

NOVAMA

NOVAMA.PL

OXIPULSO

PRECYZYJNY
PULSOKSYMETR
NAPALCOWY



MODEL: FS20A

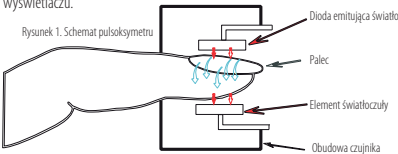
INSTRUKCJA OBSŁUGI
PRZED UŻYCIEM NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ
Z NINIEJSZĄ INSTRUKCJĄ OBSŁUGI

PODSTAWY

Saturacja tlenem to procent hemoglobiny natlenowanej 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.



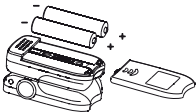
4

INSTALACJA BATERII

A. Włóż dwie baterie AAA do przegródki na baterie zgodnie z polaryzacją.
B. Zasuń pokrywę przegródki zgodnie ze strzałką.

Uwagi:

- Zwróć szczególną uwagę na polaryzację baterii; nieprawidłowo zainstalowane baterie mogą uszkodzić urządzenie.
- Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, wyjmij baterie.



7

UŻYCIE URZĄDZENIA

L. Nie używać, jeśli do urządzenia dostała się woda; poczekać do wyschnięcia.

M. Wykres fali tętna jest falą nieznormalizowaną, która może być pośrednio użyta jako wskaźnik jakości sygnału. Odczyt parametrów może być niemiernodajny, gdy fala wyświetlana na pulsoksymetrze jest zaburzona.

SPECYFIKACJA

Klasyfikacja

Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem: II (urządzenie zasilane wewnętrznie)
Stopień ochrony przed porażeniem prądem: urządzenie typu BF (niezabezpieczone przed defibrylacją)
Tryb pracy: pomiary kontrolne
Stopień ochrony przed wybuchem: brak ochrony
Rodzaj urządzenia: pulsoksymetr na palec

Specyfikacja pomiaru

Dokładność SpO2
Zakres (o°)..... 70% – 100%: ± 2 cyfry
Rozdzielczość 1%

Dokładność tętna
Zakres (o°) 25 – 250: ± 3 cyfry
Rozdzielczość 1 bpm

Zasilanie

Baterie 2 x AAA
Prąd pracy mniej niż 30 mA
Czas pracy 600 kontroli na dwóch pełnych bateriach w temperaturze 25°C

10

WSTĘP

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 błąd 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

- A. Nie używaj pulsoksymetru, jeśli pacjent jest w trakcie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.
B. Przed użyciem sprawdź, czy pulsoksymetr nie jest uszkodzony. Jeśli zauważysz ślady uszkodzenia, nie używaj pulsoksymetru.
C. 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 mikrokążeniem.
D. Przed użyciem dokładnie obejrzyj miejsce pomiaru; pulsoksymetr nie może być stosowany w miejscach obrzęku lub podrażnienia.
E. Niniejszy pulsoksymetr nie jest przeznaczony dla noworodków ani niemowląt.
F. Pulsoksymetr jest jedynie klinicznym urządzeniem diagnostycznym; wyniki należy skonsultować z lekarzem.
G. Nie zaleca się używania oksymetru w środowisku wysokiej częstotliwości, jak np. w obecności sprzętu elektrochirurgicznego.

2

PRZEZNACZENIE

Pulsoksymetr przeznaczony jest do pomiaru saturacji krwi oraz tętna u osób dorosłych i dzieci.

Uwaga:

Niniejszy pulsoksymetr przeznaczony jest wyłącznie do użytku przez specjalistów bądź pod ich nadzorem. Może być używany tylko przez osoby, które zostały przeszkolone w obsłudze urządzenia. Osoby nieprzeszkolone nie mogą obsługiwać danego sprzętu.

Ostrzeżenia:

- Niniejszy pulsoksymetr przeznaczony jest do pracy w szpitalach, instytucjach klinicznych oraz zakładach opieki zdrowotnej.
- Niniejszy pulsoksymetr NIE jest przeznaczony do badania noworodków i niemowląt. Dla dorosłych i dzieci grubość palca powinna wynosić 8 – 25,4mm.

Elementy

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

Uwagi:

- Czujnik jest otworem pośrodku urządzenia, do którego wkłada się palec.
- Czujnik jest częścią urządzenia nakładaną na palec.

