PULSOKSYMETR

Model: IMDK C101B1

INSTRUKCJA OBSŁUGI

⚠ Przed użyciem należy przeczytać niniejszą instrukcję

Dziękujemy za zakup niniejszego pulsoksymetru. Instrukcja obsługi opisuje funkcje, wymagania, strukturę, specyfikację, właściwe metody transportu, instalację, użycie, naprawy, działanie, konserwację, przechowywanie, itd. Instrukcja zawiera również ważne procedury bezpieczeństwa, aby ochronić użytkownika oraz urządzenie. Przed użyciem pulsoksymetru dokładnie zapoznaj się z instrukcją i przestrzegaj opisanych procedur operacyjnych. Nieprzestrzeganie instrukcji obsługi może spowodować błędy pomiaru, uszkodzenie urządzenia i obrażenia ciała. Producent nie ponosi odpowiedzialności za bezpieczeństwo, niezawodność, działanie sprzętu oraz uszkodzenia ciała lub urządzenia spowodowane nieprawidłowym użytkowaniem.

BEZPIECZEŃSTWO

OSTRZEŻENIA

Należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi! Nieprzestrzeganie poniższych wskazówek może doprowadzić do obrażeń ciała i szkód materialnych. Zachować niniejszą instrukcję obsługi i zapewnić do niej dostęp innym użytkownikom. W razie przekazania urządzenia innym osobom należy dołączyć również instrukcję obsługi.

⚠ Nie naprawiaj samodzielnie pulsoksymetru. Pulsoksymetr może być naprawiany wyłącznie przez wykwalifikowany personel autoryzowanego serwisu.

⚠ Jeśli urządzenie używane jest bez przerwy, może pojawić się ból. Zaleca się, aby pulsoksymetr był używany na jednym palcu najwyżej przez 30 minut, zwłaszcza u pacjentów mających problemy z mikrokrążeniem. Od czasu do czasu zmieniaj położenie palca i jego ułożenie.

⚠ Pulsoksymetr jest jedynie klinicznym urządzeniem diagnostycznym; wyniki należy skonsultować z lekarzem. Skonsultuj z lekarzem wyniki wykraczające poza normalny zakres, jeśli wykluczone zostało nieprawidłowe działanie urządzenia.

⚠ Urządzenie przeznaczone jest do pomiaru nasycenia hemoglobiny tlenem. Do czynników, które mogą negatywnie wpłynąć na działanie pulsoksymetru bądź dokładność pomiaru, należą:

- używania pulsoksymetru w środowisku wysokiej częstotliwości, jak np. w obecności sprzętu elektrochirurgicznego czy tomografu,
- zakładanie pulsoksymetru na tę samą rękę co ciśnieniomierza, cewnika lub linii infuzyjnej,
- nadmierne światło, np. bezpośrednie promieniowanie słoneczne lub oświetlenie domowe,
- wilgoć wewnątrz urządzenia,
- palec, który nie mieści się w zakresie rozmiarów,
- słabe tętno,
- pulsacja żylna,
- anemia lub niskie stężenie hemoglobiny,
- barwniki wewnątrznaczyniowe,
- karboksyhemoglobina,
- methemoglobina,
- dysfunkcyjne wartości hemoglobiny,
- sztuczne paznokcie lub lakier do paznokci,
- gdy pacjent jest w szoku lub stanie zatrzymania krążenia.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

1. Przed użyciem sprawdzić, czy pulsoksymetr jest odpowiedni dla danego pacjenta (rozmiar).
2. Palec powinien znajdować się we właściwej pozycji, należy włożyć tak głęboko, jak to tylko możliwe.
3. Odczytaj wartość pomiaru, gdy wykres falowy na ekranie jest wyrównany, mierzona wartość jest optymalna, a kształt fali w danym momencie jest standardowy.

Ryzyko wybuchu i pożaru.

⚠ Nie używaj urządzenia w obecności gazów anestezjologicznych, gazów łatwopalnych i innych łatwopalnych substancji, aby uniknąć wybuchu i pożaru.

