GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PULSOXIMETRO OXY-4
OXY-4 PULSE OXIMETER
OXYMÈTRE OXY-4
PULSOXIMETER OXY-4
OXÍMETRO OXY-4
OXÍMETRO DE PULSO OXY-4
ΚΟΡΕΣΤΟΜΕΤΡΟ OXY-4
OKSYMETR OXY-4

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE
USE AND MAINTENANCE BOOK
INSTRUCTIONS DE FONCIONNEMENT ET ENTRETIEN
BETRIEBS UND WARTUNGS ANWEISUNGEN
MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO
MANUAL DE USO E MANUTENÇÃO
ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ
PODRĘCZNIK EKSPLOATACJI I KONSERWACJI

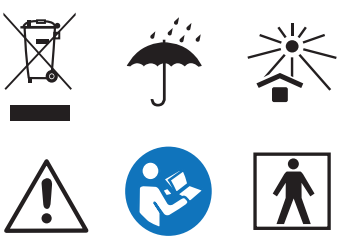
ATTENZIONE: *Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.*
ATTENTION: *The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.*
AVIS: *Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.*
ACHTUNG: *Diese Anleitung muss vor dem Einsatz des Produkts aufmerksam gelesen und vollständig verstanden werden.*
ATENCIÓN: *Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.*
ATENÇÃO: *Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.*
ΠΡΟΣΟΧΗ: *Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.*
UWAGA: *Użytkownik powinien uważnie zapoznać się z tym podręcznikiem przed jego użyciem.*

REF **35091 - 35092**

CE 0476

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Made in China

CH REP Medicare AG, Hauptstr. 51
5024 Küttigen, Schweiz CHRN-AR-20002506



M35091-M-Rev.5-11.23

Instrukcja dla użytkownika

Przed rozpoczęciem posługiwania się wyrobem, należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję. Zawiera ona opis wszystkich kroków przygotowawczych, do których należy się bezwarunkowo zastosować. Nieprawidłowe wykonanie zaleceń podanych w danej instrukcji może spowodować niedokładny pomiar, uszkodzenie aparatu albo stać się przyczyną krzywdy użytkownika. Wytwórca nie ponosi odpowiedzialności jeśli w konsekwencji niedostatecznego zapoznania się z instrukcją i nieprzestrzegania podanych zaleceń, pacjentowi zagrozi niebezpieczeństwo, dane aparatu okażą się niewiarogodne, funkcjonowanie niesprawne, monitorowanie błędne; wytwórca nie będzie też odpowiedzialny za wynikające z nieznajomości instrukcji szkody poniesione przez użytkownika czy też za uszkodzenie aparatu. Gwarancja wytwórcy wyklucza jego odpowiedzialność za wszystko co wypływa z nieprzestrzegania instrukcji.

- Zawartość niniejszej instrukcji może ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia.
- Przy długotrwałym i nieustannym posługiwaniu się aparatem może pojawić się niemiłe uczucie niewygody, pewna dolegliwość, co zwykle zauważa się u pacjentów z problemami krążeniowymi. Zaleca się niestosowanie czujnika na tym samym palcu ponad 2 godziny.
- W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego stanu należy zmienić położenie pulsoksymetru.
- Dla każdego poszczególnego pacjenta należy przeprowadzić dokładne rozpoznanie przed zastosowaniem czujnika. Aparatu nie należy przykładać do miejsc spuchniętych ani też tkanek wiotkich.
- Promień światła (podczerwony, niewidoczny) emitowany przez czujnik jest szkodliwy dla oczu, toteż ani użytkownik ani nikt z zajmującego się konserwacją personelu, nie powinien patrzeć wprost na to światło.
- Pulsoksymetr nie jest wyrobem medycznym.
- Paznokcie pacjenta nie powinny być polakierowane ani posmarowane żadnym środkiem kosmetycznym.
- Paznokieć pacjenta nie powinien być zbyt długi.
- Przeczytać uważnie wszystkie wskazówki omawiające ewentualne ograniczenia kliniczne oraz zagrożenia.

1. BEZPIECZEŃSTWO

1.1 Instrukcja bezpiecznego użytkowania

Należy okresowo sprawdzać urządzenie główne i wszystkie akcesoria, aby upewnić się, że nie ma widocznych uszkodzeń, które mogłyby wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta oraz monitorować działanie czujników i klipsów.
Zaleca się, aby przed każdym użyciem urządzenie było poddawane kontroli w minimalnym stopniu.

- Niezbędne czynności związane z konserwacją powinien wykonywać TYLKO personel z odpowiednimi kwalifikacjami.
- Pulsoksymetr nie może być używany razem z urządzeniami i akcesoriami nie wymienionymi w instrukcji obsługi.
- Należy zachować szczególną ostrożność podczas ciągłego używania pulsoksymetru, gdy temperatura otoczenia przekracza 37°C; w takiej sytuacji może dojść do poparzenia wskutek przegrzania czujnika.

