

 **NOVAMA®**

SANSO

PULSOKSYMETR

Model: SP66

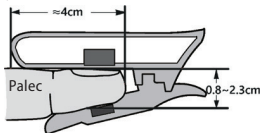


INSTRUKCJA UŻYWANIA

Przed użyciem pulsoksymetru należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi.

PRZEZNACZENIE

Pulsoksymetr AViTA jest przeznaczony do pomiaru stopnia wysycenia tlenem hemoglobiny (SpO_2) i tętna (PR) u osób dorosłych jako nieinwazyjna kontrola wyrwykowa w profesjonalnym środowisku medycznym. Przeznaczony jest dla palców o grubości od 0,8 cm do 2,3 cm (0,3 cala do 0,9 cala) oraz dla pacjentów w stanie bezruchu.



FUNKCJE URZĄDZENIA

- Dwukolorowy wyświetlacz OLED
- Przycisk  służący do obracania ekranu
- Uchwyt na smycz
- Pokrywa baterii

PRZECIWWSKAZANIA

1. Obecność ciągłej potrzeby pomiaru pH, PaCO_2 , całkowitej hemoglobiny i nieprawidłowej hemoglobiny może być względnym przeciwwskazaniem do stosowania pulsoksymetru.
2. Pulsoksymetr nie jest w stanie rozróżnić tych różnic, a odczyt pokaże całkowity poziom nasycenia tlenem i tlenkiem węgla. Częsteczki tlenku węgla, nawet w niewielkiej ilości, mogą przyłączyć się do hemoglobiny pacjenta, zastępując cząsteczki tlenu.
3. Nieregularne bicie serca lub ruchy pacjenta mogą generować nieregularny sygnał.
4. Wysoki poziom methemoglobiny spowodowałby, że pulsoksymetr miałby odczyt około 85%, niezależnie od rzeczywistego poziomu nasycenia tlenem. Wyższy odsetek methemoglobiny może być uwarunkowany genetycznie lub spowodowany ekspozycją na niektóre substancje chemiczne i leki.

ZASADA DZIAŁANIA

Pulsoksymetry AViTA działają na zasadzie spektrofotometrii, emitując dwie różne długości fali światła, zazwyczaj czerwonego i podczerwonego, przez naczynia kapilarne znajdujące się w opuszku palca. Czujnik po drugiej stronie tkanki wykrywa światło, które przedostaje się przez tkanki. Następnie urządzenie mierzy intensywność światła czerwonego i podczerwonego, które jest transmitowane przez naczynia włosowate.

W oparciu o różnice w absorpcji między natlenowaną i odtlenowaną krwią przy określonych długościach fal, urządzenie może obliczyć stosunek natlenowanej hemoglobiny (HbO) do całkowitej hemoglobiny we krwi, co jest znane jako nasycenie tlenem (SpO_2).

Ważne jest, aby trzymać palec lub miejsce pomiaru nieruchomo podczas odczytu, aby uniknąć ruchu, który mógłby wpłynąć na dokładność pomiaru. Nie używać do ciągłego monitorowania.

WSKAŹNIK TĘTNA

Wskaźnik tętna wyświetla pasek ładowania po wykryciu pulsu. Po wykryciu tętna pasek będzie nadal wyświetlany, aby wskazać połączenie odczytu, ale nie oznacza to siły sygnału ani nie wpływa na siłę sygnału.

WYŚWIETLANIE KSZTAŁTU FALI TĘTNA

Wyświetlacz przedstawia kształt fali tętna w celu wykrycia sygnału czujnika w czasie rzeczywistym. Można zaobserwować względną częstotliwość pulsacji sygnału wejściowego.

OPIS URZĄDZENIA

Pulsoksymetr AViTA jest nieinwazyjnym, sterylnym urządzeniem do wielokrotnego użytku, które może mierzyć i wyświetlać nasycenie tlenem hemoglobiny (SpO_2) i tętno (PR) użytkownika za pomocą pomiaru na palcu w stanie bezruchu. Urządzenie nie służy do podtrzymywania życia, nie jest przeznaczone do implantacji i nie zawiera leków ani produktów biologicznych.