⚠ Nie wolno używać pulsoksymetru w środowisku wysokiej częstotliwości, jak np. W obecności sprzętu elektrochirurgicznego, tomografu czy rezonansu magnetycznego (MRI i CT).

⚠ Nie należy samodzielnie modyfikować urządzenia, ani wprowadzać zmian sposobu jego działania bez zgody producenta.

⚠ Przed użyciem sprawdź, czy pulsoksymetr nie jest uszkodzony. Jeśli zauważysz ślady uszkodzenia, nie używaj pulsoksymetru.

⚠ Przed użyciem dokładnie obejrzyj miejsce pomiaru; pulsoksymetr nie może być stosowany w miejscach obrzęku lub podrażnienia.

⚠ Aby uniknąć poparzeń i pożaru, nie wrzucaj baterii do ognia oraz nie dopuszczaj do uszkodzenia ich obudów.

⚠ Unikać patrzenia na elementy pulsoksymetru emitujące światło ze względu na ryzyko uszkodzenia wzroku. Nie używać w przypadku intensywnej, nieprzerwanej terapii.

⚠ Niniejszy pulsoksymetr nie jest przeznaczony dla noworodków ani niemowląt.

Środowisko użycia

⚠ Urządzenie przeznaczone jest do użycia we wnętrzach. Operator musi upewnić się, że środowisko użycia jest zgodne z wymogami specyfikacji.

Ekstremalne temperatura/wilgotność/ciśnienie

⚠ Narażanie urządzenia na działanie ekstremalnych warunków otoczenia wykraczających poza zakresy warunków roboczych może wpłynąć na poprawne funkcjonowanie produktu.

⚠ Nie używać pulsoksymetru w środowisku wilgotnym, w warunkach kondensacji pary lub gdy urządzenie jest wilgotne.

⚠ Nie wystawiać na działanie promieniowania podczerwonego i ultrafioletowego ani na działanie rozpuszczalników organicznych, mgły, kurzu, gazów korozyjnych.

⚠ Dwie części pulsoksymetru połączone są elastyczną taśmą. Nie pociągać za taśmę ani nie rozciągać nadmiernie sprężyny w urządzeniu.

⚠ Nie zaczepiać smyczy do elastycznej taśmy urządzenia.

⚠ Unikać przenoszenia urządzenia z miejsca zimnego do miejsca ciepłego i wilgotnego.

⚠ UWAGA: UTYLIZACJA BATERII – BATERIE UTYLIZUJ W ZGODZIE ZE WSZYSTKIMI PRZEPISAMI LOKALNYMI.

UWAGA:

⚠ Sprawdź, czy nie brakuje żadnego z elementów należących do kompletu.

⚠ Pulsoksymetr należy regularnie sprawdzać pod kątem widocznych uszkodzeń oraz stanu naładowania baterii. W razie wątpliwości nie używać urządzenia i zwrócić się do Infolinii Pomocy i Wsparcia Technicznego lub do autoryzowanego sprzedawcy.

⚠ Nie wolno używać części, które nie są polecane przez producenta bądź nie są wymienione wśród akcesoriów.

⚠ Nie należy otwierać urządzenia lub przeprowadzać naprawy we własnym zakresie. W przeciwnym razie nie można zagwarantować prawidłowego działania urządzenia. W przeciwnym razie następuje utrata gwarancji. W przypadku konieczności naprawy należy zwrócić się do Infolinii Pomocy i Wsparcia Technicznego lub autoryzowanego sprzedawcy.

⚠ Pulsoksymetru NIE wolno stosować w następujących przypadkach:

- Reakcja alergiczna na produktu wykonane z gumy.
- Urządzenie lub palec wkładany do urządzenia są wilgotne.
- Małych dzieci i niemowląt.
- Podczas badania rezonansu magnetycznego lub tomografii komputerowej.
- Podczas pomiaru ciśnienia krwi na ramieniu przy wykorzystaniu mankietu.
- Jeśli paznokcie są pomalowane lakierem, palce są brudne lub z opatrunkiem.
- Palce o dużej grubości, które z trudem można włożyć do urządzenia (czubek palca: szer. ok. >20 mm, grubość >15 mm).
- Palce ze zmianami anatomicznymi, obrzękami, naroślami lub poparzeniami.
- Palce zbyt chude i wąskie, np. takie jak u dzieci (szer. ok. <10 mm, grubość <5 mm).
- Pacjentów, u których można zaobserwować po płoniach oznaki niepokoju, jak np. drżenie.
- W pobliżu palnych lub wybuchowych mieszanin gazów.

