

NOVAMA® FROXY

PULSOOKSYMETR NAPALCOVY DLA DZIECI
Model: CMSSOQ1



INSTRUKCJA UŻYWANIA

Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją.

WPROWADZENIE

Bardzo dziękujemy za zakup pulsoksymetru (zwanego dalej urządzeniem). Jest to wynób medyczny, który może być używany wielokrotnie. Przeczytaj uważnie instrukcję obsługi przed użyciem tego urządzenia. Należy ściśle przestrzegać instrukcji obsługi opisującej procedury operacyjne. Nieprzestrzeganie instrukcji obsługi może spowodować nieprawidłowość pomiaru, uszkodzenie urządzenia i obrażenia u ludzi. Producent NIE ponosi odpowiedzialności za kwestie bezpieczeństwa, niezawodności i wydajności oraz wszelkie nieprawidłowości w monitorowaniu, poniesione obrażenia i uszkodzenia urządzeń spowodowane zaniedbaniami instrukcji obsługi przez użytkowników.

OSTRZEŻENIA

- Przypominamy, że nie stosowanie się do instrukcji może powodować poważne konsekwencje dla testera, użytkownika lub środowiska.
- ⚠ Zagrażenie wybuchem — NIE używaj urządzenia w środowisku z gazem łatwopalnym, takim jak środek czyszczący.
- ⚠ NIE używaj urządzenia podczas badania za pomocą MRI lub CT, ponieważ indukowany prąd może powodować oparzenia.
- ⚠ Nie należy traktować informacji wyświetlanych na urządzeniu jako jedynej podstawy do diagnozy klinicznej. Urządzenie jest używane tylko jako środek pomocniczy w diagnostyce i musi być stosowany w połączeniu z poradą lekarza, objawami klinicznymi i objawami.
- ⚠ Konserwacja urządzenia może być wykonywana wyłącznie przez wykwalifikowany personel określony przez producenta. Użytkownicy nie mogą samodzielnie konserwować ani dokonywać napraw urządzenia.
- ⚠ Nieprzyjemne lub bolesne uczucie może pojawić się podczas nieustannego korzystania z urządzenia, szczególnie w przypadku zaburzeń mikrokrążenia użytkownika. Nie zaleca się, aby czujnik był używany na tym samym palcu przez ponad 2 godziny.
- ⚠ Dla niektórych specjalnych użytkowników, którzy potrzebują dokładniejszej kontroli na miejscu testowym, proszę nie umieszczać urządzenia na obrętku lub delikatnej tkance.
- ⚠ Proszę nie wpatrywać się w emiter światła czerwonego i podczerwonego (światło podczerwone jest niewidoczne) po włączeniu urządzenia, ponieważ może to być szkodliwe dla oczu.
- ⚠ Każda część urządzenia jest mocno zamocowana. Jeśli przypadkowy upadek doprowadzi do oddzielenia małych części, takich jak przycisk, nie należy połykać tych części, gdyż może to spowodować uduszenie.
- ⚠ Urządzenie zawiera materiały silikonowe, PVC, TPU, TPE i ABS, których biokompatybilność została przetestowana zgodnie z wymaganiami normy ISO 10993-1 i przeszła zalecany test biokompatybilności. Osoby uczulone na te substancje nie mogą korzystać z tego urządzenia.
- ⚠ Aby uniknąć upuszczenia i uszkodzenia urządzenia, można użyć dołączonej smyczy. Smycz wykonana jest z neutralnego materiału. Nie używaj smyczy w przypadku uczulenia na jej materiał. Nie owijaj smyczy wokół szyi, aby uniknąć wypadku.
- ⚠ Sprawdź urządzenie przed użyciem, aby upewnić się, że nie ma widocznych uszkodzeń, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo użytkownika i wydajność urządzenia. W przypadku oczywistych uszkodzeń należy wymienić uszkodzone części przed użyciem.
- ⚠ Testery funkcjonalne nie mogą być używane do oceny dokładności pulsoksymetru.
- ⚠ Podczas korzystania z urządzenia należy trzymać je z dala od sprzętu, który może generować silne pole elektromagnetyczne. Korzystanie z urządzenia w nieodpowiednim środowisku może powodować zakłócenia w działaniu urządzenia lub sprzętów w jego pobliżu.
- ⚠ Podczas przechowywania urządzenia należy trzymać je z dala od dzieci, zwierząt domowych i owadów, aby uniknąć wpływu na jego działanie.
- ⚠ Nie umieszczaj urządzenia w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, wysokiej temperatury, wilgoci, kurzu lub rozpryskującej się wody, aby uniknąć wpływu na jego działanie.
- ⚠ Na dokładność pomiaru będą miały wpływ zakłócenia generowane przez sprzęt elektrolaboracyjny.
- ⚠ Gdy kilka produktów jest używanych jednocześnie u tego samego pacjenta, może wystąpić niebezpieczeństwo wynikające z nakładania się przepływu prądu.
- ⚠ Nie zaleca się użycia urządzenia w przypadku zatrucia CO, ze względu na możliwość wystąpienia zawyżonych wyników pomiaru.
- ⚠ To urządzenie nie jest przeznaczone do leczenia.
- ⚠ Przewidzianym operatorem wyrobu może być pacjent.
- ⚠ Unikaj konserwacji urządzenia podczas użytkowania.

