

PULSOKSYMETR OXY-6

Podręcznik użytkownika i konserwacji



UWAGA: Użytkownicy muszą uważnie przeczytać i zrozumieć niniejszą instrukcję przed użyciem produktu.

REF**34285**

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060

Gessate (MI) - Italy

Made in China



Instrukcje dla użytkownika

Należy przeczytać uważnie niniejszą instrukcję przed użyciem tego sprzętu. Niniejsza instrukcja opisuje procedury użytkowania, których należy ściśle przestrzegać. Niezastosowanie się do tych instrukcji może spowodować nieprawidłowe pomiary, uszkodzenie sprzętu i obrażenia ciała. Producent NIE ponosi odpowiedzialności za problemy związane z bezpieczeństwem, niezawodnością i wydajnością oraz za monitorowanie nieprawidłowości, obrażeń ciała i uszkodzenia sprzętu z powodu zaniedbania przez użytkownika instrukcji obsługi. Takich usterek nie obejmuje serwis gwarancyjny producenta.

- Przy nieprzerwanym używaniu urządzenia może pojawić się nieprzyjemne lub bolesne uczucie, szczególnie u pacjentów z barierą mikrokrążenia. Zaleca się nie umieszczać czujnika w tym samym palcu przez ponad 2 godziny.
- W przypadku poszczególnych pacjentów należy przeprowadzić ostrożniejszą kontrolę w procesie umiejscowienia. Urządzenie nie może zostać przypięte w miejscu obrzęku lub tkliwej tkanki.
- Światło (podczerwień jest niewidoczna) emitowane z urządzenia jest szkodliwe dla oczu, więc użytkownik i osoba konserwująca nie mogą patrzeć w jego kierunku.
- Osoba badana nie może mieć pomalowanych paznokci.
- Paznokcie osoby badanej nie mogą być zbyt długie.
- Prosimy o zapoznanie się z odpowiednimi treściami dotyczącymi ograniczeń klinicznych i zachowania ostrożności.

1. BEZPIECZEŃSTWO

1.1 Instrukcje dotyczące bezpiecznej obsługi

- Należy okresowo sprawdzać jednostkę główną i wszystkie akcesoria, aby upewnić się, że nie ma widocznych uszkodzeń, które mogłyby wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta i wydajność monitorowania. Zaleca się sprawdzanie urządzenia przynajmniej raz w tygodniu. W przypadku widocznych uszkodzeń, należy zaprzestać używania pulsoksymetru.
- Niezbędne czynności konserwacyjne mogą być wykonywane WYŁĄCZNIE przez wykwalifikowanych inżynierów serwisu. Użytkownicy nie mogą przeprowadzać samodzielnej konserwacji.
- Pulsoksymetr nie może być używany razem z urządzeniami niewymienionymi w instrukcji obsługi.

1.2 Ostrzeżenia



- Zagrożenie wybuchem - NIE WOLNO używać pulsoksymetru w środowisku z gazami łatwopalnymi, takimi jak niektóre palne środki znieczulające.
- NIE NALEŻY używać pulsoksymetru, gdy badany jest poddawany badaniom rezonansem magnetycznym i TK.
- W celu utylizacji urządzenia należy przestrzegać lokalnych przepisów.

1.3 Uwaga



- Pulsoksymetr należy przechowywać z dala od kurzu, wibracji, substancji korozyjnych, materiałów wybuchowych, wysokiej temperatury i wilgoci.
- Jeśli pulsoksymetr ulegnie zamoczeniu, należy zaprzestać jego używania. Po przeniesieniu z zimnego otoczenia do ciepłego i wilgotnego otoczenia, nie należy używać go natychmiast.
- NIE NALEŻY naciskać przycisków na panelu przednim przy użyciu ostrych przedmiotów.
- Dezynfekcja wysokotemperaturowa lub parowa pod wysokim ciśnieniem pulsoksymetru jest niedozwolona. Instrukcje czyszczenia i dezynfekcji znajdują się w Podręczniku użytkownika.
- NIE NALEŻY zanurzać pulsoksymetru w cieczy. W przypadku konieczności wyczyszczenia należy przetrzeć jego powierzchnię miękkim materiałem z roztworem dezynfekującym. Nie należy rozpylać żadnych płynów bezpośrednio na urządzenie.