1.2 Ważne ostrzeżenia

- Przechowywać oksymetr daleko od miejsc zakurzonych, drgań, substancji żrących, materiałów wybuchowych, wysokiej temperatury i wilgotności.
- Urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Jeśli pulsoksymetr zamoknie, należy przestać go używać i nie wznawiać pracy, dopóki nie będzie suchy i nie zostanie sprawdzony pod kątem prawidłowego działania. Nie używać go natychmiast po przeniesieniu z zimnego do ciepłego i wilgotnego środowiska. Odczekać co najmniej 15 minut, aż pulsoksymetr osiągnie temperaturę otoczenia.
- NIE WOLNO naciskać przycisków na panelu przednim ostrymi materiałami lub ostrymi przedmiotami.
- NIE wolno dezynfekować oksymetru parą o wysokiej temperaturze i pod wysokim ciśnieniem. W sprawie instrukcji poświęconej czyszczeniu i dezynfekcji przestrzegać wskazówek podanych w niniejszym podręczniku.
- Palec musi być prawidłowo włożony.
- Nie potrząsaj palcem. Zachowaj spokój podczas pomiaru.
- Nie wkładaj mokrego palca bezpośrednio do czujnika.
- Nie pozwól, aby cokolwiek blokowało światło emitowane przez urządzenie.
- Upewnij się, że w miejscu pomiaru, w którym przepuszczane jest światło,

znajduje się naczynie krwionośne.
- Intensywne ćwiczenia mogą mieć wpływ na dokładność pomiaru.
- Jeśli pierwszy odczyt ma nieodpowiedni (nieregularny lub niestały) kształt fali, odczyt prawdopodobnie nie jest wiarygodny; aby mieć stabilną wartość, odczekaj chwilę lub, jeśli to konieczne, uruchom ponownie operację.

2. OPIS OGÓLNY

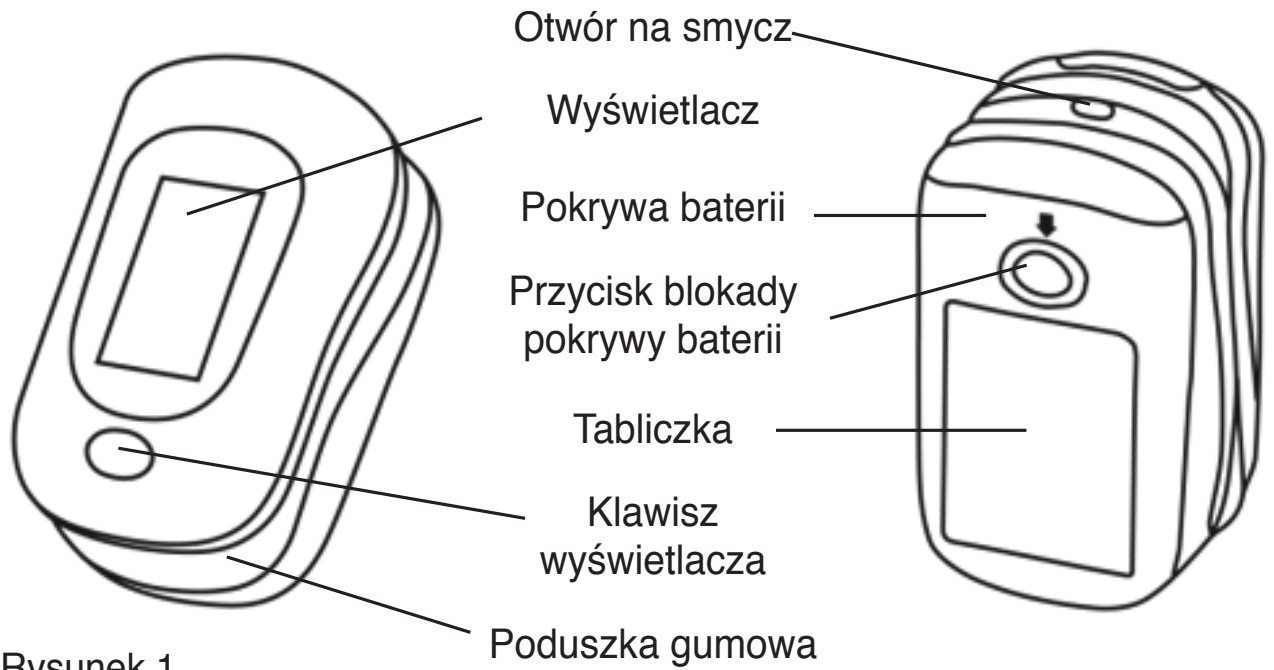
SpO_2 jest procentem nasycenia krwi tlenem, tak zwanym stężeniem O_2 we krwi; jest on definiowany przez procent oksyhemoglobiny (HbO_2) w całkowitej hemoglobinie krwi tętniczej. SpO_2 jest ważnym parametrem fizjologicznym odzwierciedlającym funkcję oddychania; jest on obliczany za pomocą następującej metody:

$$SpO_2 = HbO_2/ (HbO_2 + Hb) \times 100\%$$

HbO_2 to utlenione hemoglobiny (hemoglobina utleniona), Hb to hemoglobiny uwalniające tlen.

