



Contec Medical System Co.,Ltd.
No.112 Qinhuang West Street, Economic &
Technical Development Zone, Qinhuangdao,
Hebei Province, PRC Tel. +86 335 80 15 430
- Fax +86 335 80 15 588
cms@contecmed.com.cn -
www.contecmed.com



Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Elffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany
Tel. +49 40 25 13 175 - Fax +49 40 25 57 26
shholding@hotmail.com

Navodila za uporabo **SAT-200PI** Naprstni pulzni oksimeter s indeksom perfuzije



Uvoznik::

Intermed S.r.l.

via Ludovico d' Aragona, 11

20132 - Milano (MI)

Tel. +39 02 98 24 80 16 - Fax +39 02 98 24 73 61

www.intermeditalia.it - info@intermeditalia.it



Rev. 03 Junij 2020

Navodila za uporabo

Dragi uporabniki, hvala za nakup našega izdelka. Ta priročnik je bil napisan in sestavljen v skladu z Direktivo Sveta MDD 93/42 / EGS za medicinske pripomočke in usklajene standarde. Priročnik je napisan za trenutni pulzni oksimeter. V primeru sprememb programske opreme in posodobitev se informacije v tem dokumentu lahko spremenijo brez predhodnega obvestila. Priročnik opisuje, v skladu z značilnostmi in zahtevami pulznega oksimetra, funkcije, specifikacije, pravilen način transporta, namestitve, uporabo, delovanje, popravilo, vzdrževanje, shranjevanje itd., pa tudi varnostne postopke za zaščito uporabnika in izdelka. Za vse podrobnosti si oglejte ustrezna poglavja. Prosimo, da pozorno preberete priročnik pred uporabo tega izdelka. Ta navodila opisujejo operativne postopke, ki jih je treba strogo upoštevati. Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči nepravilnosti pri meritvah, poškodbe izdelka ter poškodbe na uporabniku. Proizvajalec ni odgovoren za varnost, zanesljivost in težave z zmogljivostjo in nepravilnostjo spremljanja, telesne poškodbe in poškodbe opreme zaradi uporabnikove malomarnosti upoštevanja operativnih navodil. Proizvajalčeve garancijske klavzule ne pokrivajo takšnih napak. Zaradi naknadnih posodobitev, specifični izdelki, ki ste jih prejeli, morda niso v celoti v skladu z opisom tega priročnika. Za to se iskreno opravičujemo. Ta izdelek je medicinski pripomoček in ga je mogoče uporabljati večkrat. Njegova življenjska doba je 3 leta.

OPOZORILO:

- Občutek slabega udobja ali bolečine se lahko pojavi, če se izdelek uporablja neprekinjeno, zlasti pri bolnikih s težavami z obtočili. Priporočljivo je, da senzorja ne uporabljate na istem prstu več kot 2 uri.

- Pri vsakem bolniku je priporočljivo biti še posebno pozorni pri postopku namestitve naprave. Naprave ne smemo uporabljati v primeru razdraženega edeme ali tkiva.
- Svetloba (infrardeča je nevidna), ki jo oddaja naprava, je škodljiva za oči, zato uporabnik in tehnik ne smeta strmeti v luč z njihovimi očmi.
- Uporabnik ne sme uporabljati laka ali druge kozmetike za nohte.
- Nohti na rokah ne smejo biti predolgi
- Prosimo, pozorno preberite vsebino, ki se navezuje na klinične omejitve in opozorila.
- Ta naprava ni namenjena za zdravljenje.

Navodila za uporabo je objavilo naše podjetje.

Vse pravice so pridržane.

1 Varnost

1.1 Navodila za varno uporabo

- Redno preverjajte napravo in vse njegove dodatke in si pri tem zagotovite, da ni vidnih poškodb, ki bi lahko ogrozile uporabnikovo varnost, zmogljivost naprave, kable in pretvornike. Priporočamo, vsaj enkrat na teden pregled naprave. Če je ugotovljena očitna poškodba, je treba uporabo pulznega oksimetra prekiniti.
- Potreben pregled naprave mora opraviti usposobljeno osebje. To ni dovoljeno, da opravi uporabnik.
- Pulznega oksimetra ne smete uporabljati skupaj z drugimi napravami, ki niso navedene v tem priročniku. Skupaj z napravo se lahko uporabljajo samo dodatki, ki so priporočeni s strani proizvajalca.
- Ta izdelek je kalibriran preden zapusti tovarno

1.2 Opozorilo

- Nevarnost eksplozije - NE uporabljajte pulznega oksimetra v okolju z vnetljivimi plini, kot so nekateri vnetljivi anestetiki.