PRZEGLĄD

Nasylenie tlenem to procent HbO2 w całkowitej wartości Hb we krwi, tzw. stężenie O2 we krwi. Jest to ważny parametr fizjologiczny dla układu oddechowego i krążenia. Szereg chorób związanych z układem oddechowym może powodować zmniejszenie SpO2 we krwi. Ponadto niektóre inne przyczyny, takie jak anomalie w funkcjonowaniu organizmu, komplikacje związane z przebytymi operacjami i urazy spowodowane niektórymi badaniami lekarskimi, również mogą doprowadzić do trudności w dostarczaniu tlenu w organizmie człowieka, czego konsekwencją mogą być objawy, takie jak zawroty głowy, impotencja, wymioty itp. Poważne objawy mogą stanowić zagrożenie dla życia człowieka. Dlatego szybka informacja o SpO2 pacjentów jest bardzo pomocna dla lekarza w wykryciu potencjalnego zagrożenia i ma ogromne znaczenie w klinicznej dziedzinie medycyny.

CECHY

- Łatwy w użyciu.
- Mała objętość, niska waga, wygodny do przenoszenia.
- Niski pobór mocy.

WSKAZANIA DO UŻYTKU

Pulsoksymetr może być stosowany do pomiaru nasycenia krwi tlenem i tętna poprzez pomiar na palcu. Produkt nadaje się dla użytku domowego, szpitala, baru tlenowego, służby zdrowia, opieki fizycznej w sporcie (może być stosowany przed lub po uprawianiu sportu, nie zaleca się używania urządzenia podczas uprawiania sportu) itp.

WYMAGANIA ŚRODOWISKOWE

Środowisko przechowywania:

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

Środowisko pracy:

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- ⚠ Zwróć uwagę na warunki lub praktyki, które mogą spowodować uszkodzenie urządzenia lub zaburzyć jego działanie.
- ⚠ Przed użyciem upewnij się, że znajduje się ono w normalnym stanie roboczym i środowisku operacyjnym.
- ⚠ Aby uzyskać dokładniejszy pomiar, należy go używać w cichym i wygodnym otoczeniu.
- ⚠ Gdy urządzenie jest przenoszone z zimnego do ciepłego lub wilgotnego środowiska, nie używaj go natychmiast.
- ⚠ Jeśli urządzenie jest narażone na kontakt z wodą, należy przerwać działanie.
- ⚠ NIE obsługuj urządzenia ostrymi przedmiotami.
- ⚠ Stosowanie wysokiej temperatury, wysokiego ciśnienia, sterylizacji gazowej lub dezynfekcji zanurzeniowej urządzenia jest niedozwolone. Sposób czyszczenia i dezynfekcji opisany jest w Rozdziale 6.1 Instrukcji. Należy wyłączyć urządzenie przed czyszczeniem i dezynfekcją.
- ⚠ Urządzenie jest odpowiednie dla osób o wadze powyżej 10 kg.
- ⚠ Urządzenie może nie być odpowiednie dla wszystkich użytkowników. Jeśli nie możesz uzyskać zadowalającego wyniku, przestań stosować urządzenie.
- ⚠ Uśrednianie danych i przetwarzanie sygnału opóźnia aktualizację wartości danych SpO2. Gdy okres aktualizacji danych jest krótszy niż 30 sekund, czas uzyskania średnich wartości dynamicznych wartości, co wynika z degradacji sygnału, niskiej perfuzji lub innych zakłóceń, zależy to od wartości PR.
- ⚠ Urządzenie ma 3-letnią żywotność, data produkcji: patrz etykieta.
- ⚠ Urządzenie nie zapewnia funkcji alarmu przekroczenia limitu dla SpO2 i PR, więc nie ma zastosowania do użycia w miejscach, w którym taka funkcja jest potrzebna.
- ⚠ Urządzenie nie ma funkcji alarmowania o niskim napięciu. Niskie napięcie wskazywane jest na wyświetlaczu. Gdy napięcie baterii zostanie wyczerpane, należy wymienić baterię.
- ⚠ Maksymalna temperatura na styku czujnika SpO2 ze skórą powinna być mniejsza niż 41°C (mierzona przez tester temperatury i termometret).
- ⚠ Jeżeli podczas pomiaru na ekranie pojawiają się nietypowe wskazania, wycofaj palec i włóż go ponownie, aby ponownie dokonać pomiaru.
- ⚠ Jeśli podczas pomiaru pojawi się nieznamy błąd, wyjmij baterię, aby zakończyć pracę.
- ⚠ Przebieg pletyzmograficzny nie jest znormalizowany, jako wskaźnik nieadekwatności sygnału. Gdy nie jest stabilny, dokładność mierzonej wartości może ulec pogorszeniu. Gdy ma tendencję do bicia stabilnym, odczytana wartość pomiarowa jest optymalna, a przebieg fali tym czasie jest również najbardziej standardowy.
- ⚠ Na zmierzone wyniki będzie miał wpływ zewnętrzny środek barwiący (taki jak lakier do paznokci, barwnik lub produkty do pielęgnacji skóry itp.), więc nie używaj ich na miejscu pomiaru.

- ⚠ Zbyt długi paznokieć, zbyt niska temperatura lub grubość palca w miejscu pomiaru może mieć wpływ na zmierzone wyniki, dlatego podczas pomiaru należy włożyć gruby palec, taki jak kciuk lub środkowy palec, wystarczająco głęboko do sondy.
- ⚠ Palec powinien być prawidłowo umieszczony, ponieważ niewłaściwe umieszczenie lub niewłaściwa pozycja styku czujnika wpłynie na pomiar.
- ⚠ Światło między fotoelektryczną ręką odbiorczą a ręką emitującą światło urządzenia musi przechodzić przez tętnicę obiektu. Upewnij się, że ścieżka optyczna jest wolna od wszelkich przeszkód optycznych, takich jak gumowana tkanina, aby uniknąć niedokładnych wyników.
- ⚠ Na zmierzone wyniki może wpływać nadmierne światło otoczenia, takie jak światło chirurgiczne (zwłaszcza ksenonowe źródła światła), lampy bilirubinowa, lampy fluorescencyjne, promiennik podczerwieni i bezpośrednie światło słoneczne itp. Aby zapobiec zakłóceniom ze strony światła otoczenia, należy prawidłowo umieścić czujnik i przykryć czujnik nieprzezroczystym materiałem.
- ⚠ Częsty ruch obiektu lub intensywna aktywność mogą wpływać na zmierzony dokładność.
- ⚠ Sonda SpO2 nie może być umieszczona na kończynie z mankietem do pomiaru ciśnienia krwi, przewodem tętnicznym lub ręką wewnątrzszacyniową.
- ⚠ Zmierzona wartość może być niedokładna podczas defibrylacji i w krótkim okresie po defibrylacji, ponieważ nie ma funkcji defibrylacji.
- ⚠ Urządzenie zostało skalibrowane przed opuszczeniem fabryki.
- ⚠ Urządzenie jest skalibrowane tak, aby wyświetlać funkcjonalne nasylenie tlenem.