2.1 Charakterystyki

- Szeroki wyświetlacz OLED, na którym wizualizowane są w naturalnych kolorach wielkości SpO_2, kreska częstotliwości tętna, PI oraz Pletyzmografia.
- Innowacyjny wyświetlacz czterokierunkowy.
- Wyłącznik automatyczny ON/OFF.
- Wskaźnik przekroczenia limitu, sygnalizujący zaistnienie tego zarówno akustycznie jak i wzrokowo.
- Wyświetlacz modyfikacji parametrów PR i PI.
- 2 bateryjki alkaliczne AAA o niskim stopniu zużycia energii.
- Wskaźnik niskiego napięcia bateryjek.



Rysunek 1

2.2 Podstawowe zastosowanie i zadanie wyrobu

Oksymetr na palec jest poręczny, praktyczny w stosowaniu i łatwy do noszenia, a przy tym zużywa niewiele energii. Wystarcz wsunąć czubek palca do czujnika w aparacie i na wyświetlaczu natychmiast pojawia się wartość SpO_2.

Oksymetr na palec jest w stanie monitorować na wyświetlaczu wielkość SpO_2 i częstotliwość wpustową odczytując dane z palce pacjenta. Aparatem można się posługiwać zarówno w domu jak i w szpitalu (włącznie z medycyną wewnętrzną, chirurgią, anestezja, pediatrią, na pogotowiu itp.), w przychodniach lekarskich; ponadto może być używany na obszarach górskich, przed i po ćwiczeniach sportowych, oraz w licznych innych podobnych okolicznościach.

Ten aparat nie jest wskazany do stosowania przy monitorowaniu w trybie ciągłym.

2.3 Zasady przeprowadzania pomiarów

Na podstawie prawa Lamber-Beer absorbancja światła danej substancji jest wprost proporcjonalna do jej gęstości lub stężenia. Gdy światło o określonej długości fali emituje się na tkankę ludzką, zmierzone natężenie światła po absorpcji, odbijaniu i tłumieniu w tkankach może odzwierciedlać strukturę tkanki, przez którą przechodzi światło. Dzięki temu hemoglobina

natlenowana (HbO_2) i hemoglobina natleniona (Hb) mają różny charakter absorpcji w zakresie widma od światła czerwonego do podczerwonego (długość fali 600nm~1000nm), przy użyciu tych właściwości można oznaczyć SpO_2. SpO_2 mierzone za pomocą tego pulsoksymetru to funkcjonalne nasycenie tlenem - procent hemoglobiny, który może transportować tlen. Natomiast hemoksymetry wskazują na frakcyjne nasycenie tlenem - procent wszystkich mierzonych hemoglobin, w tym hemoglobiny dysfunkcyjnej, takiej jak karboksyhemoglobina lub metahemoglobina.

Kliniczne zastosowanie pulsoksymetrów: SpO_2 jest ważnym parametrem fizjologicznym, odzwierciedlającym funkcję oddychania i wentylacji, dlatego coraz popularniejsze staje się monitorowanie SpO_2 stosowane w leczeniu. (Na przykład monitorowanie pacjentów z ciężką chorobą układu oddechwgo, pacjentów w znieczuleniu podczas operacji oraz wcześniaków i noworodków).
Stan SpO_2 może być określony w odpowiednim czasie poprzez pomiar i pozwoli na wcześniejsze wykrycie niedotlenienia pacjenta, tym samym skutecznie zapobiegając przypadkom lub zmniejszając liczbę przypadkowych zgonów spowodowanych niedotlenieniem.

Czynniki wpływające na dokładność pomiaru SpO_2 (przyczyna zakłóceń)
- Barwniki wewnątrznaczyniowe, takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy.
- Narażenie na nadmierne oświetlenie, takie jak lampy chirurgiczne, bilirubinowe, fluorescencyjne, podczerwone lampy grzewcze lub bezpośrednie światło słoneczne.
- Barwniki naczyniowe lub zewnętrznie używany produkt barwiący, taki jak lakier do paznokci lub koloryzująca pielęgnacja skóry.
- Nadmierny ruch pacjenta.
- Umieszczenie czujnika na kończynach za pomocą mankietu ciśnieniomierza, cewnika tętniczego lub przewodu wewnątrznaczyniowego.
- Ekspozycja na tlen pod wysokim ciśnieniem w komorze.
- Występuje zakrzep tętniczy bliżej czujnika.
- Skurcz naczyń krwionośnych spowodowany hiperkinezją naczyń obwodowych lub spadkiem temperatury ciała.

