

# Pulsoksymetr nadgarstkowy MD300W628 **ChoiceMMed**

## Instrukcja obsługi



### **Prawa autorskie**

Nasza firma posiada wszelkie prawa do nieopublikowanej treści niniejszej instrukcji obsługi i zamierza zachować ją jako poufną. Niniejsza publikacja może być wykorzystywana wyłącznie w celach informacyjnych związanych z obsługą, konserwacją lub naprawą naszego sprzętu. Żadna z tych informacji nie może być rozpowszechniana w innych celach.

W przypadku nieumyślnej lub celowej publikacji nasza firma zamierza dochodzić swoich praw do tych treści zgodnie z prawem autorskim jako do utworu opublikowanego. Osoby mające dostęp do niniejszej instrukcji nie mogą kopiować, wykorzystywać ani ujawniać zawartych tu informacji w tej pracy, chyba że na podstawie wyraźnego upoważnienia przez naszą firmę.

Uważa się, że wszystkie informacje zawarte w niniejszej instrukcji są poprawne. Nasza firma nie ponosi odpowiedzialności za błędy zawarte w niniejszym dokumencie ani za przypadkowe lub wtórne szkody w związku z dostarczeniem, wykonaniem lub wykorzystaniem tego materiału. Niniejsza publikacja może odnosić się do informacji i jest chroniona prawami autorskimi lub patentami i nie przekazuje żadnej licencji w ramach praw patentowych naszej firmy ani praw innych osób. Nasza firma nie ponosi żadnej odpowiedzialności wynikającej z naruszenia patentów lub innych praw osób trzecich.

Treść instrukcji może ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia.

### **WSZELKIE PRAWA ZASTRZEŻONE**

Bluetooth i logo Bluetooth są zastrzeżonymi znakami towarowymi Bluetooth® SIG, Inc.

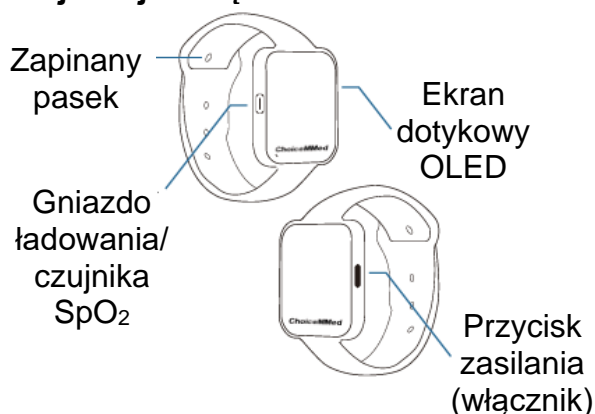
Wersja: Ver1.0

Data ostatniej aktualizacji: 2024-02-09

|   |               |
|---|---------------|
| <b>SZYBKI START .....</b>   | <b>- 3 -</b>  |
| <b>1. Wprowadzenie .....</b>                                      | <b>- 4 -</b>  |
| 1.1 Krótkie wprowadzenie .....                                    | - 4 -         |
| 1.2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa .....                     | - 4 -         |
| 1.3 Przeznaczenie .....   | - 6 -         |
| 1.4 Cechy produktu .....  | - 6 -         |
| 1.5 Objaśnienia symboli .....                                     | - 6 -         |
| 1.6 Zakłócenia elektromagnetyczne .....                           | - 6 -         |
| <b>2. Ogólny opis .....</b>                                       | <b>- 6 -</b>  |
| 2.1 Wygląd .....  | - 6 -         |
| 2.2 Zasilanie .....   | - 7 -         |
| <b>3 Wykonie pomiaru .....</b>                                    | <b>- 7 -</b>  |
| 3.1 Zasilanie włączone .....                                      | - 7 -         |
| 3.2 Instalacja czujnika .....                                     | - 7 -         |
| 3.2 Wykonaj pomiar .....  | - 8 -         |
| 3.4 Zapis i przesyłanie danych .....                              | - 9 -         |
| <b>4 Ustawienia .....</b>   | <b>- 9 -</b>  |
| 4.1 Ustawienie alertów wibracyjnych .....                         | - 9 -         |
| 4.2 Zarządzanie danymi .....                                      | - 10 -        |
| 4.3 Ustawienia systemowe .....                                    | - 10 -        |
| 4.4 Inne ustawienia .....   | - 10 -        |
| <b>5 Rozwiązywanie problemów .....</b>                            | <b>- 11 -</b> |
| <b>6 Konserwacja i naprawy .....</b>                              | <b>- 11 -</b> |
| 6.1 Konserwacja .....   | - 11 -        |
| 6.2 Kontrole bezpieczeństwa .....                                 | - 11 -        |
| 6.2 Kalibracja i weryfikacja .....                                | - 12 -        |
| <b>6.4 Gwarancja i naprawa .....</b>                              | <b>- 13 -</b> |
| 6.5 Przechowywanie .....  | - 14 -        |
| <b>Załącznik A Specyfikacja techniczna .....</b>                  | <b>- 14 -</b> |
| <b>Załącznik B Deklaracja zgodności elektromagnetycznej .....</b> | <b>- 15 -</b> |

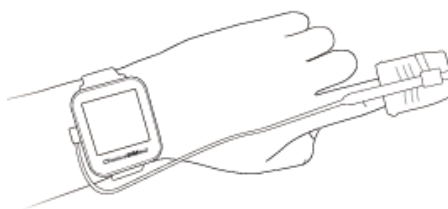
## SZYBKI START

### Poznaj swoje urządzenie



### Zakładanie i pomiar

Założ pulsoksymetr na nadgarstek, podłącz czujnik i włóż do czujnika palec.




### Uruchomienie

Naciśnij przycisk zasilania, aż urządzenie włączy się z wibracją i zacznie wyświetlać pomiary.



### Tryb uśpienia

Przewiń ekran palcem od góry w dół i naciśnij przycisk , aby włączyć tryb uśpienia. Bluetooth automatycznie wyłączy się. Ekran pomiarowy zacznie pokazywać czas pomiaru.



### Transmisja i udostępnianie danych

Najpierw wyjdź z trybu uśpienia, aby włączyć Bluetooth. Uruchom aplikację „iChoice” i włącz Bluetooth na swoim urządzeniu mobilnym.



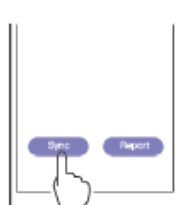
Wybierz „Wrist Pulse Oximeter” w aplikacji



Wybierz MD300W628

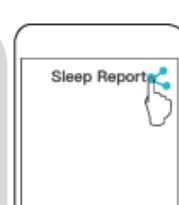


Dotknij „Connect the device”



Dotknij „Sync”, aby przesłać dane z trybu uśpienia do aplikacji. Dotknij „Report”, aby zobaczyć analizę danych.

Raport możesz udostępnić poprzez WeChat, email itp.



### Instalacja aplikacji iChoice:



Wersja na iOS



Wersja na Android

Po instalacji aplikacji należy utworzyć konto poprzez **rejestrację**.

1. Po podaniu adresu email, naciśnij „Wyślij kod” i przejdź do swojej skrzynki pocztowej. Odbierz email: **Registration verification code** (ważny 5 minut).
2. Wpisz otrzymany kod w aplikacji.
3. Ustal i wpisz w kolejnych dwóch polach swoje hasło (min. 8 znaków, musi zawierać cyfry i litery). Zapisz je.

