Pulsoksymetr napalcowy

Model YK82C

INSTRUKCJA OBSŁUGI

www.herzmedical.pl

Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd.

Drogi Kliencie,
Dziękujemy za zakup produktu od Herz Medical Instruments. Wyrażamy nadzieję, że będziesz zadowolony z dokonanego wyboru.
Naszym nadrzędnym celem jest zdrowie, dlatego z precyzyjną starannością dobieramy naszych kooperantów, aby Tobie dostarczyć produkt wysokiej jakości.
Jesteśmy firmą godną zaufania i postępujemy odpowiedzialnie wobec naszych Klientów, Pracowników oraz społeczeństwa.
Przed rozpoczęciem używania produktu zapoznaj się z załączoną instrukcją obsługi, gdyż zawiera ona cenne wskazówki, kluczowe w procesie użytkowania przez każdorazowego posiadacza zakupionych produktów.

Z poważaniem,
Zespół Herz Medical Instruments

SPIS TREŚCI

GWARANCJA 2
1. PRZEDMOWA 3
2. ZASTOSOWANIE / PRZEZNACZENIE 3
3. OD STRONY MEDYCZNEJ 3
4. ZASADA POMIARU 3
5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA PULSOKSYMETRU NAPALCOWEGO (OPUSZKOWEGO) 4
6. URUCHOMIENIE I OBSŁUGA URZĄDZENIA 5
7. MONTAŻ BATERII 6
8. MONTAŻ SMYCZY 6
9. OPIS URZĄDZENIA 6
10. KONFIGURACJA PARAMETRÓW 6
15. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW 9
DANE KONTAKTOWE 11

GWARANCJA

Gratulujemy trafnego wyboru i gwarantujemy sprawne działanie produktu zgodnie z warunkami techniczno – eksploatacyjnymi, opisanymi w instrukcji obsługi.
Niniejszy produkt objęty jest gwarancją, która wynosi 24 miesiące od daty zakupu. Obsługa gwarancyjna prowadzona jest na podstawie dowodu zakupu (paragon lub faktura VAT). Gwarancja nie obejmuje wbudowanych ogniw.
W przypadku uzasadnionej reklamacji, Gwarant wykona obowiązki wynikające z niniejszej Gwarancji w postaci bezpłatnej naprawy lub wymiany wadliwego produktu lub jego uszkodzonych części w terminie 30 dni liczonym od dnia otrzymania takiej reklamacji. Gwarant, po zbadaniu przedmiotu gwarancji, może odmówić naprawy lub wymiany towaru jeżeli uszkodzenie lub wada powstały w wyniku niewłaściwego użytkowania przedmiotu lub z biegiem czasu zużyły się.
W przypadku nie uznania reklamacji gwarancyjnej przez Gwaranta, Kupujący dokona odbioru towaru na swój koszt.
Niniejsza Gwarancja nie obejmuje ryzyka przypadkowej utraty lub zniszczenia produktu związanych z transportem produktu do Autoryzowanego Centrum Serwisowego w przypadku, gdy Kupujący/Konsument organizuje transport we własnym zakresie.

Niniejsza gwarancja nie obejmuje:

a) okresowych przeglądów technicznych;
b) uszkodzeń i awarii spowodowanych włączaniem, użytkowaniem lub obchodzeniem się z produktem w sposób odbiegający od normalnych zastosowań;
c) uszkodzeń produktu będących następstwem używania produktu niezgodnie z jego przeznaczeniem, czyli np.:
   - używania, którego skutkiem jest uszkodzenie fizyczne, estetyczne lub uszkodzenie powierzchni produktu lub jego modyfikacje;
   - nieudanej instalacji lub nieużytkowania produktu zgodnie z jego przeznaczeniem i według instrukcji dotyczących instalacji lub użytkowania;
   - nieserwisowania produktu zgodnie z instrukcjami dotyczącymi prawidłowego serwisowania;
   - instalacji produktu w sposób niezgodny z instrukcją obsługi i sprzeczny ze standardami bezpieczeństwa obowiązującymi w kraju, gdzie produkt jest używany;
   - użytkowania produktu z akcesoriami, urządzeniami peryferyjnymi i innymi produktami niż zalecane przez Producenta;
   - napraw przeprowadzanych przez osoby niebędące pracownikami Autoryzowanego Centrum Serwisowego;
   - zmian i przeróbek bez uprzedniej zgody importera lub Autoryzowanego Centrum Serwisowego, takich jak:
   -> zwiększania parametrów produktu do wartości większych niż podane w instrukcji obsługi;
   -> modyfikacji produktu mających na celu dostosowanie go do krajowych lub lokalnych technicznych standardów bezpieczeństwa krajów innych niż te, dla których go fabrycznie zaprojektowano i wyprodukowano;
   - zaniedbania;
d) wbudowanych baterii
e) ładowarki
f) wypadków, pożaru, działania cieczy lub wilgoci, chemikaliów i innych substancji, powodzi, wibracji, nadmiernego gorąca, nieprawidłowej wentylacji, podłączenia nadmiernego lub nieprawidłowego

napięcia, promieniowania, wyładowań elektrycznych łącznie z błyskawicami oraz działania jakichkolwiek sił zewnętrznych i uderzeń.

1. PRZEDMOWA

Pulsoksymetr napalcowy (opuszkowy) to innowacyjny, przenośny sprzęt medyczny - urządzenie o nieinwazyjnych i ciągłych funkcjach tętniczych służących do pomiaru SPO2 (nasycenia hemoglobiny tlenem) oraz pomiaru pulsu. Przed użyciem należy zapoznać się ze wszystkimi wskazówkami zwartymi w niniejszej instrukcji obsługi i zachować ją na przyszłość.

2. ZASTOSOWANIE / PRZEZNACZENIE

Pulsoksymetr napalcowy (opuszkowy) może być używany do pomiaru nasycenia hemoglobiny tlenem oraz do pomiaru tętna. Produkt znajduje zastosowanie w szpitalach, gospodarstwach domowych, szkołach i ośrodkach medycznych.
Przeciwwskazania: brak

3. OD STRONY MEDYCZNEJ

Saturacja to wskaźnik nasycenia hemoglobiny krwi obwodowej tlenem. Jej poziom można zbadać za pomocą pulsoksymetru. Gdy spada saturacja, zazwyczaj zaczynamy odczuwać duszności. Nasycenie hemoglobiny to procent związania hemoglobiny we krwi z tlenem (zawartości oksyhemoglobiny). Oznaczenie wartości saturacji wyraża się skrótem "Sp" dodając chemiczny symbol gazu tlenu "O2", oraz procentowy wynik badania "X%. Jest to bardzo ważny parametr fizjologiczny dla układu oddechowego i krążenia. Istnieje wiele chorób układu oddechowego, które mogą obniżyć poziom saturacji. Ponadto, czynniki takie jak znieczulenie ogólne podczas zabiegów medycznych, tlenoterapia i przypadki ciężkiego stanu chorobowego mogą skutkować obniżeniem poziomu nasycenia krwi obwodowej tlenem. W rezultacie, mogą pojawić się takie objawy jak migrena, ból głowy, wymioty. Dlatego bardzo ważne jest, aby mierzyć nasycenie hemoglobiny pacjenta w odpowiednim czasie w klinicznych aspektach medycznych.

Pomiar nasycenia hemoglobiny za pomocą niniejszego urządzenia został sprawdzony i potwierdzony badaniami klinicznymi. Urządzenie to posiada wysoki współczynnik precyzji oraz powtarzalności pomiaru.

4. ZASADA POMIARU

Zasada działania pulsoksymetru napalcowego (opuszkowego) jest następująca:
W urządzeniu wykorzystane zostało prawo Lamberta Beera zgodnie z charakterystyką absorpcji widma hemoglobiny redukcyjnej (R Hb) i oksyhemoglobiny (02 Hb) w strefach jarzenia i działania bliskiej podczerwieni.
Technologia kontroli oksyhemoglobiny ze skanowaniem impulsowym pojemności i technologii nagrywania, dzięki czemu dwa światła o różnej długości fali (jasność 660nm i światło bliskiej podczerwieni 940nm) można skupić na opuszku palca przez perspektywiczny czujnik typu zaciskowego. Następnie mierzony sygnał można uzyskać za pomocą elementu światłoczułego, przekazującego informacje przez proces w obwodach elektronicznych i mikroprocesorze.