Cechy pulsoksymetru

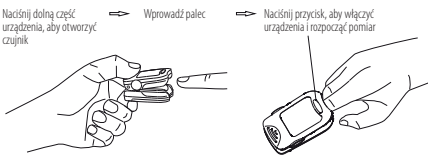
- Mały, lekki i łatwy do przeniesienia.
- Energooszczędny, 2 baterie AAA starczą na 600 pomiarów kontrolnych.
- Jeden przycisk, łatwy w obsłudze.
- Automatyczne wyłączenie po 8 sekundach nieodbierania sygnału.

5

UŻYCIE URZĄDZENIA

Sposób aplikacji

- A. Otwórz przegródkę na baterie i włóż dwie baterie AAA do przegródki zgodnie z polaryzacją, zamknij przegródkę.
B. Delikatnie naciśnij spód urządzenia i otwórz czujnik, wsuń palec do czujnika.
C. Naciśnij przycisk, aby włączyć urządzenie; po 3 sekundach pojawi się interfejs pomiarowy.
D. Po ok. 10 sekundach wynik pomiaru pojawi się na wyświetlaczu.
E. Przed odczytem pomiaru upewnij się, że wykres falowy jest stabilny i utrzymuje się co najmniej 4 sekundy.
F. Po włączeniu urządzenia słychać dźwięk tętna. Aby wyłączyć dźwięk, przytrzymaj przycisk przez 2 sekundy. Ponowne przytrzymanie przycisku uaktywni dźwięk.
G. W trybie pomiaru poprzez naciśnięcie przycisku (krótsze niż 2 sekundy) można zmienić orientację ekranu.
H. Urządzenie wyłączy się automatycznie po 8 sekundach od wyjęcia palca z czujnika.



Rysunek 3. Sposób użycia

8

Środowisko pracy

Temperatura
Praca 5°C – 40°C
Przechowywanie/transport -40°C – +60°C

Wilgotność
Praca 10~95% (bez kondensacji)
Przechowywanie/transport 10~95% (bez kondensacji)

Ciśnienie atmosferyczne
Praca 70~106kPa
Przechowywanie/transport 50~107.4kPa

Wymiary i waga

Szerokość x Wysokość x Głębokość 62x35x31 mm
Waga 60 g (z bateriami)

Wyświetlacz

Rodzaj wyświetlacza Dwukolorowy OLED 0,96" 1128 x 64 pikseli
Wyświetlane informacje SpO2, tętno, wskaźnik baterii, wykres, wykres falowy tętna, symbol bicia serca.

Uwagi:

- o° oznacza ok. 68% pomiarów.
- Specyfikacja może ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia.

11

H. Uwważaj, aby dziecko nie połknęło pulsoksymetru lub jego akcesoriów. Dzieci mogą korzystać z urządzenia wyłącznie pod opieką dorosłych.

I. Dwie części pulsoksymetru połączone są elastyczną taśmą. Nie skręcaj ani nie ciągnij połączenia.

J. Urządzenie i baterie zutylizuj zgodnie z lokalnymi przepisami.

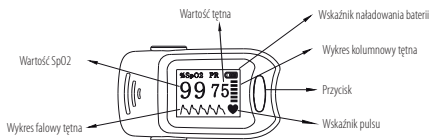
Uwagi

A. Urządzenie przeznaczone jest do pomiaru nasycenia hemoglobiny tlenem. Do czynników, które mogą negatywnie wpłynąć na działanie pulsoksymetru bądź dokładność pomiaru, należą:

- zakładanie pulsoksymetru na to samo ramię co ciśnieniomierz, cewnika lub linii infuzyjnej,
 - nadmierne światło, np. bezpośrednie promieniowanie słoneczne lub oświetlenie domowe,
 - wilgoć wewnątrz urządzenia,
 - palec 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 lakiery do paznokci.
- B. Odczytaj wartość pomiaru, gdy wykres falowy na ekranie jest wyrównany, mierzona wartość jest optymalna, a kształt fali w danym momencie jest standardowy.
- C. Światło (podczerwień jest niewidzialna) emitowane przez urządzenie jest szkodliwe dla oczu, dlatego nie należy patrzeć na jego źródło.