- NE uporabljajte pulznega oksimetra, ko je pacient izpostavljen magnetni resonanci ali TAC.
- Naprave ne uporabljajte na ljudeh, ki imajo alergijo na gumo.
- Za odstranjevanje naprave, njegovih sestavnih delov in embalaže (vključno z baterijami, plastične vrečke, obikovane gobe in kartona), je treba upoštevati lokalne zakone in predpise.
- Pred uporabo preverite embalažo, da se prepričate, ali sta naprava in dodatna oprema v celoti skladni s pakirnim seznamom, sicer lahko pride do nepravilnosti delovanja naprave.
- Točnost te vrste izdelka ne meri funkcionalni preizkuševalnik.
- Deli naprave v času pregleda njihove funkcionalnosti ne smejo biti nameščeni na uporabnika.
- Deli naprave ne smejo biti pregledani v času, ko je oksimeter v uporabi.
- Niso dovoljene nobene spremembe na napravi.
- Pacient se razume kot uporabnik.
- Sonda naprave je del, ki se namesti na uporabnika.

1.3 Previdnosti

- Oksimeter naj bo ločen od prahu, vibracij, jedkih snovi, eksplozivnih snovi, visokih temperatur in vlage.
- Če oksimeter pride v stik s tekočinami, ga izklopite.
- Ko se instrument premakne iz hladnega v toplo ali vlažno, ga ne uporabite takoj.
- NE pritiskajte gumbov na sprednji plošči z ostrimi predmeti.
- Dezinfekcija naprave pri visoki temperaturi ali pari pod visokim tlakom ni dovoljena. Za navodila za čiščenje in razkuževanje glejte posebno poglavje navodila za uporabo.
- Pulznega oksimetra ne potopite v tekoče snovi. Ko ga je potrebno očistiti, površino naprave podrgnite z mehko krpo, namočeno v medicinskem alkoholu. Ne škropite tekočine neposredno na napravo.

- Pri čiščenju naprave z vodo mora biti temperatura pod 60 ° C.
- Pretanki ali prehladni prsti na rokah lahko vplivajo na normalno merjenje SpO2 ali pacientovega srčnega utripa. Prosimo, da palec ali srednji prst vstavite v napravo vse do konca sonde.
- Naprave ne uporabljajte na dojenčkih ali novorojenčkih.
- Naprava je primerna za otroke, starejše od štirih let, in odrasle (katerih teža naj bo med 15 kg in 110 kg).
- Naprava morda ne bo delovala na vseh uporabnikih. V primeru, da ne morete dobiti stabilnih odčitkov, prenehajte z uporabo.
- Obdobje posodabljanja podatkov je krajše od 5 sekund in je odvisno od posameznega srčnega utripa.
- Obliko pletizmografskega valovanja je treba normalizirati. Prosimo, da preberete vrednost zasičenosti s kisikom kot tudi koliko je valovna oblika na zaslonu stabilna ali konstantna. To kaže optimalno merjeno vrednost. Oblika valov se zdaj šteje za standardna.
- Če med merjenjem, na zaslonu pride do nenavadnih pogojev, odstranite in znova vstavite prst, da obnovite normalno uporabo.
- Naprava ima življenjsko dobo treh let od prve uporabe baterij.
- Nosilna vrvica je izdelana iz nealergenih materialov. Če je določena skupina ljudi občutljiva na materiale na vrvici, naj začasno prekine njegovo uporabo. Poleg tega bodite pozorni na vrvico, da je ne bi nosili okoli vratu in bi tako povzročili škodo uporabniku.
- Naprava ni opremljena s funkcijo sprožitve alarma pri nizki napetosti baterij ampak prikazuje izključno simbol za nizko napetost. Prosimo, da zamenjate baterije ko se izprazni.
- Naprava nima funkcije za alarm. Ne uporabljajte ga v primerih, ko se zahtevajo alarmi za parametre.

- Baterije je treba odstraniti, če se naprava ne uporablja več kot en mesec, sicer se lahko pojavijo puščanja v baterijah.
- Prožen kabel povezuje dva dela naprave. Ne zvijajte ali vlecite kabla.