Pulsoksymetr składa się z czujnika, obwodów elektronicznych, wyświetlacza i plastikowej obudowy. Jest to urządzenie zasilane bateryjnie i wyposażone w dwukolorowy ekran OLED do wyświetlania SpO_2 i PR. Jest on sterowany przez oprogramowanie i nie zawiera alarmów.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1. Pulsoksymetr, 1 szt.
2. Instrukcja używania, 1 arkusz
3. Bateria alkaliczna AAA, 1 szt.
4. Smycz, 1 szt.

Upewnij się, że wszystkie przedmioty są zapakowane. Wszystkie elementy są niesterylne. Jeśli brakuje jakiegokolwiek elementu lub jest on uszkodzony, należy skontaktować się z dystrybutorem.

OSTRZEŻENIA

1. Nie używaj pulsoksymetru w atmosferze wybuchowej, aby uniknąć zagrożenia wybuchem.
2. Nie należy używać pulsoksymetru, gdy temperatura przykładanej części ciała przekracza 41°C (105,8°F).
3. Pulsoksymetr musi prawidłowo mierzyć tętno, aby uzyskać dokładny odczyt SpO₂. Ograniczniki przepływu krwi (np. czujniki ciśnienia krwi) mogą utrudniać pomiary tętna. Usuń wszelkie przedmioty, które mogą utrudniać działanie pulsoksymetru.
4. SP66 nie jest urządzeniem alarmowym SpO₂. Nie należy używać SP66 w sytuacjach alarmowych.
5. Ekspozycja na silne światło zewnętrzne podczas pomiaru może spowodować niedokładne odczyty. Osłaniaj czujniki przed jasnym światłem. Silne pola elektromagnetyczne mogą również wpływać na odczyty.
6. Lakier do paznokci lub paznokcie samoprzylepne mogą zakłócać odczyty.
7. Barwniki dożylnie (takie jak błękit metylenowy, indygokarmin i zieleń indocyjaninowa) mogą powodować niedokładne odczyty.
8. W przypadku nieregularnych odczytów należy zasięgnąć porady specjalisty. SP66 jest przeznaczony do monitorowania stanu zdrowia użytkownika, a nie do diagnozowania lub interpretacji stanu zdrowia.

9. Nieregularne bicie serca lub ruchy pacjenta mogą generować nieregularny sygnał.
10. Nie należy polegać wyłącznie na pulsoksymetrze w celu oceny stanu zdrowia lub poziomu tlenu.
11. Tylko lekarz może zdiagnozować stan chorobowy, taki jak niedotlenienie (niski poziom tlenu).
12. Zmiany lub trendy w pomiarach mogą być bardziej znaczące niż pojedynczy pomiar.
13. Pulsoksymetry nie są przeznaczone do ciągłego monitorowania w czasie rzeczywistym i jako takie nie posiadają alarmów ani powiadomień.
14. Podczas korzystania z pulsoksymetru należy wziąć pod uwagę ograniczenia dokładności. Na przykład saturacja pulsoksymetru wynosząca 90% może odpowiadać saturacji krwi tętniczej wynoszącej 87-93%.
 - Wykorzystanie odczytów pulsoksymetru do oszacowania nasycenia krwi tlenem:
 - Pulsoksymetry są najmniej dokładne, gdy nasycenie tlenem jest niższe niż 80%, przy niższej perfuzji, przy niskim sygnale lub wysokim poziomie szumów.
15. W przypadku monitorowania w domu należy zwracać uwagę na inne objawy niskiego poziomu tlenu, takie jak:
 - niebieskawe zabarwienie twarzy, ust lub paznokci;
 - duszność, trudności w oddychaniu lub nasilający się kaszel;

- niepokój i dyskomfort;
 - ból lub ucisk w klatce piersiowej;
 - kołatanie serca lub przyspieszone tętno.
 - Należy pamiętać, że niektórzy pacjenci z niskim poziomem tlenu mogą nie wykazywać żadnego lub wszystkich tych objawów.
16. Należy pamiętać, że wiele czynników może wpływać na dokładność odczytu pulsoksymetru. Te czynniki to: nieprawidłowe umieszczenie czujnika, słabe krążenie, pigmentacja skóry, grubość skóry, temperatura skóry, aktualne palenie tytoniu.
 17. Jeśli odczyt pulsoksymetru jest niepokojący, objawy są poważne lub nasilają się, należy skontaktować się z lekarzem.
 18. Urządzenie powinno być używane wyłącznie na nieuszkodzonej skórze.
 19. Pulsoksymetr jest niebezpieczny dla MR. Nie należy używać pulsoksymetru w środowisku MRI lub CT.
 20. Pulsoksymetr jest przeznaczony do wspomagania oceny pacjenta. Musi on być stosowany w połączeniu z innymi metodami oceny sygnałów i objawów klinicznych.
 21. Podczas wymiany baterii urządzenia, użytkownik nie powinien dotykać styku baterii lub baterii

i pacjenta jednocześnie.