5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA PULSOKSYMETRU NAPALCOWEGO (OPUSZKOWEGO)

⚠ OSTRZEŻENIA

Niniejszy pulsoksymetr nie jest przeznaczony dla noworodków ani niemowląt.
Przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia należy uważnie zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi!
Nieprzestrzeganie poniższych wskazówek zawartych w instrukcji obsługi może doprowadzić do obrażeń ciała i szkód materialnych. Należy zachować niniejszą instrukcję obsługi i zapewnić do niej dostęp innym użytkownikom urządzenia. W razie przekazania urządzenia osobom trzecim, należy dołączyć również instrukcję obsługi.

1. Przed przystąpieniem do użytkowania pulskosymetru napalcowego (opuszkowego) należy uważnie zaznajomić się z instrukcją obsługi urządzenia.
2. Pod żadnym pozorem nie należy używać pulsoksymetru napalcowego (opuszkowego) w trakcie wykonywania rezonansu magnetycznego lub tomografii komputerowej.
3. Zagrożenie wybuchem: Pod żadnym pozorem nie należy używać pulsoksymetru napalcowego (opuszkowego) w otoczeniu zagrożonym pożarem lub wybuchem.
4. Pulsoksymetr napalcowy (opuszkowy) pełni wyłącznie funkcję dodatkową – pomocniczą w całościowej ocenie stanu pacjenta. Finalna diagnoza i ocena stanu pacjenta powinna być postawiona przez lekarza po analizie objawów klinicznych i występujących symptomów chorobowych.
5. W trakcie użytkowania urządzenia należy często sprawdzać umiejscowienie czujnika pulsoksymetru napalcowego (opuszkowego) aby upewnić się, że krążenie i integralność skóry pacjenta są w odpowiednim stanie.
6. Pulsoksymetr napalcowy (opuszkowy) nie jest przeznaczony do ciągłego monitorowania funkcji życiowych pacjenta.
7. Długotrwałe użytkowanie pulsoksymetru napalcowego (opuszkowego) lub stan pacjenta mogą wymagać okresowej zmiany umiejscowienia czujnika. Zaleca się zmianę miejsca czujnika i sprawdzenie integralności skóry, stanu krążenia i prawidłowego umiejscowienia urządzenia co najmniej raz na 2 godziny.
8. Nieodpowiednie użytkowanie pulsoksymetru napalcowego (opuszkowego) może skutkować nieprawidłowym odczytem pomiaru.
9. Nienależyte umiejscowienie palca w urządzeniu może skutkować nieprawidłowym odczytem pomiaru.
10. Sterylizacja urządzenia tlenkiem etylenu, sterylizacja płynami oraz sterylizacja w autoklawie mogą skutkować nieprawidłowym odczytem pomiaru.
11. Znaczący wzrost poziomu dysfunkcyjnych hemoglobin (takich jak karboksylhemoglobina lub methemoglobina) mogą skutkować nieprawidłowym odczytem pomiaru.
12. Barwniki wewnątrznaczyniowe, takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy mogą skutkować nieprawidłowym odczytem pomiaru.
13. Pomiar stopnia nasycenia hemoglobiny tlenem może być zakłamany poprzez wysokie naświetlenie otoczenia. W razie konieczności, w trakcie pomiaru należy osłonić obszar czujnika

(za pomocą ręcznika chirurgicznego lub poprzez ekspozycję na działanie naturalnego światła słonecznego).