1.4 Navodila za uporabo

Naprstni pulzni oksimeter je neinvazivna naprava, namenjena občasnemu nadzoru nasičenosti kisika arterijskega hemoglobina (SpO₂) in srčne frekvence pri odraslih in pediatričnih bolnikih, v domačih in bolnišničnih okoljih (vključno s klinično uporabo v interni medicini / kirurgiji, anestezijo, intenzivno nego itd.). Ta naprava ni namenjena za neprekinjen nadzor.

2 Pregled

Zasičenost s kisikom je odstotek HbO₂ v skupni koncentraciji krvi Hb, tako imenovana koncentracija O₂ v krvi. To je pomemben bio-parameter v dihalnem aspektu. Za lažje in natančnejše merjenje SpO₂ je naše podjetje razvilo pulzni oksimeter. Istočasno lahko naprava hkrati izmeri frekvenco srčnega utripa in indeks perfuzije. Pulzni oksimeter je majhen, ima nizko porabo energije, je enostaven za uporabo in prenosen. Zadostuje, da uporabnik vstavi prst v fotoelektrični senzor za diagnozo, zaslon pa bo neposredno prikazal izmerjeno vrednost zasičenosti kisika.

2.1 Razvrstitev

Medicinski pripomoček razreda IIb, (MDD 93/42/CEE, IX, pravilo 10)

2.2 Značilnosti

- Enostavna in takojšnja uporaba.
- Majhna in lahka naprava (skupna teža okoli 50 g. vključno z baterijami) enostavna za uporabo in prenos.
- Manjša poraba energije in 20-urni čas delovanja s

priloženimi baterijami AAA.

- Naprava se bo samodejno izklopila, če senzor v petih sekundah ne zazna nobenega signala.
- Pozicija zaslona se lahko rotira s pomočjo tipke in zato je enostavna za ogled.
- Pletizmografska valovna vizualizacija kot črta ali kot polnilo.
- Merjenje indeksa perfuzije.

2.3 Glavne aplikacije in navodila za uporabo

Pulzni oksimeter se lahko uporabi za merjenje nasičenosti s kisikom, ki odraža hemoglobinsko frakcijo, povezano s kisikom, glede na celotni hemoglobin v človeškem krvnem obtoku, za merjenje srčnega utripa in perfuzijskega indeksa preko prsta ter kot pokazatelj intenzitete pulzirajočega signala s puščico na zaslonu. Izdelek je primeren za uporabo doma, v bolnišnici (navadni bolnišnični sobi), za bolnike s kisikoterapijo, v socialnih zdravstvenih organizacijah, OxyBar in tudi za zaznavanje zasičenosti s kisikom in za zaznavanje srčnega utripa.



Produkt ni primeren za stalno merjenje uporabnika.



Če bolnik trpi zaradi toksičnosti, ki jo povzroča ogljikov monoksid, lahko pride do presežka vrednosti; uporaba te naprave v takšnih okoliščinah ni priporočljiva.

2.3 Okoljske zahteve

Temperatura med transportom in skladiščenjem

- a) Temperatura: $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$
- b) Relativna vlažnost: $\leq 95\%$
- c) Atmosferski tlak: $500\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

Okolje delovanja

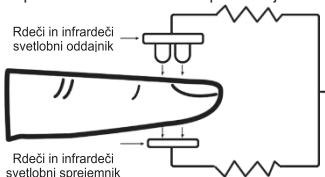
- a) Temperatura: $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- b) Relativna vlažnost: $\leq 75\%$
- c) Atmosferski tlak: $700\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

3 Način merjenja in opozorilo

3.1 Način merjenja

Način merjenja pulznega oksimetra je naslednji: formula za obdelavo podatkov se določi z uporabo zakona Lambert Beer, ki temelji na karakteristikah absorpcije svetlobnega spektra hemoglobina (Hb) in oksihemoglobina (HbO₂) na področju rdečega in infrardečega sevanja.

Princip delovanja je naslednji: tehnologija fotoelektričnega ocenjevanja oksimoglobina je določena v skladu s tehnologijo skeniranja in snemanja pulziranja, tako da se lahko dvoji svetlobni žarki z različno valovno dolžino osredotočijo na vrh človeškega nohta preko senzorja. Izmerjeni signal je mogoče dobiti iz fotosenzitivnega elementa, pridobljene informacije pa bodo prikazane na zaslonu po obdelavi s strani mikroprocesorja.