22. Nie zostawiaj urządzenia dziecku i zawsze trzymaj pokrywę baterii założoną, aby uniknąć połknięcia baterii przez dziecko.
23. Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.

SYMBOLE I TERMINOLOGIA



1	SpO₂%	nasycenie tlenem w procentach
2		PR bpm - symbol tętna pokazuje tętno w uderzeniach na minutę
3		wskaźnik tętna - pokazuje sygnał wykrywany przez pulsoksymetr
4		symbol stanu baterii
5		niski poziom naładowania baterii

⚠ Ten pulsoksymetr nie jest monitorem bezdechu.

- ⚠ Znaczne poziomy dysfunkcyjnej hemoglobiny, takie jak karboksyhemoglobina lub methemoglobina, mogą wpływać na dokładność pomiaru.
- ⚠ Barwniki kardiozielone i wewnątrzznaczyniowe mogą wpływać na dokładność SP66.
- ⚠ Obecność defibrylatora może mieć wpływ na działanie pulsoksymetru.
- ⚠ Pulsoksymetr może nie działać u wszystkich osób. Jeśli nie można uzyskać stabilnych odczytów, należy przerwać korzystanie z urządzenia.
- ⚠ Pulsoksymetr ma algorytm tolerancji ruchu, aby zminimalizować możliwy wpływ ruchu na wynik pomiaru. Jednak pulsoksymetr może być nadal interpretowany przez ruch. W miarę możliwości zminimalizuj ruch pacjenta.
- ⚠ Wszystkie materiały, z których wykonany jest pulsoksymetr, mające kontakt z pacjentem lub użytkownikiem przeszły zgodnie z normą ISO 10993 Biologiczną Ocenę WYROBÓW MEDYCZNYCH. Nie mogą one być szkodliwe dla dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących.
- ⚠ SP66 może być obsługiwany przez pacjenta lub przeszkolony personel. Przed użyciem należy skonsultować się z personelem medycznym.
- ⚠ Pulsoksymetr może nie działać na zimnych kończynach z powodu słabego krążenia. Należy ogrzać lub potrzeć palec lub zmienić położenie urządzenia, aby poprawić jego działanie.

- ⚠ Często sprawdzaj miejsce nałożenia produktu, aby ocenić krążenie ciała i wrażliwość skóry. Zalecany maksymalny czas stosowania w jednym miejscu wynosi 30 minut. Nieprawidłowe zastosowanie pulsoksymetru w miejscu nałożenia nadmiernego nacisku przez dłuższy czas może spowodować urazy uciskowe.

PRZED UŻYCIEM

PIERWSZE UŻYCIĘ

Do przedniego panelu pulsoksymetru przymocowana jest plastikowa membrana ochronna. Zdejmij ją, aby umożliwić wyświetlaczowi OLED uzyskanie jak najlepszej wydajności. Pulsoksymetr jest kalibrowany fabrycznie przed dostawą, nie ma potrzeby kalibrowania go w trakcie cyklu życia.

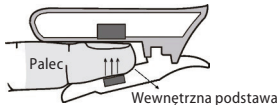
WYMIANA BATERII

Przed rozpoczęciem pomiaru należy upewnić się, że poziom naładowania baterii jest wystarczający, a ustawienia są prawidłowe. Podczas wymiany baterii należy upewnić się, że pulsoksymetr jest wyłączony, a następnie otworzyć pokrywę baterii i zainstalować nową baterię.



- ⚠ Aby zapewnić jak najlepszą wydajność urządzenia, należy używać baterii alkalicznych.
- ⚠ Baterię należy zutylizować zgodnie z odpowiednią procedurą.
- ⚠ Zaleca się, aby nie używać baterii wielokrotnego ładowania, baterii niewykwalifikowanych lub baterii o innej specyfikacji, które mogą uszkodzić urządzenie lub spowodować zwarcie obwodu.