Ograniczenie kliniczne

- Ponieważ pomiar jest podejmowany na podstawie impulsu tętniczego, wymagany jest znaczny pulsujący przepływ krwi badanego. W przypadku osoby ze słabym pulsem spowodowanym wstrząsem, niską temperaturą otoczenia/ciała, poważnym krwawieniem lub stosowaniem leku kurczącego naczyń, przebieg SpO2 (PLETH) zmniejszy się. W takim przypadku pomiar będzie bardziej wrażliwy na zakłócenia.
- Na pomiar będą miały wpływ wewnętrzzaczyniowe środki barwiące (takie jak zieleni indocyjaninowa lub błękit metylenowy), pigmentacja skóry.
- Zmierzona wartość może być normalna poziomie dla pacjenta, który ma niedokrwistość lub dysfunkcyjną hemoglobinę (taką jak karboksyhemoglobina (COHb), emenoglobina (MetHb) i sulfemoglobina (SuHb), ale pacjent może wykazywać niedotlenienie. Zaleca się przeprowadzenie dalszej oceny zgodnie z sytuacjami klinicznymi i objawami.
- Przeciwwskazania:
 - a. Uczulenie na silikon, PVC, TPU, TPE lub ABS, reakcja alergiczna na produkty wykonane z gumy.
 - b. Uszkodzona tkanka skóra.
 - c. Resuscytacja krążeniowo-oddechowa.
 - d. Hipowolemia u badanego.
 - e. Do oceny adekwatności wspomagania wentylacji.
 - f. Do wykrywania pogorszenia czynności płuc u pacjentów o wysokim stężeniu tlenu.

Wskazania kliniczne

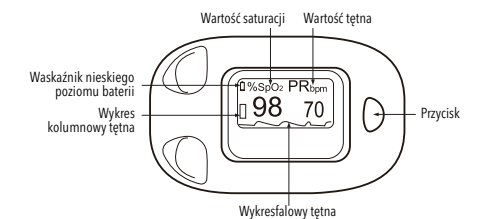
- Pulsoksymetr może być używany do pomiaru nasycenia tętna tlenem i tętna przez palec.

FUNKCJE

- Wyświetlacz wartości SpO2
- Wyświetlanie wartości PR i wykresu słupkowego
- Wyświetlanie przebiegu impulsu
- Tryb wyświetlania – z możliwością zmiany
- Jasność ekranu – z możliwością zmiany
- Automatyczna funkcja czuwania
- Wskaźnik niskiego poziomu naładowania baterii: wskaźnik niskiego poziomu naładowania baterii pojawia się, gdy napięcie akumulatora jest zbyt niskie, aby pracować
- Kierunek wyświetlania - można zmienić automatycznie

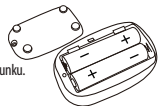
PRZYGOTOWANIE

WPROWADZENIE DO INTERFEJSU



INSTALACJA BATERII

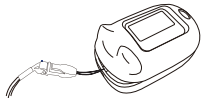
- Odkręć osłonę baterii i zdejmij ją.
- Włóż dwie baterie wielkości AAA prawidłowo we właściwym kierunku.
- Zakręć osłonę, przykręć.



- ⚠ Należy zachować ostrożność podczas wkładania baterii, ponieważ niewłaściwe włożenie może spowodować uszkodzenie urządzenia.

MONTAŻ SMYCZY

- Włóż koniec smyczy przez otwór w obudowie.
- Przełóż drugi koniec zawieszki przez pierwszy i zaciśnij.



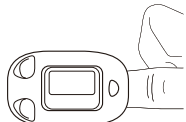
STRUKTURA, AKCESORIA I OPROGRAMOWANIE

- Jednostka główna,
 - Akcesoria: jedna instrukcja obsługi, jedna smycz (opcjonalnie), jedna naklejka z kreskówką, dwie baterie (opcjonalnie).
 - ⚠ Sprawdź urządzenie i akcesoria zgodnie z listą, aby uniknąć sytuacji, w której urządzenie nie może normalnie działać.
- Oprogramowanie: Wersja V2.0