Slika 1 – način delovanja

3.2 Opozorilo

1. Prst mora biti pravilno vstavljen v senzor (glej sliko 1 tega priročnika), sicer lahko zagotovi netočne meritve.
2. Senzor SpO₂ in fotoelektrični sprejemnik morajo biti nameščeni tako, da so arterioli uporabnikovega prsta med njima.

3. Senzor SpO₂ ne sme biti nameščen na prstu roke, če je na njej: manšeta za merjenje krvnega tlaka, kompresijska obveza ali mesto, kjer se izvaja intravensko injiciranje.
4. Zagotovite, da na optični poti ni ovir, kot so gumijaste tkanine.
5. Prekomerna svetloba v prostoru, uporaba fluorescenčnih luči, infrardečih žarnic in neposredna sončna svetloba lahko vplivajo na rezultate meritev.
6. Prekomerni premiki predmeta in večje elektrokirurške motnje lahko vplivajo na točnost merjenja.
7. Uporabnik ne sme uporabljati laka ali druge kozmetike za nohte.

3.3 Zdravstvene omejitve

1. Merjenje nasičenosti s kisikom se odkrije na podlagi pulzacij, ki nastanejo zaradi krvnega pretoka v arteriolah prsta. Pri bolnikih s šibkim pulzom zaradi šoka, z nizko zunanjo / telesno temperaturo, z intenzivnimi krvavitvami ali pri uporabi vazokonstriktorskih zdravil se val SpO₂ (pletizmografsko) zmanjša. V teh primerih bo meritev bolj občutljiva na kakršne koli motnje.
2. Za paciente, ki imajo v krvi preostalo kontrastno tekočino (metilen modra, indigo zelena in indigo modra kislina), karboksihemoglobin (COHb), metionin (Me + Hb) in težave s zlatenico, Določanje SpO₂ s tem instrumentom morda ni natančno.
3. Zdravila, kot so dopamin, prokain, prilokain, lidokain in butakain, so lahko pomemben dejavnik napak pri merjenju izmerjenega SpO₂.
4. Vrednost SpO₂ je treba uporabiti kot referenco za oceno stanja hipoksemije in toksične anoksije. Bolniki s hudo anemijo lahko poročajo o dobrih meritvah SpO₂.

4 Tehnične značilnosti

1. Format zaslona: OLED zaslon;
Obseg merjenja SpO₂: 0% ~ 100%;
Obseg merjenja P: 30 bpm ~ 250 bpm;
Obseg merjenja Perfuzijskega indeksa: 0%~20%;
Prikaz oblike zaslona: prikaz v stolpcu in oblika vala/valovna oblika;
2. Zahteve za napajanja: 2 x 1,5V alkalne baterije vrste AAA (alternativno uporabite polnilne baterije), razpon napetosti: 2,6V ~ 3,6V;
3. Poraba energije: manj kot 30 mA;
4. Delitev: 1% za SpO₂ in 1 ppm za pulzacije;
5. Merilna natančnost: $\pm 2\%$ v območju med 70% -100% za SpO₂, nezanesljiv, če je vrednost manj kot 70%. ± 2 bpm v območju med 30bpm ~ 100bpm in $\pm 2\%$ v območju med 101bpm ~ 250bpm za pulzacije;
6. Merjenje z nizko perfuzijo krvi: SpO₂ in pulzne vrednosti pravilno zaznamo, kadar je razmerje med pulznim tlakom in povprečnim sistemskim tlakom 0,4%. Napaka SpO₂ $\pm 4\%$, napaka impulza ± 2 bpm v območju med 30bpm ~ 100bpm in $\pm 2\%$ v območju med 101bpm ~ 250bpm;
7. Odpornost na okoliško svetlobo: odstopanje med vrednostjo, izmerjeno v stanju umetne ali naravne svetlobe v notranjosti, in temne sobe je manjše od $\pm 1\%$;
8. Opremljen je s funkcijo izklopa. Pulzni števec se samodejno izklopi v 5 sekundah, če prst ni vstavljen.
9. Optični senzor
Rdeča svetloba (660nm valovna dolžina, 6,65mW) Infrardeča svetloba (valovna dolžina 880nm, 6,75mW)

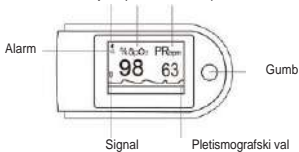
5 Dodatki

- Nosilna vrstica
- Dve baterije
- Navodila za uporabo.