2. PRZEGLĄD

Nasycenie krwi tlenem to procent HbO₂ w całkowitej hemoglobinie krwi, tak zwane stężenie O₂ we krwi. Jest to ważny bioparametr dotyczący oddychania. Wiele chorób układu oddechowego powoduje hipoksemię, a nawet zagraża zdrowiu pacjenta. W rezultacie monitorowanie SpO₂ jest niezbędne w ratownictwie klinicznym. Tradycyjną metodą pomiaru SpO₂ jest analiza próbki krwi pacjenta, dzięki czemu można uzyskać ciśnienie parcjalne tlenu i obliczyć SpO₂ za pomocą analizatora gazometrii. Ta metoda jest niewygodna i nie można jej używać do ciągłego monitorowania. W celu łatwiejszego i dokładniejszego pomiaru SpO₂ firma GIMA opracowała pulsoksymetr opuszkowy. Urządzenie może jednocześnie mierzyć tętno i wskaźnik perfuzji krwi.

Pulsoksymetr opuszkowy jest kompaktowy, wygodny w użyciu i przenoszeniu oraz ma niskie zużycie energii. Wystarczy umieścić opuszkę palca w czujniku urządzenia, a wartość SpO₂ pojawi się natychmiast na ekranie.

2.1 Właściwości

- Niewielki rozmiar i mała waga.
- Kolorowy wyświetlacz OLED, różne tryby wyświetlania, regulowane kierunki wyświetlania.
- Urządzenie może dokładnie mierzyć wartość SpO₂, wartość tętna i wskaźnik perfuzji.
- Urządzenie automatycznie rozpocznie pomiar po włożeniu palca do czujnika.
- Urządzenie wyłączy się automatycznie bez sygnału po upływie około 8 sekund.
- Alarm dźwiękowy i wizualny.
- Sygnalizacja niskiego napięcia.

2.2 Główne zastosowania i zakres

Jest to urządzenie do zastosowania w domu, szpitalu (w medycynie internistycznej, chirurgii, anestezjologii, pediatrii, na izbie przyjęć, itp.), barze tlenowym, ośrodku zdrowia, na terenie alpejskim, a także może być używane przed lub po uprawianiu sportu i w podobnych sytuacjach. Pulsoksymetr opuszkowy może wykryć poziom saturacji tlenem SpO₂, tętno i wskaźnik perfuzji krwi.



To urządzenie nie nadaje się do ciągłego monitorowania.

2.3 Wymagania środowiskowe

Temperatura pracy: 5°C~40°C

Wilgotność względna: 30% ~ 80%

Ciśnienie atmosferyczne: 70kPa~106kPa

2.4 SpO₂ - wiedza ogólna

1. Znaczenie SpO₂

SpO₂ określa procent nasycenia krwi tlenem, tzw. stężenie O₂ we krwi; definiuje się je jako procent oksyhemoglobiny (HbO₂) w całkowitej hemoglobinie krwi tętniczej. SpO₂ jest ważnym parametrem fizjologicznym odzwierciedlającym funkcję oddychania; jest on obliczany w następujący sposób:

$$\text{SpO}_2 = \text{HbO}_2 / (\text{HbO}_2 + \text{Hb}) \times 100\%$$

HbO₂ to oksyhemoglobiny (utleniona hemoglobina), Hb to te hemoglobiny, które uwalniają tlen.

2. Zasada pomiaru

Opierając się na prawie Lamberta-Beera, absorpcja światła przez daną substancję jest wprost proporcjonalna do jej gęstości lub stężenia. Kiedy światło o określonej długości fali jest emitowane do tkanki ludzkiej, zmierzone natężenie światła po absorpcji, odbiciu i osłabieniu w tkance może odzwierciedlać charakter struktury tkanki, przez którą przechodzi to światło. Dzięki temu utleniona hemoglobina (HbO₂) i odtleniona hemoglobina (Hb) mają różny charakter absorpcji w zakresie widma od światła czerwonego do podczerwonego (długość fali 600nm ~ 1000nm), wykorzystując te cechy, można określić poziom SpO₂. SpO₂ mierzone przy pomocy tego oksymetru to funkcjonalne nasycenie tlenem - procent hemoglobiny, która może transportować tlen.

