr oddychania. Szereg chorób związanych z układem oddechowym może powodować spadek wartości SpO₂ we krwi. Ponadto niektóre inne przyczyny, takie jak nieprawidłowe działanie mechanizmu samoregulacji organizmu ludzkiego, uszkodzenia podczas operacji i urazy spowodowane przez niektóre badania lekarskie również mogą prowadzić do trudności w dostarczaniu tlenu wewnątrz organizmu człowieka. W konsekwencji pojawiają się objawy, takie jak zawroty głowy, impotencja, wymioty itp. Poważne objawy mogą stanowić zagrożenie dla życia ludzkiego. Z tego względu szybka informacja na temat poziomu SpO₂ pacjenta stanowi cenną wskazówkę dla lekarza w wykryciu potencjalnego zagrożenia i ma ogromne znaczenie kliniczne w medycynie.

ZASADA DZIAŁANIA



Zasada działania pulsoksymetru jest następująca: wzór służący do przetwarzania danych został opracowany na podstawie prawa Lamberta-Beera zgodnie ze spektralną charakterystyką absorpcji hemoglobiny redukcyjnej (Hb) i oksyhemoglobiny (HbO2) w świetle widzialnym i bliskiej podczerwieni. Zasada działania urządzenia jest następująca: technologia inspekcji fotoelektrycznej oksyhemoglobiny została połączona z technologią pojemnościowego skanowania tętna, dzięki czemu dwa strumienie światła o różnej długości

fali skupiają się na paznokciu za pomocą czujnika zaciśniętego na palcu. Następnie za pomocą elementu światłoczułego mierzy się sygnał, a uzyskane informacje zostają wyświetlane na ekranie po przetworzeniu w układach elektronicznych i mikroprocesorze.

WPROWADZENIE

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

Monitorowanie funkcjonalnego nasycenia tlenem tętnicznym (SpO2) i pulsu.

OSTRZEŻENIE

- ⚠ Niniejszy pulsoksymetr jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez specjalistów klinicznych lub pod ich nadzorem. Z urządzenia mogą korzystać wyłącznie osoby przeszkolone w zakresie jego obsługi. Osoba nieupoważniona lub nieprzeszkolona nie może obsługiwać urządzenia.

PRZESTROGI

- ⚠ Pulsoksymetr przeznaczony jest dla dorosłych pacjentów. Grubość palca pacjenta powinna wynosić od 8 do 25,4 mm.
- ⚠ Zalecamy umieścić urządzenie na palcu wskazującym, środkowym lub serdecznym pacjenta. Urządzenie przeznaczone jest do użycia w domu pacjenta bądź w placówce medycznej.
- ⚠ Pulsoksymetr NIE jest przeznaczony dla noworodków i niemowląt.
- ⚠ Część urządzenia przeznaczona do kontaktu z ciałem spełnia wymagania w zakresie biokompatybilności i jest zgodna z normami ISO 10993-1, ISO 10993-5 i ISO10993-10.

ALARM

Urządzenie NIE jest wyposażone w system alarmowy z możliwością wykrywania stanu alarmowego SpO2 lub pulsu.

PRZEZNACZENIE

Pulsoksymetr jest przeznaczony do użytku w szpitalu, placówce klinicznej, placówce opieki medycznej. Zalecamy umieścić urządzenie na palcu wskazującym, środkowym lub serdecznym pacjenta.

PRZECIWWSKAZANIA

- ⚠ Nie stosować pulsoksymetru w pobliżu rezonansu magnetycznego lub w środowisku MR lub CT.