6 Namestititev

6.1 Pogled na sprednjo stran

Kazalec baterije SpO2 Srčni utrip



6.2 Baterije

1. korak. Glejte sliko 3 in vstavite dve AAA bateriji ob upoštevanju navedene polaritete.

2. korak. Zaprite pokrov.

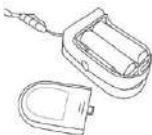


Bodite previdni pri vstavljanju baterij, ker lahko neprimerno vstavljanje poškoduje izdelek.

6.3 Namestittev nosilne vrvice

1. korak. Vstavite konec vrvice skozi režo na hrbtni strani izdelka.

2. korak. Drugi del pasu potegnite skozi nosilno vrstico in ga zategnite.



Slika 3 Vstavljanje baterij



Slika 4 Namestittev nosilne vrvice

7 Operativni vodnik

1. Vnesite dve bateriji, upoštevajoč označeno polariteto, in zaprite pokrov.
2. Odprite (pritisnite na) napravo, kot je prikazano na sliki 5.
3. Vstavite uporabnikov prst v gumijasto blazinico naprave (zagotovite, da je prst v pravilnem položaju) in zaprite clip na prstu.
4. Pritisnite gumb za vklop na sprednji plošči/strani.
5. Ne premikajte prsta in med merjenjem poskrbite, da je uporabnik udobno nameščen. Priporočamo, da se med merjenjem ne premikate.
6. Informacije preverite neposredno na zaslonu.
7. Gumb ima dve funkciji. Ko je izdelek izklopljen, ga s pritiskom nanj, vklopite. Ko je izdelek vklopljen, lahko s kratkim pritiskom spremenite način prikazovanja vrednosti na zaslonu;

S kratkim pritiskom na gumb ko je izdelek prižgan, se spremeni način prikaza valovnih oblik ali preidete na zaznavanje indeksa perfuzije. Poleg tega lahko naprava spremeni smer usmerjenosti zaslona glede na njegov položaj, kot je prikazano na spodnjih slikah:



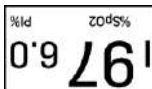
Model zaslona 1



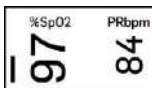
Model zaslona 2



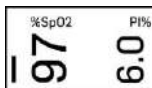
Model zaslona 3



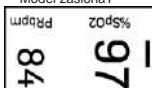
Model zaslona 4



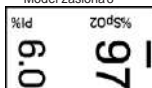
Model zaslon 5
Model zaslon 7



Model zaslon 6
Model zaslon 8



Model zaslon 9



Model zaslon 10



Prst vedno vstavimo v napravo tako, da je noht obrnjen proti vrhu in proti svetlobnemu oddajniku.

8 Popravilo in vzdrževanje

- Zamenjajte baterije, ko simbol na zaslonu pokaže nizko napetost.
- Pred uporabo očistite površino izdelka. Očistite ga z alkoholom za medicinsko uporabo in pustite, da se posuši na zraku ali očistite s suho in čisto tkanino.
- Uporabite medicinski alkohol za razkuževanje po uporabi izdelka, da preprečite navzkrižno okužbo ob naslednji uporabi.
- Če pulznega oksimetra ne uporabljate dlje časa, odstranite baterije.
- Najboljši pogoji skladiščenja izdelka so pri sobni temperaturi med -40°C in 60°C z relativno vlažnostjo, ki ne presega 95%.

- Uporabnikom svetujemo, da napravo občasno kalibrirajo (ali na podlagi programa bolniškega umerjanja). Umerjanje se lahko izvede tudi pri nacionalnem distributerju izdelka ali pri matični družbi.



Sterilizacija z visokim pritiskom na tem izdelku ni mogoča.



Izdelka ne potaplajte v tekoče snovi. Priporočamo, da izdelek hranite v okolju, kjer ni vlage. Vlaga ogroža življensko dobo izdelka in ga lahko poškoduje.

9 Odpravljanje težav

Težava

Vrednosti SpO₂, pulza in perfuzijskega indeksa ni mogoče prikazati

Možen vzrok

1. Prst ni pravilno vstavljen.
2. Uporabnikova vrednost SpO₂ je prenizka, da bi jo lahko izmerili.

Rešitev

1. Ponovno vstavite prst in poskusite znova.
2. Poskusite znova nekajkrat. Če izdelek ne predstavlja težav, predlagamo, da greste v bolnišnico ali k zdravniku na poglobljeno diagnozo.