Z kolei hemoksymetry podają ułamkowe nasycenie tlenem - procent całej mierzonej hemoglobiny, w tym hemoglobiny dysfunkcyjnej, takiej jak karboksyhemoglobina lub metahemoglobina.

Kliniczne zastosowanie pulsoksymetrów: SpO₂ jest ważnym parametrem fizjologicznym odzwierciedlającym funkcje oddychania i wentylacji, dlatego stosowanie monitorowania SpO₂ w leczeniu stało się bardziej popularne. (Na przykład, monitorowanie pacjentów z poważnymi chorobami układu oddechowego, pacjentów w znieczuleniu podczas operacji oraz wcześniaków i noworodków). Stan SpO₂ można określić w odpowiednim czasie za pomocą pomiaru i pozwoli to na wcześniejsze stwierdzenie hipoksemii u pacjenta, a tym samym przyczyni się do zapobiegania lub ograniczenia ryzyka przypadkowej śmierci spowodowanej niedotlenieniem.

3. Czynniki wpływające na dokładność pomiaru SpO₂ (przyczyna zakłóceń)

- Barwniki wewnątrznaczyniowe, takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy.
- Narażenie na nadmierne działanie oświetlenia, takiego jak lampy chirurgiczne, lampy bilirubinowe, lampy fluorescencyjne, promienniki podczerwieni lub bezpośrednie światło słoneczne.
- Barwniki naczyniowe lub używane zewnętrzne produkty koloryzujące, takie jak lakier do paznokci lub koloryzacja skóry.
- Nadmierne poruszanie się pacjenta.
- Umieszczenie czujnika na kończynie z mankietem do pomiaru ciśnienia krwi, cewnikiem tętniczym lub przewodem wewnątrznaczyniowym.
- Poddanie działaniu komory z tlenem pod wysokim ciśnieniem.
- Występowanie okluzji tętnicy w pobliżu czujnika.
- Skurcz naczyń krwionośnych spowodowany hiperkinezją naczyń obwodowych lub obniżeniem temperatury ciała.

4. Czynniki powodujące niską wartość pomiaru SpO₂ (przyczyna patologii)

- Hipoksemia, funkcjonalny brak HbO₂.
- Pigmentacja lub nieprawidłowy poziom oksyhemoglobiny.
- Nieprawidłowa zmienność oksyhemoglobiny.
- Methemoglobinemia.
- W pobliżu czujnika występuje sulfhemoglobinemia lub niedrożność tętnicy.
- Oczywiste pulsacje żyłne.
- Słabnąca pulsacja tętnic obwodowych.
- Dopływ krwi obwodowej jest niewystarczający.

2.5 Zalecenie

- A. Palec powinien być umieszczony prawidłowo (patrz załączona ilustracja w tej instrukcji), w przeciwnym razie może to spowodować niedokładność pomiaru.
- B. Czujnik SpO₂ i fotoelektryczna rurka odbiorcza powinny być rozmieszczone w taki sposób, aby tętniczki pacjenta znajdowały się pomiędzy nimi.
- C. Czujnika SpO₂ nie należy stosować w miejscu lub na kończynie związanej z kanałem tętniczym lub mankietem do pomiaru ciśnienia krwi lub wykorzystywanej do podawania dożylnego.
- D. Czujnika SpO₂ nie należy przytwierdzać klejem, ponieważ może to spowodować pulsacje żyłne i niedokładny pomiar SpO₂.
- E. Należy upewnić się, że ścieżka optyczna jest wolna od jakichkolwiek przeszkód optycznych, takich jak materiał gumowany.
- F. Nadmierne światło otoczenia może wpłynąć na wynik pomiaru. Zalicza się do tego światło świetlówek, podwójne światło rubinowe, promiennik podczerwieni, bezpośrednio światło słoneczne itp.
- G. Na dokładność mogą wpływać również intensywne aktywność badanego lub ekstremalne zakłócenia elektrochirurgiczne.
- H. Osoba badana nie może mieć pomalowanych paznokci.