14. Sygnał medyczny o wysokiej częstotliwości lub zakłócenia spowodowane przez defibrylator mogą skutkować nieprawidłowym odczytem pomiaru.
15. Pulsacje żylne mogą skutkować nieprawidłowym odczytem pomiaru.
16. Umiejscowienie czujnika pulsoksymetru napalcowego (opuszkowego) w pobliżu mankietu ciśnieniomierza może skutkować nieprawidłowym odczytem pomiaru.
17. Niedociśnienie, ciężkie zwężenie naczyń, ciężka niedokrwistość lub hipotermia mogą skutkować nieprawidłowym odczytem pomiaru.
18. Drgawki lub zatrzymanie krążenia mogą skutkować nieprawidłowym odczytem pomiaru.
19. Sztuczny lub pomalowany paznokieć może skutkować nieprawidłowym odczytem pomiaru.
20. Należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami i instrukcjami dotyczącymi utylizacji oraz recyklingu urządzenia i jego komponentów, w tym baterii.

6. URUCHOMIENIE I OBSŁUGA URZĄDZENIA

1. Włóż dwie baterie AAA do kasety na baterie i zamknij pokrywę.
2. Umieść jeden palec w gumowym otworze pulsoksymetru – umieść go równo, paznokciem do góry. Aby umieścić palec w otworze, należy nacisnąć dwoma palcami pulsoksymetr po przeciwnej stronie otworu na palec. Otwarcie urządzenia przypomina otwarcie spinacza.
3. Naciśnij przycisk na panelu przednim w celu uruchomienia urządzenia i rozpoczęcia pomiaru. Urządzenie uruchomi się i rozpocznie pomiar.
4. W trakcie wykonywania pomiaru pozostań w bezruchu i nie potrząsaj palcem.
5. Chcąc zmienić kierunek wyświetlania pomiaru, naciśnij przycisk na panelu przednim.
6. Odczytaj dane pomiaru na ekranie wyświetlacza.
7. Urządzenie posiada funkcję uśpienia, brak sygnału przenosi przyrząd w stan uśpienia.
8. Gdy urządzenie znajduje się w trybie uśpienia, należy nacisnąć przycisk zasilania, zmieniając tryb urządzenia w stan gotowości, a następnie wybrać stosowny tryb wyświetlania.
9. Wymień baterie po zapaleniu diody wskazującej ich niską moc.

Podczas umiejscawiania palca w pulsoksymetrze, powierzchnia paznokcia musi być skierowana w górę.

Ważne! Każdorazowo przed dokonaniem pomiaru oraz po użyciu urządzenia należy wyczyścić gumową część urządzenia za pomocą spirytusu salicylowego. Ponadto, każdorazowo przed wykonaniem pomiaru oraz po jego zakończeniu, należy wyczyścić badany palec spirytusem salicylowym. Przed umiejscowieniem palca w urządzeniu należy upewnić się, iż jest on suchy. Gumowy element urządzenia wykonany jest z nieszkodliwego materiału medycznego, wolnego od toksyn, nie powodującego skutków ubocznych, takich jak alergie skórne, itp.

7. MONTAŻ BATERII

Po otwarciu pokrywy baterii (w kierunku zgodnym ze strzałką), w urządzeniu należy umieścić dwie baterie AAA, upewniając się, że są one umiejscowione odpowiednio (+/-, polaryzacja). Następnie należy zamknąć pokrywę. Nieodpowiedni montaż baterii może skutkować zniszczeniem pulsoksymetru.

8. MONTAŻ SMYCZY

1. Przełóż cienki koniec sznurka przez otwór w urządzeniu.
2. Przełóż grubszą część sznurka przez element, w którym już znajduje się jego cienki koniec i zwiąż ze sobą oba sznurki.

9. OPIS URZĄDZENIA

	1. Przycisk główny (on/off i konfiguracja parametrów) 2. Wyświetlacz 3. Komora baterii 4. Otwór na palec

10. KONFIGURACJA PARAMETRÓW

Naciśnij i przytrzymaj przycisk główny przez 3 s, aby przejść do menu ustawień parametrów. Krótkie naciśnięcie (poniżej 1s) głównego przycisku powoduje przesunięcie kursora „*” w menu. Po ustawieniu kursora na wybranej funkcji, należy przytrzymać główny przycisk przez 3s, aby przejść do funkcji zmiany ustawień.