DZIAŁANIE



1. Otwórz pulsoksymetr i włóż jeden z palców do otworu.
Przed zwolnieniem zacisku należy upewnić się, że palec jest skierowany paznokciem do góry i dotyka dolnej części (podstawy wewnętrznej) otworu.
2. Urządzenie włączy się automatycznie po włożeniu palca.
3. Po wykryciu sygnału tętna pulsoksymetr pokazuje na wyświetlaczu SpO_2 i częstotliwość tętna. Odczyty będą aktualizowane na podstawie sygnału odbieranego przy każdym impulsie.
4. Podczas pracy, jeśli naciśniesz przycisk , ekran obróci się w innym kierunku, aby umożliwić użytkownikom ustawienie żądanego kąta widzenia.
5. Jeśli palec nie zostanie wykryty lub wyciągnięty, pulsoksymetr wyświetli komunikat „Finger

Out”. Jeśli nie zostanie wykryty żaden ruch, urządzenie wyłączy się automatycznie po około 8 sekundach.

6. Po zakończeniu użytkowania należy postępować zgodnie z instrukcją czyszczenia, aby dokładnie wyczyścić urządzenie.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Problem	Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Pulsoksymetr nie włącza się.	Bateria jest rozładowana.	Wymień baterię na nową.
	Bateria jest nieprawidłowo zainstalowana.	Sprawdź prawidłowe ułożenie baterii.
	Palec może drżeć lub być nieprawidłowo ułożony.	Trzymaj palec stabilnie lub ustaw palec do wewnątrz w pozycji pionowej pośrodku urządzenia.

Wyświetlacz zablokowany lub pusty. Gdy urządzenie znajduje się na palcu, wskaźniki kształtu fali lub tętna nie są wyświetlane na ekranie.	Funkcja pomiarowa działa nieprawidłowo.	Odczyt może nie być wiarygodny; zaprzestań korzystania z urządzenia.
	Zakłócenia elektromagnetyczne (EMI).	Należy usunąć otaczające urządzenia elektroniczne, np. MRI, CT w szpitalu lub mikrofalówka w środowisku domowym.
	Palec może drżeć lub być nieprawidłowo ułożony.	Trzymaj palec stabilnie lub ustaw palec do wewnątrz w pozycji pionowej pośrodku urządzenia.
Brak odczytu SpO ₂ lub tętna i wyświetlana jest linia przerywana.	Niska jakość impulsów nadajnika.	Spróbuj wykonać następujące czynności: 1. Zmiana położenia palca. 2. Rozgrzać palec przez pocieranie. 3. Wybierz inny palec.
Pojawia się ostrzeżenie/ wskaźnik SpO ₂ lub tętna.	Stan pacjenta jest nieprawidłowy.	Natychmiast zapewnić pacjentowi pomoc medyczną.
Niski poziom naładowania baterii  pojawia się na wyświetlaczu.	Poziom naładowania baterii jest niski.	Wymień baterię na nową.

⚠ Uwaga: Jeśli po wykonaniu powyższych czynności problem nie został rozwiązany, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem w celu uzyskania pomocy.

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

1. Jeśli pulsoksymetr nie będzie używany przez ponad miesiąc, należy wyjąć baterie z komory baterii.
 2. Najlepiej przechowywać produkt w miejscu, w którym temperatura otoczenia wynosi od $-30^{\circ}\text{C} \sim 70^{\circ}\text{C}$ ($22^{\circ}\text{F} \sim 158^{\circ}\text{F}$), wilgotność od 10% do 90%, a ciśnienie atmosferyczne od 700 hPa do 1060 hPa.
 3. Dostępne na rynku testery funkcjonalne i symulatory pacjenta mogą być odpowiednie tylko do sprawdzenia tętna, ale mogą nie być w stanie zweryfikować prawidłowej pulsoksymetrii tego pulsoksymetru. Należy skonsultować się z dystrybutorem lub producentem odpowiedniego modelu i korzystać z testerów funkcjonalnych i symulatora pacjentów dla tego pulsoksymetru.
 4. Co więcej, po długim okresie użytkowania czujnik światła w urządzeniu może z czasem ulec degradacji. Testery i symulatory mogą być przydatne do sprawdzenia czy pulsoksymetr działa prawidłowo. Tester funkcjonalny nie może być używany do oceny dokładności pulsoksymetru.
 5. W okresie gwarancyjnym, jeśli dowody wskazują, że urządzenie było używane niezgodnie z przeznaczeniem lub zostało otwarte lub naruszone przez nieautoryzowany personel serwisowy, gwarancja zostanie unieważniona i naliczona zostanie opłata za naprawę.
- ⚠ Nie wolno rozpylać, wylewać ani rozlewać żadnych płynów na pulsoksymetr, akcesoria, przełączniki lub otwory.