3

WIDOK Z PRZODU



Rysunek 2. Widok z przodu urządzenia FS20A

FUNKCJE

Funkcja

Wyświetlacz	OLED
Pomiar SpO2	Tak
Pomiar tętna	Tak
Wykres słupkowy	Tak
Symbol baterii	Tak
Automatyczne wyłączenie	Tak
Dźwięk tętna	Tak
Włączanie/wyłączanie dźwięku tętna	Tak
Wykres falowy tętna	Tak
4 różne orientacje ekranu	Tak

6

UŻYCIE URZĄDZENIA

Uwagi dotyczące obsługi

A. Przed użyciem sprawdź, czy pulsoksymetr jest odpowiedni dla danego pacjenta (rozmiar).

B. Przed użyciem sprawdź, czy w miejscu użycia pulsoksymetru nie ma materiałów łatwopalnych, czy temperatura i wilgotność nie jest za wysoka ani za niska oraz:

- nie wystawiać pulsoksymetru na działanie bezpośrednich promieni słonecznych;
- nie wystawiać na działanie promieniowania podczerwonego i ultrafioletowego;
- nie wystawiać na działanie rozpuszczalników organicznych, mgły, kurzu, gazów korozyjnych.

C. Palec powinien znajdować się we właściwej pozycji, należy włożyć tak głęboko, jak to tylko możliwe.

D. Urządzenie nie powinno być podłączone do kończyny, która ma przewiązaną tętnicę, do której podłączony jest ciśnieniomierz lub został podany zastrzyk dożylny.

E. Urządzenie może nie działać prawidłowo u pacjentów mających problem z mikrokążeniem; ogrzanie lub potarcie palca bądź zmiana pozycji urządzenia może poprawić jego działanie.

F. W trakcie pomiaru nie należy poruszać palcem.

G. Promień między fotodetektorem a diodą emitującą światło powinien przechodzić przez tętniczkę.

H. Pacjent nie może mieć pomalowanych paznokci ani żadnego innego makijażu.

I. Nie należy wkładać mokrego palca do urządzenia.

J. Dwie części pulsoksymetru połączone są elastycznym taśmą. Nie pociągaj za taśmę ani nie rozciągaj nadmierne sprężyny w urządzeniu.

K. Nie zaczepiać smyczy do elastycznej taśmy urządzenia.

9

KONSERWACJA, CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Konserwacja

Przechowuj urządzenie i akcesoria z daleka od kurzu i brudu oraz postępuj według poniższych zasad:

A. Przed użyciem wyyczyść urządzenie zgodnie z punktem **CZYSZCZENIE**; jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, wyjmij baterie.

B. Wymień baterie na nowe, gdy symbole napięcia baterii zgasną.

C. Urządzenie musi być przechowywane w suchym miejscu bez gazów korozyjnych i z dobrą wentylacją. Wilgoć i zbyt intensywne światło mogą negatywnie wpłynąć na żywotność urządzenia, a nawet mogą je uszkodzić.

D. Najlepiej przechowywać urządzenie w temperaturze -20 – +60°C i wilgotności względnej mniejszej niż 95%.

E. Zapakowany sprzęt może być przewożony zwykłym transportem. Nie może być przewożony wraz z toksycznymi, szkodliwymi i żrącymi materiałami.

Uwaga:

- Nie wolno modyfikować urządzenia.

12

CZYSZCZENIE

Urządzenie należy czyścić regularnie. Jeśli w miejscu użytkowania jest dużo zanieczyszczeń, kurzu lub piachu, sprzęt trzeba czyścić częściej. Przed czyszczeniem sprawdź zasady czyszczenia urządzeń obowiązujące w szpitalu. Zalecane środki do czyszczenia:

a) delikatne mydło (rozcieńczone)
b) podchloryn sodu (rozcieńczony)
c) woda utleniona (3%)
d) etanol (70%)
e) izopropanol (70%)

Aby wyczyścić urządzenie, postępuj zgodnie z poniższymi zasadami:

a) zamknij pulsoksymetr;
b) wyczyść wyświetlacz za pomocą miękkiej, czystej ściereczki zamoczonej w płynie do czyszczenia szyb;
c) wyczyść zewnętrzną część urządzenia i czujnik za pomocą miękkiej ściereczki zamoczonej w środku do czyszczenia;
d) zetrzyj środek czyszczący suchą ściereczką, jeśli trzeba;
e) wysusz urządzenie w wentylowanym, chłodnym miejscu.

Aby nie spowodować uszkodzeń urządzenia, przestrzegaj następujących zasad:

Uwagi:

- Rozcierczaj środki zgodnie z zaleceniami producenta lub używaj najniższego możliwego stężenia.
- Nie zanurzaj urządzenia w wodzie.
- Nie polewaj urządzenia wodą.
- Nie używaj materiałów ściernych (jak zmywak druciany, pasta do polerowania srebra) lub rozpuszczalników (jak aceton lub środków czyszczących na jego bazie).
- Jeśli urządzenie zostanie zamoczone, skontaktuj się z dystrybutorem.