⚠ U osób cierpiących na zaburzeniami krążenia krwi używanie pulsoksymetru przez dłuższy czas może doprowadzić do występowania bólu. Dlatego pulsoksymetru nie należy używać na jednym palcu dłużej niż 2 godziny.

⚠ Pulsoksymetr wskazuje bieżącą wartość pomiaru, nie może być jednak stosowany do stałej kontroli.

⚠ Pulsoksymetr nie jest wyposażony w funkcję alarmu i dlatego nie może być używany do interpretacji skutków leczenia.

⚠ Na podstawie wyników pomiaru nie wolno podejmować samodzielnej diagnostyki i leczenia bez konsultacji z lekarzem. W szczególności nie wolno stosować na własną rękę żadnych nowych leków ani zmieniać rodzaju i dozowania przepisanych leków.

⚠ W trakcie pomiaru nie należy zaglądać do środka obudowy. Światło czerwone oraz niewidoczna podczerwień wytwarzane przez pulsoksymetr są szkodliwe dla oczu.

⚠ Urządzenia nie mogą obsługiwać osoby (włącznie z dziećmi) z ograniczoną sprawnością fizyczną, ruchową i umysłową lub brakiem doświadczenia i/lub wiedzy, chyba że (w celu zachowania bezpieczeństwa) znajdują się one pod nadzorem odpowiedniej osoby lub otrzymały instrukcje, w jaki sposób korzysta się z urządzenia. Należy uważać, aby dzieci nie bawiły się urządzeniem.

⚠ Fala tętna ani wykres tętna nie umożliwiają oszacowania ukrwienia i tętna w punkcie pomiaru. Służą jedynie do graficznego przedstawienia bieżącej zmiany sygnału w miejscu pomiaru, nie zapewniając jednoznacznej diagnozy tętna.

W PRZYPADKU NIEPRZESTRZEGANIA NASTĘPUJĄCYCH ZALECEŃ MOŻE DOJŚĆ DO ZAFAŁSZOWANIA POMIARU LUB POMIAR NIE DOJDZIE DO SKUTKU.

⚠ Na palcu nie powinien znajdować się lakier do paznokci, tips lub inne kosmetyki.

⚠ Podczas pomiaru należy upewnić się, że paznokieć jest na tyle krótki, że opuszek przykrywa czujnik w obudowie.

⚠ Podczas pomiaru nie należy wykonywać gwałtownych ruchów dłonią, palcem ani ciałem.

⚠ W przypadku osób z zaburzeniami rytmu serca wyniki pomiaru poziomu SpO2 i częstotliwości bicia serca mogą być zafałszowane lub wykonanie pomiaru nie będzie w ogóle możliwe. Pulsoksymetr wskazuje zawyżone wartości pomiaru w przypadku zatrucia tlenkiem węgla. Aby nie doszło do zaburzenia wyniku pomiaru, należy upewnić się, że w pobliżu pulsoksymetru nie znajdują się źródła silnego światła (np. świetlówka lub słońce).

⚠ W przypadku osób o niskim ciśnieniu krwi, chorych na żółtaczkę lub zażywających leki powodujące zwężenie naczyń krwionośnych może dojść do błędnych lub zafałszowanych pomiarów.

⚠ W przypadku pacjentów, którym w przeszłości podawano pigmenty medyczne oraz pacjentów z nietypową hemoglobiną, należy liczyć się z zafałszowanym wynikiem pomiaru. Dotyczy to w szczególności zatrucia tlenkiem węgla i methemoglobiną, np. w wyniku zniecznulenia miejscowego lub w przypadku istniejącego niedoboru reduktaz methemoglobiny.