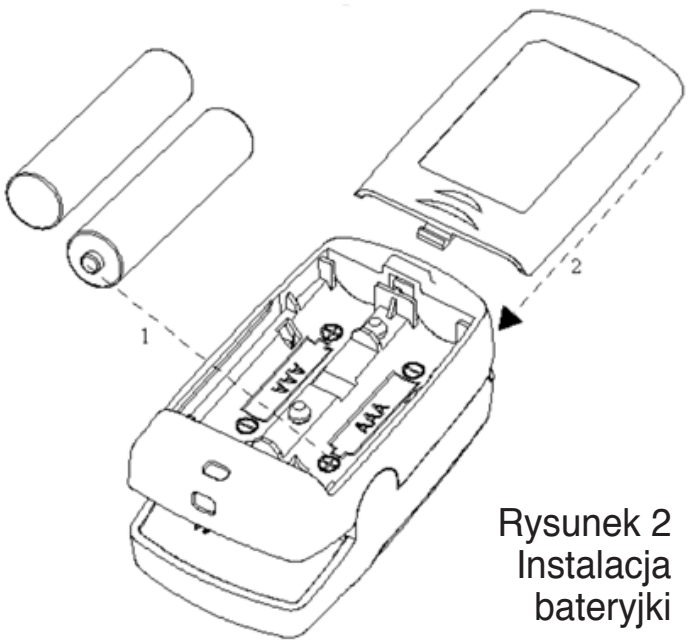
Czynniki powodujące niską wartość pomiarową SpO_2 (powód patologiczny)
- Choroba niedotlenienia, brak czynnościowy HbO_2.
- Pigmentacja lub nieprawidłowy poziom oksyhemoglobiny.
- Nieprawidłowa zmienność poziomu oksyhemoglobiny.
- Choroba methemoglobiny.
- Sulfhemoglobinemia lub okluzja tętnicza w pobliżu czujnika.
- Oczywiste pulsacje żylne.
- Pulsowanie tętnic obwodowych słabnie.
- Krwistość obwodowa jest niewystarczająca.

2.4 Miary ostrożności

A. Palec należy umieścić we właściwej pozycji (zob. rysunek 3), aby mierzenie przebiegło poprawnie.
B. Czujnik SpO_2 i czytnik fotoelektryczny powinny być umieszczone w takiej pozycji, aby tętniczka pacjenta znalazła się między nimi.
C. Czujnika SpO_2 nie należy używać na organach ciała dotkniętych problemami z przewodami tętniczymi, na których stosuje się naramiennik do odczytywania ciśnienia wpustowego lub tam gdzie dokonywany jest zastrzyk dożylny.
D. Nie należy przymocowywać czujnika za pomocą taśmy klejącej ani innymi podobnymi środkami, bo to mogłoby spowodować odczytanie tętna żylnego i podać błędny pomiar SpO_2.
E. Upewnić się, czy nic nie przeszkadza ani nie ogranicza widoczności płaszczyzny optycznej.
F. Zbyt silne oświetlenie pomieszczenia może wpłynąć na zmianę wyniku pomiaru.
   Chodzi tu o oświetlenie lampami fluorescencyjnymi, obecność grzejników działających na promienie podczerwone, bezpośrednie promienie słońca itp.
G. Ujemny wpływ na poprawność pomiaru mogą mieć także zanadto energiczne gesty pacjenta, lub zbytnia interferencja elektrochirurgiczna.

3. INSTALACJA BATERYJKI

1. Wcisnąć przycisk blokujący pokrywę wnęki na bateryjki popychając jednocześnie do tyłu i wyjąć ją.
2. Przyjmując za punkt odniesienia Rysunek 2 umieścić odpowiednio obie bateryjki AAA w wnęce.
3. Nałożyć pokrywkę. Upewnić się, czy bateryjki zostały zainstalowane w sposób właściwy. Nieodpowiednie zainstalowanie bateryjek uniemożliwi działanie aparatu.

