



## PULSOXYMETR NA PALEC INTEC A310



### Instrukcja obsługi

Należy zapoznać się z poniższą treścią przed rozpoczęciem użytkowania wyrobu medycznego.

### BEZPIECZEŃSTWO

#### 1.1. Instrukcje umożliwiające bezpieczne korzystanie z wyrobu medycznego INTEC A310.

- Nie należy wykonywać samodzielnego serwisu urządzenia.
- Tylko wykwalifikowany serwis może wykonywać czynności związane z ingerencją w urządzenie.
- Długotrwałe użycie lub stan pacjenta mogą wymagać zmiany miejsca wykonywanego badania na inny palec. Co najmniej raz na dwie godziny powinno się zmieniać miejsce badania, sprawdzać czy skóra nie jest uszkodzona, czy zapewniona jest właściwa cyrkulacja krwi oraz czy urządzenie jest zamocowane prawidłowo.
- Występowanie silnego światła w otoczeniu może mieć wpływ na wyniki pomiaru SpO2. Jeśli zachodzi taka sytuacja, to należy osłonić okolice czujnika (np. rękawnikiem chirurgicznym) lub odpowiednio umiejscowić pacjenta i urządzenie względem padającego światła.
- Inne czynniki mogące mieć wpływ na dokładność badań wykonywanych Pulsoksymetrem INTEC 310:
  - Sprzęt elektrochirurgiczny wydzielający fale o wysokiej częstotliwości
  - Umieszczenie czujnika na kończynie z założonym mankietem do pomiaru ciśnienia, cewnikiem lub wenflonem
  - Pacjent ma objawy niedociśnienia, silnego skurczu naczyń, dużej niedokrwistości lub hipotermii
  - U pacjenta nastąpiło zatrzymanie akcji serca lub jest on w szoku
  - Pomalowane lub sztuczne paznokcie
- Urządzenie jest niesterylne i nie jest przeznaczone do sterylizacji.

### BEZPIECZEŃSTWO

#### 1.2. Ostrzeżenia

**ZAGROZENIE WYBUCHU:**  
Nie należy używać pulsoksymetru INTEC A310 w atmosferze palnej, gdzie może wystąpić duże stężenia łatwopalnych środków znieczulających lub innych.  
Nie wrzucać baterii do ognia, ponieważ może to spowodować wybuch.  
Nie używać zwykłych baterii o suchych ogniach, ponieważ mogą przeciekać i spowodować pożar lub wybuch.  
Nie używać pulsoksymetru w środowisku MRI lub CT.  
Nie należy wprowadzać zmian w urządzeniu bez zezwolenia producenta.  
Jeśli w urządzeniu dokonane zostaną zmiany, to należy wówczas przeprowadzić odpowiednie kontrole i testy, aby zapewnić jego stałe i bezpieczne użytkowanie.  
Należy chronić środowisko pracy przed kurzem, wibracjami, żrącymi lub palnymi materiałami i nadmierną temperaturą i wilgotnością. Nie należy używać urządzenia w przypadku, gdy jest wilgotne lub mokre z powodu zjawiska kondensacji pary lub wycieku. Nie należy używać urządzenia zaraz po przeniesieniu go z zimnego do ciepłego lub wilgotnego pomieszczenia.  
Nigdy nie należy używać ostrych lub szpiczastych przedmiotów do obsługi przełączników na panelu.  
Baterie muszą być wyjęte z komory na baterie, gdy urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas.  
Urządzenie powinno być używane tylko wtedy, gdy pokrywa baterii jest założona.  
Urządzenie powinno przechowywać w odpowiednim dla pomiaru środowisku przez 10 minut przed użyciem.

### BEZPIECZEŃSTWO

Baterie, po ich użyciu, muszą być utylizowane zgodnie z ZAGROZENIEM WYBUCHU. Aby uniknąć pošknięcia małych elementów, urządzenie powinno być trzymane w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt.

