

Pulsoksymetr

INSTRUKCJA OBSŁUGI



Proszę zwrócić uwagę:

**DANE URZĄDZENIE MEDYCZNE NALEŻY STOSOWAĆ W ŚCISLEJ ZGODNOŚCI
Z INSTRUKCJĄ W CELU ZAPEWNIENIA WŁAŚCIWYCH ODCZYTÓW**

File No.: A320-OPE V 1.3 202006

Section 1 Bezpieczeństwo

1.1 Instrukcje bezpiecznej eksploatacji i użytkowania Pulsoksymetru A320

- Nie należy samodzielnie serwisować pulsoksymetru. Jedynie wykwalifikowany personel ma prawo przeprowadzać serwisowanie.
- W zależności od czasu używania urządzenia lub stanu pacjenta należy okresowo zmieniać miejsca zamocowania czujnika. Zmień miejsce czujnika i sprawdź przynajmniej co 2 godziny stan przylegania do skóry, stan krążenia oraz odpowiednie położenie.
- Na pomiary SpO₂ może mieć negatywny wpływ obecność silnego światła otoczenia. Jeśli jest to konieczne, należy osłonić strefę czujnika przed bezpośrednim światłem słonecznym (np. rękawiczką chirurgiczną)
- Następujące środowisko może wpłynąć na dokładność pomiaru Pulsoksymetru A320.
- Sprzęt elektrochirurgiczny o wysokiej częstotliwości
- Umieszczenie czujnika na kończynie z założonym mankietem do pomiaru ciśnienia krwi lub linii wewnątrznaczyniowej
- U pacjenta występuje hipotensja, ciężka niedokrwistość lub hipotermia
- Pacjent ma zatrzymaną akcję serca lub jest w stanie wstrząsu
- Lakier do paznokci lub sztuczne paznokcie mogą powodować niedokładne odczyty poziomu SpO₂
- Urządzenie powinno być utrzymane przez przynajmniej 10 minut od nieroboczej temperatury do normalnej temperatury
- Urządzenie nie jest sterylne i nie jest przeznaczone do sterylizacji

1.2 Ostrzeżenia

Medyczne urządzenia elektryczne i system urządzeń medycznych jest przeznaczony do użytkowania w domowych warunkach opieki zdrowotnej i innych

OSTRZEŻENIE: O ile medyczne urządzenia elektryczne są zgodne z wymaganiami normy EN 60601-1-2 w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej, sprzęt elektroniczny może spowodować zakłócenia. Jeśli podejrzewasz zakłócenia, odsuń sprzęt od wrażliwego urządzenia lub skontaktuj się z nami.

UWAGA: RYZYKO WYBUCHU – Pulsoksymetru nie należy używać w atmosferze łatwopalnej, w której może wystąpić stężenie łatwopalnych środków znieczulających lub innych materiałów.

UWAGA: Nie wyrzucać baterii do ognia, jako, że może to powodować ich eksplozję

UWAGA: Nie próbuj ładować zwykłych baterii z suchymi ogniwami, mogą wyciekać. Oraz spowodować pożar lub nawet wybuchnąć

UWAGA: Nie należy używać Pulsoksymetru w środowisku rezonansu magnetycznego MRI lub CT

UWAGA: Nie należy modyfikować sprzętu bez uprzedniej zgody producenta

UWAGA: Jeśli sprzęt zostanie zmodyfikowany, należy przeprowadzić odpowiednią kontrolę i testy, aby zapewnić dalsze bezpieczne użytkowanie sprzętu.

UWAGA: Nie zbliżaj się do aktywnego sprzętu chirurgicznego HF i pomieszczenia ekranowanego RF systemu ME do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, gdzie intensywność zakłóceń EM jest

UWAGA: Należy unikać używania tego sprzętu w pobliżu lub na innych urządzeniach, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeżeli takie użytkowanie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i inny sprzęt w celu sprawdzenia, czy działają one normalnie.