Težava

SpO₂, impulz in PI vrednosti se ne prikazujejo stabilno

Možen vzrok

1. Prst roke ni pravilno vstavljen do konca..
2. Prst roke se trese ali je bolnikovo gibanje prekomerno.

Rešitev

1. Znova vstavite prst in poskusite znova.
2. Pustite, da se pacient sprosti in se izogiba gibanju.

Težava

Naprava se ne vklopi

Možen vzrok

1. Baterije so izpraznjene ali nimajo dovolj moči.
2. Baterije niso pravilno vstavljene.
3. Izdelek morda ne deluje pravilno.

Rešitev

1. Zamenjajte baterije.
2. Ponovno vstavite baterije.
3. Obrnite se na lokalno službo za tehnično pomoč.

Težava

Zaslon se nenadoma ugasne




Možen vzrok








1. Izdelek se samodejno izklopi, če v 5 sekundah ne zazna signala
2. Baterije so popolnoma izpraznjene.

Rešitev

1. Običajno stanje.
2. Zamenjajte baterije.

10 Tabela s simboli

Simbol	Opis
	Tip BF
	Preberite navodila za uporabo
%SpO2	Nasičenost kisika (%)
PRbpm	Srčni utrip (bpm)
PI	Perfuzijski indeks (%)
	Navedena napetost baterij je nezadostna (zamenjajte baterije, da se izognete napačnim meritvam)
--	1. Prst ni vstavljen 2. Kazalnik neustreznosti signala
+	Pozitivna elektroda baterije
-	Negativna elektroda baterije

Simbol	Opis
	1. Gumb za vklop 2. spremenite način prikaza zaslona
	Serijska številka
	Alarm izklopljen
	OEEO (2002/96/ES)
IP22	Razred zaščite pred vdorom tekočine
	Oznaka skladnosti z direktivo o medicinskih pripomočkih z identifikacijsko številko priglasitvenega organa
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Mejne temperaturne vrednosti za transport in skladiščenje
	Mejne vrednosti vlažnosti za prevoz in skladiščenje
	Mejne vrednosti atmosferskega tlaka za prevoz in skladiščenje
	Visok
	Krhko ravnanje previdno
	Hranite na suhem
	Recikliranje
	Koda izdelka
	Evropski pooblaščen predstavnik
	Kraj proizvodnje

11 Specifikacije funkcij

Informacije o zaslonu	Model zaslona
Zasičenost s kisikom (SpO ₂)	OLED
Pulz (PR)	OLED
Perfuzijski indeks (PI)	OLED
Intenzivnost signala za utrip (grafična vrstica)	OLED zaslon z grafičnim prikazom
Plestismografski val	OLED

Specifikacije parametrov SpO ₂	
Merilno območje	0%~100%, (odstopanje 1%).
Natančnost	70%~100%: ±2%; nižji od 70% ni določeno
Optični senzor	Rdeča svetloba (dolžina vala 660nm, 6.65mW) Infrardeča svetloba (dolžina vala 880nm, 6.75mW)

Specifikacije pulznih parametrov	
Merilno območje	30bpm~250bpm (odstopanje 1 bpm)
Natančnost	±2bpm o ±2% izberite višjega

Specifikacije perfuzijskega indeksa	
Merilno območje	0%~20%.

Pripomočki za baterije	
2 Alkalne baterije od 1.5V (tip AAA) o 2 baterije za polnjenje	

Življenska doba baterij	
Dve baterije lahko neprekinjeno delujeta do 20 ur	

Dimenzija in teža	
Dimenzije	57(D) × 31(Š) × 32(V) mm
Teža	Približno 50g (vključno z baterijami)

Navodila in izjava proizvajalca o elektromagnetni emisiji za vse NAPRAVE in SISTEME

Navodila in izjava proizvajalca - elektromagnetne emisije

Pulzni oksimeter SAT-200 je namenjen uporabi v spodaj navedenih elektromagnetnih okoljih. Uporabnik SAT-200 pulznega oksimetra je odgovorna za to, da se naprava uporablja v ustreznem okolju.

Preizkus emisij	Skladnost	Elektromagnetno območje - vodnik
Emisije radiofrekvence CISPR 11	Skupina 1	SAT-200 pulzni oksimeter uporablja radio-energijo samo za njegovo notranje delovanje. Zato so njegove emisije radijske frekvence zelo nizke in ne povzročajo motenj na elektronskih napravah nameščenih v bližini.
Emisije radiofrekvence CISPR 11	Razred B	Pulzni oksimeter SAT-200 je namenjen za uporabo v vseh vrstah okolij vključno z bivalnimi okolji in tistimi povezanimi neposredno z javno mrežo z nizko napetostjo.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Ni pomembno	
Nihanja napetosti / utripanje IEC 61000-3-3	Ni pomembno	

Vodnik in izjava proizvajalca o**Vodnik in izjava proizvajalca-**

Pulzni oksimeter SAT-200 je namenjen uporabi v posebnih elektromagnetnih okoljih 200. Prosimo zagotovite si uporabo izdelka v prav takšnem okolju.

Test odpornosti	Test stopnje IEC 60601		L
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV zrak		± c ± a
Magnetno polje pri mrežni frekvenci (50 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m		3

Vodnik in izjava proizvajalca o**Vodnik in izjava proizvajalca**

Pulzni oksimeter SAT-200 je namenjen uporabi v posebnih elektromagnetnih okoljih.

Test odpornosti	Test stopnje IEC 60601	Stopnja skladnosti	An
Radiofrekvenčno obsevanje IEC 61000-4-3	3V/m Od 80MHz do 2.5GHz	3V/m	Ap ess co dal Dis

elektromagnetni odpornosti za vso opremo in sisteme**elektromagnetna odpornost**

	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno območje – vodnik
	± 6 kV kontakt ± 8 kV zrak	Tla morajo biti lesena, betonska ali iz keramičnih plošč. Če so prekrita s sintetičnimi materiali, mora biti realtivna vlažnost vsaj 30%.
	3A/m	Magnetna polja pri konstantni porabi morajo biti primerna/ustrezna na ravni komercialnih in bolnišničnih okolij.

za vse NAPRAVE in SISTEME ki niso življenjskega pomena**elektromagnetna odpornost**

Prosimo zagotovite si uporabo izdelka v prav takšnem okolju.

	Elektromagnetno okolje - vodnik
	<p>Prenosne in mobilne radiofrekvenčne komunikacijske opreme ne smete uporabljati na razdalji od katerega koli dela pulznega oksimetra SAT-200, vključno s kablji, manjšo od izračunane razdaljske razdalje iz enačbe, ki ustreza frekvenci oddajnika. Priporočena razdalja ločevanja::</p> $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz to } 2.5\text{GHz}$

Če je P največja nazivna izhodna moč oddajnika, izražena v vatih (W) glede na podatke proizvajalca oddajnika in d je priporočena razdalja ločevanja v metrih (m).

Moč polja pri oddajnikih s fiksno radiofrekvenco, določena z raziskavo elektromagnetnega mesta,^a mora biti manjša od stopnje skladnosti v vsakem frekvenčnem območju.^b

Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme z naslednjim simbolom:



OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz se uporablja višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2: Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah.

Elektromagnetno razmnoževanje je pod negativnim vplivom absorpcije in odboja iz struktur, predmetov in ljudi.

A) Jakost oddajanja fiksni oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske telefone (mobilne / brezžične) in kopenske mobilne radijske postaje, amaterske radijske postaje, AM in FM radijske postaje in televizijske postaje, ni mogoče natančno napovedati na podlagi teoretične osnove.

Za oceno elektromagnetnega okolja, ki je kot posledica fiksni radio-frekvenčnih oddajnikov je treba upoštevati elektromagnetno raziskavo na mestu samem. Če izmerjena jakost polja na mestu, kjer je uporabljen pulzni oksimeter SAT-200, presega ustrezno stopnjo skladnosti za primerne radio-frekvence, je treba preveriti, ali pulzni oksimeter normalno deluje. Če se opazi nepravilno delovanje, so lahko posledično potrebni dodatni ukrepi, kot so premestitev SAT-200 pulznega oksimetra na drugo lokacijo..

A) V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz mora biti jakost polja manjša od 3 V / m..

Priporočene razdalje med prenosnimi in mobilnimi radiofrekvenčnimi komunikacijskimi napravami za vse NAPRAVE in SISTEME, ki niso ŽIVLJENSKEGA POMENA

Priporočena razdalja med prenosnimi in mobilnimi radiofrekvenčnimi komunikacijskimi napravami in SAT-200 pulznim oksimeterom

Pulzni oksimeter SAT-200 je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, kjer so nadzorovane radiofrekvenčne motnje. Kupec ali uporabnik pulznega oksimetra SAT-200 lahko prispeva k preprečevanju elektromagnetnih motenj z ohranjanjem minimalne razdalje med prenosnimi in mobilnimi radijsko frekvenčnimi komunikacijskimi napravami (oddajniki) in pulznim oksimeterom SAT-200 na podlagi danih indikacij spodaj, glede na največjo izhodno moč komunikacijskih naprav.