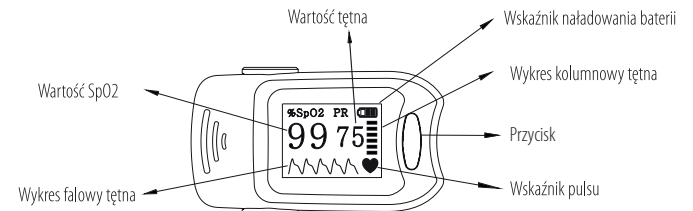
FUNKCJE

- Pulsoksymetr ma niewielkie rozmiary, jest lekki i łatwy do przenoszenia.
- Ma jeden przycisk i jest łatwy w obsłudze.
- Dostępne są dwa tryby: wyłączenie zasilania i pomiar.
- W przypadku braku sygnału automatyczne wyłączenie następuje w ciągu 8 sekund.

UWAGI

- Aby włączyć pulsoksymetr (tryb pomiaru) należy nacisnąć przycisk obsługi.
- Urządzenie wyłączy się po wyjęciu baterii.

OPIS URZĄDZENIA



FUNKCJE

- Wyświetlacz OLED
- Pomiar parametru SpO2
- Pamiar tętna
- Wykres słupkowy tętna+wykres falowy tętna
- Wskaźnik poziomu naładowania baterii
- Automatyczny tryb uśpienia

INSTRUKCJA OBSŁUGI

INSTALOWANIE BATERII

- Odsuń osłonę komory na baterie na spodzie urządzenia.
- Włóż dwie baterie AAA zgodnie z zaznaczoną polaryzacją.
- Zasuń osłonę komory zgodnie ze strzałką.

UWAGI:

- ⚠ Należy zachować prawidłową biegunowość baterii. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia urządzenia.
- ⚠ Jeśli pulsoksymetr będzie przechowywany dłużej niż 30 dni, należy wyjąć baterie.
- ⚠ Bateria może wyciekać lub eksplodować, jeśli będzie niewłaściwie użytkowana lub utylizowana.

UŻYCIE URZĄDZENIA

- Przytrzymać pulsoksymetr z wyświetlaczem skierowanym w swoją stronę, wsunąć palec w otwór czujnika urządzenia, jak pokazano obok, aż opuszek palca dotknie ogranicznika przewodnicy. W celu uzyskania najlepszych efektów palec musi być wyśrodkowany w przewodnicy.
- Nacisnąć przycisk, aby włączyć pulsoksymetr, jeśli jest on wyłączony. Po upływie 3 sekund wyświetli się interfejs pomiarowy.
- Wynik pomiaru można odczytać bezpośrednio na ekranie przez około 10 sekund.
- Kolejne naciśnięcia przycisku zmieniają orientację ekranu (4 kierunki).
- Pulsoksymetr automatycznie wyłączy się w ciągu 8 sekund od wyjęcia palca z czujnika.

UWAGI DOTYCZĄCE OBSŁUGI

- Do przeprowadzenia pomiaru zalecamy użycie palca serdecznego, środkowego lub wskazującego.
- Nadmierne lub szybkie poruszanie może mieć wpływ na dokładność pomiaru.
- Niewłaściwe umiejscowienie czujnika może mieć wpływ na dokładność pomiaru.
- Pulsoksymetr może być ponownie użyty po czyszczeniu i dezynfekcji.
- Pomiar jest najlepszy, gdy pulsoksymetr znajduje się na poziomie serca.
- Pletyzmogram można wykorzystać jako wskaźnik intensywności tętna. Wyświetlane parametry mogą być niewiarygodne w przypadku zaburzonego pletyzmogramu.
- W przypadku słabej jakości sygnału wyświetlane parametry pokażą nieprawidłowy wskaźnik jako "----".
- W przypadku błędu pulsoksymetru wyświetlane parametry pokażą nieprawidłowy wskaźnik jako "----".
- Maksymalny czas badania ciągłego nie przekracza 5 minut.
- Nie poruszać palcem podczas pomiaru. Nie poruszać ciałem podczas odczytu pulsoksymetru.