3. SPECYFIKACJA TECHNICZNA

A. Tryb wyświetlania: Wyświetlacz OLED

B. Wymagania zasilania:

Bateria alkaliczna 1,5 V (AAA) x 2

Napięcie baterii: 3VDC

C. Prąd roboczy: <50mA

D. Specyfikacje parametrów SpO2:

Zakres pomiaru: 35% ~ 100%

Dokładność: ≤3% (w okresie 70% - 100%)

E. Specyfikacje parametrów tętna:

Zakres pomiaru: 30bpm - 240bpm

Dokładność: ± 2 uderzeń/min lub ± 2% (którekolwiek jest większe)

Alarm tętna: Górna granica: 120 uderzeń/min

Dolna granica: 50 uderzeń/min

F. Specyfikacje parametrów perfuzji krwi:

Zakres pomiaru: 0%~20%

G. Wydajność w warunkach niskiej perfuzji

Dokładność pomiaru SpO2 i PR nadal spełnia specyfikację opisaną powyżej, gdy amplituda modulacji wynosi zaledwie 0,6%.

H. Odporność na zakłócenia światła otoczenia:

Dokładność pomiarów SpO2 i PR nadal spełnia specyfikacje opisane powyżej, gdy urządzenie jest testowane przez symulator SpO2 (seria Fluke Biomedical Index 2) podczas ustawiania emulującej interferencji światła słonecznego i światła fluorescencyjnego 50 Hz/60 Hz.

I. Wymiary: 66 mm (dł.) x 36 mm (szer.) x 33 mm (wys.)

Waga netto: 60g (z bateriami)

J. Klasyfikacja:

Rodzaj ochrony przed porażeniem elektrycznym: Sprzęt zasilany wewnątrznie.

Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym: Urządzenia typu BF. Stopień ochrony przed szkodliwym wnikaniem wody: Zwykłe wyposażenie bez ochrony przed wnikaniem wody.

