



sat

Model: CMS50DL1

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**
- ⚠ Narażenie 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 produkt wykonany 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 mankieta.
 - 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 dłoniach oznaki niepokoju, jak np. drżenie.
 - W pobliżu palnych lub wybuchowych mieszanin gazów.
- ⚠ U osób cierpiących na zaburzenia 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 korzystać 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 ZAFALSZOWANIA 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 zafalshowane 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 znieczulenia miejscowego lub w przypadku istniejącego niedoboru reduktaz methemoglobiny.
- △ Pulsoksymetr należy chronić przed kurzem, wstrząsami, wilgocią, ekstremalnymi temperaturami oraz substancjami wybuchowymi.

WPROWADZENIE

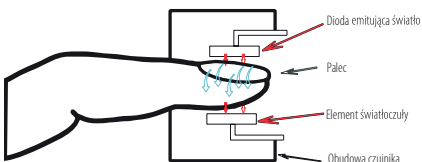
Saturacja tlenem to procent hemoglobiny natlenionej do całej hemoglobiny we krwi, tak zwana koncentracja tlenu we krwi. Jest to istotny parametr oddechowy. Niektóre choroby układu oddechowego mogą powodować spadek SpO2 we krwi. Również inne przyczyny, jak np. nieprawidłowe funkcjonowanie organizmu, operacje chirurgiczne lub urazy spowodowane niektórymi badaniami lekarskimi mogą prowadzić do trudności zaopatrzenia organizmu w tlen. Objawami spadku SpO2 we krwi są zawroty głowy, impotencja, wymioty, itd. Poważniejsze objawy mogą stanowić zagrożenie dla życia ludzkiego. Dlatego tak ważna dla lekarza jest informacja o SpO2 pacjenta, aby rozpoznać potencjalne niebezpieczeństwo.

ZASADA DZIAŁANIA

Zasada pulsoksymetrii jest następująca: Wzór używany do przetwarzania danych otrzymany został przy wykorzystaniu prawa Lamberta-Beera zgodnie ze spektralną charakterystyką absorpcji hemoglobiny redukcyjnej (Hb) i oksyhemoglobiny (HbO2) w świetle widzialnym i bliskim podczerwieni. Zasada działania pulsoksymetru jest następująca: technologia inspekcji fotoelektrycznej oksyhemoglobiny została połączona z technologią pojemnościowego skanowania pulsu, w taki sposób, że dwa strumienie światła o różnej długości zostają skupione na paznokciu w czujniku zaciśniętym na palcu. Pomiar sygnału otrzymywany jest za pomocą elementu światłoczułego i po przetworzeniu w układach elektronicznych i mikroprocesorze wyświetlony na wyświetlaczu.

ELEMENTY

Pulsoksymetr składa się z czujnika, układu elektronicznego, wyświetlacza oraz plastikowej obudowy i baterii.



ZASADA DZIAŁANIA I POLA ZASTOSOWANIA

W oparciu o technologię cyfrową w sposób nieinwazyjny pulsoksymetr napalcowy mierzy aktualną zawartość oksyhemoglobiny (HbO2) we krwi tętnicznej 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,
- Automatyczne obracanie ekranu,
- Ekran typu LED wyświetlający wyniki pomiaru, wykres kolumnowy.
- Wskaźnik zużycia baterii,
- Auto-wyłączanie po 5 sekundach, gdy w urządzeniu nie znajduje się palec,
- Zasilany dwiema bateriami 1,5V AAA.

SCHEMATYCZNY DIAGRAM URZĄDZENIA



UŻYCIE URZĄDZENIA

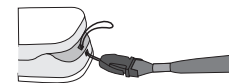
INSTALOWANIE I WYMIANA BATERII

Zainstaluj baterie przed pierwszym użyciem. Wymień baterie, gdy poziom ich naładowania jest niewystarczający.

1. Odsuń osłonę baterii na spodzie urządzenia.
 2. Włóż dwie baterie AAA do przegródki na baterie zgodnie z polaryzacją.
 3. Zasuń osłonę baterii.
- △ Jeśli urządzenie nie będzie używane przez więcej niż miesiąc należy wyjąć baterie.

SMYCZ

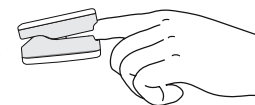
Do urządzenia można dołączyć smycz, która znajduje się w komplecie.



1. Wsuń pętlę ze sznurka w otwór jak na rysunku powyżej.
2. Przelóż smycz przez pętelkę i zaciągnij.

POMIAR

1. Wsuń palec na całkowitą głębokość gumowej 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 wyłączy się automatycznie.



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.