#### 1.3. Definicje i symbole

Symbol	Opis
	Sprzęt typu BF
	Numer partii
	Informacje o Wytwórcy, nazwa i adres
	Gdy użytkownik końcowy chce pozbyć się tego produktu, należy dostarczyć go do punku zbiórki odpadów w celu odzysku i recyklingu
	Postępować zgodnie z instrukcją użytkownika
	Klasa ochrony przed kurzem i wodą
	To urządzenie nie jest wyposażone w alarm niskiego stanu nasycenia SpO2
	Temperatura graniczna

### WSTĘP

#### 2.1 Informacje ogólne

Rozdział zawiera ogólny opis pulsoksymetru INTEC A310 w tym:  
• Krótki opis urządzenia  
• Cechy urządzenia

#### 2.2 Krótki opis urządzenia

Pulsoksymetr, stworzony w oparciu o wszelkie dostępne technologie cyfrowe, przeznaczony jest do nieinwazyjnego punktowego pomiaru funkcjonalnego nasycenia tlenem hemoglobiny krwi tętniczej (SpO2). Zaawansowany algorytm \*DSP może zminimalizować wpływ artefaktów ruchu i poprawić dokładność pomiaru niskiej perfuzji \*.  
Oksymetr może być stosowany do pomiaru nasycenia tlenem ludzkiej hemoglobiny oraz akcji serca przy pomocy palca. Urządzenie nadaje się do stosowania w warunkach domowych, w szpitalach (między innymi na oddziale internistycznym/chirurgicznym, w anestezjologii, pediatrii, intensywnej terapii, itp.), barach tlenowych, społecznych organizacjach medycznych, medycynie sportowej, itp.

#### 2.3 Cechy urządzenia

- Lekkie i łatwe w użyciu.
- Ręczna regulacja kierunku interfejsu.
- Kolorowy wyświetlacz OLED, jednocześnie wyświetlanie wartości testowej i pletyzmogramu \*.

### WSTĘP

- Niska perfuzja: 0,2% (zaawansowany algorytm DSP może zwiększyć dokładność pomiaru, w warunkach niskiej perfuzji).
- Wizualne i dźwiękowe sygnały. Wyrzykowa kontrola w czasie rzeczywistym.
- Wskaźnik wyczerpania baterii.
- Automatyczne wyłączenie.
- Standardowo dwie alkaliczne baterie AAA 1,5 V zapewniają ponad 20 godzin ciągłej pracy.

#### UWAGA

Urządzenie nie może być używane do wykonywania pomiarów u dzieci w wieku poniżej 3 roku życia, ponieważ nie ma gwarancji, że uzyskany wynik będzie dokładny.  
Pulsoksymetr jest przeznaczony wyłącznie jako uzupełnienie oceny stanu zdrowia pacjenta. Należy go stosować w połączeniu z innymi metodami oceny klinicznych objawów i oznak stanu zdrowia. Tester funkcji nie może być stosowany do oceny dokładności monitora pulsoksymetru lub czujnika. Badanie kliniczne jest stosowane do ustalenia dokładności SpO2. Zmierzona za pomocą czujnika wartość nasycenia hemoglobiny krwi tętniczej (SpO2) jest porównywana z wartością tlenu w hemoglobinie krwi tętniczej (SpO2) w próbkach krwi zmierzonych laboratoryjnym CO-oksymetrem. Dokładność czujników w stosunku do mierzonych próbek za pomocą CO-oksymetru wynosi 70-100% w zakresie SpO2. Dokładność ta jest obliczana na podstawie średniego pierwiastka kwadratowego (wartość Arms) dla wszystkich przedmiotów. Można oczekiwać, że tylko około dwie trzecie pomiarów wykonanych pulsoksymetrem

### WSTĘP

reprezentowanych jest w ±Arms wartości mierzonych CO-oksymetrem.  
Do oceny dokładności pomiaru tętna stosuje się symulator tętna. Zmierzona wartość tętna jest porównywana do żądanej wartości tętna w symulatorze. Dokładność jest obliczana na podstawie średniego pierwiastka kwadratowego (wartość Arms) zgodnie ze standardowymi specyfikacjami dotyczącymi dokładności pulsoksymetrow.  
\*Algorytm DSP: Algorytm przetwarzania sygnału cyfrowego.  
\*Niska perfuzja: W fizjologii jest to proces dostarczania krwi do złoza kapilarnego w tkance biologicznej. W warunkach niskiej perfuzji, pomiar nieinwazyjnego nasycenia tlenem krwi nie jest dokładny.  
\*Pletyzmograf: jest to przyrząd do pomiaru zmian objętości w obrębie narządu lub całego organizmu (zazwyczaj wynikających z wahań ilości krwi lub powietrza w nim zawartego).  
\*PI Indeks Perfuzji / Wskaźnik Perfuzji to stosunek pulsacyjnego przepływu krwi do niepulsacyjnego-statycznego przepływu w oddalonym miejscu pomiaru, na przykład na końcówce palca. Indeks perfuzji jest wskaźnikiem siły pulsu w miejscu założenia czujnika pulsoksymetru. Im wyższa wartość PI tym wyższy poziom przepływu krwi na stronie czujnika.  
**OSTRZEŻENIE:** Chociaż wyrób jest zgodny z wymaganiami normy EN 60601-1-2 w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej, to sprzęt elektryczny może powodować zakłócenia. Jeśli podejrzewa się zakłócenia, należy odsunąć sprzęt od wrażliwego urządzenia. Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne emitujące fale radiowe mogą wpływać na normalne działanie tego instrumentu.