UWAGA: Używanie akcesoriów, przetworników oraz kabli innych niż te określone lub zapewnione przez producenta tego urządzenia mogą skutkować zwiększonymi emisjami elektromagnetycznymi lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną tego sprzętu oraz prowadzić do niewłaściwego działania.

UWAGA: Przenośnego sprzętu do komunikacji radiowej (w tym urządzeń peryferyjnych, takich jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie należy używać bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części pulsoksymetru A310, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do

UWAGA: Wysokociśnieniowa sterylizacja nie może być przeprowadzana na urządzeniu

JEŚLI : wykaz kabli oraz maksymalne długości kabli (jeżeli dotyczy), przetworniki oraz inne AKCESORIA które mogą być zmienione przez ODPOWIEDZIALNĄ ORGANIZACJĘ oraz mogą wpłynąć na zgodność SPRZĘTU ME lub SYSTEMU ME z wymogami Klauzuli 8 (EMISJE) oraz Klauzuli 8 (ODPORNOŚĆ). AKCESORIA mogą być określone albo ogólnie (np. kabel ekranowany, impedancja obciążenia), albo konkretnie (np. przez WYKONAWCĘ i WYPOSAŻENIE LUB REFERENCJĘ TYPU).

JEŚLI: charakterystyki SPRZĘTU ME lub SYSTEMU ME, które zostały określone jako GŁÓWNE ROBOCZE CHARAKTERYSTYKI, oraz opis czego może spodziewać się OPERATOR jeżeli GŁÓWNE CHARAKTERYSTYKI zostaną ustalone lub zmienione przez ZAKŁÓCENIA EM (używanie określenia „GŁÓWNE CHARAKTERYSTYKI” nie jest obowiązkowe).

UWAGA: Należy trzymać środowisko pracy czyste, wolne od kurzu, wibracji, korozji lub łatwopalnych materiałów oraz ekstremalnych temperatur lub wilgotności.

UWAGA: Nie należy używać urządzenia, jeżeli jednostka jest wilgotna lub mokra, z uwagi na kondensację lub wycieki. Unikać używania sprzętu od razu po przemieszczeniu go z chłodnego

UWAGA: Nigdy nie używaj ostrych lub szpiczastych obiektów do sterowania przyciskami na przednim

UWAGA: Baterie należy wyjąć z komory baterii, jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas.


UWAGA: Urządzenia należy używać tylko wtedy, gdy pokrywa baterii jest zamknięta.

UWAGA: Baterie powinny być odpowiednio zutylizowane po ich użyciu, według rozporządzenia

UWAGA: Urządzenie należy przechowywać z dala od dzieci, zwierząt domowych, aby nie było

1.3 Definicje i symbole

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Urządzenia typu BF		Kod partii *
	Informacje dotyczące produkcji, w tym nazwa i adres		Data produkcji *
	Ograniczenie temperatury		Numer seryjny *
	Jeżeli końcowy użytkownik chce wyrzucić urządzenie, należy go wysłać do specjalnych placówek zbiórki w celu recyklingu.		Informacje o autoryzowanym przedstawicielu na terenie UE
	Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi użytkownika	Uwaga :	Informacje, które powinieneś/aś znać aby

			ochronić sprzęt przed możliwymi uszkodzeniami.
IP22	Klasa odporności na pył i wodę	Uwaga :	Ważne informacje, które powinieneś/aś wiedzieć
Ostrzeżenie :	Informacje, które powinieneś/aś znać aby ochronić pacjentów i personel medyczny przed możliwymi obrażeniami		
	Jeśli pulsoksymetr nie jest wyposażony w STAN ALARMOWY o niskim poziomie SpO2, należy wskazać „Alarmy NoSpO2” lub symbol IEC 60417-5319 (DB-2002-10) (patrz IEC 60601-1-8: 2006 + AMD1: 2012, Tabela C.1, Symbol 3).		