SPECYFIKACJA

KLASYFIKACJA

- Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem: II (urządzenie zasilane wewnętrznie)
- Stopień ochrony przed porażeniem prądem: urządzenie typu BF (niezabezpieczone przed defibrylacją)
- Tryb pracy: kontrolne wyrwykowe
- Stopień ochrony przed wybuchem: sprzęt zwykły, niezabezpieczony
- Rodzaj urządzenia: pulsoksymetr na palec

SPECYFIKACJA URZĄDZENIA

- Wyświetlany zakres 0% ~ 100%
- **Dokładność SpO2** Zakres 70% ~ 100%: ± 2%

0% ~ 69%: nieoznaczona

- Rozdzielczość 1%
- Odświeżanie 1 sekunda
- Czas uśredniania 8 sekund
- **Dokładność tętna** Zakres 25 – 250: ± 3 bpm
- Rozdzielczość 1 bpm
- Odświeżanie 1 sekunda
- Czas uśredniania 8 sekund

- **Zasilanie** Baterie 2 × AAA 1.5V Prąd pracy 2,5~3V
- Czas pracy 600 kontroli na dwóch pełnych bateriach w temperaturze 25°C
- Wymiary Około 37 × 31 × 63 mm
- Waga Około 35 g (bez baterii)
- Rodzaj wyświetlacza: OLED
- Wyświetlane informacje: SpO2, tętno, wskaźnik baterii, kolumnowy i falowy wykres tętna, symbol bicia serca.
- Specyfikacja diod LED czujnika:

- Światło czerwone o długości fali 660 ± 6 nm, moc promieniowania 44 mW
- Światło podczerwone o długości fali 905 ± 10 nm, moc promieniowania 30 mW

- ⚠ Ilustracje użyte w tej instrukcji mogą nieznacznie różnić się od wyglądu rzeczywistego produktu.
- ⚠ Specyfikacje mogą ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia

SPECYFIKACJA OTOCZENIA

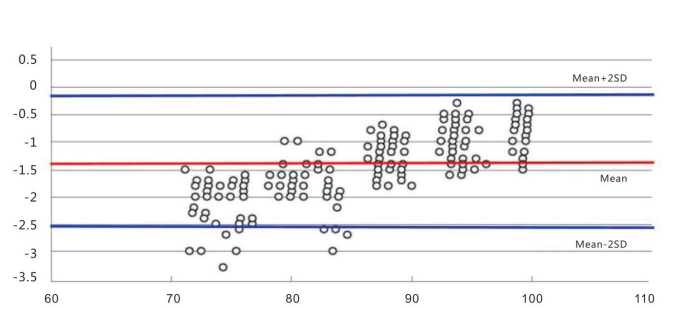
PARAMETR	DZIAŁANIE	PRZECHOWYWANIE/TRANSPORT
Temperatura	5 °C do + 40 °C	-20°C do + 60 °C
Wilgotność	10 ~ 95%, bez kondensacji	10 ~ 95%, bez kondensacji
Cisnienie atmosferyczne	70 ~ 106kPa	50 ~ 107,4 kPa

OPIS TECHNICZNY

Poniższa tabela przedstawia wnioski statystyczne z badania desaturacji kontrolowanego inwazyjnie zgodnie z „ISO 80601-2-61, załącznik EE, Wytyczne dotyczące oceny i dokumentowania dokładności Spo2 u ludzi”. Wynik statystyczny przedstawia rozkład dokładności między 70% a 100%, co może być pomocne dla użytkownika.