### INSTALACJA, KONFIGURACJA I OBSŁUGA

#### 3.1 Panel przedni (jak na rysunku 3.1.1)



Rysunek 3.1.1 Elementy panelu z przodu i z tyłu

Tabela 3.1.1 Elementy panelu i ich opis

Nr	Nazwa	Opis
1	Przycisk zasilania	Włączanie/wyłączanie urządzenia
2	Panel OLED	Wyświetla dane
3	Schówek na baterie	Miejsce instalacji baterii

### INSTALACJA, KONFIGURACJA I OBSŁUGA

#### 3.2. Wyświetlacz

Po włączeniu wyświetlacz OLED pulsoksymetru A310 wygląda następująco:



Rysunek 3.2.1: Wyświetlacz

#### 3.3 Ustawienie parametrów

Gdy urządzenie jest uruchomione, naciśnięcie przycisku zasilania przez jedną sekundę. Pulsoksymetr przejdzie w tryb ustawienia parametrów (Rys. 3.3.1, i 3.3.2). Mamy do wyboru dwa podmenu: Ustawienie Funkcji (Remind Setup) i Ustawienie Limitu (Limit Setup).

### INSTALACJA, KONFIGURACJA I OBSŁUGA

#### 3.3.1. Ustawienie funkcji (Remind Setup)

Wcisnąć przycisk zasilania przez 1 sekundę i wejść do ustawień fabrycznych. Gdy zamiast \* pojawi się OK, będzie to znaczyło, że nastąpił reset. Po wybraniu żądanego ustawienia puścić przycisk na ok. 1 sek. Przejść do kolejnej funkcji przyciskając ponownie przycisk.

**+ Sound Reminder**  
Naciśnięcie przycisku zasilania przez 1 sek. Przemieścić się \*. Przytrzymanie dłuższy przycisk by włączyć (on)/wyłączyć (off) funkcję. Po wybraniu żądanego ustawienia puścić przycisk na ok. 1 sek. Przejść do kolejnej funkcji przyciskając ponownie przycisk.

(Uwaga: Jeśli wynik pomiaru przekroczy maksymalną lub minimalną wartość SpO2 lub PR, urządzenie poinformuje o tym sygnałem dźwiękowym gdy ta funkcja jest włączona (on).)  
**+ Beep**  
Przytrzymanie dłuższy przycisk by włączyć (on)/wyłączyć (off) funkcję. Po wybraniu żądanego ustawienia puścić przycisk na ok. 1 sek. Przejść do kolejnej funkcji przyciskając ponownie przycisk.

(Uwaga: Gdy Beep (krótki sygnał dźwiękowy) jest włączony, w czasie wykonywania pomiaru urządzenie wydaje krótkie dźwięki zgodnie z częstotliwością pulsu.)  
**+Demo**  
Przytrzymanie dłuższy przycisk by włączyć (on)/wyłączyć (off) funkcję. Po wybraniu żądanego ustawienia puścić przycisk na ok. 1 sek. Przejść do kolejnej funkcji przyciskając ponownie przycisk.

### INSTALACJA, KONFIGURACJA I OBSŁUGA

#### + Restore

Przytrzymanie dłuższy przycisk by zresetować urządzenie do ustawień fabrycznych. Gdy zamiast \* pojawi się OK, będzie to znaczyło, że nastąpił reset. Po wybraniu żądanego ustawienia puścić przycisk na ok. 1 sek. Przejść do kolejnej funkcji przyciskając ponownie przycisk.

(Uwaga: Zaleca się pominięcie zmiany ustawień w tym punkcie, jeśli nie ma zamiaru skasowania poprzednio wprowadzonych zmian. By przejść do kolejnego punktu, należy naciśnięcie przycisku zasilania.)  
**+ Brightness**  
Przytrzymanie dłuższy przycisk by zmienić intensywność świecenia wyświetlacza – zakres od 1 do 5. Po wybraniu żądanego ustawienia puścić przycisk na ok. 1 sek. Przejść do kolejnej funkcji przyciskając ponownie przycisk.