13

ZAKŁÓCENIA ELEKTROMAGNETYCZNE

Obecność innego sprzętu emitującego fale radiowe lub elektrycznego może powodować zakłócenia w pracy pulsoksymetru. Urządzenia, które najczęściej wywołują zakłócenia to: elektroniczne urządzenia chirurgiczne; telefon komórkowe; sprzęt radiowy; HDTV

Zakłócenia elektromagnetyczne mogą powodować błędy pomiarowe. Jeśli tak się dzieje, należy zidentyfikować źródła zakłóceń i spróbować wyeliminować zakłócenia w następujący sposób:

- wyłączyć urządzenia znajdujące się w pobliżu i ponownie je włączyć, aby znaleźć źródło zakłóceń
- przenieść w inne miejsce urządzenie będące źródłem zakłóceń
- zwiększyć odległość między pulsoksymetrem a źródłem zakłóceń

16

Wskazówki i deklaracja producenta – emisja EMC		
Pulsoksymetr NOVAMA OXIPULSO FS20A jest zgodny z wymogami standardu EN60601-1-2:2007 "Kompatybilność elektromagnetyczna elektrycznych urządzeń medycznych".		
Emisja testowa	Zgodność	Wynisze ocena elektromagnetycznego
Emisja RF CISPR 11	Grupa 1	Pulsoksymetr używa promieniowania RF jedynie do celów wewnętrznych. Emisja RF jest na bardzo niskim poziomie i nie wpływa na pobliskie urządzenia elektryczne.
Emisja RF CISPR 11	Klasa B	Pulsoksymetr jest odpowiedni do stosowania we wszystkich zakładach, w tym krajowych zakładów podłączonych do niskiego napięcia zasilania sieci budynków przeznaczonych do celów domowych.
Harmoniczna emisja wg IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia, emisja mijaająca wg IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

19

Karta Gwarancyjna

Gwarancja udzielna jest na wady konstrukcyjne i/lub materiału ujawnione w okresie 2 lat od daty zakupu.

W przypadku zakupienia wadliwego urządzenia klient ma prawo do wymiany i/lub darmowej naprawy.

Gwarancji nie podlegają dostarczane z urządzeniem akcesoria oraz elementy zużywające się pod wpływem normalnego użytkowania.

Urządzenia mogą być serwisowane wyłącznie w autoryzowanym punkcie technicznym.

Urządzenie należy przesłać do autoryzowanego punktu technicznego w ciągu 8 dni od wykrycia usterki.

Wszelkie naprawy wykraczające poza zakres gwarancji zostaną wykonane na koszt właściciela urządzenia.

Gwarancja nie pokrywa uszkodzeń powstałych na skutek nieprawidłowego użycia, nieprzestrzegania instrukcji obsługi ani sytuacji, gdy usterka nie powstała z winy producenta (upuszczenie, transport w niewłaściwych warunkach, itp.).

Gwarancja nie zapewnia rekompensaty za pośrednie lub bezpośrednie urazy lub uszkodzenia mienia wynikłe w czasie, gdy urządzenie jest wyłączone.

Gwarancja jest ważna od daty zakupu zawartej na dowodzie sprzedaży, który należy obowiązkowo dostarczyć wraz z kartą gwarancyjną.

W przypadku niedostarczenia prawidłowo wypełnionej karty gwarancyjnej lub dowodu zakupu gwarancja nie zostanie uznana.

Jeśli urządzenie w dalszym ciągu nie działa poprawnie, prosimy o kontakt z DZIAŁEM OBSŁUGI KLIENTA NOVAMA w Polsce.

22

DEZYNFEKCJA

Dezynfekcja może uszkodzić urządzenie i dlatego nie jest zalecana dla niniejszego pulsoksymetru, chyba że wymagane jest to przez procedury szpitala.

Przed dezynfekcją należy wyczyścić urządzenie. Zalecane środki dezynfekujące zawierają: etanol 70%, izopropanol 70%, aldehyd glutarowy 2%.

Uwaga

- Nie wolno używać do dezynfekcji tlenu etylenu ani formaldehydu.

UTYLIZACJA

• Zutyliżuj pulsoksymetr zgodnie z obowiązującymi przepisami.



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 jestecie Państwo odpowiedzialni za użyciążenie 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 zapewnią, 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.