# 1. Wprowadzenie

## 1.1 Krótkie wprowadzenie

Dziękujemy za zakup pulsoksymetru na nadgarstek MD300W628. Główne funkcje urządzenia obejmują pomiary nasycenia hemoglobiny tlenem (SpO<sub>2</sub>), częstości tętna (PR) i wskaźnika perfuzji (PI), sygnalizację wizualną i dźwiękową, przechowywanie i transmisję danych przez Bluetooth®. Prosimy o uważne przeczytanie niniejszej instrukcji przed użyciem urządzenia.

**Uwaga:** *Ilustracje zastosowane w instrukcji mogą nieznacznie różnić się od rzeczywistego urządzenia.*

## 1.2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

**Przeciwwskazania:** Brak

### Znaczenia przestroóg

Ostrzeżenia, środki ostrożności i uwagi w tym dokumencie są specjalnymi informacjami przemawiającymi na korzyść użytkownika.

**Ostrzeżenie** - Wskazuje potencjalne zagrożenie lub niebezpieczną praktykę, która, jeśli się jej nie uniknie, spowoduje śmierć lub poważne obrażenia.

**Środki ostrożności** - Wskazuje potencjalne zagrożenie lub niebezpieczną praktykę, która, jeśli się jej nie uniknie, może spowodować drobne obrażenia ciała lub uszkodzenie produktu/mienia.

**Uwaga** - Zwiera wskazówki dotyczące aplikacji lub inne przydatne informacje, aby zapewnić najlepsze wykorzystanie produktu.

### Ostrzeżenia!

- Przed użyciem uważnie przeczytaj instrukcję.
- Pulsoksymetr nadgarstkowy jest przeznaczony wyłącznie jako uzupełnienie oceny stanu pacjenta. Powinien być stosowany w połączeniu z innymi metodami oceny objawów klinicznych.
- Pulsoksymetr nadgarstkowy musi być w stanie prawidłowo mierzyć tętno, aby uzyskać dokładny pomiar SpO<sub>2</sub>. Sprawdź, czy nic nie utrudnia pomiaru tętna, zanim zaczniesz polegać na pomiarze SpO<sub>2</sub>.
- Nie używaj urządzenia do leczenia; Nie ponosimy odpowiedzialności za zdarzenia powstałe podczas pomiaru.
- Nie sterylizuj urządzenia w autoklawie, tlenkiem etylenu ani nie zanurzaj urządzenia w płynie. Urządzenie nie jest przeznaczone do sterylizacji.
- Na działanie urządzenia może mieć wpływ użycie urządzenia elektrochirurgicznego (ESU).
- Ostrożnie poprowadź przewody u pacjenta, aby zmniejszyć możliwość zaplątania się lub uduszenia pacjenta.
- Sprawdzaj miejsce przyłożenia czujnika pulsoksymetru co pół godziny, aby określić położenie czujnika i wrażliwość skóry pacjenta.
- Nie używaj pulsoksymetru nadgarstkowego w sytuacjach, w których wymagane są alarmy. Urządzenie nie posiada alarmów.
- Nie używaj urządzenia w warunkach wstrząsów i wibracji. Nie należy go również używać, gdy pacjent jest podłączony do takiego medycznego sprzętu elektrycznego, jak rozrusznik serca i inne stymulatory elektryczne.
- Pod żadnym pozorem nie wykonuj żadnych testów ani konserwacji pulsoksymetru na nadgarstku, gdy jest on używany przez pacjenta.
- Produkty zawierają małe części; Trzymaj sprzęt z dala od dzieci i zwierząt.
- To urządzenie może powodować alergię.
- To urządzenie nie jest przeznaczone do użytku podczas transportu pacjenta poza placówkę służby zdrowia.
- Nie używaj pulsoksymetru nadgarstkowego w środowisku MRI lub CT.
- Zagrożenie wybuchem: Nie używaj pulsoksymetru nadgarstkowego w wybuchowej atmosferze lub w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub gazów.

- Przenośny sprzęt komunikacyjny RF powinien być używany nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części sprzętu.
- Używanie akcesoriów, przetworników i innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną tego sprzętu i spowodować nieprawidłowe działanie.
- Należy unikać używania tego sprzętu w pobliżu lub w stosie z innym sprzętem, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają normalnie.

### **Środki ostrożności:**

- Nie zanurzaj pulsoksymetru nadgarstkowego ani czujników w żadnej cieczy.
- Nie umieszczaj ani nie wylewaj płynów na powierzchnię pulsoksymetru nadgarstkowego.
- Przed czyszczeniem lub dezynfekcją czujnika odłącz go od pulsoksymetru, aby zapobiec uszkodzeniu czujnika lub pulsoksymetru oraz chronić użytkownika dla bezpieczeństwa.
- Pulsoksymetr nadgarstkowy, to precyzyjny przyrząd elektroniczny. Może być naprawiany wyłącznie przez przeszkolony personel.
- Upewnij się, że pasek na nadgarstek wygodnie leży na ręce pacjenta. Nie dokręcaj zbyt mocno paska na nadgarstek.
- To urządzenie jest zgodne z normą IEC 60601-1-2:2014 dotyczącą kompatybilności elektromagnetycznej medycznych urządzeń i/lub systemów elektrycznych. Jednak ze względu na szerokie stosowanie urządzeń nadawczych o częstotliwości radiowej i innych źródeł szumu elektrycznego w opiece zdrowotnej i innych środowiskach, możliwe jest, że wysoki poziom takich zakłóceń spowodowany bliskością lub siłą źródła może zakłócić działanie tego urządzenia.
- Używaj akcesoriów określonych dla tego urządzenia i nie zmieniaj ich przypadkowo.
- Awaria czujnika lub zużycie przewodów do transmisji danych mogą powodować niedokładne wyniki pomiarów, dlatego użytkownik powinien re elementy często sprawdzać i upewnić się, że są w dobrym stanie.
- Postępuj zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami i instrukcjami dotyczącymi recyklingu i utylizacji urządzenia i jego elementów.
- Tylko USA: Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie na receptę.

### **Uwagi**

- Na działanie tego urządzenia może mieć wpływ przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny RF.
- Zastosowanie tego urządzenia w obszarze oddziaływania elektromagnetycznych może wpływać na dokładność pomiaru, np. w środowisku elektrochirurgii.
- Pomiary SpO<sub>2</sub> mogą mieć negatywny wpływ w obecności silnego światła otoczenia. W razie potrzeby osłoń obszar czujnika (np. rękawiczką chirurgiczną).
- Znaczne poziomy dysfunkcyjnej hemoglobiny mogą wpływać na dokładność pomiaru.
- Barwniki wprowadzone do krwiobiegu, takie jak błękit metylenowy, zieleń indocyjaninowa, indygotyna i fluoresceina, mogą niekorzystnie wpływać na dokładność odczytu SpO<sub>2</sub>.
- Każdy stan, który ogranicza przepływ krwi, taki jak używanie mankieta do pomiaru ciśnienia krwi lub skrajny ogólnoustrojowy opór naczyniowy, może spowodować niepowodzenie w określeniu dokładnych odczytów tętna i SpO<sub>2</sub>.
- Usuń lakier do paznokci lub sztuczne paznokcie przed nałożeniem sond SpO<sub>2</sub>. Lakier do paznokci lub sztuczne paznokcie mogą prowadzić do niedokładnych odczytów SpO<sub>2</sub>.
- Przesłuch optyczny może wystąpić, gdy dwa lub więcej czujników znajduje się w sąsiednim obszarze. Można go wyeliminować, pokrywając każde miejsce nieprzezroczystym materiałem. Przesłuch optyczny może niekorzystnie wpłynąć na dokładność odczytów SpO<sub>2</sub>.
- Przeszkody lub zabrudzenia na czerwonym świetle czujnika lub detektora mogą spowodować awarię czujnika. Upewnij się, że czujnik jest czysty.
- W przypadku rutynowej konserwacji sprzętu należy zapoznać się z procedurami serwisowymi w odpowiednim rozdziale instrukcji.
- Nasza firma dostarczy tylko schemat, listę komponentów, legendę i szczegóły napraw dla wykwalifikowanego personelu technicznego autoryzowanego przez naszą firmę.
- Jeśli chodzi o inne kwestie, na które należy zwrócić uwagę, prosimy o uważne zapoznanie się z

konkretnym rozdziałem tej instrukcji.