ANALIZA ODCHYLENIA	RADIOMETR/CO-OKSYMETR SA02 ABL800 FLEX			
	70-80%	80-90%	90-100%	70-100%
PULSOKSYMETR SPO2				
Odchylenie średnie (Bs)	1.94	1.45	0.89	1.4
Precyzja (Sres)	2	1.55	0.98	1.53
Dokładność (Arms)	1.98	1.53	0.96	1.52

Poniżej znajduje się wykres Blanda–Altmana próbek z badania desaturacji kontrolowanej inwazyjnie:



KONSERWACJA, CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA

KONSERWACJA

Urządzenie i akcesoria należy chronić przed kurzem i zanieczyszczeniami oraz przestrzegać następujących zasad:

- Przed użyciem należy wyczyścić urządzenie zgodnie z działem Czyszczenie poniżej;
- Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, należy wyjąć baterie znajdujące się wewnątrz przedziału baterii;
- Wymienić baterie, gdy kontrolki wskazujące napięcie baterii są puste;
- Zaleca się, aby urządzenie było przechowywane w suchym otoczeniu bez gazów korozyjnych oraz z stałe zapewnioną dobrą wentylacją. Wilgoć i silne oświetlenie wpływają na żywotność, a nawet mogą uszkodzić urządzenie.
- Najlepiej jest przechowywać urządzenie w miejscu, w którym temperatura wynosi od -20 do 60°C, a wilgotność względna jest mniejsza niż 95%.
- Zapakowane urządzenie może być transportowane zwykłym transportem. Nie transportować urządzenia razem z materiałami toksycznymi, szkodliwymi, żrącymi.

OSTRZEŻENIE

- ⚠ Niedozwolone jest dokonywanie jakichkolwiek modyfikacji urządzenia.

PRZESTROGA

- ⚠ Nigdy nie należy zanurzać lub moczyć pulsoksymetru.
- ⚠ Zalecamy czyszczenie i dezynfekcję pulsoksymetru po każdym użyciu lub zgodnie z polityką szpitala, aby uniknąć długotrwałego uszkodzenia pulsoksymetru.
- ⚠ Nigdy nie używać środków czyszczących/dezynfekujących innych niż zalecane.
- ⚠ Nie należy czyścić i dezynfekować czujnika podczas badań z użyciem wyrobu.

CZYSZCZENIE

Zalecane środki czyszczące: woda. Aby wyczyścić urządzenie, postępuj zgodnie z poniższymi zasadami:

- Wyłączyć pulsoksymetr i wyjąć baterie.
- Pulsoksymetr należy czyścić bawełnianą lub miękką szmatką zwilżoną wodą.
- Po wyczyszczeniu wytrzeć wodę miękką szmatką.
- Pozostawić pulsoksymetr do wyschnięcia na powietrzu.

DEZYNFEKCJA

Zalecane środki dezynfekujące to: etanol 70%, izopropanol 70%.

- Wyłączyć pulsoksymetr i wyjąć baterię.
- Oczyszczyć pulsoksymetr zgodnie z powyższą instrukcją.
- Pulsoksymetr dezynfekować bawełnianą lub miękką szmatką zwilżoną jednym z zalecanych środków dezynfekujących.
- Po dezynfekcji wytrzeć środek dezynfekujący, który pozostał na pulsoksymetrze miękką szmatką zwilżoną wodą.
- Pozostawić pulsoksymetr do wyschnięcia na powietrzu.

UTYLIZACJA

- ⚠ Pulsoksymetr należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska i usuwania odpadów.

- ⚠  Obecność tego symbolu na produkcie lub jego opakowaniu oznacza, że nie można pozbyć się tego produktu w taki sam sposób, jak odpadów z gospodarstw domowych. W związku z tym jesteście Państwo odpowiedzialni za utylizację zużytego sprzętu i jesteście zobowiązani dostarczyć go do autoryzowanego punktu recyklingu niepotrzebnego sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Sortowanie, usuwanie i recykling zużytego sprzętu przyczyni się do ochrony zasobów naturalnych i zapewnia, że recykling odbywa się według zasad poszanowania zdrowia ludzkiego i środowiska. Aby uzyskać więcej informacji a temat punktów zbiórki zużytego sprzętu, należy skontaktować się z lokalnymi władzami bądź z lokalnym punktem utylizacji odpadów domowych.

AKCESORIA

- Jedna smycz.
- Dwie baterie AAA.
- Jedna instrukcja obsługi.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

OSTRZEŻENIA

- ⚠ Niezbędną konserwację może przeprowadzić WYŁĄCZNIE wykwalifikowany personel serwisu.
- ⚠ Użytkownikom NIE wolno samodzielnie konserwować urządzenia.
- ⚠ W urządzeniu nie ma żadnych wymiennych elementów.

OBJAW	MOŻLIWA PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Urządzenie nie włącza się	Nie ma baterii lub są wyczerpane Baterie są zainstalowane niezgodnie z polaryzacją, lub są niewłaściwe Nieprawidłowe działanie urządzenia	Zainstaluj 2 nowe baterie 1,5V AAA Zainstaluj właściwe baterie zgodnie z polaryzacją wskazaną wewnątrz przegrody na baterie Skontaktuj się z serwisem
Wyświetlacz nagle wyłącza się	Wyświetlacz wyłącza się automatycznie po 8 sekundach nieuzywania urządzenia Bateria jest całkowicie rozładowana	Normalne zachowanie Wymień baterie

OBJAW	MOŻLIWA PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Pomiar SpO2 i tętna jest niestabilny	Okienko luminescencyjne lub fotoelektryczne jest zasłonięte.	Usunąć ewentualne zabrudzenie czujnika
	Nadmierny ruch.	Należy przestać poruszać palcem, dłonią i ciałem.
	Palec nie jest włożony dość głęboko	Założyć poprawnie urządzenie na palec i spróbuj ponownie
	Palec jest zbyt duży lub zbyt mały	Wybierz właściwy palec do pomiaru
	Zbyt dużo światła zewnętrznego	Unikaj bezpośredniego promieniowania słonecznego
	Cykliczne wahania wartości tętna.	Pomiar jest prawidłowy; u pacjenta występuje arytmia.
Wartości SpO2 i PR nie są wyświetlane prawidłowo	Palec nie jest prawidłowo umieszczony.	Umieścić palec prawidłowo i spróbować ponownie.
	Wartości SpO2 pacjenta jest zbyt niska, aby można ją było wykryć.	Spróbować ponownie, udać się do szpitala na diagnozę w przypadku pewności, że urządzenie działa prawidłowo.
„--”	Jakość sygnału jest bardzo niska, występuje usterka pulsoksymetru.	Skontaktuj się z serwisem

Objaśnienia użytych znaków

Znaki ostrzegawcze i ilustracje wskazane w instrukcji mają na celu umożliwienie bezpiecznego korzystania z produktu prawidłowo i zapobieżenie jakiegokolwiek krzywdzie dla ciebie i innych. Znaki ostrzegawcze i symbole opisuje poniższa tabela.

SYMBOL	ZNACZENIE	SYMBOL	ZNACZENIE	SYMBOL	ZNACZENIE
%SpO2	Saturacja tlenem		Numer seryjny		Producent
PR	Tętno		Zapoznaj się z instrukcją		Data produkcji
	Wyrób medyczny		Wskaźnik poziomu naładowania baterii	--	Jakość sygnału jest bardzo niska, występuje usterka pulsoksymetru.
	Urządzenie nie posiada systemu alarmowego				Urządzenie typu BF
IP22	Ochrona przed wodą kapiącą z różnych kierunków pod kątem do 15 stopni				
0123	Oznaczenie CE 0123 symbolizuje zgodność wyrobu z dyrektywą Unii Europejskiej EC 93/42/EEC MDD				
	Ten symbol oznacza, że po zakończeniu użytkowania urządzenie należy oddać do autoryzowanego punktu selektywnego odbioru odpadów zgodnie z obowiązującymi przepisami.				

Tablice EMC

- UWAGA**
- △ Stosowanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone może prowadzić do zwiększenia emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenia odporności elektromagnetycznej urządzenia monitorującego.
 - △ Urządzenie wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących EMC i musi być zainstalowane i oddane do eksploatacji zgodnie z informacjami EMC podanymi poniżej.
 - △ Inne urządzenia mogą wpływać na ten pulsoksymetr, mimo że spełniają wymagania CISPR.
 - △ Gdy sygnał wprowadzany jest poniżej minimalnej amplitudy określonej w specyfikacjach technicznych, mogą pojawić się błędne pomiary.
 - △ Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne będą miały wpływ na wydajność pulsoksymetru.

WSKAZÓWKI I DEKLARACJA PRODUCENTA – EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE		
Pulsoksymetr FS20A jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik powinien upewnić się, że jest on stosowany w takim środowisku.		
TEST EMISJI	ZGODNOŚĆ	WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OTOCZENIA ELEKTROMAGNETYCZNEGO
Emisja RF CISPR 11	Grupa 1	Model FS20A korzysta z energii RF tylko do funkcji wewnętrznych. Dlatego też emisje RF są bardzo niskie i nie powinny zakłócać pracy pobliskich urządzeń elektrycznych.
Emisja RF CISPR 11	Klasa B	Model FS20A jest odpowiedni do stosowania we wszystkich miejscach o charakterze mieszkalnym, w tym tych podłączonych do publicznej sieci zasilania niskim napięciem budynków mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia IEC 61000-3-3		

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna						
Urządzenie FS20A jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że jest ono użytkowane w odpowiednim środowisku						
Promieniowanie RF IEC 61000-4-3 (specyficzne działania testowe dla ODPORNOŚCI PORTU ZEWNĘTRZNEGO na urządzenia komunikacji bezprzewodowej RF)	Częstotliwość testowa (MHz)	Pasma a) (MHz)	Uchega a)	Modulacja b)	Modulacja b) W	Odległość (m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsów b) 18 Hz	1,8	0,3
	450	380-390	GMR5-460, FRS 460	FM (f ± 5 kHz odchylenie 1 kHz sinusoida	2	0,3
	710	704-787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsów b) 217 Hz	0,2	0,3
	745					
	780					
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo LTE 5	Modulacja impulsów b) 18 Hz	2	0,3
	870					
	930					
	1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Pasmo LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulacja impulsów b) 217 Hz	2	0,3
	1845					
	1970					
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasmo LTE 7	Modulacja impulsów b) 217 Hz	2	0,3
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsów b) 217 Hz	0,2	0,3
	5500					
	5785					

Nota: Jeśli jest to konieczne do osiągnięcia POZIOMU TESTU ODPORNOŚCI, odległość między anteną nadawczą a URZĄDZENIEM ME lub SYSTEMEM ME może zostać zmniejszona do 1 m. Odległość testowa 1 m jest dozwolona przez normę IEC 61000-4-3.

- a) W przypadku niektórych usług uwzględniono tylko częstotliwości uplink.
- a) Nośnik jest modulowany przy użyciu sygnału fali prostokątnej o 50-procentowym cyklu pracy.
- a) Jako alternatywę dla modulacji FM można zastosować 50-procentową modulację impulsową przy 18 Hz – chociaż nie reprezentuje to rzeczywistej modulacji, byłby to najgorszy przypadek.

TURER powinien rozważyć zmniejszenie minimalnej odległości oddziałującej, na podstawie ZARZĄDZANIE RYZYKIEM, i zastosowanie wyższych POZIOMÓW TESTÓW ODPORNOŚCI, które są odpowiednie dla zmniejszonej minimalnej odległości oddziałującej. Minimalne odległości separacji dla wyższych POZIOMÓW TESTU ODPORNOŚCI powinny być obliczane przy użyciu następującego równania:

E = 6 / d * sqrt(P)

Gdzie P to maksymalna moc w W, d to minimalna odległość separacji w m, a E to POZIOM TESTU ODPORNOŚCI w V/m.