14



PR



IPX1



Uważaj, zapoznaj się z dołączonymi dokumentami



Urządzenie typu RF



Numer seryjny



Urządzenie nie posiada systemu alarmowego



Data produkcji



Urządzenie zgodne z Dyrektywą 93/42/EEC o wyrobach medycznych



Producent



WEEE 2002/96/EC



Przechowywać w suchym miejscu



Delikatne, ostrożnie



Elektroda dodatnia



Elektroda ujemna

Saturacja tlenuem (%)

Tętno

Limit składowania

Zakres wilgotności

Zakres temperatur

Zakres ciśnienia atmosferycznego

Tę stromą do góry

Limit składowania

90%
100%

80°C
-20°C

101 kPa
90 kPa

17

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie NOVAMA OXIPULSO FS20A przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik powinien upewnić się, że sprzęt działa w takim środowisku.			
Test odporności	Wartość testowa (100V)	Poziom zgodności	
Przewodzący sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 MHz do 80 MHz	3 V/m	Przemysłowy i mobilny sprzęt komunikacji radiowej powinien być wykorzystywany bez zbliżania się do jakiegokolwiek elementu urządzenia NOVAMA OXIPULSO FS20A, włącznie z kablami na odległość bliższą niż zalecana, wyliczona ze stosownego równania, dla częstotliwości nadajnika. $d = \sqrt{\frac{3 \cdot S}{E_1 \cdot P}}$
Emitowany sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3 IEC 61000-4-8	80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	$80 \text{ MHz} \text{ do } 800 \text{ MHz}$ $d = \sqrt{\frac{3 \cdot S}{E_1 \cdot P}}$ $800 \text{ MHz} \text{ do } 2,5 \text{ GHz}$ $d = \sqrt{\frac{7}{E_1 \cdot P}}$ gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta, a d jest zalecaną odległością w metrach (m). Napięcia pol pochodzących od stałych nadajników RF, jak określono w pomiarach pol elektromagnetycznych w terenie a powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości b. Zakłócenia mogą pojawić się w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
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 różnych struktur, przedmiotów i ludzi.			
a. Napięcia pol pochodzących od znajdujących się w pobliżu nadajników stałych, takich jak nadajniki bazowe telefonów wykorzystujących łączność bezprzewodową (komórkowych, bezprzewodowych), radiotelefonów, przenośnych amatorskich nadajników radiowych, nadajników AM, FM i telewizyjnych, nie można wyliczyć teoretycznie z odpowiednią dokładnością. W celu dokonania oceny środowiska elektromagnetycznego wytworzonego przez nadajniki radiowe należy rozwiązać przygotowanie pomiarów elektromagnetycznych w terenie. Jeśli zmierzone w terenie napięcie pola w okolicy urządzenia przewyższa dopuszczalny poziom zgodności (dot. częstotliwości radiowej, należy prowadzić obserwację, aby potwierdzić, że urządzenie działa poprawnie. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania mogą być konieczne inne działania zaradcze, jak np. odwrócenie urządzenia w inną stronę lub przestawienie w inne miejsce. b. Dla zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz napięcie pola powinno być niższe niż 3 V/m.			

20

Karta Gwarancyjna

INFOLINIA: 0 801 011 707 lub + 48 42 714 36 00
SERWIS NOVAMA: ul. Traktorowa 196, 91-218 Łódź