- To urządzenie jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC. Działanie podlega następującym dwóm warunkom: to urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń i musi akceptować wszelkich odbieranych zakłóceń, w tym zakłóceń, które mogą powodować niepożądane działanie.
- Pulsoksymetr został zatwierdzony i przetestowany pod kątem zgodności z tą międzynarodową normą.

### 1.3 Przeznaczenie

Pulsoksymetr nadgarstkowy MD300W628 jest przenośnym, nieinwazyjnym urządzeniem przeznaczonym do pomiaru funkcjonalnego wysycenia tętniczego tlenem (SpO<sub>2</sub>) i częstości tętna pacjentów dorosłych i dzieci w środowisku opieki szpitalnej oraz domowej.

### 1.4 Cechy produktu

- Kompaktowa konstrukcja, łatwa do noszenia;
- Ekran dotykowy, prosta obsługa;
- Przechowywanie danych, transmisja bluetooth;
- Ostrzeżenie o nieprawidłowych danych, monity wibracyjne.

### 1.5 Objaśnienia symboli

| Symbol            | Znaczenie                                    | Symbol      | Znaczenie  |
|-------------------|--|-------------|--|
| %spo <sub>2</sub> | Nasylenie hemoglobiny tlenem                 | Pr bpm      | Tętno  |
|                   | Część aplikacyjna typu BF                    | <b>IP33</b> | Ochrona przed kapiącą wodą                       |
|                   | Uwaga, zapoznaj się z dołączonymi Dokumentów |             | Numer seryjny                                    |
|                   | Informacja o producencie                     |             | Data produkcji                                   |
|                   | Brak alarmu SpO <sub>2</sub>                 |             | Temperatura przechowywania i wilgotność względna |
|                   | Przycisk zasilania                           | ?           | Wskazanie, że sygnał nie jest stabilny           |
|                   | Wskaźnik niskiego poziomu akumulatora        |             | Postępuj zgodnie z instrukcją użytkownika        |

### 1.6 Zakłócenia elektromagnetyczne

Ten pulsoksymetr nadgarstkowy został zaprojektowany i przetestowany zgodnie z normą EMC, zgodną z międzynarodową normą EMC elektronicznego urządzenia medycznego - IEC 60601-1-2. Jednak ze względu na rozprzestrzenianie się urządzeń nadawczych o częstotliwości radiowej i innych źródeł szumu elektrycznego w środowisku opieki zdrowotnej i domowym (np. telefony komórkowe, przenośne radiotelefony, urządzenia elektryczne), możliwe jest, że wysoki poziom takich zakłóceń spowodowany bliskością lub siłą źródła może spowodować zakłócenia działania tego urządzenia.

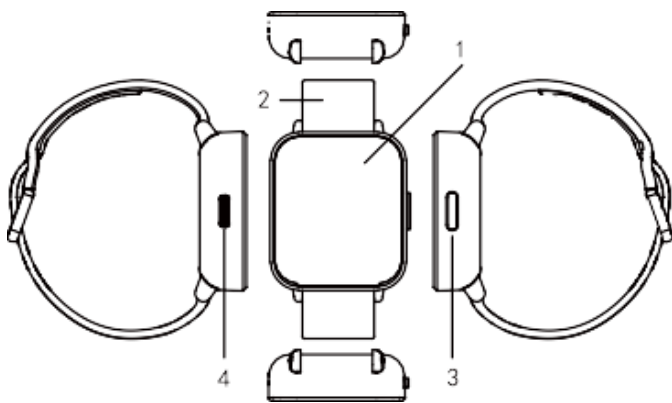
To urządzenie jest zgodne z międzynarodową normą IEC 60601-1-2. Wymagania tej normy międzynarodowej to: CISPR11, GROUP1 i CLASS B.

## 2. Ogólny opis

### 2.1 Wygląd

Pulsoksymetr nadgarstkowy przyjmuje ekran dotykowy OLED, który może wyświetlać wartości SpO<sub>2</sub>, PR i PI. Może również dostarczać informacji o dacie i godzinie, przypominać o połączeniu Bluetooth®, sondy lub palca, a także rejestrować kroki chodzenia.





Rys.2-1

Opis rys.2-1:

**1: ekran dotykowy oLED:** wyświetla wartości SpO2, PR i PI, datę i godzinę, moc akumulatora, połączenie Bluetooth®.

**2: Opaska na nadgarstek**

**3: Przycisk zasilania:** Naciśnij i przytrzymaj przycisk przez 3±1 s, aby włączyć lub wyłączyć urządzenie. Krótko naciśnij przycisk, aby włączyć lub wyłączyć ekran, gdy urządzenie jest włączone.

**4: gniazdo czujnika / gniazdo ładowania:** do podłączenia czujnika pomiarowego SpO2 lub do przewodu ładowania akumulatora przez USB.

## 2.2 Zasilanie

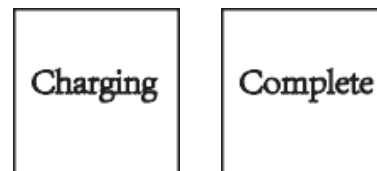
Pulsoksymetr nadgarstkowy MD300W628 zasilany jest akumulatorem litowo-jonowym, który zwykle działa przez 10 godzin w trybie uśpienia przy wyłączonym ekranie.

### Kroki ładowania akumulatora:

- **Po pierwsze** podłącz urządzenie i zasilacz za pomocą dołączonego przewodu USB. Standardową wtyczkę USB należy podłączyć do zasilacza USB, a drugi koniec USB do gniazda czujnika urządzenia.
- **Po drugie**, podłącz zasilacz USB do gniazdka elektrycznego.

W trakcie ładowania na ekranie pojawia się komunikat „**Charging**” (Ładowanie). Gdy akumulator jest w pełni naładowany, pojawi się komunikat "**Complete**" (Zakończone).

Typowy czas ładowania wynosi mniej niż 2 godziny.



Rys.2-2

**Uwagi:** Trzymaj urządzenie i zasilacz z dala od źródeł ognia i/lub ciepła; Nie dotykaj zasilacza mokrymi rękami;

Akumulator nie jest częścią odłączalną, nie próbuj go demontować; Naładuj akumulator za pomocą określonych ładowarek USB;

Nie używaj akumulatora i zasilacza w nieokreślonym zastosowaniu.

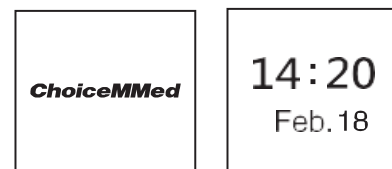
## 3 Wykonie pomiaru

### 3.1 Zasilanie włączone

Naciśnij i przytrzymaj "Przycisk zasilania" przez 3±1 s, aby uruchomić urządzenie.

Ekran wyświetlacza zostanie podświetlony po włączeniu zasilania (patrz rys.3-1). Następnie na ekranie pojawi się godzina i data (patrz rys.3-2).

Przesuwaj ekran w lewo i w prawo, aby przełączać interfejsy.