EKSPLLOATACJA

POMIAR

- Włóż dwie baterie prawidłowo do kierunku, a następnie zakręć pokrywę.
- Otwórz klips, jak pokazano na rysunku obok.
- Umieść palec użytkownika między gumowymi poduszkami (upewnij się, że palec znajduje się we właściwej pozycji), a następnie przypnij palec.
- Naciśnij przycisk na panelu przednim jeden raz.
- W trakcie korzystania, nie należy poruszać palcem, który podlega badaniu. Całe ciało również powinno być w stanie bezruchu.
- Dane można odczytać bezpośrednio z ekranu w interfejsie pomiaru.
- Urządzenie może zmienić kierunek wyświetlania zgodnie z kierunkiem przekazywania.
- Przycisk ma dwie funkcje. Naciśnięcie przycisku w trybie gotowości wyłącza urządzenie, a długie naciśnięcie w trybie pracy – zmienia jasność ekranu.
- Paznokcie i rękaw luminescencyjny powinny znajdować się po tej samej stronie.
- Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania



KONSERWACJA, TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Urządzenie należy wyłączyć przed czyszczeniem i nie należy go zanurzać w cieczy. Przed czyszczeniem wyjmij wewnętrzną baterię, nie zanurzaj jej w płynie. Użyj 75% alkoholu, aby wytrzeć obudowę urządzenia i użyj mydła w płynie lub izopropanolu, aby zdezynfekować smycz pulsoksymetru. Następnie urządzenie należy wysuszyć lub wytrzeć czystą i miękką szmatką. Nie rozpylaj żadnej cieczy bezpośrednio na urządzenie i unikaj przenikania cieczy do urządzenia.

KONSERWACJA

- Okresowo sprawdzaj urządzenie, aby upewnić się, że nie ma widocznych uszkodzeń, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo pacjenta i monitorowanie działania. Kiedy pojawią się oczywiste szkody, zaprzestań użytkownika.
- Należy wytrzeć i zdezynfekować urządzenie przed/po użyciu zgodnie z instrukcją powyżej.
- Wymień baterie w czasie, gdy pojawi się niski poziom naładowania baterii.
- Wyjmij baterie, jeśli urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas.
- Urządzenie nie musi być kalibrowane podczas konserwacji.

TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE

- Zapakowane urządzenie może być transportowane zwykłym transportem. Podczas transportu należy uniknąć silnych wstrząsów, wibracji i kontaktu z deszczem lub śniegiem. Nie można transportować urządzenia wraz z toksycznym, szkodliwym, korozyjnym materiałem.
- Temperatura: -40°C ~ +60°C; Wilgotność: ≤ 95%.

OBJAŚNIENIA UŻYTYCH SYMBOLI			
	Zapoznaj się z instrukcją obsługi	--	1. Klips napalcowy zsunął się, palec nie włożony 2. Wskaźnik niedoskonałości sygnału
	Producent		Unikalny identyfikator wyrobów medycznych
	Uwaga!	UDI	Elementy składowe kodu UDI: (01) GTIN (identyfikator wyrobu) (11) MFG date (data produkcji) (21) SN (numer serii)
	Urządzenie typu BF (czujnik)		Zużyty sprzęt należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami. Urządzenie nie może być zutylizowane wraz z pozostałymi odpadami komunalnymi.
	Data produkcji		Symbol rozładowanej baterii
	Data ważności	LOT	Numer partii
	Uwaga kruchość	SN	Numer serii
IP22	Klasa ochrony	MD	Wyrób medyczny
	Tą stroną do góry		
	Przechowywać w suchym miejscu		Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych
	Przycisk włączania i zmiany jasności	CE 0123	Oznaczenie CE 0123 symbolizuje zgodność wyrobu z dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG
	Zakres temperatur		
	Zakres ciśnienia		Zakres wilgotności
	Blokada alarmu		Opakowanie nadające się do recyklingu
	Importer	EU INEP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Dystrybutor	#	Model