(Uwaga: Producent sugeruje ustawienie jasności wyświetlania informacji na „1” w przypadku niskiego Indeksu Perfuzji (PI<2%). Pozwoli to na zapewnienie dokładniejszego pomiaru.)  
**+ Exit**  
Przytrzymanie dłuższy przycisk by wyjść z ustawień lub wcisnąć raz, by przejść do początku Ustawień Funkcji (Remind Setup).

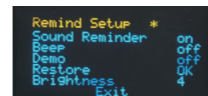
#### 3.3.2. Ustawienie Limitu (Limit Setup)

Gdy \* jest przy Remind Setup, należy naciśnięcie i przytrzymanie przycisku zasilania. Urządzenie przejdzie w Limit Setup (Ustawienie Limitu) – rys. 3.3.2. Użytkownik może zmieniać limity przemierzając symbol \* przy kolejnych limitach.  
Jeśli zachodzi potrzeba zmiany jakiegoś limitu, to w momencie, gdy

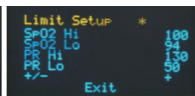
### INSTALACJA, KONFIGURACJA I OBSŁUGA

przy nim znajduje się \* należy przytrzymać przycisk tak długo, aż pojawi się żądana wartość.

Gdy chce się zwiększyć limit, to w dolnej części tych ustawień przy symbolach +/- powinien być widoczny symbol +. W przypadku, gdy chce się zmniejszyć limit, to powinno się wcześniej zmienić symbol na -. Zmiana tej funkcjonalności (i innych w tych ustawieniach) odbywa się tak samo, jak przy Ustawieniach Funkcji – najpierw \* powinna znaleźć się przy odpowiednim limicie (poprzez przyciskanie przycisku), a następnie należy dłuższy przycisk przycisk. Przed przejściem dalej, należy na chwilę zwolnić przycisk.  
SpO2 Hi – oznacza górną wartość dla nasycenia hemoglobiny krwi tętniczej tlenem.  
SpO2 Lo – oznacza dolną wartość dla nasycenia hemoglobiny krwi tętniczej tlenem.  
PR Hi i PR Lo – oznaczają odpowiednio takie wartości jak dla SpO2, ale tym razem dotyczy to pulsu (Pulse Rate).



Rys. 3.3.1



Rys. 3.3.2

Ważne:

- Sygnal dźwiękowy ma 1 sek. opóźnienia względem czasu wykrycia nieprawidłowego wyniku pomiaru.
- Użytkownik może przestawiać wartości limitów, by zapoznać się z działaniem sygnału dźwiękowego.

### INSTALACJA, KONFIGURACJA I OBSŁUGA

#### 3.4 Obsługa

##### 3.4.1 Instalacja baterii

Włożyć dwie baterie AAA do schowka na baterie zgodnie z ich biegunowością i nalożyć pokrywę.



UWAGA: Nie wolno doładowywać zwykłych baterii alkalicznych, ponieważ mogą one przeciekać i spowodować pożar lub może dojść do ich wybuchu.

##### 3.4.2 Użycie smyczy

- Przeciągnąć cięsną końcówkę przez jeden z otworów w nadzroku urządzenia.
- Przewlec całą smyczkę przez powstałe oczko i delikatnie zaciągnąć.



### INSTALACJA, KONFIGURACJA I OBSŁUGA

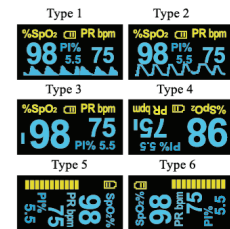
#### 3.4.3 Włączenie pulsoksymetru

Włożyć jeden palec do środka pulsoksymetru tak, by zakryć czujnik. Wskazane jest włożenie palca paznokciem w kierunku gumowej osłony wewnętrznej. Obydwe części pulsoksymetru powinny przylegać do palca. Naciśnięcie przycisku zasilania, aby włączyć pulsoksymetr. (Pulsoksymetr automatycznie wyłączy się, gdy przez ponad 16 sek. nie będzie w nim palca.)