Rys. 3-1

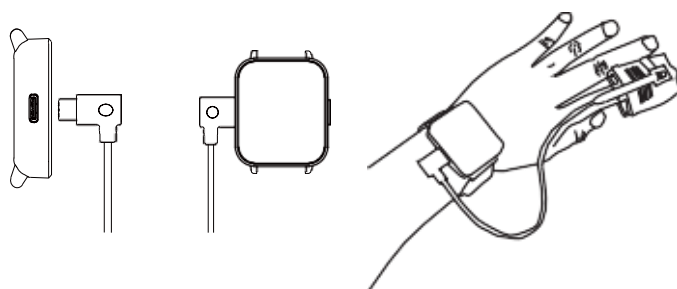
Rys. 3-2

### 3.2 Instalacja czujnika

1. Podłącz czujnik SpO2 do gniazda pulsoksymetru nadgarstkowego, upewnij się, że czujnik jest prawidłowo i mocno podłączony (patrz rys.3-3).

**UWAGA:** Upewnij się, że czujnik został prawidłowo włożony, w przeciwnym razie sygnał nie zostanie wykryty.

2. Umieść palec pacjenta wewnątrz czujnika, jak pokazano na rys.3-4.

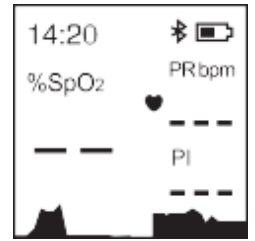


Rys.3-3

Rys.3-4

### 3.2 Wykonaj pomiar

1. Przesuń ekran w lewo, aby przejść do interfejsu pomiarowego, patrz rys.3-5, gdzie przed pojawieniem się wyników wyświetlą się poziome linie "- -".
  2. Odczytaj wartości SpO2, PR i PI z wyświetlacza, patrz rys.3-6.
- Przesuń ekran w lewo, możesz sprawdzić zliczone kroki chodzenia, patrz rys.3-7.



Rys.3-5

#### Opis ekranu pomiarowego:



98 : %Wartość SpO2 (saturacja)

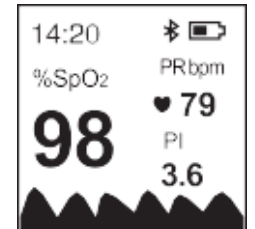
79 : Wartość PR (tętno)

3.6 : Wartość PI (indeks perfuzji)

 : Przebieg impulsu

 : Wskaźnik naładowania akumulatora

- Wskaźnik akumulatora będzie pusty, pokazany jako "", gdy pozostała moc będzie niewystarczająca.
- Urządzenie wyłączy się automatycznie, gdy napięcie akumulatora spadnie poniżej 3,5 V (+0.1V).
- Wskaźnik Bluetooth : świeci w trybie pracy Bluetooth®, ale miga jeśli nie ma połączenia z urządzeniem.
- Jeśli na ekranie pojawi się "?", oznacza to, że sygnał jest niestabilny, trzymaj rękę nieruchomo i spróbuj ponownie.

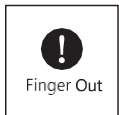


Rys.3-6

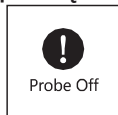


Rys.3-7

**Uwaga:** Jeśli czujnik zostanie podłączony do pulsoksymetru, ale palec nie zostanie włożony, na wyświetlaczu pojawi się komunikat "Finger Out" – palec niewłożony (rys.3-8). Jeśli po włączeniu zasilania nie podłączony czujnik, pojawi się komunikat "Probe off" – czujnik odłączony (rys.3-9).




Rys.3-8



Rys.3-9

#### Przełączanie trybów pomiaru

Urządzenie będzie domyślnie dokonywać pomiarów w czasie rzeczywistym za każdym razem, gdy je włączysz. Przesuń palcem w dół od góry na dowolnym ekranie i dotknij  ekranu, jak pokazano na rys.3-10, urządzenie przełączy się w "tryb uśpienia", a symbol Bluetooth® wyłączy się (jeśli był włączony). Pomiary będą cały czas rejestrowane.



Rys.3-10

#### Czynniki, które mogą mieć wpływ na pomiar!

Na dokładność odczytów pulsoksymetru podczas pracy mogą mieć wpływ następujące czynniki:

1. Wydajność instrumentu zależy od pulsacyjnego charakteru tętnicy. Pomiar nie zostanie uznany za wiarygodny i dokładny, jeśli podczas pomiaru wystąpią następujące warunki.
  - Wstrząs lub zatrzymanie akcji serca
  - Temperatura powyżej limitu
  - Po podaniu leku sercowo-naczyniowego
  - Niedokrwienie
  - Stwierdzona niezgodność wentylacyjno-perfuzyjna.
2. Wydajność instrumentu zależy od absorpcji długości fali dla oksyhemoglobiny i dezoksyhemoglobiny. Jeśli istnieją substancje pochłaniające tę samą długość fali, to wywołują one fałszywe lub niskie wartości SpO2. Na te wartości mogą wpływać: **karboksyhemoglobina, methemoglobina, błękit metylenowy, indygotyna.**



3. Bardzo wysokie oświetlenie, które może wpłynąć na pomiar SpO<sub>2</sub>. Użyj półprzezroczystej lub nieprzezroczystej osłony, aby zasłonić czujnik.
4. Inne czynniki:
  - Zakłócenia elektrochirurgiczne o wysokiej częstotliwości z jednostek zewnętrznych, w tym defibrylatorów.
  - Umieszczenie czujnika na kończynie, na której obecnie umieszczono mankiet do pomiaru ciśnienia krwi, cewnik tętniczy lub linię wewnątrznaczyniową;
  - Pacjent ma niedociśnienie, ciężkie zwężenie naczyń krwionośnych, ciężkie niedokrwienie lub hipotermię;
  - Niedrożność tętnicy proksymalnie do czujnika.

#### **⚠ Ostrzeżenia!**

- Nie używaj czujnika SpO<sub>2</sub> z odsłoniętymi elementami optycznymi.
- Nadmierny ruch pacjenta może powodować niedokładne pomiary.
- Nieprawidłową obsługę lub niewłaściwe użytkowanie czujnika może doprowadzić do uszkodzenia tkanek; Na przykład przez zbyt ciasne ułożenie czujnika. Sprawdź miejsce założenia czujnika, aby upewnić się, czy stan skóry i umocowanie czujnika są prawidłowe. W razie potrzeby, okresowo należy to kontrolować.
- Utrata sygnału impulsów może wystąpić w każdej z następujących sytuacji:
  - a) *Czujnik jest zbyt ciasny;*
  - b) *Występuje nadmierne oświetlenie ze źródeł światła, takich jak lampa chirurgiczna, lampa bilirubinowa lub światło słoneczne;*
  - c) *Nie używaj urządzenia na tym samym ramieniu podczas wykonywania pomiaru ciśnienia krwi.*

### **3.4 Zapis i przesyłanie danych**

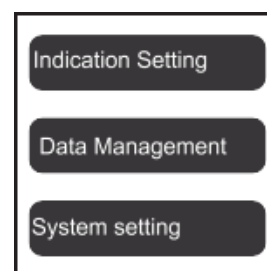
W trybie czasu rzeczywistego/uśpienia: Urządzenie automatycznie zapisuje 72-godzinne dane pomiarowe w odstępie 1 sekundy pomiędzy dwoma zapisami.

Połącz urządzenie i aplikację przez Bluetooth®, aby przesłać pomiary do aplikacji.

Gdy pamięć urządzenia jest zapełniona, usuń zapisy (**patrz rozdział 4.2**) lub prześlij je do aplikacji, zanim zaczniesz rejestrować nowe pomiary.