*Kod partii, data, producent oraz numer seryjny są umieszczone na etykiecie pokrywy ochronnej baterii

Section 2 Wprowadzenie

2.1 Ogólne

Ten rozdział zawiera ogólny opis Pulsoksymetru A320, w tym:

- Krótki opis urządzenia
- Cechy produktu

2.2 Wskazanie użytkowania/zamierzone użycie

Pulsoksymetr jest nieinwazyjnym urządzeniem przeznaczonym do wyrzykowej kontroli poziomu nasycenia hemoglobiny tlenem (SpO2) i częstości tętna (PR). To przenośne urządzenie jest przeznaczone do użytku przez dorosłych osób w warunkach klinicznych i domowych.

2.3 Krótki opis urządzenia

Pulsoksymetr, oparty na całej technologii cyfrowej, jest przeznaczony do nieinwazyjnego pomiaru poziomu nasycenia hemoglobiny tlenem (SpO2). Zaawansowany algorytm DSP * może zminimalizować wpływ artefaktu ruchu i ulepszyć dokładność pomiarów przy niskiej perfuzji*

Pulsoksymetr może zostać użyty to pomiaru hemoglobiny tlenem SpO2 oraz pomiaru pulsu poprzez palec. Produkt jest odpowiedni dla użytku domowego, szpitalnego (w tym do użytku klinicznego na oddziałach internistycznych/ chirurgicznych, anestezjologicznych, pediatrycznych itp.) oxygen barach, organizacjach społecznych, w sporcie itp.

2.4 Cechy produktu

- Lekki do przenoszenia i łatwy w obsłudze.
- Ustaw ręcznie kierunek interfejsu
- Kolorowy wyświetlacz OLED do jednoczesnego wyświetlania wartości testowych i pletyzmografii.
- Niska perfuzja 0.3% (Zaawansowany algorytm DSP może poprawić dokładność pomiarów w warunkach niskiej perfuzji.)
- Wizualna i Dźwiękowa funkcja przypomnienia Kontrole punktowe w czasie rzeczywistym
- Wskaźnik niskiego napięcia baterii
- Automatyczne wyłączenie
- Dwie standardowe baterie alkaliczne AAA 1,5 V zapewniają ponad 20 godzin ciągłej pracy.

UWAGA: Urządzenie nie może być używane do pomiaru dziecka w wieku poniżej 3 lat, ponieważ wynik testu nie gwarantuje dokładności.

UWAGA: Pulsoksymetr ma służyć jedynie jako pomoc w ocenie stanu pacjenta. Musi być stosowany w połączeniu z innymi metodami oceny klinicznych objawów przedmiotowych i podmiotowych.

UWAGA: Pacjent jest operatorem urządzenia i może przeprowadzić konserwację sprzętu.

UWAGA: Testera funkcji nie można używać do oceny dokładności pulsoksymetru lub czujnika.

Testy kliniczne służą do ustalenia dokładności SpO₂. Zmierzona wartość tętnicznej SpO₂ (SpO₂) czujnika jest porównywana z wartością tlenu hemoglobiny tętnicznej (SaO₂), oznaczoną na podstawie próbek krwi za pomocą laboratoryjnego CO-oksymetru. Dokładność czujników w porównaniu z próbkami CO-oksymetru mierzona w zakresie SpO₂ 70-100%. Dane dokładności są obliczane na podstawie pierwiastka kwadratu (wartość Arms) dla wszystkich wartości. Można oczekiwać, że tylko około dwie trzecie pomiarów PULSOMETRU SPRZĘTU będzie mieścić się w granicach \pm Arms wartości zmierzonej przez CO-oksymetr.

Symulator pulsu zostanie użyty do pomiaru dokładności pulsu. Zmierzone natężenie pulsu jest porównane z domyślną wartością natężenia pulsu w symulatorze. Dane dokładności są obliczane na podstawie pierwiastka kwadratu (wartość Arms) dla wszystkich wartości.

Algorytm DSP:* Cyfrowy algorytm procesora sygnalizującego.

Niska perfuzja:* W fizjologii perfuzja to proces dostarczania krwi przez organizm do naczynia włosowatego w tkance biologicznej. W warunkach niskiej perfuzji pomiar nieinwazyjnego nasycenia krwi tętna tlenem jest mało dokładny.