#### 3.4.4 Odczyt danych na wyświetlaczu i opis wyświetlacza OLED

Interfejs wyświetlacza może obracać się w czterech kierunkach. Posiada sześć różnych trybów wyświetlania. (W każdym z trybów jest różny kierunek wyświetlania danych, jak też sposób wyświetlenia pletyzmogramu). Zmiana widoku następuje po ponownym, krótkim wciśnięciu przycisku już uruchomionego urządzenia. Wersje widoków wyglądają w ten sposób:



## INSTALACJA, KONFIGURACJA I OBSŁUGA

Ważne:

- Gdy bateria się wyczerpuje, to na wyświetlaczu OLED pojawia się symbol zużycia baterii "  aby przypomnieć użytkownikowi o wymianie baterii.
- Płetyzmiograf działa poprawnie, gdy zmienność wyświetlanej fali lub innego typu wskaźników (bloków lub słupków) jest regularna.

## CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

### 4.1 Czyszczenie

Urządzenie należy czyścić przed i po każdym użyciu. Pozwoli to na utrzymanie go w stanie zapewniającym prawidłowy wynik badania. Przed czyszczeniem należy wyłączyć urządzenie i wyjąć baterie. Powierzchnie zewnętrzne (również wyświetlacz OLED) należy czyścić suchą i miękką ściereczką.

### 4.2 Dezynfekcja

Do dezynfekcji należy stosować alkohol medyczny o stężeniu 75%. Szmatkę należy nasączyć niedużą ilością alkoholu, aby nie przedostał się do wnętrza urządzenia. Jeśli urządzenie jest używane do badania wielu pacjentów, to po każdym z nich należy je przetrzeć materiałem nawilżonym w/w alkoholem.

Uwaga:

- Nie stosować żadnych rozpuszczalników, na przykład acetonu.

## CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

- Nie używać do czyszczenia pulsoksymetru materiałów ściernych.
- Nie dopuszczać do przedostania się płynów do wnętrza urządzenia i nie zanurzać żadnej części urządzenia w płynach.
- Unikać zalania pulsoksymetru cieczą w czasie czyszczenia.
- Nie pozostawiać resztek środka do czyszczenia na powierzchni urządzenia.

## ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW I KONSERWACJA

### 5.1 Konserwacja

- Wymień baterie, gdy wskaźnik naładowania baterii jest niski. Oczyszczaj powierzchnię pulsoksymetru przed użyciem w diagnostowaniu pacjentów.
- Wymyj baterie ze szowka na baterie, jeżeli pulsoksymetr nie będzie używany przez dłuższy czas.
- Najlepiej przechowywać urządzenie w miejscu, gdzie temperatura otoczenia wynosi od -25 do 55 °C a wilgotność od 15% do 93% (bez skropleń).
- Prowadź regularne kontrole, aby być pewnym, że nie ma widocznych uszkodzeń mających wpływ na bezpieczeństwo i wydajność urządzenia.
- W pobliżu urządzenia nie mogą znajdować się żadne substancje łatwopalne i nie może być ono używane w miejscu, gdzie panuje zbyt wysoka lub zbyt niska temperatura i wilgotność.

## ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW I KONSERWACJA

### 5.2 Wykrywanie i usuwanie usterek

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Zmierzona wartość oksyhemoglobiny lub tętna nie jest właściwa	1. Palec nie jest prawidłowo umieszczony w urządzeniu. 2. Perfuza pacjenta jest zbyt niska, aby można było prowadzić pomiar.	1. Ponownie dokładnie włożyć palec. 2. Spróbować wykonać pomiar kilkakrotnie, upewnić się, że urządzenie jest sprawne. Proszę udać się do szpitala w celu uzyskania dokładnej diagnozy.
Wartość oksyhemoglobiny lub tętna jest niestabilna	1. Palec jest włożony zbyt płytko w otwór. 2. Palec drży lub pacjent się porusza.	1. Ponownie włożyć głęboko palec. 2. Nie ruszać palcem.
Zaburzenie poziomu oksyhemoglobiny lub rytmu serca jest przyczyną problemu	1. Palec nie jest prawidłowo włożony. 2. Nieprawidłowy poziom SpO <sub>2</sub> i PR pacjenta.	1. Ponownie włożyć palec w otwór. 2. Udać się do szpitala na dalsze badania.

## ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW I KONSERWACJA

Pulsoksymetr nie da się włączyć	1. Moc baterii jest niewystarczająca lub bateria jest wyczerpana. 2. Bateria nie są włożone poprawnie. 3. Pulsoksymetr może być uszkodzony.	1. Wymień baterie. 2. Ponownie wložyc baterie. 3. Skontaktować się z lokalnym centrum obsługi Klienta.
Wyświetlacz nagłe się wyłącza	1. Urządzenie wyłącza się, gdy przez 16 sek. nie zostanie wykryty żaden sygnał. 2. Bateria się wyczerpane.	1. Normalne zjawisko. 2. Wymień baterie.

## SPECYFIKACJA PULSOKSYMETRU NA PALEĆ

### Cechy fizyczne:

Urządzenie:  
Wymiary: 62 mm (Dł.) x 34 mm (Szer.) x 31mm (Gł.)  
Waga: ok. 50 g (w tym 2 baterie AAA)

### Opakowanie zawiera:

- pulsoksymetr INTEC A310
- instrukcję obsługi pulsoksymetru
- 2 x baterię AAA
- silikonową osłonę pulsoksymetru
- szmycz pomocną w transporcie i przechowywaniu urządzenia

## SPECYFIKACJA PULSOKSYMETRU NA PALEĆ

### Klasyfikacja:

Typ przeciwporażeniowy: Urządzenie zasilane wewnętrznie  
Stopień przeciwporażeniowy: Urządzenie typu BF  
EMC: Typ B - **Patrz: Deklaracja elektromagnetyczna**  
Tryb pracy/praca ciągła  
Stopień ochrony obudowy: IP22

### Moc:

Zasilanie wewnętrzne:	2 baterie alkaliczne AAA 1,5V
Pobór mocy:	mniej niż 45 mA (tryb normalny)

### Środowisko pracy:

Temperatura robocza:	od 5°C do 40°C
Temperatura przechowywania:	od -25°C do 55°C
Wilgotność względna:	od 15% do 93% bez kondensacji
Ciśnienie powietrza:	od 70 kPa do 106 kPa

## SPECYFIKACJA PULSOKSYMETRU NA PALEĆ

### Parametry elektroniczne:

Parametr	Wartość	
Wyświetlanie nasycenia hemoglobiny:	35-100%	
Wyświetlanie tętna:		
30-250/min		
Rozdzielczość	Nasycenie hemoglobiny:	1%
	Tętno:	1/min
Dokładność pomiaru:	Nasycenie hemoglobiny:	±3% (70%-100%) Nieokreślona (±70%)
	Tętno:	±2/min
Żywotność urządzenia:	5 lat (nie wliczając baterii)	

## SPECYFIKACJA PULSOKSYMETRU NA PALEĆ

PI	Wyświetlacz	0-20%
	Rozdzielczość	0,1%
	Dokładność pomiaru	0-1%; 0,1% 1-20%; 1%

### Specyfikacja sondy LED:

	Długość fali	Moc promieniowania
Czerwień	660±2 nm	1,8 mW
Podczerwień	905±2 nm	2,0 mW

## DEKLARACJA ELEKTROMAGNETYCZNA

**Wytyczne i Deklaracja Producenta – poziom emisji elektromagnetycznych**  
Urządzenie to jest przewidziane do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.  
Klient bądź Użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że jest ono wykorzystywane w takim właśnie środowisku.

## DEKLARACJA ELEKTROMAGNETYCZNA

Testy emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Emisje RF (częstotliwości radiowe) CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię fal radiowych wyłącznie dla swych wewnętrznych funkcji. Dlatego te emisje częstotliwości radiowych tego urządzenia są bardzo niskie i jest mało prawdopodobne, aby powodowały jakiegokolwiek zakłócenia w sąsiadującym sprzęcie elektronicznym.
Emisja RF (częstotliwości radiowej) CISPR 11	Klasa B	Urządzenie nadaje się do użytkowania we wszystkich zakładach, włącznie z gospodarstwami domowymi oraz tymi, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki gospodarstw domowych.
Emisje składowych harmonicznych IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Fluktuacje napięcia/ emisje szumu migotania IEC61000-3-3	Nie dotyczy	

### Wytyczne i Deklaracja Producenta – odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Urządzenie to jest przewidziane do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.  
Klient bądź Użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że jest ono wykorzystane w takim właśnie środowisku.

Test odporności	IEC 60601 Test poziomu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV powietrze	±8 kV kontakt ±15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe, bądź wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są wyłożone materiałem syntetycznym, to wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.