## **4 Ustawienia**

Aby przejść do menu ustawień, najpierw włącz urządzenie i przesuń ekran w prawo do widoku, jak na rys.4-1.

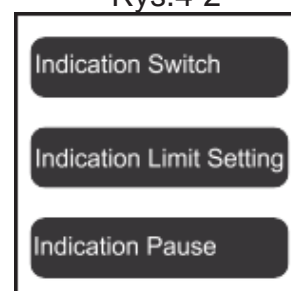


Rys.4-1

### **4.1 Ustawienie alertów wibracyjnych**

Dotknij "Indication Setting" (Ustawienia alertów) z menu (patrz rys.4-1), aby przejść do kolejnych ustawień, pokazanych jak na rys. 4-2.

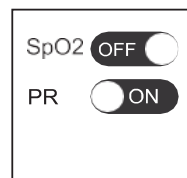
Rys.4-2



**4.1.1** Dotknij "**Switch Indication**" (włączanie alertów), a na następnym ekranie dotknij przycisku ON lub OFF, czyli włącz lub wyłącz alerty SpO2 lub PR, jak pokazano na rys.4-3.

**Alerty włączone (ON):** Gdy wystąpi szczególny przypadek, urządzenie poinformuje użytkownika wibracjami.

**Alerty wyłączone (OFF):** Sygnalizacja wibracjami zostanie zatrzymana. Zachowaj ostrożność przy tym ustawieniu.

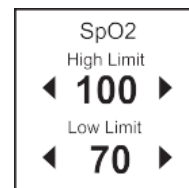


Rys.4-3

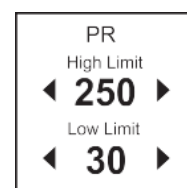
**4.1.2** Dotknij "**Indication Limit Setting**" (Ustawienie limitu alertów), aby ustawić limity wibracji SpO2 (rys.4-4) i PR (rys.4-5).

Dotknij "◀" i "▶", aby dostosować wartości graniczne.

Przesuwaj palcem po ekranie w lewo/prawo, aby przełączać się między ekranami ustawień limitów SpO2 i PR (**High limit** - limit górny, **Low Limit** – limit dolny)



Rys.4-4



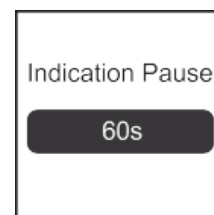
Rys.4-5

### Uwaga:

- Ustawiony zakres SpO2 wynosi 70%-100%.
- Ustawiony zakres PR to 30bpm-250bpm.
- Ustawiony górny limit powinien być większy niż dolny limit tego samego parametru.
- Gdy pomiary wyjdą poza ustawienia limitu wibracji, urządzenie poinformuje użytkownika wibracjami.

**4.1.3** Dotknij "**Indication Pause**" (Pauza alertów). Ekran wyświetli się jak na rys.4-6, dotknij cyfry, aby ustawić czas, po którym alerty przestaną być emitowane: "60s", "120s" i "180s".

**Uwaga:** Aby wyjść z ustawienia i powrócić do ostatniego kroku, możesz przesunąć ekran w prawo.

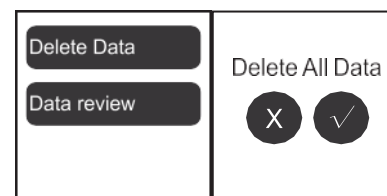


Rys.4-6

## 4.2 Zarządzanie danymi

Dotknij "**Data Management**" (Zarządzanie danymi) z głównego menu ustawień (patrz rys.4-1) aby usunąć lub sprawdzić zapisane dane. W podmenu, pokazanym jak w rys.4-7:

- Stuknij "**Delete Data**" (Usuń dane), a następnie wybierz "✓", aby usunąć wszystkie dane. wybierz "X", aby anulować ten krok i wycofać się.
- Dotknij "**Data Review**" (Przegląd danych), aby sprawdzić zapisane dane w trybie uśpienia.

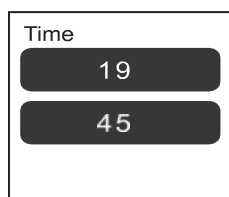


Rys.4-7

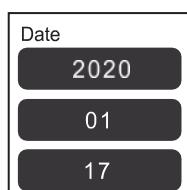
## 4.3 Ustawienia systemowe

Dotknij "**System Settings**" (ustawienia systemowe) z głównego menu ustawień (patrz rys.4-1), aby ustawić datę i godzinę urządzenia (urządzenie nie może być w trybie uśpienia).

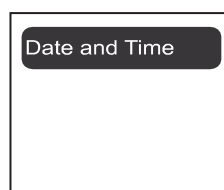
Dotknij "**Date and Time**" (Data i godzina) w podmenu, patrz rys.4-8, aby najpierw ustawić datę, a następnie przesunąć ekran w lewo, aby ustawić godzinę: dotknij i przytrzymaj cyfrę na ekranie, patrz rys.4-9, lekko przesunąć palcem w górę lub w dół, aby zmienić liczbę.



Rys.4-8





Rys.4-9



## 4.4 Inne ustawienia

Przesuń palcem w dół od góry na dowolnym ekranie, patrz rys.3-10.

Stuknij , aby włączyć lub wyłączyć funkcję Bluetooth®.

Stuknij , aby włączyć lub wyłączyć funkcję wibracji (wibracje nie pojawią się jednak, gdy w ustawieniach Alert Switch przełączono SpO2 i PR na OFF).

Stuknij , aby przejść do trybu uśpienia.

 wskazuje pozostałą moc akumulatora.

## 5 Rozwiązywanie problemów

| Problem  | Możliwa przyczyna  | Rozwiązanie  |
|--|--|--|
| SpO <sub>2</sub> lub PR nie pokazuje się         | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Palec nie jest prawidłowo włożony.</li> <li>2. Wartość SpO<sub>2</sub> pacjenta jest zbyt niska, aby była zmierzona.</li> <li>3. Awaria czujnika.</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Spróbuj ponownie włożyć palec.</li> <li>2. Jest nadmierne oświetlenie.</li> <li>3. Zmień czujnik.</li> <li>4. Spróbuj jeszcze kilka razy. Jeśli możesz, upewnij się, że nie ma żadnego problemu z urządzeniem, udaj się do szpitala w odpowiednim czasie w celu diagnozy.</li> </ol> |
| SpO <sub>2</sub> or PR pokazuje się niestabilnie | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Palec może nie być włożony wystarczająco głęboko.</li> <li>2. Nadmierny ruch pacjenta.</li> </ol>  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Spróbuj ponownie włożyć palec.</li> <li>2. Uspokój i rozluźnij się.</li> </ol>   |
| Pulsoksymetr nie włącza się                      | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Brak akumulatora lub niski stan akumulatora.</li> <li>2. Akumulator może być źle zainstalowany. Pulsoksymetr może być uszkodzony.</li> </ol>                 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wymień akumulator.</li> <li>2. Zainstaluj ponownie akumulator.</li> <li>3. Prosimy o kontakt z lokalnym centrum obsługi klienta.</li> </ol>  |
| Błąd połączenia Bluetooth®                       | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Funkcja Bluetooth® jest wyłączona.</li> <li>2. Pulsoksymetr może być uszkodzony.</li> </ol>  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Włącz Bluetooth®.</li> <li>2. Prosimy o kontakt z lokalnym centrum obsługi klienta.</li> </ol>   |

## 6 Konserwacja i naprawy

### 6.1 Konserwacja

Do czyszczenia lub dezynfekcji sprzętu należy używać wyłącznie zatwierdzonych przez nas substancji i metod czyszczenia wymienionych w niniejszym rozdziale. Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń spowodowanych przez niezatwierdzone substancje lub metody czyszczenia.