* Pletyzmograf: to przyrząd do pomiaru zmian objętości w narządzie lub całym ciele (zwykle wynikających z wahań ilości zawartej w nim krwi lub powietrza).

PI (Wskaźnik perfuzji) to stosunek pulsacyjnego przepływu krwi do nie pulsacyjnego statycznego przepływu krwi w tkankach obwodowych pacjenta, takich jak czubek palca, palec u nogi lub płatek ucha. Wskaźnik perfuzji jest wskaźnikiem siły tętna w miejscu czujnika.

2.5 Przewidywany czas funkcjonowania

–To przewidywany czas oczekiwania sprzętu ME;

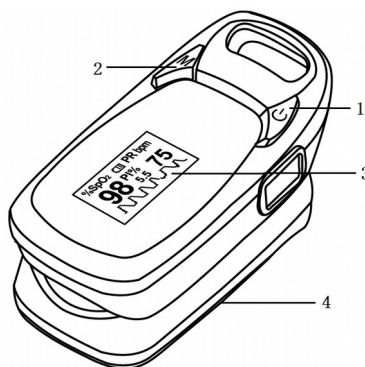
–Przewidywany okres użytkowania części lub akcesoriów dostarczonych ze sprzętem ME;

Gdzie okres trwałości jest krótszy niż przewidywany okres użytkowania, okres trwałości części lub

Akcesoriów wysłanych ze sprzętem ME

Section 3 Instalacja, Ustawienie i Operacja

3.1 Opis Przedniego Panelu (jak na obrazku 3.1.1)



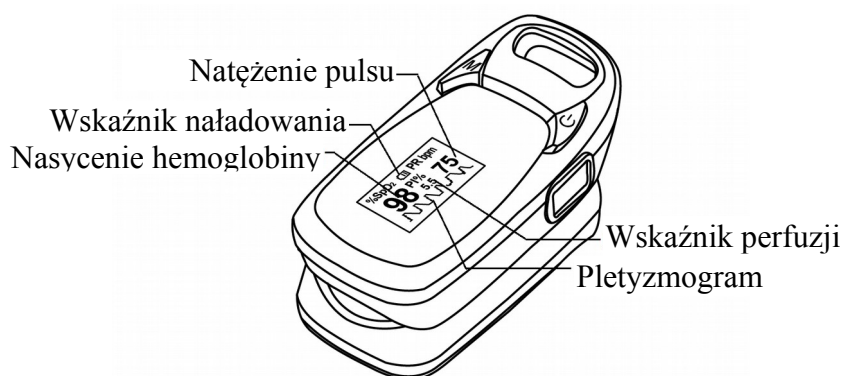
Obrazek 3.1.1 Części przedniego i tylnego panelu

Tabela 3.1.1 Definicja i opis części

Przedmiot	Nazwa	Opis
1	Przycisk zasilania	Wyłącz urządzenie
2	Przycisk kierunku	Wejść na stronę menu
3	Panele OLED	Wyświetl dane SPO2/PR/PI i Pletyzmogram
4	Przedział baterii	

3.2 Wyświetlacz

Po włączeniu, panel OLED Pulsoksymetru A320 jak poniżej:



Rysunek 3.2.1 wyświetlacz OLED

3.3 Zdatne dla ustawienia parametru wyświetlacza OLED

Gdy urządzenie jest pod interfejsem pomiarowym, naciśnij przycisk kierunku przez 1 sekundę aby wejść w menu strony (rysunek 3.3.1 oraz rysunek 3.3.2). Do wyboru są dwa podmenu.

3.3.1 Ustawienie przypomnienia

Naciśnij przycisk kierunku przez 1 sekundę i wejdź w Ustawienie Przypomnienia. Użytkownik może dostosować ustawienie poruszając symbol „*” z tyłu Przypomnienia Dźwiękowego, Beep, Przywróć oraz Jasność.

- Przypomnienie Dźwiękowe

Wciśnij przycisk kierunku przez 1 sekundę, poruszając symbol „*” z tyłu Przypomnienia Dźwiękowego, przytrzymaj przycisk kierunku aby go włączyć/wyłączyć

(Uwaga: Jeśli zmierzona wartość przekracza maksymalną lub minimalną wartość SPO2 lub PR, po włączeniu przypomnienia dźwiękowego rozlegnie się dźwięk).

- Beep/Brzęczyk

Wciśnij przycisk kierunku przez 1 sekundę, poruszając symbol „*” z tyłu Beep, przytrzymaj przycisk kierunku aby go włączyć/wyłączyć

(Uwaga: Gdy Beep jest włączony, dźwięk wyemitowany podczas testu wskazuje dźwięk natężenia pulsu)

- Przywróć

Gdy symbol „*” wyświetla się za „Przywróć”, przytrzymaj przycisk kierunku który może być zmieniony na „OK”, co spowoduje przywrócenie urządzenia do ustawienia fabrycznego

- Demo

Naciśnij przycisk kierunku przez 1 sekundę, porusz symbol „*” z tyłu Demo, przytrzymaj przycisk kierunku aby go włączyć/wyłączyć

- Jasność

Gdy symbol „*” wyświetla się na „Jasność”, przytrzymaj przycisk kierunku aby zmienić wartość jasności z 1 do 5.

3.3.2 Ogranicz ustawienie wartości

Gdy symbol * wyświetla się na Przypomnieniu Ustawienia, przytrzymaj przycisk kierunku dopóki nie wejdiesz w menu ustawienia Limitu Przypomnienia (Rysunek 3.3.2). Użytkownik może włączyć przycisk kierunku aby wybrać przedmioty. Naciśnij też przycisk kierunku przez 1 sekundę aby zmienić dane, które potrzebujesz.

Na stronie menu ustawienia Limitu Przypomnienia (figura 3.3.2), gdy symbol * wyświetla się za „+/-”. Naciśnij przycisk kierunku przez 1 sekundę aby zmienić „+” na „-” lub zmienić „-” na „+”

Gdy po prawej stronie pojawi się „+”, naciśnij przycisk kierunkowy przez 1 sekundę, przesun „*” po ustawieniu Spo2 Hi lub PR Hi, możesz zwiększyć wartość do wyższej (aż osiągnie najwyższą).

Gdy po prawej stronie pojawi się „-”, naciśnij przycisk kierunkowy na 1 sekundę, przesun „*” po ustawieniu wartości Spo2 Lo lub PR Lo, możesz zmniejszyć wartość do niższej wartości (aż osiągnie najniższą).

Rysunek 3.3.1

Remind Setup	*
Sound Reminder	on
Beep	off
Demo	on
Restore	OK
Brightness	4
Exit	

Rysunek 3.3.2

Limit Setup	*
SpO2 Hi	100
SpO2 Lo	94
PR Hi	130
PR Lo	50
+/-	+
Exit	

Uwaga:

1. Przypomnienie dźwiękowe ma 1 sekundowe opóźnienie po wykryciu niepoprawnego rezultatu
2. Klient może ustawić wartość graniczną na 98 lub 99, aby sprawdzić, czy ustawienie przypomnienia dźwiękowego jest normalne.
3. Jeżeli nie ma przypomnienia dźwiękowego, które obejmuje możliwość wykrycia fizjologicznego stanu przypomnienia dźwiękowego o SpO2 lub częstotści tętna, należy o tym poinformować.
4. Zakres szczytowych długości fal i maksymalnej optycznej mocy wyjściowej światła emitowanego przez sondę pulsoksymetryczną oraz stwierdzenie, że informacja o zakresie długości fal może być szczególnie przydatna dla klinicystów.

3.4 Operacja

3.4.1 Instalowanie baterii

Instalowanie dwóch baterii AAA w kasetkę baterii o odpowiednich polaryzacjach i zakryj ją.



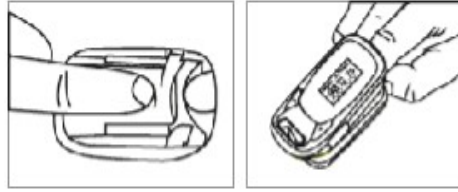
UWAGA: Nie należy próbować naładować normalnych alkalicznych baterii, mogą one przeciec lub spowodować pożar, albo nawet eksplozję.

3.4.2 Włącz Pulsoksymetr

Włożyć jeden z palców do gumowego otworu pulsoksymetru (palec należy włożyć dokładnie) powierzchnią paznokcia do góry, a następnie zwolnić zacisk.

Naciśnij przycisk mocy aby włączyć Pulsoksymetr Pulsoksymetr zostanie zasilony automatycznieO gdy nie

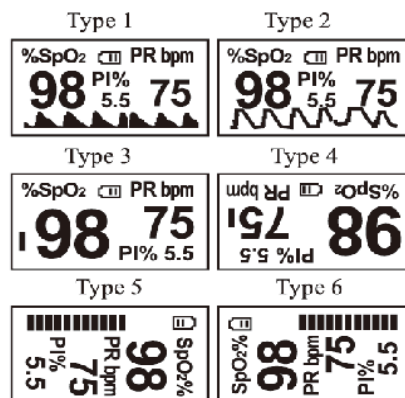
palec w urządzeniu dłużej niż 16 ± 2 sekundy..



3.4.3 Przeczytaj odpowiednie dane z ekranu wyświetlacza.

Opis wyświetlacza OLED

Interfejs wyświetlacza OLED może obracać się w czterech kierunkach z sześcioma różnymi trybami wyświetlania po naciśnięciu przycisku przez mniej niż 0.5s. Jest to pokazane poniżej:



Uwaga:

1. Gdy moc baterii jest na najniższym poziomie, pojemność baterii wskazuje symbol w OLED, przypomnij użytkownikom wymiany baterii.
2. Pletyzmogram może być uznany za poprawny, jeżeli fala jest regularnie poddana wahaniom

Section 4 Czyszczenie i dezynfekcja

4.1 Czyszczenie

Wyłącz zasilanie i wyjmij baterię przed czyszczeniem.

Utrzymuj zewnętrzną powierzchnię urządzenia czystą i wolną od kurzu i brudu. Czyszczenie zewnętrznej powierzchni (wraz z ekranem wyświetlacza) jednostki za pomocą suchej i miękkiej szmatki. Należy używać medycznego alkoholu o stężeniu 75% do czyszczenia powierzchni oraz suchego materiału z odrobiną alkoholu aby uniknąć przeniknięcia alkoholu do urządzenia.

4.2 Dezynfekcja

Zdezynfekuj urządzenie po używaniu jej przez pacjenta jeżeli jest ona używana przez kilku pacjentów w szpitalu.

Należy używać medycznego alkoholu o stężeniu 75% aby oczyścić powierzchnię, która ma kontakt z pacjentem.

UWAGA: Nie używać silnych rozpuszczalników. Na przykład acetonu.

UWAGA: Nigdy nie należy używać środków ściernych, takich jak wełna stalowa lub środek do

UWAGA: Nie należy pozwolić na przedostanie się żadnego płynu wewnątrz produktu, ani nie zanurzać w jakimkolwiek płynie żadnej z części urządzenia.

UWAGA: Unikaj wylewania płynów na urządzenie podczas czyszczenia.

UWAGA: Nie należy pozostawiać żadnego roztworu czyszczącego na powierzchni urządzenia.

Section 5 Rozwiązywanie problemów i konserwacja

5.1 Konserwacja

Wymieniaj okresowo baterie gdy wskaźnik baterii jest niski. Oczyść powierzchnię Pulsoksymetru przed jego użyciem w procesie diagnozowania pacjentów.

Wyjmij baterie wewnątrz kasy baterii, jeśli pulsoksymetr nie będzie używany przez długi czas.

Najlepiej jest przechowywać urządzenie w miejscu gdzie temperatura otoczenia wynosi od -25°C do 55°C (-13°F - 131°F) a wilgotność od 15% do 93%.

Należy przeprowadzać regularne przeglądy aby upewnić się, że nie ma żadnych widocznych uszkodzeń, które mogłyby wpłynąć na bezpieczeństwo i działanie urządzenia.

Należy upewnić się, że w warunkach operowania nie znajdowały się żadne łatwopalne substancje, wierzchołki, ani niska temperatura czy wilgotność.

5.2 Rozwiązywanie problemów

Rysunek 5.2.1 rozwiązywanie problemów

Problemy	Możliwy powód	Rozwiązania
Oksyhemoglobina lub rytm serca nie może być wyświetlony poprawnie.	1. Palec nie jest odpowiednio umieszczony. 2. Perfuzja pacjenta jest zbyt niska aby została zmierzona.	1. Ponów, umieszczając palec. 2. Spróbuj kilka następnych razy, aby upewnić się, że problem nie tkwi w produkcie, prosimy o niezwłoczne udanie się do szpitala w celu uzyskania dokładnej diagnozy.
Oksyhemoglobina rytmu serca jest pokazywana niestabilnie.	1. Palec może nie być umieszczony wystarczająco głęboko. 2. Palec się trzęsie, lub ciało pacjenta jest w stanie ruchu.	1. Ponów, umieszczając ponownie palec. 2. Staraj się nie ruszać, pozwól pacjentowi zachować spokój.
Oksyhemoglobina lub tętno są nieprawidłowe i występuje przypomnienie dźwiękowe	1. Palec nie jest odpowiednio umieszczony. 2. SPO2&PR pacjenta jest nieprawidłowy.	1. Ponów, umieszczając palec. 2. Udaj się do szpitala na dalsze badanie.
Oksymetr nie może być zasilany	1. Moc baterii może być niewystarczająca lub może jej wcale nie być. 2. Baterie mogą być niewłaściwie zainstalowane. 3. Oksymetr może być uszkodzony.	1. Prosimy o wymianę baterii. 2. Prosimy o ponowne zainstalowanie baterii. 3. Prosimy o skontaktowanie się z lokalnym działem obsługi klienta.
Ekran nagle wygasza się	1. Produkt wyłącza się automatycznie gdy żaden sygnał nie zostanie wykryty przez dłużej niż 16 sekund.	1. Normal 2. Wymień baterie

	2. Moc baterii jest wyczerpana.	
--	---------------------------------	--

Section 6 Specyfikacja

Nazwa	Pulsoksymetr
Model	A320
Typ wstrząsu anty-elektrycznego	Urządzenia zasilane wewnętrznie
Stopień anty-elektrycznego wstrząsu sprzętu	Typ BT
Typ EMC	Typ B Grupa 1
Stopień ochrony obudowy	IP22
Wewnętrzna moc:	2x baterie alkaliczne AAA 1.5v
Pobór prądu	Pod 45mA
Ekran	0.96"OLED
Ekran SpO2	35-100%
Wyświetlacz natężenia pulsu	30-250 BPM
Rozdzielczość	SpO2: 1%
	Natężenie pulsu 1BPM
Dokładność pomiaru	SpO2: ±3% (70%-100%) Niewyszczególnione (<70%)
	PR: ±2BPM
Uśrednianie danych i przetwarzanie innych sygnałów	8s
Okres Aktualizacji Danych	1s
Środowisko Operacji	Temperatura 5°C to 40°C (41°F to 104°F) Wilgotność: od 15% do 93% bez kondensacji Ciśnienie powietrza: 70Kpa-106Kpa
Przechowywanie i transport	Temperatura: -25°C do +55°C (-13°F-131°F) Wilgotność: od 15% do 93% bez kondensacji
Akcesoria	Bateria AAA-----2 sztuki Sznurek do zawieszania -----1 sztuka Instrukcja obsługi użytkownika -----1 sztuka

Section 7 Deklaracja producenta EMC


1. Wszelkie wymagane instrukcje dla konserwacji PODSTAWOWEGO BEZPIECZEŃSTWA oraz KLUCZOWEJ WYDAJNOŚCI w odniesieniu do zakłóceń elektromagnetycznych na przewidywany okres działania.
2. Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne i odporność

Tabela 1- Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne i odporność	
Test emisji	Zgodność

Emisje RF CISPR 11	Groupa 1
Emisje RF CISPR 11	Klasa B
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Brak zastosowania
Wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Brak zastosowania

Tabela 2- Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne i odporność		
Test odporności	IEC 60601-1-2 Poziom testowy	Poziom zgodności
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	Kontakt ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze
Szybkie wyładowanie elektryczne IEC 61000-4-4	Linie zasilania: ± 2 kV Linie wejścia/wyjścia: ± 1 kV	Brak zastosowania
Wzrost IEC 61000-4-5	Od linii do linii: ± 1 kV. Od linii do ziemi: ± 2 kV. Częstotliwość powtarzania 100 kHz	Brak zastosowania
Spadki napięcia, krótkie przerwania oraz wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	0% 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° oraz 315° 0% 1 cyklu I 70% 25/30 cykli Pojedyncza faza: przy 0 0% 300 cyklu	Brak zastosowania
Pole magnetyczne o częstotliwości mocy IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Przewodzone RF IEC61000-4-6	150KHz do 80MHz: 3Vrms 6Vrms (w ISM i amatorskich pasmach radiowych) 80% Am przy 1kHz	Brak zastosowania
Radiacyjne RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% Am przy 1kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% Am przy 1kHz
UWAGA U_T jest głównym napięciem a.c. przed zaaplikowaniem poziomu testowego.		

Tabela 3- Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne i odporność

	Częstotliwość testu (MHz)	Pasmo (MHz)	Serwis	Modulacja	Modulacja (W)	Odległość (m)	Poziom testowy odporności (V/m)
Radiacyjne RF IEC61000-4-3 (Specyfikacje testowe dla ZAMKNIĘCIA PORTU BEZPIECZEŃSTWA do sprzętu komunikacji zdalnej RF)	385	380–390	TETRA 400	Puls Modulacja 18 Hz	1.8	0.3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5kHz odchylenie 1 kHz sine	2	0.3	
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Puls modulacja 217 Hz	0.2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls modulacja 18 Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band1,3,4, 25; UMTS	Puls modulacja 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls modulacja 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modulacja 217 Hz	0.2	0.3	9
	5240						
	5785						

Section 8 Utylizacja

Przestrzegaj obowiązujących przepisów przy utylizowaniu pulsoksymetru i baterii.

Pulsoksymetr nie może być utylizowany razem z odpadami domowymi.

Wszyscy użytkownicy są zobowiązani do przekazania wszelkich urządzeń elektrycznych lub elektronicznych, bez względu na to, czy zawierają substancje toksyczne czy nie do miejskiego lub komercyjnego punktu zbiórki, aby mogły one być zutylicowane w sposób akceptowany dla środowiska.

Prosimy wyjąć baterie przez wyrzuceniem pulsoksymetru. Nie wyrzucaj starych baterii wraz z odpadami domowymi, ale w punkcie zbiórki baterii, w punkcie selektywnej zbiórki odpadów lub w sklepie.

Section 9 Certyfikat gwarancji

Aeon udziela gwarancji na urządzenie Pulsoksymetr na jakiegokolwiek wady produkcyjne przez dwa lata od daty zakupu, jeżeli zostanie on zwrócony do sprzedawcy od którego został zakupiony.

Przez ten okres urządzenie będzie naprawione lub wymienione bez opłaty, jeżeli wada pojawiła się na skutek defektywnego designu lub montażu.

Ta gwarancja nie pokrywa żadnych uszkodzeń lub defektów spowodowanych niewłaściwym obchodzeniem się ze sprzętem, wynikającym z niezastosowania się do instrukcji lub nieautoryzowanym próbom naprawy. Lokalny sprzedawca nie może ogłosić nieważności gwarancji producenta, ale może rozszerzyć ją o dodatkowe gwarancje według własnego uznania i na własny koszt

Logo firmy: 



Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd.

RM6H02, Block 27-29, Tianxia IC Industrial Park, Majialong, No.133 of Yiyuan road, Nantou Street, Nanshan District, Shenzhen, CHINA.



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Telefon po sprzedaży: 86-0755-86182120

Faks: 86-755-86182141