W menu nr 1 mamy możliwość przejścia do ustawień parametrów alarmu (*Alm Setup*) - włączenie/wyłączenie alarmu (*Alm*), włączenie/wyłączenie sygnału dźwiękowego (*Beep*), włączenie funkcji demonstracyjnej (*Demo*), ustawienie jasności ekranu (*Brightness*) (opcjonalnie "1", "2","3" i "4") lub przywrócenie ustawień fabrycznych (*Restore*).
W celu przywrócenia ustawień fabrycznych, po pojawieniu się symbolu kursora „*” w trybie „Przywróć (*Restore*)”, należy ponownie nacisnąć przycisk główny przez 3 s.

⚠ **UWAGA!**

Używając urządzenia na zewnątrz lub w nasłonecznionych pomieszczeniach, zaleca się odpowiednie wyregulowanie jasności ekranu. W celu oszczędzania baterii, zaleca się wybór ciemniejszej opcji wyświetlania.

Po przejściu do ustawień parametrów Alarmu (*Alm Setup*), zostaniemy przeniesieni do menu 2. W tym miejscu mamy możliwość ustawienia parametrów granicznych dla poszczególnych funkcji

pomiarowych. Po najechaniu kursorem „*” na wybrany parametr, należy przytrzymać przycisk główny przez 3s aby przejść do ustawień. Następnie, naciśnięcie przycisku głównego powoduje zmianę wartości kluczowych parametrów pomiarowych. Aby powrócić do Menu 1, należy przestawić kursor na funkcji (*Sound setup*).

⚠ **OSTRZEŻENIE**

Pod żadnym pozorem nie zanurzać żadnej części urządzenia w cieczy!

⚠ **STERYLIZACJA**

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

⚠ **UWAGA!**

Pod żadnym pozorem nie należy sterylizować urządzenia poprzez działanie wysokiej temperatury lub wysokiego ciśnienia, ani metodą gazową!

11. DANE TECHNICZNE

Tabela danych technicznych urządzenia	
Typ wyświetlacza	OLED
SpO2 (nasycenie krwi tlenem) zakres pomiarowy:	70% ~ 99%
Dokładność pomiary SPO2:	80% ~ 99%: ± 2% (w tym 80%); 70% ~ 79%: ± 3%; Poniżej 70% brak wymagań; Rozdzielczość: 1%
PR (tętno) Zakres pomiarowy:	30BPM ~ 240BPM
Dokładność pomiaru PR:	± 1 BPM lub ± 1% >
Indeks PI	Zakres pomiaru: 0 ~ 20 (opcjonalnie) Niniejsze parametry mogą okazać się przydatne szczególnie dla lekarzy.
Zasilanie:	2xAAA (2x1,5V)
Automatyczne wyłączenie	Produkt wyłącza się samoczynnie w czasie 8 sekund po wyjęciu palca z urządzenia
Środowisko pracy:	Temperatura: 5°C ~ 40°C Wilgotność: 15% ~ 80% Ciśnienie atmosferyczne: 86kPa ~ 106kPa Transport, warunki przechowywania: Temperatura: -10 ~ 40 ° C Wilgotność: <95%

	Ciśnienie atmosferyczne: 50kPa ~ 106kPa, Niekorozyjny gaz i dobrze wentylowane otoczenie.

Parametry sondy LED:

Typ wyświetlacza	Długość fal	Moc promieniowania
Czerwony	660±2nmn	1.8mW
Podczerwony	905±10nm	2.0mW

12. KLASYFIKACJA URZĄDZENIA

Klasa zarządzania wyrobami medycznymi: II
Typ przeciwdziałania porażeniu prądem elektrycznym: urządzenie zasilane wewnętrznie
Stopień przeciwdziałania porażeniu prądem elektrycznym: urządzenie typu BF