Zgodność elektromagnetyczna: Grupa I, klasa B

4. AKCESORIA

A. Przewód wiszący

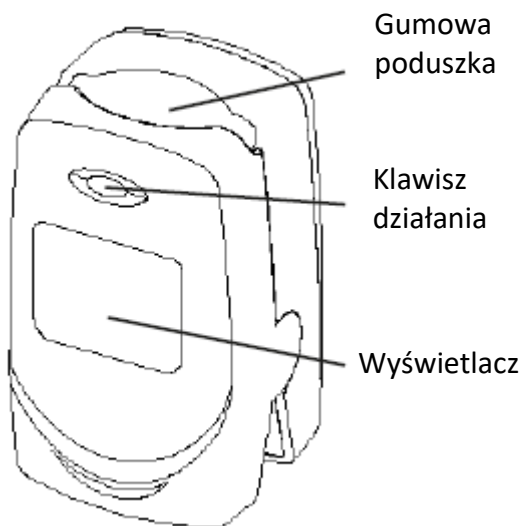
B. Dwie baterie

C. Woreczek

D. Instrukcja Użytkownika

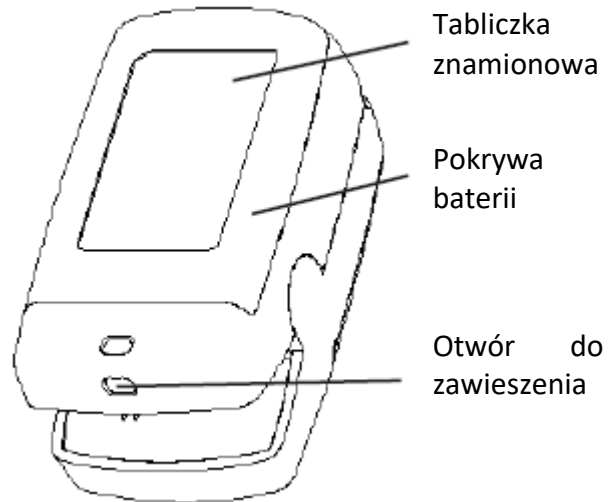
5. INSTALACJA

5.1 Widok z przodu



Rys. 1

5.2 Widok z tyłu



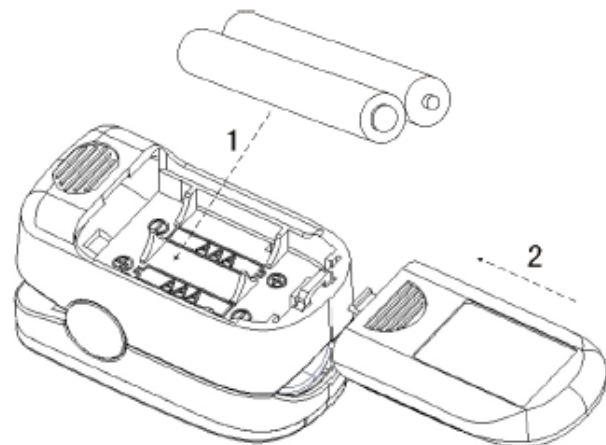
Rys. 2

5.3 Bateria

Należy spojrzeć na rysunek i włożyć dwie baterie AAA prawidłowo we właściwym kierunku.

Założyć osłonę.

- Należy uważać podczas wkładania baterii, ponieważ ich nieprawidłowe włożenie może spowodować uszkodzenie urządzenia.



6. DZIAŁANIE

1. Należy otworzyć zacisk, jak pokazano na rysunku 3.



Rys. 3 Do pulsoksymetru należy włożyć palec

2. Palec należy umieścić w gumowych poduszkach klipsa (należy upewnić się, że jest on we właściwej pozycji), a następnie uchwycić palec.
3. Urządzenie włączy się automatycznie w ciągu 2 sekund i zacznie wyświetlać numer wersji oprogramowania.

4. Następnie należy przejść do ekranu wyświetlania danych (jak pokazano na rysunku 4). Użytkownik może odczytać wartości i wyświetlić przebieg z ekranu wyświetlacza.

“%SpO₂”: SpO₂ symbol; “99”: Wartość SpO₂;

“PR”: Ikona tętna; “65”: Wartość tętna;

“♥”: Symbol uderzeń pulsu;

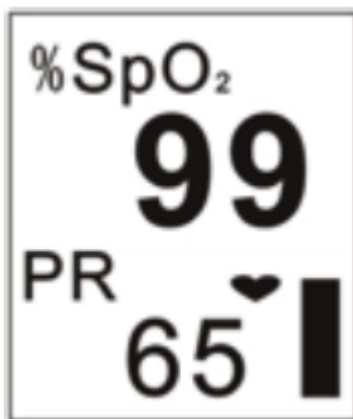
“|”: Histogram intensywności pulsu



Rys. 4

5. Gdy wyświetlacz wygląda jak na rysunku 4, należy nacisnąć przycisk wyświetlacza, aby przełączyć ekran:

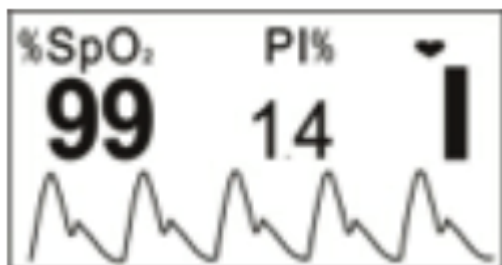
- Po naciśnięciu przycisku wyświetlacza raz, ekran wyświetlacza (jak pokazano na rysunku 4) zostanie obrócony o 180°.
- Po dwukrotnym naciśnięciu przycisku wyświetlacza, ekran wyświetlacza zmieni się jak na rysunku 5.
- Po trzykrotnym naciśnięciu przycisku wyświetlacza, ekran wyświetlacza (jak pokazano na rysunku 5) zostanie obrócony o 180°.
- Po czterokrotnym naciśnięciu przycisku wyświetlacza, ekran wyświetlacza powróci do ekranu, jak pokazano na rysunku 4.
- Należy cyklicznie naciskać przycisk wyświetlacza, ekran wyświetlacza zostanie przełączony pomiędzy dwoma ekranami (jak pokazano na Rys. 4 i Rys. 5), a cztery kierunki będą wyświetlane naprzemiennie.