⚠ Pulsoksymetr należy chronić przed kurzem, wstrząsami, wilgocią, ekstremalnymi temperaturami oraz substancjami wybuchowymi.

WPROWADZENIE

Saturacja tlenem to procent hemoglobiny natlenionej do całej hemoglobiny we krwi, tak zwana koncentracja tlenu we krwi. Nasycenie tlenem to procent oksyhemoglobiny (HbO2), która jest połączona z tlenem w stosunku do całej połączonej hemoglobiny (Hb). Jest to ważny parametr fizjologiczny związany z oddychaniem i krążeniem. Nasycenie krwi tętniczej tlenem w normalnym ludzkim ciele wynosi 98%. Nasycenie tlenem jest ważnym wskaźnikiem stanu tlenu w organizmie człowieka. Ogólnie normalne wartości nasycenia tlenem nie mogą być niższe niż 94%. Jeżeli zmierzona wartość nasycenia tlenem jest niższa niż 94%, rozważa się niedostateczny dopływ tlenu.

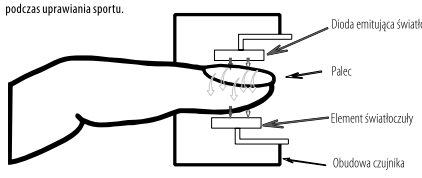
Częstotliwość tętna to liczba uderzeń tętna na minutę. Zwykle tętno jest zgodne z tętnem. Ogólnie tętno każdego człowieka wynosi od 60 do 90 uderzeń na minutę.

Wskaźnik perfuzji (PI) zwykle odzwierciedla stan perfuzji kończyny badanego pacjenta, a także pokazuje precyzję wykrywania instrumentu; to znaczy, że badanie można wykonać nawet w stanie niskiej lub słabej perfuzji. PI normalnego organizmu ludzkiego wynosi 0,3% lub więcej.

OPIS URZĄDZENIA

ZASADA DZIAŁANIA I POLA ZASTOSOWANIA

W oparciu o technologię cyfrową w sposób nieinwazyjny pulsoksymetr napalcowy mierzy aktualną zawartość oksyhemoglobiny (HbO2) we krwii tętniczej metodą transmitancji optycznej. Pulsoksymetr napalcowy mierzy saturację i puls człowieka za pośrednictwem tętnicy palcowej. Pulsoksymetr przeznaczony jest do pomiaru saturacji krwi oraz tętna u osób dorosłych i dzieci. Znajduje zastosowanie na wielu polach, w domach, szpitalach, barach tlenowych, domach opieki, klubach sportowych, itd. Możesz używać tego urządzenia przed lub po uprawianiu sportu, lecz nie zaleca się używania tego pulsoksymetru podczas uprawiania sportu.



WŁAŚCIWOŚCI PRODUKTU

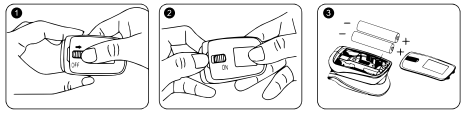
- Lekki, przenośny i łatwy w obsłudze,
- Dwukolorowy ekran typu LED wyświetlający wyniki pomiaru, wykres liniowy oraz kolumnowy,
- 6 trybów wyświetlania z możliwością obracania ekranu,
- Wskaźnik zużycia baterii,
- Auto-wyłączanie po 8 sekundach, gdy w urządzeniu nie znajduje się palec,
- Zasilany dwiema bateriami 1,5V AAA.

UŻYCIE URZĄDZENIA

INSTALOWANIE I WYMIANA BATERII

Zainstaluj baterie przed pierwszym użyciem. Wymień baterie, gdy poziom ich naładowania jest niewystarczający i na ekranie miga symbol ▭.

1. Odsuń osłonę baterii na spodzie urządzenia.
2. Włóż dwie baterie AAA do przegródki na baterie zgodnie z polaryzacją.
3. Zasuń osłonę baterii.