WSKAZÓWKI I DEKLARACJA PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA			
Pulsoksymetr FS20A jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik powinien upewnić się, że jest on stosowany w takim środowisku.			
TEST ODPORNOŚCI	POZIOM TESTOWY IEC 60601	POZIOM ZGODNOŚCI	WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OTOCZENIA ELEKTROMAGNETYCZNEGO
Emitowany sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 V/m 150kHz do 80 MHz,	3 V/m 150kHz do 80 MHz,	Przenośne i ruchome środki łączności radiowej powinny być używane w odległości od jakichkolwiek elementów urządzenia łącznie z jego przewodami, która jest nie mniejsza niż odległość zalecana, obliczona z równania częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość: d=[3,5/V1] √P
Emitowany sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	d=[3,5/E1] √P 800MHz do 800MHz d=[7/E1] √P 800MHz do 2,7GHz gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta, a d jest zalecaną odległością w metrach (m). Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników RF, jak określono w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie, a powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości b. Zakłócenia mogą pojawiać się w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:
Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości. Uwaga 2: Wskazówki te nie muszą stosować się do każdej sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od różnych struktur, przedmiotów i ludzi.			

REKOMENDOWANY ODSTĘP POMIĘDZY STACJONARNYM I PRZENOŚNYM ŹRÓDŁEM PROMIENIOWANIA RF A PULSOKSYMETREM FS20A			
Pulsoksymetr jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zaburzenia promieniowania RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik może pomóc w zapobieganiu zakłóceń elektromagnetycznych, zachowując minimalną odległość między przenośnym urządzeniem łączności radiowej (nadajnik), a pulsoksymetrem jak zalecono poniżej, zgodnie z maksymalną mocą urządzeń łączności			
MAKSYMALNA MOC EMITERA W WATACH	MINIMALNA ODLEGŁOŚĆ OD EMITERA W METRACH		
	150 kHz – 80 MHz d=[3,5/V1] √P	80MHz – 800MHz d=[3,5/E1] √P	800MHz – 2,7GHz d=[7/E1] √P
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,11	2,22
100	11,7	3,5	7
Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej nie wymienionych powyżej, zalecaną odległość w metrach (m) można oszacować na podstawie równania wg częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna moc znamionowa nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta.			
Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.			
Uwaga 2: Wskazówki te nie muszą stosować się do każdej sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od różnych struktur, przedmiotów i ludzi.			

WSKAZÓWKI I DEKLARACJA PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA			
Pulsoksymetr FS20A jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik powinien upewnić się, że jest on stosowany w takim środowisku.			
TEST ODPORNOŚCI	POZIOM TESTOWY IEC 60601	POZIOM ZGODNOŚCI	WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OTOCZENIA ELEKTROMAGNETYCZNEGO
Wylądowanie elektrostatyczne IEC 61000-4-2	± 8kV styk ± 8kV, 15 kV powietrze	± 8kV styk ± 8kV, 15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Szybkie przejście elektryczne/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV linie zasilające ± 1 kV sygnał wejściowy/ wyjściowy Częstotliwość powtarzania 100 kHz	Nd.	
Przepięcie IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV tryb różnicowy ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV tryb wspólny	Nd.	
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	Nd.	Nd.	
Pole magnetyczne zasilania o częstotliwości (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Poziom pól magnetycznych źródeł zasilania powinien mieścić się w granicach obowiązujących dla typowych instalacji handlowych lub szpitalnych.