- ⚠ Nie używaj żrących lub ściernych środków czyszczących do pulsoksymetru.
- ⚠ Jest to precyzyjny instrument medyczny i może być naprawiany wyłącznie przez wykwalifikowany personel producenta.
- ⚠ Należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami i instrukcjami dotyczącymi recyklingu w odniesieniu do utylizacji lub recyklingu urządzenia i jego komponentów.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

1. Do dezynfekcji urządzenia do użytku domowego należy użyć 75% alkoholu (dostępnego w aptece) oraz wilgotnej szmatki do czyszczenia i dezynfekcji, urządzenie można czyścić do 1000 razy. Wyczyść dokładnie korpus i otwór na palec.
2. Do czyszczenia nigdy nie używaj ściernych środków czyszczących, rozcieńczalników ani benzenu. Należy uważać, aby nie zarysować i nie uszkodzić obiektywu ani wyświetlacza. Nie należy wystawiać pulsoksymetru na działanie skrajnych temperatur, wilgoci, bezpośredniego światła słonecznego lub wstrząsów.
3. Nie należy zanurzać pulsoksymetru w wodzie, ponieważ ciecz może wnikać do urządzenia i je uszkodzić. Nie należy również umieszczać na nim ciężkich przedmiotów.

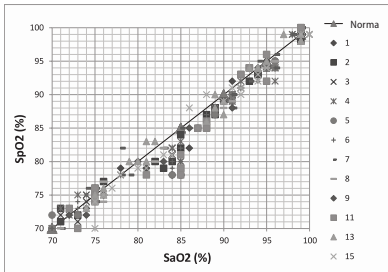
DANE TECHNICZNE

Wymiar	dł. 68 x szer. 37,8 x wys. 27,7 mm
Waga	bez baterii: ok. 25 g
Wyświetlacz	dwukolorowa dioda OLED
Automatyczne włączanie/ wyłączanie	Za każdym razem, gdy użytkownik włoży palec, urządzenie włączy się automatycznie. I odwrotnie, urządzenie wyłączy się automatycznie po wyjęciu z niego palca.
Klawisz wejściowy	klawisz  do obracania ekranu
Metoda pomiaru	długość fali
Zakres SpO ₂ i rozdzielczość	zakres: 0% do 100%; rozdzielczość: 1%
Dokładność SpO ₂	zakres od 70% do 100% $\pm$ 2%, mniej niż 70% jest nieokreślone
Zakres tętna i rozdzielczość	zakres: 30 do 250 bpm; rozdzielczość: 1 bpm
Dokładność pomiaru tętna	$\pm$ 2 bpm lub $\pm$ 2%, w zależności od tego, która wartość jest większa
Wodoodporność	ochrona przed rozpryskami wody (certyfikat IP22)
Rodzaj baterii	1 bateria alkaliczna AAA

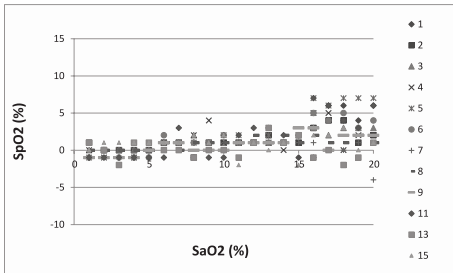
Okres użytkowania	3 lata
Temperatura otoczenia	praca: 5°C ~ 40°C (41°F ~ 104°F); przechowywanie: -30°C ~ 70°C (22°F ~ 158°F)
Ciśnienie Atmosferyczne	praca i przechowywanie w 700 hPa - 1060 hPa
Wilgotność	praca i przechowywanie w zakresie 10% - 90%, bez kondensacji

WYNIKI BADAŃ KLINICZNYCH

	70-100	70-78	78-85	85-92	92-97	97-100
#pts	255	43	46	50	56	60
odchylenie	-0,254	-0,804	0,48	0,032	-0,135	-0,708
ramiona	1,89	1,55	3,38	1,61	1,39	0,88