Rys. 5

6. Przy długotrwałym naciskaniu przycisku wyświetlacza (około 2 sekundy), ekran wyświetlacza zmieni się jak na rysunku 6. Różnice między rysunkiem 6 a rysunkiem 4 są następujące:

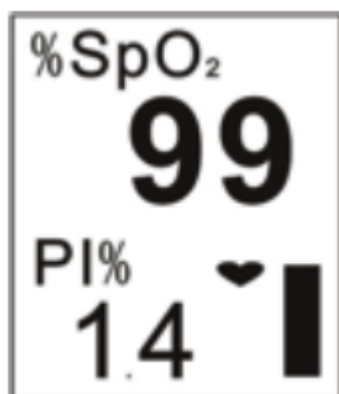
- Na rysunku 4, SpO₂ i tętno są monitorowane i wyświetlane na ekranie.
- Na rysunku 6, SpO₂ i wskaźnik perfuzji są monitorowane i wyświetlane na ekranie.



Rys. 6

7. Gdy ekran wygląda tak jak na rysunku 6, należy naciskać cyklicznie przycisk wyświetlacza, ekran wyświetlacza zostanie przełączony między dwoma ekranami (jak pokazano na rysunku 6 i rysunku 7), a cztery kierunki zostaną wyświetlone naprzemiennie.

8. Ekran wyświetlacza (jak pokazano na Rysunku 6 lub Rysunku 7) powróci do ekranu pokazanego na Rysunku 4 lub Rysunku 5, jeśli nie będzie działał w ciągu 10 sekund.



Rys. 7

9. Wskaźnik alarmu

Podczas pomiaru, jeśli wartość SpO2 i wartość tętna przekraczają ustawione progi alarmowe, urządzenie automatycznie uruchomi alarm, a na ekranie będzie migać wartość przekroczenia limitu; w tym momencie należy nacisnąć przycisk wyświetlacza, aby wyłączyć alarm. Przekroczenie limitu alarmu tętna: dźwięk dwa razy w odstępach;

Ustawiony zakres alarmów:

Alarm SpO2: Niski limit: 90%

Alarm tętna: Górny limit 120bpm - Dolny limit: 50 uderzeń/min.

7. NAPRAWA I KONSERWACJA

- Gdy zaświeci się wskaźnik niskiego napięcia, należy wymienić baterie.
- Przed użyciem należy wyczyścić powierzchnię urządzenia. Najpierw należy przetrzeć urządzenie alkoholem, a następnie pozostawić do wyschnięcia na powietrzu lub wytrzeć do sucha.
- Należy wyjąć baterie, jeśli pulsoksymetr nie będzie używany przez dłuższy czas.
- Najlepsze warunki przechowywania urządzenia to temperatura otoczenia od -20°C do 55°C i wilgotność względna poniżej 95%.

Przewidywany okres użytkowania (nie gwarantowany) tego urządzenia wynosi 5 lat.



Urządzenia nie można sterylizować pod wysokim ciśnieniem. Urządzenia nie należy zanurzać w cieczy.

Zaleca się przechowywanie urządzenia w suchym miejscu. Wilgoć może skrócić żywotność urządzenia, a nawet je uszkodzić.

Instrukcja czyszczenia i dezynfekcji

Powierzchnię czujnika należy czyścić miękką szmatką zwilżoną roztworem, takim jak 75% alkohol izopropylowy, jeśli wymagana jest dezynfekcja niskiego poziomu, należy użyć łagodnego roztworu wybielacza.

Następnie wyczyść powierzchnię miękką szmatką zwilżoną TYLKO czystą wodą i pozostawić do wyschnięcia lub wytrzeć do sucha.

Zalecenie: Nie należy sterylizować parą radiacyjną lub tlenkiem etylenu. Nie należy używać pulsoksymetru, jeśli jest widocznie uszkodzony.

8. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW















Problem	Możliwy powód	Rozwiązanie
Wyświetlanie SpO ₂ i tętna jest niestabilne.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Palec nie jest umieszczony wystarczająco głęboko. 2. Palec drży lub pacjent się porusza. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Należy prawidłowo umieścić palec i spróbować ponownie. 2. Pacjent powinien zachować spokój.
Urządzenia nie można włączyć.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Baterie są wyczerpane lub prawie wyczerpane. 2. Baterie nie są prawidłowo włożone. 3. Awaria urządzenia. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Należy wymienić baterie. 2. Należy ponownie umieścić baterie. 3. Należy skontaktować się z lokalnym centrum serwisowym.
Wskaźnik nagle gaśnie.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Urządzenie wyłączy się automatycznie, jeśli nie otrzyma sygnału przez 8 sekund. 2. Baterie są prawie wyczerpane. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normalne. 2. Należy wymienić baterie.

Deklaracja zgodności:

Producent niniejszym oświadcza, że to urządzenie jest zgodne z następującymi normami:

- IEC 60601-1:2005+A1: 2012,
- IEC60601-1-2:2014,
- IEC60601-1-11:2010, ISO 80601-2-61:2011 i jest zgodne z postanowieniami dyrektywy Rady MDD93/42/EWG.

9. LEGENDA SYMBOLI

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Zastosowana część typu BF		WEEE
	Należy uważnie przeczytać instrukcję		Chronić przed światłem słonecznym
	Należy uważnie przeczytać instrukcję		Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu
%SpO ₂	Nasylenie tętna tlenem		Produkt jest zgodny z Dyrektywą Europejską
PI	Wskaźnik perfuzji		Kod produktu
 hpm	Puls (uderzenia na minutę)		Numer partii (patrz pudełko/opakowanie)
	Niskie napięcie baterii		Producent
	Numer seryjny		Data produkcji



Utylizacja: Produktu nie wolno wyrzucać razem z innymi odpadami domowymi. Użytkownicy muszą poddać ten sprzęt utylizacji, dostarczając go do określonego punktu recyklingu sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Aby uzyskać więcej informacji na temat punktów recyklingu, należy skontaktować się z lokalnymi władzami, lokalnym centrum recyklingu lub sklepem, w którym produkt został zakupiony. Jeśli sprzęt nie zostanie prawidłowo zutylizowany, mogą zostać nałożone grzywny lub kary zgodnie z krajowym ustawodawstwem i przepisami.

WARUNKI GWARANCJI GIMA

Gratulujemy zakupu produktu GIMA. Produkt ten spełnia wysokie standardy jakościowe zarówno pod względem użytych materiałów, jak i wykonania.

Gwarancja obowiązuje przez 12 miesięcy od daty dostawy produktu GIMA. W okresie obowiązywania gwarancji GIMA naprawi i / lub bezpłatnie wymieni wszystkie części wadliwe z przyczyn produkcyjnych.

Koszty pracy i koszty podróży personelu oraz opakowań nie są uwzględnione.

Wszystkie części podlegające zużyciu nie są objęte gwarancją.

Naprawa lub wymiana wykonana w okresie gwarancyjnym nie powoduje przedłużenia gwarancji. Gwarancja traci ważność w następujących przypadkach: naprawy wykonane przez nieautoryzowany personel lub przy użyciu nieoryginalnych części zamiennych, usterek spowodowanych zaniedbaniem lub nieprawidłowym użytkowaniem. GIMA nie ponosi odpowiedzialności za nieprawidłowe działanie urządzeń elektronicznych lub oprogramowania spowodowane przez agentów zewnętrznych, takich jak: zmiany napięcia, pola elektromagnetyczne, zakłócenia radiowe itp. Gwarancja traci ważność w przypadku nieprzestrzegania powyższych przepisów i usunięcia, anulowania lub zmiany kodu seryjnego (jeśli jest dostępny).

Wadliwe produkty należy zwrócić tylko do sprzedawcy, u którego zostały zakupione. Produkty wysłane do GIMA zostaną odrzucone.