Nie składamy żadnych oświadczeń dotyczących skuteczności wymienionych substancji chemicznych lub metod czyszczenia jako środka przeciwdziałania infekcjom. Aby uzyskać informacje na temat sposobów zapobiegania infekcjom, skonsultuj się z inspektorem ds. kontroli zakażeń lub epidemiologiem w swoim szpitalu.

Utrzymuj swój sprzęt i akcesoria w stanie wolnym od kurzu i brudu. Aby uniknąć uszkodzenia sprzętu, postępuj zgodnie z poniższymi instrukcjami:

- Zawsze rozcieńczaj środki czyszczące zgodnie z instrukcjami producenta lub stosuj najniższe możliwe stężenie.
- Nie zanurzaj części urządzenia w cieczy.
- Nie wylewaj płynów na sprzęt lub akcesoria.
- Nie pozwól, aby płyn dostał się do obudowy.
- Nigdy nie używaj materiałów ściernych (takich jak wełna stalowa lub pasta do srebra) ani erozyjnych środków czyszczących (takich jak aceton lub środki czyszczące na bazie acetonu).
- Uwaga: Aby wyczyścić lub zdezynfekować akcesoria wielokrotnego użytku, należy zapoznać się z instrukcją dołączoną do akcesoriów.

### 6.2 Kontrole bezpieczeństwa

Przed każdym użyciem lub po użyciu pulsoksymetru przez 6 do 12 miesięcy lub za każdym razem, gdy pulsoksymetr jest naprawiany lub modernizowany, wykwalifikowany personel serwisowy powinien przeprowadzić dokładną kontrolę w celu zapewnienia niezawodności działania. Podczas kontroli

sprzętu postępuj zgodnie z poniższymi wskazówkami:

- Upewnij się, czy środowisko pracy i zasilanie spełniają wymagania.
- Sprawdź sprzęt i jego akcesoria pod kątem uszkodzeń mechanicznych.
- Upewnij się, czy stosowane akcesoria zgodne ze specyfikacją.
- Sprawdź, czy system ostrzegania działa prawidłowo.
- Upewnij się, czy akumulator spełnia wymagania dotyczące wydajności.
- Upewnij się, czy pulsoksymetr jest w dobrym stanie.

Nie używaj pulsoksymetru w przypadku jakichkolwiek uszkodzeń lub nieprawidłowości. Natychmiast skontaktuj się z inżynierami biomedycznymi lub personelem serwisowym swojego szpitala.

### **Czyszczenie:**

Twój sprzęt powinien być regularnie czyszczony. Jeśli w pobliżu użytkowania jest duże zanieczyszczenie lub dużo kurzu i piasku, sprzęt należy czyścić częściej. Przed czyszczeniem sprzętu należy zapoznać się z przepisami placówki medycznej dotyczącymi czyszczenia sprzętu.

Zalecane środki czyszczące to:

- Łagodne mydło (rozcieńczone)
- Amoniak (rozcieńczony)
- Wybielacz podchlorynu sodu (rozcieńczony)
- Nadtlenek wodoru (3%)
- Etanol (70%)
- Izopropanol (70%)

Aby wyczyścić sprzęt, postępuj zgodnie z poniższymi zasadami:

1. Wyłącz pulsoksymetr.
2. Wyczyść ekran wyświetlacza miękką, czystą szmatką zwilżoną środkiem do czyszczenia szkła.
3. Oczyszczyć zewnętrzną powierzchnię urządzenia miękką szmatką nasączoną środkiem czyszczącym.
4. Po czyszczeniu wytrzyj cały roztwór czyszczący suchą szmatką.
5. Wsususz sprzęt w przewiewnym, chłodnym miejscu.

### **Dezynfekcja:**

Dezynfekcja może spowodować uszkodzenie sprzętu i dlatego w przypadku tego pulsoksymetru nie jest zalecana, chyba że w harmonogramie serwisowym placówki medycznej wskazano inaczej.

Wyczyść pulsoksymetr przed dezynfekcją.

Zalecane środki dezynfekujące to: etanol 70%, izopropanol 70%, płynne środki dezynfekujące typu aldehyd glutarowy 2%.

**Środki ostrożności:** Do dezynfekcji nigdy nie używaj tlenu etylenu oraz formaldehydu.

## **6.2 Kalibracja i weryfikacja**

Wydajność urządzenia należy sprawdzać raz w roku oraz po każdej konserwacji i naprawie.

Wymagany sprzęt testowy: Symulator sygnału SpO<sub>2</sub>

**Uwaga:** Symulator nie może być używany do oceny dokładności czujnika pulsoksymetru lub pulsoksymetru.

### **6.3.1 Weryfikacja klucza sterującego**

Naciśnij przycisk Menu, wyświetl wyniki analizy.

### **6.3.2 Weryfikacja wartości pomiaru spo<sub>2</sub> i tętna**

- a) Podłącz czujnik SpO<sub>2</sub> do złącza SpO<sub>2</sub> na pulsoksymetrze.
- b) Włóż palec operatora do czujnika palcowego, zmierzona wartość SpO<sub>2</sub> zdrowej osoby powinna wynosić od 95% do 99%, a tętno jest takie samo jak puls.
- c) Jeśli symulator SpO<sub>2</sub> jest dostępny, sprawdź dokładność wartości nasycenia tlenem za pomocą czujnika w następujący sposób:

| Nasycenie tlenem | Dokładność |
|------------------|------------|
| 96%              | ±3%        |
| 86%              | ±3%        |
| 70%              | ±3%        |

## 6.4 Gwarancja i naprawa

Urządzenie objęte jest gwarancją producenta przez okres 2 lat od daty zakupu.

### 6.4.1 Metoda konserwacji

- 1) Serwis naprawczy: w tym wsparcie telefoniczne, inspekcja w terenie, wymiana akcesoriów.
  - Wsparcie telefoniczne: możemy udzielić wskazówek inżynierowi klienta, aby sprawdzić przyrząd podczas rozmowy. Nasz profesjonalny inżynier od napraw online powinien pomóc.
  - Inspekcja w terenie: w razie potrzeby wyślemy inżynierów do naprawy instrumentu. Usługę tę świadczą certyfikowani inżynierowie naszej firmy lub lokalny serwis przeszkolony przez naszą firmę.
  - Wymiana akcesoriów: w razie potrzeby wymień uszkodzone akcesorium zgodnie z umową. Uszkodzone akcesorium należy zwrócić do naprawy.
- 2) Urządzenie zastępcze: służy do wymiany na czas naprawy uszkodzonego urządzenia, które klient powinien wysłać do serwisu.
- 3) Naprawa ze sponsoringu lub refinansowania: klient powinien wysłać urządzenie do nas w celu naprawy.

Aktualizacja oprogramowania jest bezpłatna.

### 6.4.2 Zwolnienie i ograniczenie:

- a) Nasza firma nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane z takich przyczyn, jak: pożar, piorun, powódź, cyklon, grad, trzęsienie ziemi, zawalenie się domu, zamieszanie, awaria samolotu i wypadek drogowy, celowe uszkodzenie, brak paliwa lub wody, kłopoty z pracą i kapitałem, strajk itp.
- b) Brak finansowania następujących usług:
  - Koszt i opłata ubezpieczeniowa za demontaż, odnowienie, przepakowanie i transport pulsoksymetru lub jego części.
  - Uszkodzenia lub straty poniesione w wyniku kontroli lub naprawy przez inny instytut, który nie jest certyfikowany.
  - Uszkodzenia i awarie spowodowane przez użytkownika lub jego przedstawiciela, który nie korzysta z urządzenia zgodnie z instrukcją obsługi.
- c) Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń lub strat powstałych w wyniku podłączenia do urządzeń peryferyjnych (takich jak drukarka, komputer itp.), które nie są dostarczane przez naszą firmę.
- d) Ograniczenie odpowiedzialności  
W okresie obowiązywania gwarancji, jeśli użytkownik zmieni części wyprodukowane przez innych producentów bez zgody naszej firmy, nasza firma ma prawo do odstąpienia od umowy.