Maksimalna nominalna izhodna moč oddajnika W	Razdalja za delovanje frekvence oddajnika		
	150KHz to 80MHz	80MHz to 800MHz	800MHz to 2.5GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

Pri oddajnikih, katerih največja nazivna izhodna moč ni med zgoraj navedenimi, se priporočena razdalja ločitve d v metrih (m) lahko določi z enačbo, ki ustreza frekvenci oddajnika, kjer je P največja nazivna izhodna moč oddajnik, izražen v vatih (W) glede na podatke, ki jih je dal proizvajalec oddajnika.

OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja razdalja ločevanja za višji frekvenčni razpon.

OPOMBA 2: Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na elektromagnetno širjenje negativno vplivajo absorpcija in odboj struktur, predmetov in ljudi.

GARANCIJSKO POTRDILO:

Dragi kupec,

INTERMED zagotavlja, da je bil ta izdelek izdelan iz visokokakovostnih materialov, ki zagotavljajo zanesljive meritve v skladu s standardi, ki jih zahtevajo evropski standardi. Zahvaljujoč tem lastnostim zagotavljamo 2-letno garancijo za ta izdelek od datuma nakupa. Če želite izkoristiti garancijske storitve, se vedno obrnite na prodajalca ali prodajno mesto, kjer ste instrument kupili.

Opozarjamo vas, da osebno osebje, ki ni izrecno pooblaščen s strani INTERMED S.r.l., instrumenta nikoli ne sme preverjati, odpirati in / ali spreminjati.

GARANCIJSKI POGOJI:

Vzdrževanje, opravljeno med garancijskim obdobjem, vključuje zamenjavo in / ali popravilo delov, za katere je bilo med preverjanji ugotovljeno, da so okvarjeni, brez stroškov za uporabljene dele in ure dela, da se kakovost delovanja instrumenta povrne na prvotno raven.

Garancijsko vzdrževanje se odobri le, če je instrument opremljen z vso priloženo dodatno opremo, garancijskim listom, ki spremlja to potrdilo, pravilno izpolnjen v vseh njegovih delih, potrdilom in / ali računom, ki ga izda prodajno mesto. Če teh zahtev ni, garancija ne krije popravila, zaračuna pa se stroške vzdrževanja in porabljene ure dela. V tem primeru vas vabimo, da se zaradi večje jasnosti postopkov pomoči in izogibanja neprijetnim nesporazumom obrnete na trgovino, kamor ste instrument poslali v popravilo..

IZKLJUČITVE:

Garancija ne vključuje:

- stroškov prevoza do asistenčnega centra;
- stroškov zavarovanja za tveganje, povezano s prevozom;
- popravila in / ali popravila škode, ki jo povzroči osebje, ki ni pooblaščen s strani INTERMED S.r.l.
- popravilo zaradi okvare dodatne opreme in komponent, priloženih instrumentu, če ni navedeno v garancijskih klavzulah;
- stroški, ki so nastali zaradi neupravičene uporabe garancijskih storitev;
- nesreče, padci, vandalizem in nepravilna uporaba instrumenta (natančno preberite navodila za uporabo).

OPOMBA:

Kakršna koli popravila in / ali zamenjave, opravljene v obdobju, ki ga zajema garancija, ne podaljšajo, podaljšajo ali spremenijo na kakršen koli način trajanja garancije, ki ostane vedno 2 leti od datuma nakupa oksimetra.



Intermed S.r.l.

via Ludovico d'Aragona, 11
20132 - Milano (MI) - Italy

Tel. +39 02 98 24 80 16 – Fax +39 02 98 24 73 61

www.intermeditalia.it - info@intermeditalia.it

Kupon izpolni kupec

Ime in priimek:

Naslov:

Poštna številka:

Mesto:

Regija:

Telefon:

V skladu z zakonom z dne 30. junija 2003 - št. 196 Pooblaščam obdelavo osebnih podatkov, prikazanih na tem kuponu.

Podpis

Kupon izpolni prodajno mesto



Instrument:

Datum nakupa:

Žig prodajnega mesta

Ta del pošljite izpolnjen skupaj z izdelkom, za v popravilo.