USTAWIENIA

Po uruchomieniu urządzenia Włącznikiem naciśnij i przytrzymaj przycisk, by przejść do trybu zmiany ustawień. W kolejnych krokach krótkie naciśnięcie przycisku (<1 sek.) spowoduje zmianę wartości lub przełączenie między dwiema możliwościami, a długie naciśnięcie (>2 sek.) spowoduje wprowadzenie zmiany do wybranej opcji i przejście do kolejnej pozycji menu.

USTAWIENIA DŹWIĘKÓW

Po uruchomieniu trybu zmainy ustawień przesuń symbol * do pozycji **Beep**. Kiedy ta opcja jest ustawiona na **on**, w trakcie wykonywania pomiaru słyszalny będzie dźwięk w rytmie tętna osoby badanej. Kiedy ta opcja ustawiona jest na **off**, nie będzie słychać tego dźwięku.

Jeśli ustawisz pozycję **Alarm** na **ON**, urządzenie będzie alarmowało dźwiękiem za każdym razem gdy wynik pomiaru saturacji lub tętna przekroczy górny lub dolny limit. Jeśli pozycja **Alarm** jest ustawiona na **OFF**, urządzenie nie będzie alarmowało dźwiękiem.

USTAWIENIA LIMITÓW ALARMU

Możliwe jest ustawienie górnych i dolnych limitów alarmów Saturacji (**SpO2 Alm Hi** i **SpO2 Alm Lo**) i Tętna (**PR Alm Hi** i **PR Alm Lo**). Wybierz odpowiednią opcję na, a następnie naciskaj przycisk by zmienić wartość. Zatwierdź zmianę naciskając długo przycisk.

POMIAR

1. Wsuń palec na całkowitą głębokość szczeliny powierzchnią paznokcia skierowaną do ekranu urządzenia i zwolnij klips. Następnie naciśnij przycisk włącznika pulsoksymetru.

⚠ Jeśli palec nie został do dostatecznie wsunięty do urządzenia, wynik pomiaru może być niedokładny.

2. Odczytaj zmierzone wartości nasycenia i pulsu wyświetlone na ekranie.

⚠ Nie trząś palcem podczas pomiaru. Zaleca się także unikanie ruchu ciała. Po ustabilizowaniu się wyniku pomiaru, odczytaj z ekranu zmierzone wartości.

3. Pulsoksymetr automatycznie wyłączy się po 8 sekundach od wyjęcia palca.

TRYBY WYŚWIETLANIA

Poprzez naciskanie przycisku funkcyjnego podczas monitorowania saturacji, możesz przełączać między dostępnymi trybami wyświetlania informacji na ekranie LED:

CZYSZCZENIE

⚠ Przed rozpoczęciem czyszczenia wyłącz urządzenie i wyjmij z niego baterie. Oczyść urządzenie z luźnych zanieczyszczeń. Wyczyść zewnętrzne powierzchnie urządzenia (w tym ekran LED) przy użyciu alkoholu 70% i miękkiej szmatki.

⚠ Uwaga: Nie używaj silnych rozpuszczalników takich jak np. aceton.

⚠ Uwaga: Nie wycieraj powierzchni urządzenia materiałami ściernymi takimi jak szorstkie gąbki, siatki druciane, itd.

⚠ Ostrożnie: Chronić urządzenie przez wnikaniem cieczy podczas czyszczenia

⚠ Ostrożnie: Nie zanurzać żadnej części urządzenia w cieczy.

STERYLIZACJA

Zalecane środki dezynfekujące zawierają: etanol 70%, izopropanol 70%, aldehyd glutarowy 2%.

⚠ Przed dezynfekcją należy wyczyścić urządzenie.

⚠ Nie sterylizuj urządzenia poprzez działanie wysokiej temperatury lub wysokiego ciśnienia ani metodą gazową.