## DEKLARACJA ELEKTROMAGNETYCZNA


Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowych lokalizacji w typowym otoczeniu hospitalnym lub szpitalnym.
--	--------	--------	---

### Wytyczne i Deklaracja Producenta – odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Urządzenie to jest przewidziane do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.  
Klient bądź Użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że jest ono wykorzystywane w takim właśnie środowisku.

Test odporności	Test poziomu IEC60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Przewodzona RF IEC 61000-4-6 Emitowana RF IEC61000-4-3	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 V/m dla pasma ISM* pomiędzy od 150 kHz do 80 MHz od 80 MHz do 2,7 GHz	Nie dotyczy 10 V/m	Przenośny i przewodny sprzęt komunikacyjny RF nie powinien być używany w odległości bliższej od dowolnej części tego przyrządu, łącznie z kablami, niż rekomendowana odległość separacji obliczona z równań środowiska elektromagnetycznego wygenerowanego przez stałe przekładniki radiowe/przewodniki. <b>Zalecane odległości separacji</b> d = 0,35√f od 80 MHz do 800 MHz d = 0,7 √f od 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową przekładnika wyrażoną w Watach [W], stosownie do danych producenta, zaś d oznacza rekomendowaną odległość

## DEKLARACJA ELEKTROMAGNETYCZNA

		separacji wyrażoną w metrach [m]. Należenia pola pochodzącego od stałych przekładników RF, tak jak zostały ustalone przez lokalne władze nadzoru elektromagnetycznego, (a) powinny być mniejsze niż wynikające z poziomu zgodności w każdym zakresie częstotliwości (b). Zakłócenie może pojawić się w sąsiedztwie sprzętu oznakowanego następującym symbolem: 
--	--	--

UWAGA 1: Dla częstotliwości 80 MHz i 800 MHz, zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.  
UWAGA 2: Powyższe wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja i odbicie od konstrukcji, obiektów i ludzi.

(a): Należenia pola pochodzącego od stałych przekładników RF, takich jak maszyny stacji bazowych telefonii radiowej (komórkowej/bezprzewodowej) oraz mobilnych aparatów radiowych, amatorskich stacji radiowych, stacji nadawczych fal radiowych AM i FM oraz programów telewizyjnych nie dadzą się przewidzieć w sposób teoretyczny z zachowaniem odpowiedniej dokładności. Aby dokonać oceny środowiska elektromagnetycznego wygenerowanego przez stałe przekładniki radiowe/przewodniki lokalnie pomiary elektromagnetyczne. Jeśli okaże się, że zmierzone natężenie pola w tym miejscu, w który używane jest urządzenie przekracza podany wyżej poziom zgodności RF, to urządzenie to należy poddać obserwacji w celu sprawdzenia poprawności funkcjonowania. Jeśli zaobserwuje się wystąpienie dziwnych objawów, to konieczne może okazać się zastosowanie dodatkowych środków, takich jak reorientacja, bądź przeniesienie urządzenia w inne miejsce.  
(b): W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz, natężenie pola powinno być mniejsze od 3 V/m.

## DEKLARACJA ELEKTROMAGNETYCZNA


Szacowana maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość zgodna z częstotliwością nadajnika (m)		
	od 150 kHz do 80 MHz d= $\frac{25}{\sqrt{f}}$	od 80 MHz do 800 MHz d=0,35√f	od 800 MHz do 2,5 GHz d=0,7 √f
0,01	Nie dotyczy	0,12	0,23
0,1	Nie dotyczy	0,38	0,73
1	Nie dotyczy	1,2	2,3
10	Nie dotyczy	3,8	7,3
100	Nie dotyczy	12	23

Dla przekładników, których nominalna maksymalna moc wyjściowa nie została wymieniona powyżej, zalecana odległość separacji „d” wyrażona w metrach [m] może zostać oszacowana przy zastosowaniu równania odpowiedniego dla konkretnej częstotliwości przekładnika, przy czym „P” oznacza maksymalną moc wyjściową przekładnika wyrażoną w Watach [W], stosownie do danych producenta.  
UWAGA 1: Dla częstotliwości 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie wyższy zakres częstotliwości.  
UWAGA 2: Powyższe wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja i odbicie od konstrukcji, obiektów i ludzi.