### 6.4.3 Obowiązki użytkownika

- a) Prosimy o uważne przeczytanie instrukcji obsługi przed rozpoczęciem obsługi.
- b) Prosimy o obsługę i wykonywanie codziennych konserwacji zgodnie z instrukcją obsługi i warunkami gwarancji.
- c) Zasilanie i warunki pracy muszą być zgodnie ze specyfikacją techniczną podaną w instrukcji obsługi.

### 6.4.4 Przypadki nieobjęte gwarancją

- Urządzenie nie pozostaje w oryginalnym stanie.
- Obudowa urządzenia jest naruszona lub pęknięta.
- Dowody uszkodzeń spowodowanych przez wodę.
- Zafalszowane akcesoria lub ślady fizycznej ingerencji.
- Dowody zmiążdżenia czujnika.
- Podczas transportu nie jest używane oryginalne opakowanie.
- Nieautoryzowane serwisowanie pulsoksymetru.
- Uszkodzenie produktu w wyniku niezgodności ze specyfikacją techniczną.
- Nie zachowano odpowiedniego środowiska pracy.
- Widoczne smugi lub ślady, które nie należą do instrumentu i nie można ich usunąć z zewnętrznej powierzchni instrumentu.
- Zwarcie i uszkodzenie obwodu elektrycznego z powodu przepływu alkoholu lub innych substancji w instrumencie lub jego armaturze.

- Zarówno czujniki jak i akcesoria nie podlegają darmowej wymianie.
- Jeśli jakakolwiek etykieta kodowa części jest uszkodzona lub jej brakuje, niniejsza gwarancja traci ważność. Na przykład etykieta z kodem.
- Uszkodzenie czujnika spowodowane siłą mechaniczną nie kwalifikuje do jego wymiany.
- Gdy zgodnie z zasadą działania, pomiar SpO2 jest trudny do wykonania lub dokładnego określenia wartości.
- Gdy plomba konserwacyjna pulsoksymetru została otwarta.

#### 6.4.6 Zwrot w ramach gwarancji

- Urządzenie i wszystkie akcesoria włoż do plastikowego opakowania.
- Spróbuj użyć oryginalnego opakowania. Użytkownik ponosi odpowiedzialność szkody spowodowane złym opakowaniem podczas transportu.
- Prosimy o dostarczenie dowodu zakupu urządzenia.
- Prosimy szczegółowo opisać charakter usterki.

#### 6.5 Przechowywanie

**Warunki przechowywania:** Temperatura  $-25\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 70\text{ }^{\circ}\text{C}$ , wilgotność względna  $\leq 93\%$ , bez kondensacji.

**Opakowanie:** produkt pakowany jest w twardym opakowaniu z wewnętrzną pianką kartonikiem łagodzącym wstrząsy.

**Uwaga:** Jeśli konieczne jest przechowywanie pulsoksymetru przez dłuższy czas, urządzenie należy zapakować w oryginalne opakowanie transportowe.

Przechowywanie urządzenia przez dłuższy czas może obniżyć pojemność akumulatora.

### Załącznik A Specyfikacja techniczna

#### Uwagi:

- Poniższe specyfikacje mogą ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia.
- Schematy obwodów, lista komponentów, ilustracje schematów oraz szczegółowe zasady kalibracji są dostarczane wyłącznie profesjonalnemu serwisowi upoważnionemu przez naszą firmę.

#### Typ wyświetlacza: OLED

Parametry: %SpO2, PR, PI, przebieg PR  
**spo2** Zakres wyświetlania: 7% ~ 100%  
Zakres pomiarowy: 70% ~ 100%  
Rozdzielczość: 1%  
Dokładność: 70% ~ 100%:  $\pm 2\%$ ; <69%: nieokreślona.

#### Specyfikacja diody LED czujnika

|                       |   |                    |
|-----------------------|---|--------------------|
|                       | Długość fali  | Moc promieniowania |
| CZERWONA              | 660 $\pm$ 3nm   | 3,2 mW             |
| IR                    | 905 $\pm$ 10nm  | 2,4 mW             |
| <b>Częstość tętna</b> | Zakres wyświetlania: 30 ~ 250 uderzeń na minutę<br>Zakres pomiarowy: 30 ~ 250 uderzeń na minutę<br>Rozdzielczość: 1 uderzenie na minutę<br>Dokładność: 30~99 uderzeń na min. : $\pm 2\%$<br>100~250 uderzeń na min. : $\pm 2\%$ |                    |
| <b>PI</b>             | Zakres wyświetlania: 0,1 ~ 20,0%<br>Zakres pomiarowy: 0,3 ~ 20,0%<br>Rozdzielczość: 0,1%<br>Dokładność: 0,3 ~ 1,0% ( $\pm 0,2$ cyfry); 1,1 ~ 20,0% ( $\pm 20\%$ )   |                    |
| <b>Zasilanie</b>      | Akumulator litowo-jonowy<br>Prąd stały 3,7 V  |                    |
| <b>Zasilacz:</b>      | Napięcie wejściowe: AC 100 ~ 240V<br>Częstotliwość wejściowa: 50 ~ 60 Hz<br>Napięcie wyjściowe: DC 5V<br>Prąd wyjściowy: 1,000mA (MAX)  |                    |
| <b>Bluetooth®</b>     | Odległość robocza : 10m<br>Łączność Bluetooth® 5.0  |                    |



## Wymagania środowiskowe

|                         | Praca                      | Przechowywanie i transport |
|-------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Temperatura             | 5 °C ~ 40 °C               | -25 °C ~ 70 °C             |
| Wilgotność otoczenia    | 15% ~ 93%, bez kondensacji | ≤93% bez kondensacji       |
| Ciśnienie atmosferyczne | 70 kPa ~ 106 kPa           | 70 kPa ~ 106 kPa           |

Wymiary : 44 x 38 x 13 ±2 mm (długość x szerokość x wysokość)

Waga : 25 ±5g

## Klasyfikacja

Rodzaj ochrony przed porażeniem prądowym: SPRZĘT ZASILANY WEWNĘTRZNIE;

Stopień ochrony przed porażeniem prądowym: CZĘŚĆ APLIKACYJNA TYPU BF (część aplikacyjna: gumowy otwór urządzenia);

Stopień ochrony przed wnikaniem kurzu i wody: IP33

Tryb pracy: PRACA CIĄGŁA

**Uwaga:** Urządzenie może nie spełniać swoich specyfikacji wydajności, jeśli jest przechowywane lub używane poza zakresami temperatury i wilgotności określonymi przez producenta.

## Wyposażenie standardowe:

- Jedna instrukcja obsługi
- Jeden czujnik silikonowy (model: M-50G)
- Jeden pasek na nadgarstek wielokrotnego użytku
- Jeden przewód USB

## Akcesoria opcjonalne:

- Jeden czujnik opaskowy (model: M-50J)
- Jeden czujnik na palec (model: M-50B)

**Uwaga:** Pulsoksymetr nie wymaga rutynowej kalibracji, konserwacji bezpieczeństwa i serwisowania przez cały okres swojej eksploatacji.