KARTĘ GWARANCYJNĄ NALEŻY WYPEŁNIĆ I ODEŚLAĆ WRAZ Z WADLIWYM URZĄDZENIEM

WARUNKIEM WAŻNOŚCI GWARANCJI JEST DOSTARCZENIE DOWODU ZAKUPU

TYP PRODUKTU

Model: _____

Nr seryjny: _____

Data zakupu: _____

Podpis i pieczętka sprzedającego _____

DANE KUPUJĄCEGO

Imię i nazwisko: _____

Adres: _____

Nr tel.: _____

Opis usterki: _____

Podpis potwierdzający akceptację warunków gwarancji _____

23

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW		
Ostrzeżenia • Konserwacja może być wykonana wyłącznie przez wykwalifikowany personel • Użytkownicy nie mogą samodzielnie konserwować urządzenia • Urządzenie nie zawiera żadnych wymiennych elementów		
Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Urządzenie nie łączy się	Bateria jest wyczerpana lub bardzo słaba	Wymień baterie
	Niewłaściwa instalacja baterii Nieprawidłowe działanie urządzenia	Ponownie włóż baterie, zgodnie z polaryzacją Skontaktuj się z serwisem
Wyświetlacz nagłe wyłącza się	Wyświetlacz wyłącza się automatycznie po 8 sekundach nieużywania urządzenia	Normalne zachowanie
	Bateria jest prawie naładowana	Wymień baterie
Dźwięk tętna nie łączy się	Naciśnij zły przycisk	Sprawdź przycisk i spróbuj ponownie
	Czas naciśnięcia jest nieprawidłowy	Upewnij się, że naciśniesz przez 2-3 sekundy
Pomiar SpO2 tętna jest niestabilny	Tuba luminescencyjna lub fotolektryczna jest zasłonięta jakimś przedmiotem	Sprawdź tubę luminescencyjną i fotolektryczną
	Pacjent cały czas się porusza	Pożnij pacjenta, aby nie poruszał się
	Palec nie jest włożony dość głęboko	Zakłóć poprawnie urządzenie na palec i spróbuj ponownie
	Palec jest zbyt duży lub zbyt mały Zbyt duże światło	Wybierz właściwy palec: do pomiaru Unikaj działania bezpośredniego promieniowania
Wartości pulsu zmieniają się cyklicznie		Pomiar jest normalny a pacjent ma arytmie
Wartość SpO2 tętna nie wyświetlają się normalnie	Palec nieprawidłowo włożony	Poprawie włożę palec i spróbować ponownie
	SpO2 pacjenta zbyt niskie, aby było odczytane	Spróbuj ponownie, jeśd do szpitala, jeśli urządzenie nie jest sprawne

15

ZASTOSOWANE NORMY I SYMBOLE

EN60601-1-2:2007 "Kompatybilność elektromagnetyczna elektrycznych urządzeń medycznych".

EN/ISO 14971:2012 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

EN 980:2008 Symbole graficzne do stosowania w oznakowaniu wyrobów medycznych

EN 1041:2008 Informacja dostarczana przez producenta wyrobów medycznych

IEC 60601-1:2005 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego

ISO 80601-2-61:2011 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego pulsoksymetrów

EN 60601-1-2:2007 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa: Kompatybilność elektromagnetyczna – Wymagania i badania

EN/ISO 10993-1:2009/AC2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych, Część 1: Ocena i badanie

EN/ISO 10993-5:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych, Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro.

EN/ISO 10993-10:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych, Część 10: Badania działania drażniącego i działania uczulającego na skórę

EN 62304:2006 Oprogramowanie wyrobów medycznych

EN 60601-1-6:2011 Medyczne urządzenia elektryczne, Część 1-6: Ogólne wymagania bezpieczeństwa: Użyteczność

18

Rekomendowany odstęp pomiędzy stałymi i zmiennymi źródłami promieniowania RF a pulsoksymetrem NOVAMA OXIPULSO FS20A			
Pulsoksymetr jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zaburzenia promieniowania RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik pulsoksymetru może pomóc w zapobieganiu zakłóceń elektromagnetycznych, zachowując minimalną odległość między przenośnym urządzeniem łączności radiowej (nadajnik), a pulsoksymetrem jak zalecono poniżej, zgodnie z maksymalną mocą urządzeń łączności			
Maksymalna moc emitera (W)	Minimalna odległość od emitera m		
	150 MHz do 800 MHz $d = \sqrt{\frac{3 \cdot S}{E_1 \cdot P}}$	800 MHz do 800 MHz $d = \sqrt{\frac{3 \cdot S}{E_1 \cdot P}}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = \sqrt{\frac{7}{E_1 \cdot P}}$
0.01	/	0.02	0.03
0.1	/	0.06	0.11
1	/	0.18	0.35
10	/	0.57	1.1
100	/	1.8	3.5
Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej nie wymienionych powyżej, zalecaną odległość w metrach (m) można oszacować na podstawie równania wg częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna moc znamionowa nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta. 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 różnych struktur, przedmiotów i ludzi.			

21

DYSTRYBUTOR / DISTRIBUTOR:
Novamed Sp. z o.o.
ul. Traktorowa 143, 91-203 Łódź, Polska
Infolinia: 801 011 707

PRODUCENT / MANUFACTURER:
Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd
M8-613, No 8 Lutian Road, Changsha National Hi-Tech Industrial Development Zone, Changsha, Hunan Province, P.R. China

EC	REP	Shanghai International Holding Corp. GmbH (EU) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
----	-----	---



 = Type BF 

24