13. KONSERWACJA I CZYSZCZENIE

1. Należy wymienić baterie w odpowiednim czasie, gdy sygnalizuje to lampka niskiego napięcia.
2. Należy wyczyścić powierzchnię pulsoksymetru napalcowego (opuszkowego) każdorazowo przed i po użyciu urządzenia.
3. Każdorazowo w przypadku nieużywania pulsoksymetru napalcowego (opuszkowego) przez dłuższy okres czasu, należy wyjąć baterie z urządzenia.
4. Zaleca się przechowywanie produktu w temperaturze -10 ~ 40C (14-104 F), w wilgotności 10% - 80%.
5. Zaleca się, aby produkt był zawsze suchy. Zbyt wilgotne środowisko może negatywnie wpłynąć na jego żywotność, a nawet uszkodzić produkt.
6. Należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji zużytych baterii.

14. SYMBOLE BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANE W NINIEJSZEJ INSTRUKCJI

	Urządzenia elektryczne są surowcami wtórnymi i po użyciu nie należy ich wyrzucać wraz z innymi przedmiotami gospodarstwa domowego. Pomóż nam zmienić środowisko! Zutylizuj to urządzenie w odpowiednim punkcie zbiórki. W razie wątpliwości skontaktuj się z odpowiedzialną organizacją zajmującą się utylizacją odpadów w Twoim rejonie zamieszkania.
	Zastosowano część typu BF (IEC 60601-1)
	Patrz: instrukcja obsługi
IP22	Stopień ochrony przed cieczą i ciałami stałymi: ochrona przed padającymi kroplami wody przy wychyleniu obudowy o dowolny kąt do 15° od pionu w każdą stronę, przed dostępem do części niebezpiecznych palcem, ochrona przed obcymi ciałami stałymi o średnicy 12,5 mm i większej,
LOT	Numer seryjny produktu. (MODEL/ROK/MIESIĄC/CYFRY KONTROLNE)

	Informacje o wytwórcy: Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd.
	Data produkcji
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel firmy na terenie Unii Europejskiej: ProLinx GmbH, Brehmstr.56,40239,Duesseldorf Germany Competent Authority Code : DE/CA200 Fax : 0049 2131 4051968-9 Tel:0049 2131 4051968-0 Email : med@eulinx.eu
	Warunki pracy zakres temperatury
	Ostrzeżenia dla użytkownika
	Warunki pracy zakres wilgotności.
CE 0123	Symbol zgodności z Dyrektywą Wspólnoty Europejskiej 93/42/EEC dotyczącą produktów medycznych, których zgodność została przebadana przez zewnętrzną jednostkę notyfikowaną SGS.

15. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Jeśli podczas użytkowania urządzenia pojawi się jakaś usterka, należy sprawdzić, czy parametry urządzenia są odpowiednio ustawione i czy poziom zabiegu wybrany jest poprawnie. Należy zaznajomić się z poniższą tabelą:

AWARIA	TYPOWE POWODY	DZIAŁANIE
Poziom natlenienia krwi i pomiar tętna nie wyświetla się	1. Urządzenie jest nieprawidłowo podłączone do palca 2. Wartość oksyhemoglobiny u pacjenta jest zbyt niska, aby można ją było zmierzyć	1. Spróbuj ponownie umieścić palec w urządzeniu. 2. Spróbuj wykonać pomiar ponownie. Jeśli to nie zadziała, udaj się koniecznie do szpitala w celu wykonania dokładnej diagnozy
Zmienny wynik pomiaru poziomu natlenienia krwi i tętna	1. Palec może nie być umiejscowiony w urządzeniu wystarczająco głęboko. 2. Palec drży lub pacjent się porusza.	1. Spróbuj ponownie umieścić palec w urządzeniu. 2. Pozostań w bezruchu w trakcie trwania pomiaru.
Urządzenie nie włącza się	1. Niewystarczający poziom baterii lub brak zasilania. 2.Baterie mogą być nieprawidłowo umiejscowione w urządzeniu. 3. Pulsoksymetr może być zepsuty	1. Spróbuj wymienić baterie 2. Spróbuj ponownie włożyć baterie do urządzenia 3. Skontaktuj się z Centrum Obsługi Klienta