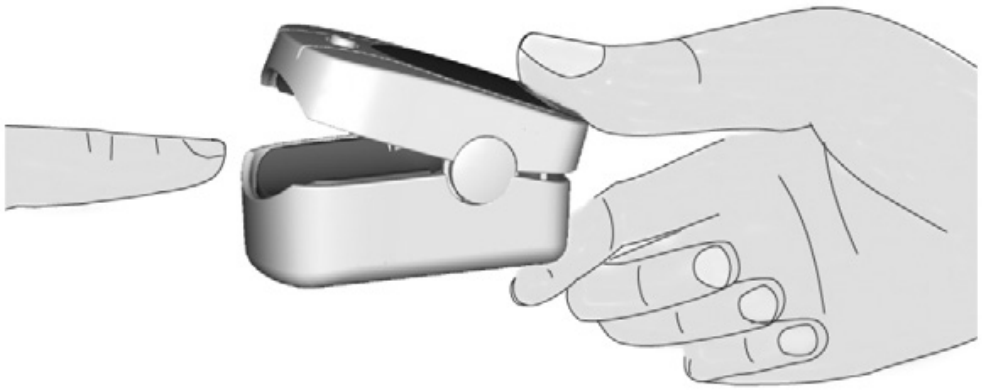


Rysunek 2 Instalacja bateryjki

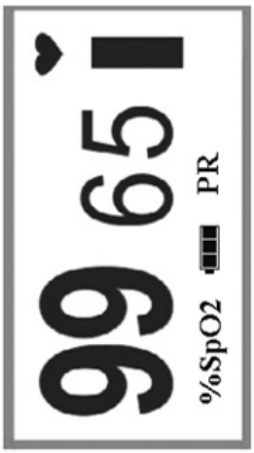
4. DZIAŁANIE

4.1 Mierzenie

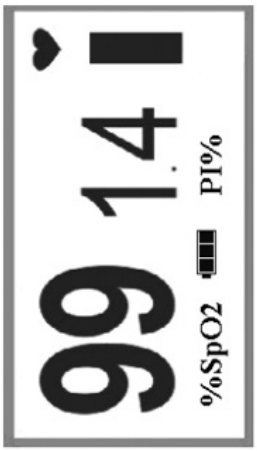
1. Rozewrzeć zacisk, jak to ilustruje rysunek 3.
2. Umieścić palec między gumowymi poduszeczkami zacisku (dopilnować, aby palec znalazł się we właściwym położeniu), po czym zamknąć zacisk
3. Aparat włączy się w trybie automatycznym po upływie dwu sekund i zacznie się wizualizacja. Najpierw pojawi się numer seryjny oprogramowania.
4. Następnie przechodzi do ekranu wizualizacji danych (jak to ilustruje rysunek 4). Użytkownik może odczytywać poszczególne wielkości i obserwować kształt fali na wyświetlaczu.



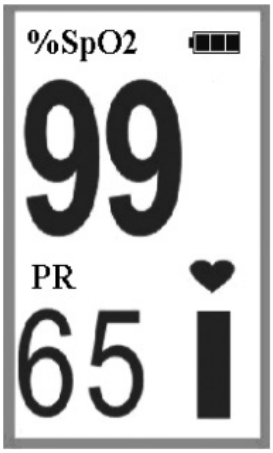
Rysunek 3 Wsunąć palec do oksymetru



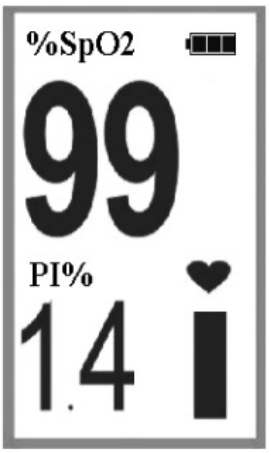
Rysunek 4 A1



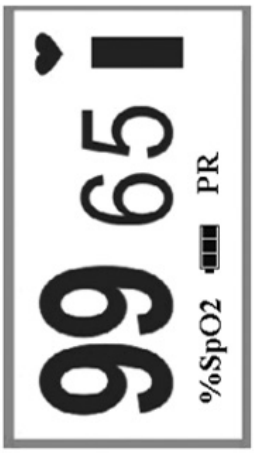
Rysunek 4 A2



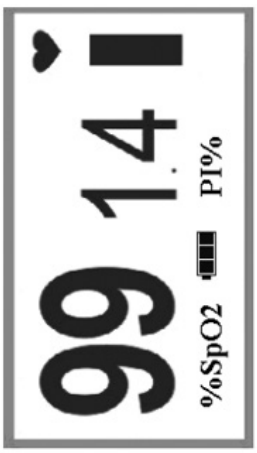
Rysunek 4 B1



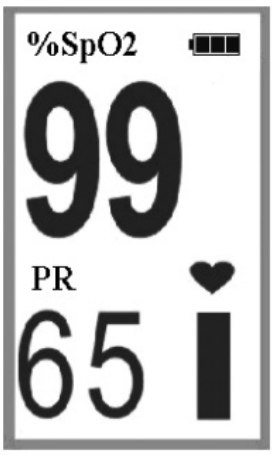
Rysunek 4 B2



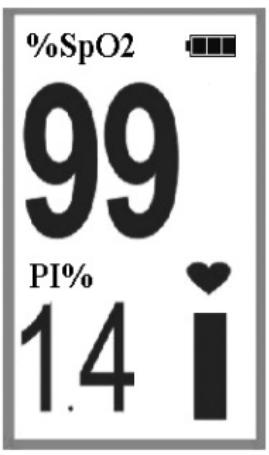
Rysunek 4 C1



Rysunek 4 C2



Rysunek 4 D1



Rysunek 4 D2

Opis ilustracji na ekranie:
“**%SpO$_2$**”: symbol SpO2; “**99**”: wielkość SpO2, jednostka miary: %;
“**PR**”: skrót częstotliwości tętniczej; “**65**”: wielkość częstotliwości tętniczej, jednostka miary: bpm (uderzenia na minutę).
“♥”: Ikona uderzeń wpustowych;
“▮”: Graficzna ilustracja kodu kreskowego tętniczego;
“**PI%**”: skrót wskaźnika perfuzji: “1.4%”: wielkość wskaźnika perfuzji, jednostka miary: %;
“ ”: Wskaźnik zasilania bateryjki.