SPECYFIKACJA	
SPO2'	
Zakres wyświetlania	0% ~ 99%
Zmierzony zakres	0% ~ 100%
Dokładność ²	70%~100%; ±2%; 0%~69%; nieokreślony.
Rozdzielczość	1%
Warunki działania	Temperatura: 5~40°C; Wilgotność: 15~93%; Ciśnienie atmosferyczne: 70~106 kPa
PR	
Zakres wyświetlania	30 uderzeń/min ~ 250 uderzeń/min
Zmierzony zakres	30 uderzeń/min ~ 250 uderzeń/min
Dokładność	±2 uderzeń/min w zakresie częstości impulsów 30 bpm ~ 99 bpm i ±2% w zakresie częstości impulsów 100 bpm ~ 250 bpm.
Rozdzielczość	1 uderzeń/min
Dokładność przy niskiej perfuzji ³	Niska perfuzja 0.4%: SpO2: ±4%; PR: ±2 uderzeń/min w zakresie częstości impulsów 30 bpm ~ 99 bpm i ±2% w zakresie częstości impulsów 100 bpm ~ 250 bpm.
Zakłócenia światła	W warunkach oświetlenia normalnego i otoczenia odchylenie SpO2 ≤ 1%
Intensywność impulsu	Ciągłe wyświetlanie wykresu słupkowego, wyższy wyświetlacz wskazuje silniejszy impuls.
Czujnik optyczny ⁵	
Czerwone światło	Długość fali: około 660 nm, moc optyczna: < 6,65 mW
Światło podczerwone	Długość fali: około 905 nm, moc optyczna: < 6,75 mW
Klasa bezpieczeństwa	Sprzęt zasilany wewnętrznie, część zastosowana typu BF
Klasa ochronności	IP22
Napięcie robocze	Prąd stały 2.6 V - 3.6 V
Prąd roboczy	≤ 30 mA
Zasilanie	Baterie alkaliczne 1,5 V (rozmiar AAA) × 2
Czas pracy	Urządzenie może pracować nieprzerwanie przez 20 godzin, gdy było zasilane dwoma nowymi bateriami w okresie gwarancyjnym.
Wymiary	59(dł.) × 37(szer.) × 35(wys.) mm
Waga	Okolo 50 g (w tym bateria)

Czujniki optyczne jako elementy emitujące światło, będą miały wpływ na inne urządzenia medyczne w zakresie długości fali. Informacje te mogą być przydatne dla medyków, którzy przeprowadzają leczenie optyczne. Na przykład w trakcie terapii fotodynamicznej.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW		
W tej sekcji zawarto listę najczęstszych problemów i ich rozwiązań. Jeśli mimo prób rozwiązania problemów, produkt nie działa prawidłowo, skontaktuj się z serwisem lub sprzedawcą.		
KŁOPOT	MOŻLIWA PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Wartości nie mogą być wyświetlane normalnie lub stabilnie.	Palec nie jest prawidłowo włożony.	Włóż palec prawidłowo i zmierz ponownie.
	Palec się trzęsie lub porusza się pacjent.	Pozwól pacjentowi zachować spokój.
	Urządzenie nie jest używane w środowisku wymaganym przez instrukcję.	Używaj urządzenia w wymaganym środowisku.
Nie można włączyć urządzenia.	Urządzenie działa nieprawidłowo.	Prosimy o kontakt z dystrybutorem.
	Bateria jest rozładowana lub prawie wyczerpana.	Proszę wymienić baterie.
	Bateria jest zainstalowana nieprawidłowo.	Zainstaluj ponownie baterię.
Wyświetlacz znikła nagle.	Nieprawidłowe działanie urządzenia	Skontaktuj się z dystrybutorem.
	Niski poziom naładowania baterii.	Wymień baterie.
	Urządzenie działa nieprawidłowo.	Prosimy o kontakt z dystrybutorem.