Rysunek 1: Liniowość dokładności SpO_2
w porównaniu do SaO_2 w całym zakresie nasycenia



Rysunek 2: Odchylenie dokładności SpO₂ w porównaniu do SaO₂ w całym zakresie saturacji

TABELE EMC

Zalecane odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a sprzętem ME

Pulsoksymetr jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik pulsoksymetru może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF (nadajnikami) a pulsoksymetrem zgodnie z poniższymi zaleceniami, stosownie do maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d=1,17 \sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d=1,17 \sqrt{P}$	Od 800 MHz do 2,5 GHz $d=2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Deklaracja - emisje elektromagnetyczne

Pulsoksymetr jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik pulsoksymetru powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Badanie emisji	Zgodność	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisja fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	Pulsoksymetr wykorzystuje energię RF tylko do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w znajdujących się w pobliżu urządzeniach elektronicznych.
Emisja fal radiowych CISPR 11	Klasa B	Pulsoksymetr jest odpowiedni do stosowania we wszystkich zakładach, w tym zakładach domowych i tych bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów domowych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	nd.	
Wahania napięcia / emisja migotania IEC 61000-3-3	nd.	

Deklaracja pulsoksymetru - odporność elektromagnetyczna

Pulsoksymetr jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik pulsoksymetru powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Przewodzone RF-IEC 61000-4-6	3 Vrms; 6 Vrms 150 kHz do 80 MHz	nd.	Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej nie powinien być używany bliżej jakiegokolwiek części URZĄDZENIA lub SYSTEMU, w tym kabli, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
Promieniowane RF-IEC 61000-4-3	3 V/m; 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80%	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80%	

Deklaracja pulsoksymetru - odporność elektromagnetyczna					
Test odporności	Poziom testu IEC 60601		Poziom zgodności		Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Pola zbliżeniowe pochodzące od urządzeń komunikacji beprzewodowej RF IEC 61000-4-3	27 V/m	385 MHz	27 V/m	385 MHz	Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej nie powinien być używany bliżej jakiegokolwiek części URZĄDZENIA lub SYSTEMU, w tym kabli, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
	28 V/m	450 MHz	28 V/m	450 MHz	
	9 V/m	710 MHz	9 V/m	710 MHz	
		745 MHz		745 MHz	
		780 MHz		780 MHz	
	28 V/m	810 MHz	28 V/m	810 MHz	
		870 MHz		870 MHz	
		930 MHz		930 MHz	
	28 V/m	1720 MHz	28 V/m	1720 MHz	
		1845 MHz		1845 MHz	
		1970 MHz		1970 MHz	
	28 V/m	2450 MHz	28 V/m	2450 MHz	
	9 V/m	5240 MHz	9 V/m	5240 MHz	
		5500 MHz		5500 MHz	
		5785 MHz		5785 MHz	

Deklaracja - odporność elektromagnetyczna

Pulsoksymetr jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik pulsoksymetru powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV styk ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	± 8 kV styk ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 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%.
Szybkie przejściowe/ wyładowania elektryczne IEC 61000-4-4	± 2 kV dla przewodów zasilających ± 1 kV dla linii wejściowych/ wyjściowych	nd.	Zasilanie powinno odpowiadać pod względem jakości zasilaniu w typowym środowisku domowym lub szpitalnym.
Przebiecia IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV w trybie różnicowym ± 2 kV tryb wspólny	nd.	Zasilanie powinno odpowiadać pod względem jakości zasilaniu w typowym środowisku domowym lub szpitalnym.

Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na wejściowych liniach zasilających IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT; 1 cykl i 70 % UT; cykl 25/30 pojedyncza faza: przy 0°	nd.	Zasilanie powinno odpowiadać pod względem jakości zasilaniu w typowym środowisku domowym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik URZĄDZENIA lub SYSTEMU wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie URZĄDZENIA lub SYSTEMU z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomach charakterystycznych dla lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

NIEZBĘDNA WYDAJNOŚĆ

Podstawowa wydajność pulsoksymetru SP66 jest określana jako dokładność SpO_2 i dokładność tętna. Specyfikacja pulsoksymetru SP66 w warunkach braku ruchu wynosi $\pm 2\%$ (zakres od 70 do 100%), co jest zgodne ze specyfikacją nasycenia tlenem. Zasadnicze działanie nie ulegnie zmianie w środowisku elektromagnetycznym określonym powyżej.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