Wytyczne i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne

Pulsoksymetr opuszkowy jest przeznaczony do użytku w określonych poniżej środowiskach elektromagnetycznych, klient lub użytkownik pulsoksymetru opuszkowego powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

TEST ODPORNOŚCI	IEC 60601 POZIOM TESTU	POZIOM ZGODNOŚCI	WYTYCZNE DOTYCZĄCE ŚRODOWISKA ELEKTROMAGNETYCZNEGO
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV powietrze	± 6 kV kontakt ± 8 kV powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Elektryczne szybkie stany przejściowe/impuls IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla przewodów wejścia/ wyjścia	nie dot.	nie dot.
Przepięcie IEC 61000-4-5	± 1 kV przewód(y) do przewodu(ów) ± 2 kV przewód(y) do uziemienia	nie dot.	nie dot.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia w	<5% U_T (>95% dip w U_T) dla 0,5 cyklu	nie dot.	nie dot.

liniach zasilających IEC 61000-4-11	$<40\% U_T$ ($>60\%$ dip w U_T) dla 5 cykli $<70\% U_T$ ($>30\%$ dip w U_T) dla 25 cykli $<5\% U_T$ ($>95\%$ dip w U_T) dla 5 sek.		
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) Pole magnetyczne IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.

Adnotacje: U_T jest napięciem sieciowym prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testu.

Wskazówki i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna Pulsoksymetr opuszkowy jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik pulsoksymetru opuszkowego powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku elektromagnetycznym.

TEST ODPORNOŚCI	IEC 60601 POZIOM TESTU	POZIOM ZGODNOŚCI	WYTYCZNE DOTYCZĄCE ŚRODOWISKA ELEKTROMAGNETYCZNEGO
Prowadzono RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	nie dot.	Przenośnego i mobilnego sprzętu komunikacyjnego RF nie należy używać w pobliżu jakiegokolwiek części pulsoksymetru, w tym kabli, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacji $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz do 800MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz do 2,5GHz, Tam, gdzie P jest maksymalnym wskaźnikiem mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością w metrach (m) Natężenia pola ze stałych nadajników RF, określone na podstawie pomiarów elektromagnetycznych w miejscu, a powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. bZakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu oznaczonego
Promieniowanie RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	



			następującym symbolem:
<p>UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.</p> <p>UWAGA 2 Te wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną mają wpływ absorpcja i odbicia od budynków, obiektów i ludzi.</p> <p>a Nie da się przewidzieć dokładnie natężenia pól nadajników stacjonarnych, takich jak bazowe stacje telefonów radiowych (komórkowych / bezprzewodowych) radia przenośne, radiostacje amatorskie, transmitujące jako AM i FM oraz stacji telewizyjnych. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne spowodowane stałymi nadajnikami radiowymi, należy rozważyć wykonanie badania elektromagnetycznego. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest pulsoksymetr opuszkowy, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF powyżej, należy obserwować pulsoksymetr opuszkowy, aby sprawdzić, czy działa prawidłowo. W przypadku nieprawidłowego działania konieczne jest zastosowanie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub lokalizacji systemu.</p> <p>b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.</p>			

GWARANCJA

Nazwa i model urządzenia	Pulsoksymetr OXY-6	
Gwarant	Novamed Sp. z o.o. ul. Traktorowa 143, 91-203 Łódź	
Infolinia pomocy i wsparcia technicznego	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 miesiące 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 obowiązywania 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	<p>Gwarancja nie przewiduje żadnej rekompensaty za szkody pośrednie lub bezpośrednie, wyrządzone osobom bądź urządzeniom, gdy urządzenie nie działało lub znajdowało się w serwisie.</p> <p>Gwarancja nie obejmuje mechanicznych uszkodzeń sprzętu oraz wad i uszkodzeń wynikłych na skutek:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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.) <p>Gwarancja nie obejmuje niesprawności produktu z powodu zmiany właściwości (obniżenia jakości) elementów, które ulegają naturalnemu zużyciu.</p> <p>Naprawami gwarancyjnymi nie są czynności związane z konserwacją i czyszczeniem urządzenia opisane w Instrukcji obsługi.</p>	
Pieczęć i podpis sprzedawcy	Data	Podpis klienta

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