TABELA EMC	
Ten sprzęt jest odpowiedni dla profesjonalnych placówek opieki zdrowotnej i domowych środowisk opieki zdrowotnej.	
WSKAZÓWKI	
⚠ Nie zbliżaj się do aktywnego sprzętu chirurgicznego HF i pomieszczenia ekranowanego RF systemu ME do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, gdzie intensywność zaburzeń EM jest wysoka.	
⚠ Należy unikać używania tego sprzętu sąsiadującego z innym sprzętem lub ułożonego w stos z nim, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeżeli takie użycie jest konieczne, należy obserwować ten sprzęt i inne urządzenia w celu sprawdzenia, czy działają normalnie.	
⚠ Stosowanie akcesoriów, przetworników i innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować emisję elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego urządzenia oraz nieprawidłowe działanie.	
⚠ Przenośne urządzenia łączności radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części tego urządzenia, w tym określonych przez producenta.	
⚠ W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.	
⚠ To urządzenie wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej i musi zostać zainstalowane i oddane do użytku zgodnie z informacjami EMC podanymi poniżej.	
⚠ Podstawowe osiągi: Zakres pomiarowy SpO2: 70% ~ 100%, błąd bezwzględny: ±2%; Zakres pomiaru PR: 30 bpm ~ 250 bpm, dokładność: ±2 bpm w zakresie częstości impulsów 30 bpm ~ 99 bpm i ±2% w zakresie częstości impulsów 100 bpm ~ 250 bpm.	
⚠ Gdy urządzenie podlega zakłóceniom, mierzone dane mogą ulegać wahaniom, należy mierzyć wielokrotnie lub w innym środowisku, aby zapewnić ich dokładność.	
⚠ Inne urządzenia mogą mieć wpływ na to urządzenie, nawet jeśli spełniają wymagania CISPR.	

WSKAZÓWKI I DEKLARACJA PRODUCENTA DOTYCZĄCE EMISJI ELEKTROMAGNETYCZNYCH	
TEST EMISJI	ZGODNOŚĆ
Emisja RF CISPR 11	Grupa 1
Emisja RF CISPR 11	Klasa B
Zniekształcenia harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy
Wahania napięcia IEC 61000-3-3	Nie dotyczy

WSKAZÓWKI I DEKLARACJA PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA		
TEST ODPORNOŚCI	TEST POZIOMU IEC 60601	POZIOM ZGODNOŚCI
Wyładowania elektrostatyczne IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	± 8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze
Skoki napięcia IEC 61000-4-4	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Przebiegięcia IEC 61000-4-5	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Pole magnetyczne zasilania o częstotliwości (50/60 Hz) EC 61000-4-8	30A/m 50/60 Hz	30A/m 50/60 Hz
Skoki napięcia IEC 61000-4-11	0% 0,5 cyklu Przy 0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270° i 315° 0% 1 cykl i 70% 25/30 cykli Jedna faza: przy 000 300 cykli	Nie dotyczy
Przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Promieniowane częstotliwości radiowe IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	10 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz
Uwaga: UT jest napięcie sieć przed zastosowaniem poziomu testowego.		

TABELA 3. WSKAZÓWKI I DEKLARACJA PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA						
Ciśnieniomierz NOVAMA WHITEF W1701 jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik powinien upewnić się, że ciśnieniomierz jest stosowany w takim środowisku.						
Częstotliwość testowa (MHz)	Pasma a) (MHz)	Usługa a)	Modulacja b) (W)	Modulacja b) (W)	Odległość (m)	Poziom testowy odporności (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Mod. pulsowa b) 18Hz	1.8	0.3	27
450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM d) ± 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	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja pulsowa b) 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7		2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n		0.2	0.3	9

GWARANCJA „OD DRZWI DO DRZWI”

URZĄDZENIE: NOVAMA FROXY (model CSM50Q1)
GWARANT: Novama Cloud SA Dr. Stefana Kopcińskiego 62D, 90-032 Łódź, Poland
WSPARCIE TECHNICZNE:
INFOLINIA – TEL. 887 11 00 66 E-MAIL: POMOC@NOVAMA.CLOUD
GWARANCJA: Gwarant zapewnia Nabywcy, że urządzenie NOVAMA, 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 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.
OBZAR 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:

- 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 opisanie 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.

UTYLIZACJA NIEOPOTRZEBNEGO 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.

INFORMACJE KONTAKTOWE

Contec Medical Systems Co., Ltd.
No. 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

 Prolinx GmbH
Brehmstrasse 56, 40239 Duesseldorf Germany

NOVAMEDPL

Novamed.pl S.A.
Dr. Stefana Kopcińskiego 62D, 90-032 Łódź, Poland
Infolinia pomocy i wsparcia technicznego: 887 11 00 66

NOVAMA CLOUD®

Novama Cloud S.A.
Dr. Stefana Kopcińskiego 62D, 90-032 Łódź, Poland

Wyprodukowano w Chinach / Made in China