GWARANCJA	
Urządzenie	Novama OXIPULSO MODEL FS20A
Gwarant	Novama Cloud S.A. Dr. Stefana Kopcińskiego 62D, 90-032 Łódź, Polska
Wsparcie techniczne	Infolinia – tel. 887 11 00 66 e-mail: pomoc@novama.cloud
Gwarancja	Odpowiedzialność gwaranta z tytułu gwarancji obejmuje tylko wady powstałe z przyczyn tkwiących w sprzedanej rzeczy. W przypadku wad, uszkodzeń i usterek ujawnionych w okresie objętym niniejszą gwarancją gwarant bezpłatnie naprawi lub wymieni urządzenie na nowe w terminie do 14 dni. W przypadku braku zgodności rzeczy sprzedanej z umową kupującemu z mocy prawa przysługują środki ochrony prawnej ze strony i na koszt sprzedawcy. Gwarancja nie ma wpływu na te środki.
Typ gwarancji	Gwarancja zakłada, że reklamowany sprzęt zostanie dostarczony do Serwisu Technicznego, ul. Traktorowa 196, 91-218 Łódź, a następnie naprawiony lub wymieniony i dostarczony bezpłatnie Kupującemu.
Okres gwarancji	36 miesięcy na urządzenie. Bez gwarancji na części i akcesoria ulegające zużyciu podczas normalnego użytkowania.
Bieg okresu gwarancji	Gwarancja jest ważna od dnia zakupu potwierdzonego dowodem zakupu, który należy dołączyć do karty gwarancyjnej.
Obszar bowiązywania gwarancji	Gwarancja obowiązuje na terytorium Polski.
Postępowanie w przypadku stwierdzenia usterki	Aby skorzystać z gwarancji, w ciągu w ciągu 14 dni od chwili ujawnienia wady, należy skontaktować się z infolinią pomocy i wsparcia technicznego w celu uzyskania pomocy i w razie konieczności uruchomienia procedury reklamacji. W ramach procedury reklamacyjnej reklamowany sprzęt należy wysłać na adres serwisu, dołączając niniejszą kartę gwarancyjną i dowód zakupu.
Warunki ważności gwarancji	W celu zachowania ważności gwarancji razem z reklamowanym urządzeniem należy dostarczyć niniejszą kartę gwarancyjną (poprawnie wypełnioną i podpisaną) oraz dowód zakupu zawierający datę zakupu wraz z nazwą zakupionego urządzenia.
Ograniczenia i wyłączenia gwarancji	Gwarancja nie przewiduje żadnej rekompensaty za szkody pośrednie lub bezpośrednie, wyrządzone osobom bądź urządzeniem, gdy urządzenie nie działało lub znajdowało się w serwisie. Gwarancja nie obejmuje mechanicznych uszkodzeń sprzętu oraz wad i uszkodzeń wynikłych na skutek: - niewłaściwego (niezgodnego z przeznaczeniem) lub w sposób niezgodny z instrukcją użytkowania - niewłaściwego lub niezgodnego z instrukcją przechowywania i konserwacji (np. użycia niewłaściwych środków czyszczących) oraz użycia niewłaściwych materiałów eksploatacyjnych - ingerencji nieautoryzowanego serwisu, samowolnych napraw, przeróbek i zmian konstrukcyjnych - przyczyn natury zewnętrznej (zjawisk atmosferycznych, przepięcia w sieci energetycznej, niewłaściwego zasilania, itp.) Gwarancja nie obejmuje niesprawności produktu z powodu zmiany właściwości (obniżenia jakości) elementów, które ulegają naturalnemu zużyciu. Naprawami gwarancyjnymi nie są czynności związane z konserwacją i czyszczeniem urządzenia opisane w Instrukcji używania.

Informacje kontaktowe

Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd.
Accurate Industrial Park, No.108, Zhixian Road, Xuelian Community,
Xueshi Street of Yuelu District, 410208 Changsha, Hunan Province, People's Republic of China

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

NOVAMA **CLOUD®**
 Novama Cloud S.A.
Dr. Stefana Kopcińskiego 62D, 90-032 Łódź, Poland
Infolinia pomocy i wsparcia technicznego: 887 11 00 66

NOVAMEDPL
 Novamed.pl S.A.
Dr. Stefana Kopcińskiego 62D, 90-032 Łódź, Poland
Wyprodukowano w Chinach / Made in China