5. Modyfikowanie kierunku wyświetlacza
Wyświetlacz ma cztery kierunki alternatywne. Nacisnąć krótko “klawisz

wyświetlacza" i ekran obróci się za każdym naciśnięciem o 90°, jak to jest zilustrowane na rysunku 4. Kiedy ekran jest nachylony w lewą stronę, wyświetlacz wizualizuje pletyzmografię.

6. Wyświetlacz modyfikuje parametry PR i PI podczas mierzenia.
   Nacisnąć przez dłuższy czas na „klawisz wyświetlacza", aby przejść z wizualizacji parametrów PR na parametry PI i odwrotnie. Jeżeli po ostatniej modyfikacji wizualizacji z PR na PI w ciągu kolejnych 20 sekund nie nastąpi żadna inna czynność, wówczas wyświetlacz automatycznie powraca do wizualizowania PR.

4.2 Wskazanie przekroczenia limitu i wyciszenie dźwięków

Podczas pomiaru, jeśli wartość SpO_2 lub częstość impulsów przekroczy wartość graniczną, urządzenie wyda automatyczny sygnał dźwiękowy i na ekranie będzie migać wartość, która przekracza wartość graniczną (szczegółowe informacje znajdują się w rozdziale 4).

Gdy sygnał dźwiękowy jest aktywowany przez przekroczenie limitu, staje się cichy lub aktywny w następujących sytuacjach:

1. Wartości SpO_2 i PR powracają do normalnego zakresu.
2. Naciśnij przycisk wyświetlacza, aby wyciszyć dźwięk. Jeśli zdarzenie przekroczenia limitu utrzymuje się, pulsoksymetr powróci do automatycznego rytmu po 2 minutach.
3. Zdjąć palec z pulsoksymetru lub sondy SpO_2.

5. SPECYFIKACJE TECHNICZNE

A. Technika mierzenia SpO_2:

Czujnik diody fluorescencyjnej o podwójnej długości fali, o długości fali: światło czerwone: 663 nm, światło podczerwone: 890 nm.
Moc optycznego wyjścia, maksimum, średnio: ≤ 1.5 mWt
Zakres pomiaru: 35% ~ 100%
Precyzyjność mierzenia: ≤ 3% przy zakresie SpO_2 w granicach 70% do 100%
Zakres dolnego pułapu przekroczenia: SpO_2: 90%

B. Mierzenie częstotliwości wpustowej:

Zakres pomiaru: 30% bpm ~ 240bpm
Precyzyjność mierzenia: ±2bpm lub ±2% (decyduje większa)
Zakres granicy przekroczenia częstotliwości wpustowej: górny pułap

przekroczenia: 120bpm; dolny pułap przekroczenia: 50bpm

C. Wizualizacja wskaźnika perfuzji (PI)

Zakres: 0.2% ~ 20%

D. Sygnalizacja akustyczna i wzrokowa przy przekroczeniu pułapu

Jeżeli w trakcie mierzenia wielkość SpO_2 lub wielkość częstotliwości tętniczej przekroczy ustanowiony pułap, wówczas aparat nada automatycznie sygnał alarmowy i na ekranie zacznie migać wielkość przekroczenia pułapu. Oksymetr wyłączy się automatycznie po 8 sekundach nie nadając żadnej sygnalizacji.

E. Wyświetlacz: wyświetlacz OLED kolorowy

F. Warunki zasilania elektrycznego:

2 bateryjki alkaliczne LRO3 (AAA)
Napięcie robocze: 2.2 V ~ 3.3 V pr.st.
Prąd roboczy: ≤40 mA

G. Wymogi środowiskowe

Temperatura robocza: 5 ~ 40°C
Wilgotność robocza: 30 ~ 80%
Ciśnienie atmosferyczne: 70 ~ 106 kPa

H. Wyniki w warunkach niskiej perfuzji

Precyzyjność mierzenia ilości SpO_2 i PR odpowiada przytoczonym powyżej danym, w tym także i wtedy gdy modulacja amplitudy tętniczej wynosi 0,6%.

I. Odporność na zakłócenia światła otoczenia:

Dokładność pomiarów SpO_2 i PR w dalszym ciągu spełnia specyfikacje opisane powyżej, gdy urządzenie jest testowane za pomocą symulatora SpO_2 (seria Fluke Biomedical Index 2) przy ustawieniu zakłóceń emulacji światła słonecznego i światła fluorescencyjnego 50 Hz / 60 Hz.