KONSERWACJA

- Wymień baterie, gdy ich stan naładowania jest niski. Czyść urządzenie, aby zapewnić dokładność pomiarów.
- Jeśli nie planujesz używać urządzenia przez dłuższy czas, wyjmij baterie i przechowuj je odpowiednio.
- Przechowuj pulsoksymetr w następujących warunkach: -10 ~ +50°C (14~122°F), wilgotność nie wyższa niż 93%.
- Okresowo sprawdzaj, czy urządzenie nie jest uszkodzone.
- Nie używaj pulsoksymetru w otoczeniu łatwopalnych gazów lub w warunkach, w których temperatura i wilgotność są skrajnie niskie lub wysokie.
- Sprawdzaj dokładność odczytów przy użyciu profesjonalnej aparatury testowej.

UTYLIZACJA NIEPOTRZEBNEGO SPRZĘTU PRZEZ UŻYTKOWNIKÓW DOMOWYCH W UNII EUROPEJSKIEJ

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 na temat punktów zbiórki zużytego sprzętu, należy skontaktować się z lokalnymi władzami bądź z lokalnym punktem utylizacji odpadów domowych.

SPECYFIKACJA TECHNICZNA

PARAMETRY TECHNICZNE

Zasilanie: 2 × bateria 1,5V AAA
Wymiary: 60 × 35 × 35 mm

Pomiar SpO2
Zakrez pomiaru SpO2: 70 ~ 99%
Dokładność: w zakresie SpO2 – 70 ~ 99%, możliwy błąd wynosi ±2%; poniżej 70% nieoznaczona.
Rozdzielczość: 1%

Pomiar tętna
Zakres pomiaru: 30 bpm ~ 240 bpm
Dokładność: ±1 bpm
Dokładność wyświetlanej wartości: SpO2: 1%, Tętno: 1bpm.

Czujnik optyczny
Światło czerwone (długość fali – 660 nm ±3nm)
Światło podczerwone (długość fali – 905 nm ±5nm, 1,2 mW)

Domyślne limity alarmu
SpO2 : Dolny 94, Górny 100
Tętno: Dolny 50, Górny 130

Stopień ochrony
Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem: II (urządzenie zasilane wewnętrznie)
Stopień ochrony przed porażeniem prądem: urządzenie typu BF
Tryb pracy: praca ciągła
Stopień ochrony przed wilgocią i zalaniem: IP22

Warunki przechowywania i transportu
- Temperatura: -10°C ~ +40°C
- Wilgotność względna: 10 ~ 80%
- Ciśnienie atmosferyczne: 50 hPa ~ 106 kPa

Normalne warunki robocze
- Temperatura: 5 ~ 40°C
- Wilgotność względna: 15 ~ 80%
- Ciśnienie atmosferyczne: 70kPa ~ 106kPa

Zawartość opakowania
- Pulsoksymetr IMDK C101B1
- Smycz do zawieszania
- Instrukcja obsługi urządzenia

OBJAŚNIENIA UŻYTYCH ZNAKÓW

SYMBOL	ZNACZENIE	SYMBOL	ZNACZENIE
%SpO2	Saturacja tlenem	bpmPR	Tętno
⚠	Uwaga!		Zapoznaj się z instrukcją
	Urządzenie nie posiada systemu alarmowego		Urządzenie typu BF
IP22	Ochrona przed wodą kapiącą z różnych kierunków pod kątem do 15 stopni	CE 0123	Oznaczenie CE 0123 symbolizuje zgodność wyrobu z dyrektywą Unii Europejskiej EC 93/42/EEC MDD
	Zużyty sprzęt dostarczyć go do autoryzowanego punktu recyklingu niepotrzebnego sprzętu elektrycznego i elektronicznego		

TABLICE EMC

WSKAZÓWKI I DEKLARACJA PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Pulsoksymetr IMDK C101B1 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	SKAZÓWKI DOTYCZĄCE OTOCZENIA ELEKTROMAGNETYCZNEGO
Emitowany sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	d=1,2 √P 80MHz do 800MHz d=2,3 √P 800MHz do 2,5GHz 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.