Nagłe wyłączenie się urządzenia	1.Urządzenie wyłącza się automatycznie po 8 sekundach nieużywania 2. Niewystarczający poziom baterii	1. Normalna funkcja urządzenia 2. Wymień baterie

16. TABELE ZGODNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNYCH (EMC)

Wskazówki i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik produktu musi zapewnić, że jest ono używane w takim środowisku.		
Test	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Norma RF CISPR11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię RF jedynie do jego funkcji wewnętrznych. Dlatego jego oddziaływania RF są bardzo niskie i nie powodują zakłóceń w pobliżu sprzętu elektronicznego.
Norma RF CISPR11	Klasa B	Urządzenie nadaje się do użytku we wszystkich zakładach, w tym tych bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia, która dostarcza energię do budynków użytku domowego.

EMC

Niniejszy pulsoksymetr jest zgodny z wymogami standardu EN60601-1-2 i wymaga zachowania szczególnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej. Przenośne urządzenia do komunikacji pracujące na wysokich częstotliwościach mogą zakłócić działanie tego urządzenia. Więcej informacji można uzyskać kontaktując się Działem Obsługi klienta.

Urządzenie spełnia wymogi dyrektywy 94/42EEC dotyczącej produktów medycznych, Ustawy o produktach medycznych oraz normy DIN EN ISO 80601-2-61 (Elektryczne urządzenia medyczne – Wymagania szczególne dotyczące bezpieczeństwa i istotnych parametrów wydajności pulsoksymetrów do zastosowania w medycynie).

17. UTYLIZACJA

Zużytych baterii nie należy wyrzucać do odpadów gospodarstwa domowego. Utylizacja baterii musi odbywać się zgodnie z aktualnymi regulacjami prawnymi. Jako konsument masz obowiązek prawidłowej utylizacji baterii. Skonsultuj się z władzami gminy lub sprzedawcą w celu uzyskania informacji o prawidłowej utylizacji zużytych baterii.

Nie należy wyrzucać zużytego produktu do zbiornika z domowymi śmieciami. Zużyty produkt należy zanieść do punktu zbiórki w celu recyklingu sprzętu elektronicznego. Przestarzały sprzęt elektryczny i elektroniczny może mieć potencjalnie szkodliwe skutki dla środowiska. Nieodpowiednia utylizacja sprzętu elektrycznego i elektronicznego może spowodować nagromadzenie się toksyn w powietrzu, wodzie i glebie i, w konsekwencji, zagrażać zdrowiu ludzkiemu.

DANE KONTAKTOWE

Importer:
Goodwill Brands
Ul. Jacka Woronieckiego 6e/2, 05-220 Zielonka
NIP: 1251767840
Numer rejestrowy BDO: 000637422
kontakt@herzmedical.pl

Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd.
4F Building C8, 40 Jingshan Road, EconomicandTechnological
Development Zone, 221000 Xuzhou,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP
Protinx GmbH, Brehmstr.56,40239,Duesseldorf Germany
Competent Authority Code : DE/CA200
Fax : 0049 2131 4051968-9
Tel:0049 2131 4051968-0
Email : med@eulinx.eu
Wyprodukowano w CHRL

CE 0123

Niniejsza instrukcja obsługi została opracowana przez Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd. Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd nie ręczy za jej zawartość i zastrzega sobie prawo do wprowadzenia ulepszeń i zmian w dowolnym momencie bez uprzedniego powiadomienia użytkowników. Jednak, wszelkie poprawki zostaną opublikowane w nowym wydaniu niniejszej instrukcji.

Wszelkie prawa zastrzeżone.

YK82C Rev.V1.1 PL © 2020, wersja z 31 października 2020 r.

Wszelkie prawa do tłumaczenia przysługują firmie Goodwill Brands, J. Woronieckiego 6e/2, 05-220 Zielonka, Polska

Deklaracja zgodności:
Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd. oświadcza, że niniejsze urządzenie jest zgodne z następującymi dokumentami normatywnymi:
IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-11, IEC60601-2-10, IEC62304, ISO10993-5, ISO10993-10, ISO10993-1, ISO14971.