J. Gabaryty: 60 mm (długość) x 33 mm (szerokość) x 30 mm (wysokość)
Ciężar netto: 35 g (włącznie z bateryjkami)

K. Klasyfikacja:

Rodzaj ochrony przeciwko krótkiemu spięciu: Zespół zasilający wewnętrzny.
Stopień ochrony przeciwko krótkim spięciom: Części aplikowane typu BF
Stopień ochrony przeciwko szkodliwemu przenikaniu płynów: zwykłe aparaty nie są wodoodporne.
Kompatybilność elektromagnetyczna: Grupa I, klasa B.

6. AKCESORIA

A. Sznureczek
B. Dwie bateryjki
C. Torebka
D. Podręcznik użytkowania

Uwaga: Akcesoria mogą ulegać zmianie. Odnośnie artykułów i ilości detalicznych zob. List przewozowy.

7. NAPRAWA I KONSERWACJA

Przewidywana żywotność (nie gwarancja) urządzenia wynosi 5 lata. W celu zapewnienia długiej żywotności urządzenia należy zwrócić uwagę na jego konserwację.

A. Baterie należy wymieniać po zaświeceniu się wskaźnika niskiego napięcia.
B. Przed użyciem należy wyczyścić powierzchnię urządzenia. Wytrzeć urządzenie chusteczkami alkoholowymi 75%, a następnie pozostawić do wyschnięcia na powietrzu lub wytrzeć do sucha. Nie dopuścić do przedostania się płynu do urządzenia.
C. Jeżeli pulsoksymetr nie będzie używany dłużej niż 7 dni, wyjąć baterie.
D. Zalecanym środowiskiem przechowywania urządzenia jest temperatura otoczenia od -20ºC do 60ºC oraz wilgotność względna od 10% do 95% przy ciśnieniu atmosferycznym: 50 kPa~A107.4 kPa.
E. Pulsoksymetr jest kalibrowany fabrycznie przed sprzedażą, więc nie ma potrzeby kalibrowania go w trakcie użytkowania. Jeśli jednak konieczne jest rutynowe sprawdzanie jego precyzji, użytkownik może dokonać weryfikacji za pomocą symulatora SpO_2, lub może to zrobić lokalny zewnętrzny ośrodek badawczy.

7.1 Instrukcja czyszczenia i dezynfekcji

Czujnik czyszczenia powierzchni z miękką ściereczką zwilżoną roztworem np. 75% alkoholu izopropylowego, jeśli wymagana jest dezynfekcja na niskim poziomie, należy użyć łagodnego roztworu wybielacza.
Następnie powierzchnię należy wyczyścić miękką ściereczką zwilżoną TYLKO czystą wodą i pozostawić do wyschnięcia lub wytrzeć do sucha.

Uwaga: Nie sterylizować parą napromieniowującą ani tlenkiem etylenu. Nie używać pulsoksymetru, jeśli jest uszkodzony wizualnie.

Aparatu nie wolno sterylizować pod wysokim ciśnieniem.
Nie zanurzać aparatu w żadnych płynach.
Zaleca się przechowywanie wyrobu w pomieszczeniu suchym.

8. DIAGNOZA

Problem	Możliwy powód	Rozwiązanie
Niestabilny wyświetlacz SpO_2 i pulsu	1. Palec nie jest umieszczony wystarczająco głęboko. 2. Palec trzęsie się lub pacjent porusza się.	1. Umieść palec poprawnie wewnątrz i spróbuj ponownie. 2. Pozwól pacjentowi uspokoić się.
Nie można włączyć urządzenia	1. Baterie są rozładowane lub prawie całkowicie rozładowane. 2. Baterie nie są prawidłowo włożone. 3. Urządzenie działa nieprawidłowo.	1. Wymień baterie. 2. Ponownie zainstaluj baterie. 3. Skontaktuj się z lokalnym centrum serwisowym.
Brak wyświetlacza	1. Urządzenie wyłączy się automatycznie, gdy przez 8 sekund nie będzie odbierać żadnego sygnału. 2. Baterie są prawie rozładowane.	1. Normalne. 2. Wymień baterie.

Deklaracja zgodności:
Niniejszym producent oświadcza, że urządzenie to spełnia następujące normy:
IEC 60601-1
IEC60601-1-2
IEC60601-1-11, ISO 80601-2-61 i jest zgodny z przepisami dyrektywy Rady MDD93 / 42 / EWG

9. KLUCZ SYMBOLI

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Z częścią typu BF		Oddzielna zbiórka dla tego urządzenia
	Ostrzeżenie — Zobacz instrukcję obsługi		Przechowywać z dala od światła słonecznego
	Patrz podręcznik użytkownika		Przechowywać w suchym miejscu
%SpO$_2$	Nasycenie tlenem (w procentach)	CE	Wyrób medyczny zgodny z dyrektywą 93/42 / CEE
PR	Puls (uderzenia na minutę)	REF	Numer katalogowy
	Ikona pulsu	LOT	Kod partii
	Niskie napięcie akumulatora		Producent
SN	Numer seryjny		Data produkcj