WSKAZÓWKI I DEKLARACJA PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Pulsoksymetr IMDK C101B1 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
Wyładowanie elektrostatyczne IEC 61000-4-2	± 6kV styk ± 8kV, powietrze	± 6kV styk ± 8kV, powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Skoki napięcia IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii energetycznych ± 1 kV dla przewodów zasilających	Nie dotyczy	Gniazda zasilające powinny być typowe dla zastosowań komercyjnych i szpitalnych.
Przepięcia IEC 61000-4-5	± 1 kV dla połączeń przewód-przewód ± 2 kV dla uziemienia	Nie dotyczy	
Pole magnetyczne zasilania o częstotliwości (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Poziom pól magnetycznych źródeł zasilania powinien mieścić się w granicach obowiązujących dla typowych instalacji handlowych lub szpitalnych.
Skoki napięcia IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% spadku UT) dla 0.5 cyklu, 40% UT (60% spadku UT) dla 5 cykli 70% UT (30% spadku UT) dla 25 cykli	Nie dotyczy	Nie dotyczy urządzeń medycznych zasilanych wewnętrznie

Uwaga: UT jest napięcie sieci przed zastosowaniem poziomu testowego.

WSKAZÓWKI I DEKLARACJA PRODUCENTA – EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE

Pulsoksymetr IMDK C101B1 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 CMSS0D-BT 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 CMSS0D-BT jest odpowiedni do stosowania we wszystkich miejscach o charakterze mieszkalnym, w tym tych podłączonych do publicznej sieci zasilania niskim napięciem budynków mieszkalnych.

REKOMENDOWANY ODSTĘP POMIĘDZY STACJONARNYM I PRZENOŚNYM ŹRÓDŁEM PROMIENIOWANIA RF A PULSOKSYMETREM IMDK C101B1

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	
	80MHz – 800MHz d=[3,5/V1] √P	800MHz – 2,5GHz d=[7/E1] √P
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

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.

INFORMACJE KONTAKTOWE

PRODUCENT
Shenzhen IMDK Medical Technology Co., Ltd
C Zone, 10F, Building 16, Yuanshan Industrial B Area, Gongming Street, Guangming District, Shenzhen. China

PRZEDSTAWICIEL W UNII EUROPEJSKIEJ
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

DYSTRYBUTOR
NOVAMEDPL

Novamed.pl Sp. z o.o. S.K.A.
ul. Traktorowa 143; 91-203 Łódź, Poland
Infolinia pomocy i wsparcia technicznego: 887 11 00 66

Produkt posiada certyfikat CE

CE 0123

Wyprodukowano w Chinach / Made in People's Republic of China

Wersja 01.01 – 2020-11-17

GWARANCJA

URZĄDZENIE	Pulsoksymetr IMDK C101B1
GWARANT	Novamed.pl Sp. z o.o. S.K.A. ul. Traktorowa 143, 91-203 Łódź
WSPARCIE TECHNICZNE	Infolinia – tel. 887 11 00 66 e-mail: pomoc@novamed.pl
GWARANCJA	Gwarant zapewnia Nabywcę, że urządzenie , którego dotyczy niniejsza gwarancja, zostało zaprojektowane i wyprodukowane w oparciu o wysokie standardy jakości oraz o dobrej jakości urządzenia, brak wad materiałowych i produkcyjnych, które mogłyby zakłócać jego prawidłowe działanie. W przypadku wad, uszkodzeń i usterek ujawnionych w okresie niniejszej gwarancji Gwarant bezpłatnie naprawi lub wymieni urządzenie na nowe bezpłatnie w możliwie krótkim terminie nie przekraczającym **14 dni**.
TYP GWARANCJI	Niniejsza gwarancja zakłada, że reklamowany sprzęt będzie dostarczony do serwisu na koszt Nabywcy, bezpłatnie naprawiony oraz bezpłatnie dostarczony z powrotem do Nabywcy.
OKRES GWARANCJI	24 miesięcy na urządzenie. Bez gwarancji na części i akcesoria ulegające zużyciu podczas normalnego użytkowania: baterie
BIEG OKRESU GWARANCJI	Gwarancja jest ważna od dnia zakupu potwierdzonego dowodem zakupu, który należy dołączyć do karty gwarancyjnej.
OBSZAR BOWIĄZYWANIA GWARANCJI	Niniejsza 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 urządzeniom, 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 obsługi.