## Załącznik B Deklaracja zgodności elektromagnetycznej

| TABELA 1. Wskazówki i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna:  |   |   |   |
|---|---|---|---|
| Pulsoksymetr MD300W628 jest przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym wyspecyfikowanym poniżej. Użytkownik urządzenia powinien zapewnić, że jest ono stosowane w tym środowisku. |   |   |   |
| Testy emisyjne  | Zgodność  | Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki   |   |
| Emisja częstotliwości radiowych CISPR 11  | Grupa 1   | To urządzenie stosuje energię częstotliwości radiowych tylko na swój wewnętrzny użytek. Z tego względu, emisje te są bardzo niskie i praktycznie nie wywołują interferencji ze sprzętem elektronicznym znajdującym się w pobliżu. |   |
| Emisja częstotliwości radiowych CISPR 11  | Klasa B   | To urządzenie jest odpowiednie do stosowania w warunkach domowym, gdzie jest możliwość bezpośredniego podłączenia do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej obiekty gospodarstw domowych.                                 |   |
| Emisja harmoniczna IEC 61000-3-2  | Brak zastosowania                                   |   |   |
| Emisja w wyniku iskier i wahań napięcia IEC 61000-3-3   | Brak zastosowania                                   |   |   |
| TABELA 2. Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna:   |   |   |   |
| To urządzenie jest przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym wyspecyfikowanym poniżej. Użytkownik urządzenia powinien zapewnić, aby było ono stosowane w tym środowisku.         |   |   |   |
| Test odporności   | IEC 60601 poziom testowy                            | poziom zgodności  | Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki   |
| Wyladowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2  | +/- 2,4,6,8kV kontakt<br>+/-2, 4, 8, 15kV powietrze | +/- 2,4,6,8kV kontakt<br>+/-2, 4, 8, 15kV powietrze   | Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z kafli ceramicznych. Jeżeli jest pokryta materiałami syntetycznymi, to należy zachować względną wilgotność przynajmniej 30%. |
| Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej IEC 61000-4-8  | 30 A/m  | 30 A/m  | Pola magnetyczne o częstotliwości sieci powinny być na poziomie charakterystyki typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.                      |

**TABELA 3. Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna - dla wszystkich URZĄDZEŃ i SYSTEMÓW NIEPODTRZYMUJĄCYCH ŻYCIA**

|   |  |                                    |   |
|---|--|------------------------------------|---|
| Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna   |  |                                    |   |
| Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik pulsoksymetru nadgarstkowego powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.   |  |                                    |   |
| Test odporności   | IEC 60601 poziom testowy                               | poziom zgodności                   | Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki   |
| Pole elektromagnetyczne RF IEC 61000-4-3  | 10 V/m od 80 MHz do 2.5 GHz                            | 10 V/m                             | Przenośny sprzęt emitujący fale radiowe nie powinien być używany w bezpośredniej bliskości jakichkolwiek części urządzenia, włączając kable. Zaleca się zachowania odległości obliczonej z równania zastosowanego do częstotliwości nadajnika.<br>$d = 0,35\sqrt{P}$ od 80M Hz do 800MHz<br>$d = 0,7\sqrt{P}$ od 800MHz do 2.5GHz |
| gdzie P, to maksymalna wyjściowa moc znamionowa nadajnika w watach (W) wg danych producenta nadajnika, a d to zalecany odstęp w metrach (m). Natężenia pól pochodzących ze stałych nadajników radiowych, określone po wykonaniu inspekcji miejsc będących źródłem pola elektromagnetycznego, <sup>1</sup> powinny być mniejsze niż wymagane poziomy w każdym z zakresów częstotliwości. <sup>2</sup> Do interferencji może dojść w sąsiedztwie miejsc oznaczonych symbolem:    |  |                                    |   |
| UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się zakres wysokich częstotliwości.<br>UWAGA 2: Powyższe wskazówki nie stosują się we wszystkich sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych zależy od absorpcji i odbicia od materiałów, obiektów i ludzi.  |  |                                    |   |
| <sup>1</sup> Natężenia pola pochodzące ze stałych nadajników takich, jak stacje bazowe sieci komórkowych/bezprzewodowych, telefonicznych, naziemnych radiowych systemów mobilnych, radia amatorskiego, rozgłośni radiowych AM i FM, rozgłośni TV są trudne do określenia. Aby uzyskać informację o źródłach pola elektromagnetycznego w okolicy, należy przeprowadzić oględziny terenu. Jeżeli w miejscu eksploatacji urządzenia zmierzone natężenia pól przekraczają powyższe poziomy, to należy dokonać obserwacji urządzenia w warunkach normalnego działania. Przy zauważeniu nieprawidłowych wskazań, konieczne będą dodatkowe pomiary, przy jednoczesnej zmianie ułożenia urządzenia lub zmianie lokalizacji miejsca pomiaru. |  |                                    |   |
| <sup>2</sup> Powyżej zakresu częstotliwości 150 kHz-80 MHz, natężenie pola powinno być mniejsze od 3 V/m.   |  |                                    |   |
| Zalecane odległości urządzenia od przenośnych urządzeń emitujących fale radiowe   |  |                                    |   |
| To urządzenie jest przeznaczone do pracy w środowisku występowania pola elektromagnetycznego, gdzie zaburzenia emitowanych częstotliwości radiowych są pod kontrolą. Użytkownik urządzenia powinien podjąć kroki, które ograniczą interferencje elektromagnetyczne poprzez zapewnienie minimalnych odległości urządzenia od przenośnego sprzętu telekomunikacyjnego emitującego fale radiowe (nadajniki) zgodnie z poniższymi zaleceniami, zakładając maksymalną moc sprzętu telekomunikacyjnego.   |  |                                    |   |
| Maksymalna moc znamionowa nadajnika (W)   | Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika (m) |                                    |   |
|   | 80 MHz to 800 MHz $d=0.35\sqrt{P}$                     | 800 MHz to 2.5 GHz $d=0.7\sqrt{P}$ |   |
| 0.01  | 0.035  | 0.070                              |   |
| 0.1   | 0.111  | 0.222                              |   |
| 1   | 0.35   | 0.70                               |   |
| 10  | 1.107  | 2.214                              |   |
| 100   | 3.5  | 7.0                                |   |
| Dla nadajników o innej mocy znamionowej niż na powyższej liście, zalecana odległość d w metrach (m) może być oszacowana za pomocą równania zastosowanego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.<br>UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się zakres wysokich częstotliwości.<br>UWAGA 2: Powyższe wskazówki nie stosują się we wszystkich sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych zależy od absorpcji i odbicia od materiałów, obiektów i ludzi.  |  |                                    |   |

**Wytwórca:**

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd   
 2nd Floor, 3rd Floor and Room 410-412 4th Floor, No. 2 Building, No. 9  
 Shuangyuan Road, Shijingshan District, Beijing 100041, Chiny

**Importer:** ChoiceMMed Germany GmbH, Wiesenstraße 21 40549 Düsseldorf, Niemcy  
 Tel: ( 0049 ) 211 5065 9866

**Autoryzowany Przedstawiciel w UE:**

Shanghai International Holding Corp.  
 GmbH (Europe)  
 Eiffestrasse 80  
 20537 Hamburg, NIEMCY



**Dystrybutor w Polsce:**

AP Plan Sp.J.  
 ul. Wolności 13M lokal 102  
 64-130 Rydzyna

Sklep medyczny: **diaMedica** TEL: 65 619 3855  
[www.diamedica.pl](http://www.diamedica.pl)