Likwidacja: *Wyrobu nie należy wyrzucać na ten sam śmietnik co i odpadki domowego gospodarstwa. Użytkownicy są obowiązani likwidować aparaturę w specjalny sposób. Powinni przekazać przeznaczone do likwidacji aparaty na punkt zbiorczy, przeznaczony do powtórnego użytku aparatów elektrycznych i elektronicznych. W sprawie szczegółowych informacji na temat punktów zbiorczych trzeba poinformować się w miejscowym zarządzie miasta, albo lokalnym zakładem zajmującym się usługami w zakresie likwidacji lub zwrócić się do sklepu, w którym dany wyrób został nabyty. Niewłaściwa likwidacja może być karalna w myśl krajowych przepisów prawa.*

WARUNKI GWARANCJI WYROBU GIMA

Jest nam bardzo miło, że Państwo nabyli nasz wyrób. Odpowiada on najwyższym standardom jakości zarówno pod względem zastosowanych materiałów jak i techniki produkcyjnej.

Okres gwarancji obejmuje 12 miesięcy od daty dostarczenia wyrobu GIMA. W tym czasie wszelkie uszkodzenia, które po dokładnym sprawdzeniu okażą się wynikiem wad produkcji, zostaną naprawione i/ albo zamienione bezpłatnie, wyjąwszy wydatki związane z siłą roboczą lub ewentualnymi przejazdami, transportem i opakowaniem. Nie są objęte gwarancją komponenty ulegające zużyciu.

Zamiany lub naprawy przeprowadzone w okresie gwarancyjnym nie powodują przedłużenia czasu trwania gwarancji. Gwarancja traci swą ważność w przypadku naprawy przeprowadzonej przez nieupoważniony do tego personel lub zastosowania przy naprawie części zamiennych innych niż oryginalne, jak też w razie awarii lub wad wywołanych zaniedbaniem, uderzeniami lub niewłaściwym użytkowaniem.

GIMA nie ponosi żadnej odpowiedzialności za wadliwe działanie aparatury elektronicznej lub oprogramowania w razie oddziaływania czynników zewnętrznych, takich jak niestabilność ciśnienia, pola elektromagnetyczne, interferencje radiowe itp.

Gwarancja traci swoją ważność w przypadku nieprzestrzegania wyżej wymienionych warunków, a także w razie usunięcia, skasowania lub podrobienia numeru fabrycznego (jeśli jest). Wyroby uznane za wadliwe powinny być zwrócone tylko i wyłącznie sprzedawcy, u którego zostały nabyte.

Przesyłki wysyłane bezpośrednio na adres GIMA będą odrzucane.

INFORMACJE DOTYCZĄCE KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ
Kompatybilność elektromagnetyczna
Poziomy zgodności według normy EN 60601-1-2:2015

- Odporność ESD 15kV powietrze 8kV kontakt (EN 61000-4-2)
- Odporność na serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych (BURST) 2kV/100kHz (EN 61000-4-4)
- Odporność na udary (SURGE) (EN 61000-4-5): 1kV tryb wspólny/2kV tryb różnicowy
- Odporność na pole magnetyczne (EN 61000-4-8): 30 A/m
- Odporność na zaburzenia rf w zakresie 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6)3V modulacja 80% 1kHz 6V modulacja 80% 1kHz dla niżej wskazanych zakresów częstotliwości: 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz
- Emisje CISPR 11 klasa B
- Emisje harmoniczne EN 61000-3-2 klasa A
- Migotanie pst, dt, dc

Odporność na promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej (EN 61000-4-3):		
Natężenie pola (V/m)	Częstotliwość	Modulacja
3	80MHz - 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz - 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz - 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz - 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz - 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz - 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz - 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz - 5800MHz	217Hz PM 50%

Ostrzeżenia:
Pomimo tego, że przedmiotowy wyrób medyczny jest zgodny z normą

EN 60601-1-2, może on zakłócać pracę innych pobliskich urządzeń.
Wyrób nie może być używany w bezpośredniej bliskości lub ułożony na innych urządzeniach. Zainstalować wyrób z dala od innych urządzeń, które promieniują wysokie częstotliwości (fale krótkie, mikrofale, skalpele elektryczne, telefony komórkowe).
Urządzenie jest przeznaczone do działania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia promieniowania RF są pod kontrolą. Klient lub operator przeciwdziałać powstawaniu zakłóceń elektromagnetycznych, zachowując minimalną odległość między mobilnymi i przenośnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF (nadajnikami) a wyrobem medycznym, zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu radiokomunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość separacji (m) w zależności od częstotliwości nadajnika		
	od 150kHz do 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 80MHz do 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 800MHz do 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nieuwzględnionej powyżej, zalecaną odległość separacji d w metrach (m) można obliczyć za pomocą wzoru stosowanego dla częstotliwości nadajnika, przy czym P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika.

Uwagi:
(1) Dla 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.
(2) Podane wskazania mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływają pochłanianie i odbicia od budynków, obiektów i ludzi.