SPECYFIKACJA TECHNICZNA

PARAMETRY TECHNICZNE

Zasilanie: Dwie baterie alkaliczne AAA lub akumulatorki AAA.
Wymiary: 61 × 36 × 32 mm
Waga: około 60g (z bateriami)

Pomiar SpO2

Zakres pomiaru SpO2: 0 ~ 100%
Dokładność: w zakresie SpO2 - 70 ~ 100%, możliwy błąd wynosi ±2%; poniżej 69% nieoznaczona.

Pomiar tętna

Zakres pomiaru: 30 bpm ~ 250 bpm
Dokładność: ±2 bpm / 2% (należy przyjąć większą wartość)
Dokładność wyświetlanej wartości: SpO2: 1%, Tętno: 1bpm.

Odporność na światło w otoczeniu

Różnica wartości zmierzonej w warunkach sztucznego lub naturalnego światła, a zmierzonej w ciemni jest mniejsza niż ±1%.

Czujnik optyczny

Światło czerwone (długość fali - 660 nm, 6.65 mW)
Światło podczerwone (długość fali - 905 nm, 6.75 mW)

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: -40°C ~ +60°C
- Wilgotność względna: ≤ 95%
- Ciśnienie atmosferyczne: 500 hPa ~ 1060 hPa

Normalne warunki robocze

- Temperatura: 10 ~ 40 °C
- Wilgotność względna: ≤ 75%
- Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa ~ 1060 hPa

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

PROBLEM	MOŻLIWA PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Dane SpO2 i tętna nie wyświetlają się normalnie.	Palec nie znajduje się w prawidłowym miejscu.	Umieść palec w urządzeniu prawidłowo i spróbuj ponownie. Jeśli to nie pomaga, a masz pewność, że urządzenie działa poprawnie, udaj się do szpitala po diagnozę.
Dane SpO2 i tętna nie wyświetlają się stabilnie.	Palec nie jest wsunięty do urządzenia wystarczająco głęboko, trzęsie się, lub pacjent porusza się w trakcie pomiaru.	Usiądź spokojnie, bez ruchu, umieść palec w urządzeniu odpowiednio głęboko i spróbuj ponownie.
Urządzenie nie włącza się	Bateria są wyczerpane, zainstalowane niezgodnie z polaryzacją lub urządzenie jest uszkodzone.	Zainstaluj baterie poprawnie lub wymień je na nowe. Jeśli urządzenie wciąż nie działa, skontaktuj się ze sprzedawcą lub dystrybutorem.
Ekran nagle się wyłącza	Urządzenie wyłącza się automatycznie, jeśli nie wykryje danych z palca. Bateria się wyczerpała.	Sprawdź czy nic nie zakłóca odbioru danych z palca lub wymień baterie na nowe.

OBJAŚNIENIA UŻYTYCH ZNAKÓW

SYMBOL	ZNACZENIE	SYMBOL	ZNACZENIE
%SpO2	Saturacja tlenem		Numer seryjny
PR	Tętno		Zapoznaj się z instrukcją
	Urządzenie nie posiada systemu alarmowego		
IP22	Ochrona przed wodą kapiącą z różnych kierunków pod kątem do 15 stopni		Oznaczenie CE 0123 symbolizuje zgodność wyrobu z dyrektywą Unii Europejskiej EC 93/42/EEC MDD
	Producent		Data produkcji
	Opakowanie do ponownego przetworzenia		Baterie wyczerpane
	Dodatni biegun baterii		Ujemny biegun baterii
	Urządzenie typu BF		Brak danych – palec nie jest umieszczony odpowiednio w urządzeniu
	Chronić przed wilgocią		Limit ciśnienia atmosferycznego przechowywania i transportu
	Ostrożnie – urządzenie kruche		Limit temperatur przechowywania i transportu
	Tą stroną do góry		Limit wilgotności przechowywania i transportu
	Termin przydatności		Przedstawiciel w Unii Europejskiej

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.

OSTRZEŻENIA

- ⚠ Nie zbliżaj się do aktywnego SPRZĘTU CHIRURGICZNEGO WYSOKICH CZĘSTOTLIWOŚCI i pomieszczenia ekranowanego PRZED FALAMI RADIOWYMI SYSTEMU MEDYCZNEGO do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, gdzie intensywność ZAKŁÓCEŃ elektromagnetycznych jest wysoka.
- ⚠ Należy unikać używania tego sprzętu w pobliżu lub na innym sprzęcie, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować ten sprzęt i inny sprzęt w celu sprawdzenia, czy działają normalnie.
- ⚠ Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego sprzętu i spowodować nieprawidłowe działanie. "
- ⚠ Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być używany bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.
- ⚠ Aktywne urządzenia medyczne podlegają specjalnym środkom ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej i muszą być instalowane i używane zgodnie z tymi wytycznymi.

UWAGA:

- ⚠ Gdy urządzenie jest zakłócone, mierzone dane mogą się zmieniać, dlatego należy dokonywać pomiarów wielokrotnie lub w innym środowisku, aby zapewnić jego dokładność.

TABLICE EMC

WSKAZÓWKI I DEKLARACJA PRODUCENTA - ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA						
Pulsoksymetr VITAMMY SAT jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik pulsoksymetru powinien upewnić się, że jest on stosowany w takim środowisku.						
Częstotliwość testowa (MHz)	Pasma a) (MHz)	Usługa a)	Modulacja b)	Modulacja b) (W)	Odległość (m)	Poziom testowy odporności (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulacja pulsowa b) 18Hz	1.8	0.3	27
450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± dewiacja 5kHz, sinusoida 1kHz	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Modulacja pulsowa b) 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulacja pulsowa b) 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720						
1845	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja pulsowa b) 217Hz	2	0.3	28
1970						
2450						
5240	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7			2	0.3
5240						
5240						
5785						
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n			0.2	0.3
5785						
UWAGA! Jeśli jest to konieczne do osiągnięcia POZIOMU TESTU ODPORNOŚCI, odległość między anteną nadawczą a SPRZĘTEM 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 uwzględnione są tylko częstotliwości łącząca w górę. b) Nośnik będzie modulowany przy użyciu 50% sygnału o przebiegu kwadratowym. c) Jako alternatywę dla modulacji FM można zastosować modulację 50% impulsów przy 18 Hz, ponieważ mimo że nie reprezentuje ona rzeczywistej modulacji, byłby to najgorszy przypadek.						
PRODUCENT powinien rozważyć zmniejszenie minimalnej odległości separacji w oparciu o ZARZĄDZANIE RYZYKIEM i zastosowanie wyższych POZIOMÓW TESTU ODPORNOŚCI, które są odpowiednie dla zmniejszonej minimalnej odległości separacji. Minimalne odległości separacji dla wyższych POZIOMÓW BADANIA ODPORNOŚCI należy obliczyć przy użyciu następującego równania: E=[6/d] ^{1/2} 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 VITAMMY SAT CMS50DL1 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
Emitowany sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 V/m 150kHz ~80 MHz 6V/m w pasmach ISM 150kHz ~80 MHz	3 V/m 150kHz ~80 MHz 6V/m w pasmach ISM 150kHz ~80 MHz
Emitowany sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz
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 struktur, przedmiotów i ludzi.		

WSKAZÓWKI I DEKLARACJA PRODUCENTA - EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE	
Pulsoksymetr VITAMMY SAT CMS50DL1 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
Emisja RF CISPR 11	Grupa 1
Emisja RF CISPR 11	Klasa B
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A
Wahania napięcia IEC 61000-3-3	Dotyczy

WSKAZÓWKI I DEKLARACJA PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA		
Pulsoksymetr VITAMMY SAT CMS50DL1 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
Wyladowanie elektrostatyczne IEC 61000-4-2	± 8kV styk ± 15kV, powietrze	± 8kV styk ± 15kV, powietrze
Skoki napięcia IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii energetycznych ± 1 kV dla przewodów zasilających	± 2 kV dla linii energetycznych Nie dotyczy
Przebiecia IEC 61000-4-5	± 1 kV dla połączeń przewod-przewód ± 2 kV dla uzziemienia	± 1 kV dla połączeń przewod-przewód Nie dotyczy
Pole magnetyczne zasilania o częstotliwości (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m
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 <5% UT (>95% spadku UT) dla 5 sekund	<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 <5% UT (>95% spadku UT) dla 5 sekund
Uwaga: UT jest napięcie sieci przed zastosowaniem poziomu testowego.		

GWARANCJA

URZĄDZENIE	VITAMMY SAT (CMS50DL1)
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 VITAMMY, 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 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 tę 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.
PIECZĘĆ I PODPIS SPRZEDAWCY	Data Podpis klienta

INFORMACJE KONTAKTOWE

PRODUCENT

Contec Medical Systems Co., Ltd.

Adres: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical

Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S

REPUBLIC OF CHINA

Tel: +86-335-8015430

Fax: +86-335-8015588

Technical support: +86-335-8015431

E-mail: cms@contecmed.com.cn

Website: <http://www.contecmed.com>

PRZEDSTAWICIEL W EUROPIE

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adres: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

E-mail: shholding@hotmail.com

DYSTRYBUTOR

NOVAMEDPL

Novamed.pl Sp. z o.o. S.K.A.

ul. Traktorowa 143

91-203 Łódź

Poland

Produkt posiada certyfikat CE

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

Wersja 01.03 – 2020-11-12

CE 0123