	Oznaczenie CE z numerem rejestracyjnym jednostki notyfikowanej. Oznacza to zgodność z rozporządzeniem (UE) 2017/745.		
	Wyrób medyczny		Producent
	Numer modelu		Kraj producenta – Chiny
	Zakres dopuszczalnej temperatury		
	Data produkcji (YYMMDD)		Typ klasyfikacji urządzenia BF
	Kod partii (YYMM)		Numer seryjny (YYMMWWXXXXX)
RoHS	Ten produkt spełnia wymagania dyrektywy RoHS 2011/65/UE		
	Upoważniony przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej		

	Chronić przed wilgocią		Uwaga
	Zakres dopuszczalnej wilgotności		Bez alarmu
	Zakres dopuszczalnego ciśnienia atmosferycznego		Trzymać z dala od światła słonecznego
	Informacje dotyczące utylizacji: W przypadku chęci pozbycia się artykułu, należy to zrobić zgodnie z obowiązującymi przepisami. Szczegółowe informacje można uzyskać od władz lokalnych. Dyrektywy WEEE 2012/19/UE.		
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi		
REACH	Ten produkt, spełniający wymagania dyrektywy REACH 1907/2006 i jej zmian, nie zawiera substancji wzbudzających szczególnie duże obawy w stężeniu przekraczającym limit 0,1%. Żadne substancje nie są obecne w częściach produktu powyżej stężenia 0,1% wagowo.		
	Importer		Dystrybutor

IP22	Ten produkt spełnia podstawowe wymagania dotyczące bezpieczeństwa i wydajności określone w teście kondycjonowania IP22 (ochrona przed ciałami stałymi o średnicy 12,5 mm i większej oraz przed pionowo spadającymi kroplami wody, gdy obudowa jest wyłożona płytkami pod kątem do 15°).
	Puste, całkowicie rozładowane baterie należy utylizować w specjalnie wyznaczonych pojemnikach, punktach recyklingu lub sklepach z elektroniką. Użytkownik jest prawnie zobowiązany do utylizacji baterii.
	Unikalny identyfikator urządzenia (01) Identyfikator urządzenia (GTIN) (10) Numer partii (11) Data produkcji (21) Numer seryjny

GWARANCJA

Urządzenie	NOVAMA SAN50 SP66
Gwarant	Novama Cloud S.A. Dr. Stefana Kopcińskiego 62D, 90-032 Łódź, Poland
Wsparcie techniczne	Infolinia – tel. 887 11 00 66 e-mail: pomoc@novama.cloud
Gwarancja	Odpowiedzialność gwaranta z tytułu gwarancji obejmuje tylko wady powstałe z przyczyn tkwiących w sprzedanej rzeczy. W przypadku wad, uszkodzeń i usterek ujawnionych w okresie objętym niniejszą gwarancją gwarant bezpłatnie naprawi lub wymieni urządzenie na nowe w terminie do 14 dni. W przypadku braku zgodności rzeczy sprzedanej z umową kupującemu z mocy prawa przysługują środki ochrony prawnej ze strony i na koszt sprzedawcy. Gwarancja nie ma wpływu na te środki.
Typ gwarancji	Niniejsza gwarancja uprawnia nabywcę do skorzystania z gwarancji typu od drzwi do drzwi, która zakłada, że reklamowany sprzęt jest bezpłatnie odbierany od Nabywcy przez kuriera, bezpłatnie naprawiany oraz bezpłatnie dostarczany z powrotem w to samo miejsce.
Okres gwarancji	36 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	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.	
	W przypadku braku zgodności rzeczy sprzedanej z umową kupującemu z mocy prawa przysługują środki ochrony prawnej ze strony i na koszt sprzedawcy. Gwarancja nie ma wpływu na te środki.	
Pieczęć i podpis sprzedawcy	Data	Podpis klienta

INFORMACJE KONTAKTOWE

AViTA Corporation

9F., No. 78, Sec. 1, Kwang Fu Rd., San Chung Dist., New Taipei City 24158, Tajwan, Chiny

MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hanower Niemcy

NOVAMED.PL S.A.

ul. dr. Stefana Kopcińskiego 62D, 90-032 Łódź, Polska

NOVAMA CLOUD S.A.

ul. dr. Stefana Kopcińskiego 62D, 90-032 Łódź, Polska