## GWARANCJA WYTWÓRCY

- Firma WEGA Handel GmbH (adres na końcu Instrukcji obsługi oraz na opakowaniu i etykiecie urządzenia) gwarantuje sprawne działanie zakupionego wyrobu przez okres 24 miesięcy od daty zakupu.
- Gwarancja ta obowiązuje w kraju, w którym zakupiono produkt w obrębie Unii Europejskiej i sieci sprzedaży Dystrybutora podanego w tej instrukcji.
- Gwarancja obejmuje wszystkie wady fizyczne powstałe z przyczyn tkwiących w zakupionej rzeczy, tj. wady materiału oraz wady powstałe w procesie produkcji.
- Gwarancja nie obejmuje innych wad, w szczególności wynikłych z normalnego użytkowania rzeczy.
- Ponadto gwarancja swoim zakresem, nie obejmuje wad spowodowanych użytkowaniem niewłaściwym, nieodpowiednim lub niezgodnym z przeznaczeniem rzeczy, wad wynikłych ze zdarzeń losowych, użycia niedozwolonych akcesoriów, zmian dokonanych na urządzeniu, ani żadnego innego zdarzenia, które znajduje się poza kontrolą firmy WEGA Handel GmbH.
- Gwarancja nie wyłącza, nie ogranicza ani nie zawieszają uprawnień kupującego wynikających z przepisów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/83/UE z dnia 25 października 2011 r. w sprawie praw konsumentów.
- Podobnie prawa konsumenta wynikające z lokalnych przepisów danego kraju sprzedaży nie są ograniczone przez tę gwarancję.

## UTILIZACJA URZĄDZENIA

 Zgodnie z przepisami Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/19/UE z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) zabronione jest umieszczenie łącznie z innymi odpadami, zużytego sprzętu oznakowanego symbolem przekreślonego kosza. Użytkownik, który zamierza pozbyć się produktu oznaczonego tym symbolem, jest zobowiązany do oddania go do punktu zbierania zużytego sprzętu elektrycznego lub elektronicznego. Takie punkty są prowadzone m.in. przez sprzedawców tego sprzętu oraz gminne jednostki organizacyjne prowadzące działalność w zakresie zbierania odpadów. Listy punktów znajdują się na stronach urzędów gmin, a także na portalu ElektroMapa.pl Przed pozbyciem się urządzenia, należy usunąć z niego baterie.



WEGA Handel GmbH  
Herbert-Jensch-Str. 111  
15234 Frankfurt (Oder), NIEMCY

Dystrybutor w Polsce:  
Intec Medical Sp. z o.o.  
ul. L. Pobipięty 7  
31-980 Kraków  
www.intecmedical.pl

Data ostatniej aktualizacji instrukcji: 06.05.2020 r.  
Indeks wytwórcy: VINTEC05/61

## KARTA GWARANCYJNA DYSTRYBUTORA

- Gwarancja udzielana jest na okres 24 miesięcy i swoim zasięgiem obejmuje terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
- Gwarancja nie podlega opakowaniu, uszkodzenie sprzętu powstałe w wyniku niewłaściwego użytkowania, przechowywania, konserwacji, samowolnej naprawy, wszelkie uszkodzenia mechaniczne oraz zużycie baterii.
- Garant zapewnia w ramach udzielonej gwarancji, że Sprzęt jest wolny od wszelkich wad fizycznych i prawnych.
- Odpowiedzialność z tytułu gwarancji obejmuje wyłącznie wady powstałe z przyczyn tkwiących w Sprzęcie w momencie zakupu.
- Zgłoszenia reklamacji Sprzętu z tytułu udzielonej na niego gwarancji można dokonać za pośrednictwem sklepu, w którym dokonano zakupu, bądź też bezpośrednio u Garanta (dane kontaktowe znajdują się powyżej).
- Reklamowany Sprzęt należy dostarczyć do punktu sprzedaży, w którym dokonano zakupu lub też bezpośrednio do Garanta. Urządzenie powinno znajdować się w opakowaniu chroniącym je przed uszkodzeniami mechanicznymi w trakcie transportu.
- Garant zapewnia bezpłatne usunięcie wady w terminie 14 dni roboczych od daty dostarczenia wadliwego Sprzętu do serwisu Garanta.
- O sposobie rozpatrzenia reklamacji decyduje wyłącznie Garant.
- Naprawa gwarancyjna nie obejmuje wymiany baterii.
- W sprawach nierozwiązanych niniejszą Kartą gwarancyjną mają zastosowanie przepisy Kodeksu Cywilnego.
- Gwarancja nie wyłącza, nie ogranicza ani nie zawieszają uprawnień kupującego wynikających z przepisów o rękojmi z ustawy sprzedawcy.

Data sprzedaży, podpis i pieczęć Sprzedawcy: