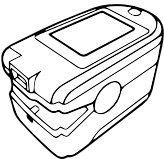


NOVAMA® BLUE

Model: CMS500-BT



INSTRUKCJA OBSŁUGI

- △ Przed użyciem należy przeczytać niniejszą instrukcję

Dziękujemy za zakup niniejszego pulsoksymetru. Instrukcja obsługi opisuje funkcje, wymagania, strukturę, specyfikację, właściwe metody transportu, instalację, użycie, naprawy, działanie, konserwację, przechowywanie, itd. Instrukcja zawiera również ważne procedury bezpieczeństwa, aby ochronić użytkownika oraz urządzenie. Przed użyciem pulsoksymetru dokładnie zapoznaj się z instrukcją i przestrzegaj opisanych procedur operacyjnych. Nieprzestrzeganie instrukcji obsługi może spowodować błąd pomiaru, uszkodzenie urządzenia i obrażenia ciała. Producent nie ponosi odpowiedzialności za bezpieczeństwo, niezawodność, działanie sprzętu oraz uszkodzenia ciała lub urządzenia spowodowane nieprawidłowym użytkowaniem.

BEZPIECZEŃSTWO

OSTRZEŻENIA

Należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi! Nieprzestrzeganie poniższych wskazań może doprowadzić do obrażeń ciała i szkód materialnych. Zachować niniejszą instrukcję obsługi i zapewnić o niej dostęp innym użytkownikom. W razie przekazania urządzenia innym osobom należy dołączyć również instrukcję obsługi.

- △ Nie naprawiaj samodzielnie pulsoksymetru. Pulsoksymetr może być naprawiany wyłącznie przez wykwalifikowany personel autoryzowanego serwisu.
- △ Jeśli urządzenie używane jest bez przerwy, może pojawić się ból. Zaleca się, aby pulsoksymetr był używany na jednym palcu najwyżej przez 30 minut, zwłaszcza u pacjentów mających problemy z mikrokrążeniem. Od czasu do czasu zmieniaj położenie palca i jego ułożenie.
- △ Pulsoksymetr jest jedynie klinicznym urządzeniem diagnostycznym; wyniki należy skonsultować z lekarzem. Skonsultuj z lekarzem wyniki wykrzaczące poza normalny zakres, jeśli wykłuczono zostało nieprawidłowe działanie urządzenia.
- △ Urządzenie przeznaczone jest do pomiaru nasycenia hemoglobiny tlenem. Do czynników, które mogą negatywnie wpłynąć na działanie pulsoksymetru bądź dokładność pomiaru, należą:
 - używania pulsoksymetru w środowisku wysokiej częstotliwości, jak np. w obecności sprzętu elektrochirurgicznego czy tomografu,
 - zakładanie pulsoksymetru na tę samą rękę co ciśnieniomierz, cewnika lub linii infuzyjnej,
 - nadmierne światło, np. bezpośrednie promieniowanie słoneczne lub oświetlenie domowe,
 - wilgot wewnątrz urządzenia,
 - palec, który nie mieści się w zakresie rozmiarów,
 - słabe tętno,
 - pulsacja żylna,
 - anemia lub niskie stężenie hemoglobiny,
 - barwniki wewnątrzkrążniowe,
 - karboksyhemoglobina,
 - methemoglobina,
 - dysfunkcyjne wartości hemoglobiny,
 - sztuczne paznokcie lub lakier do paznokci,
 - gdy pacjent jest w szoku lub stanie zatrzymania krążenia.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

1. Przed użyciem sprawdź, czy pulsoksymetr jest odpowiedni dla danego pacjenta (rozmiar).
2. Palec powinien znajdować się we właściwej pozycji, należy włożyć tak głęboko, jak to tylko możliwe.
3. Odczytaj wartość pomiaru, gdy wykres falowy na ekranie jest wyrównany, mierzona wartość jest optymalna, a kształt fali w danym momencie jest standardowy.

Ryzyko wybuchu i pożaru.

- △ Nie używaj urządzenia w obecności gazów anestetycznych, gazów łatwopalnych i innych łatwopalnych substancji, aby uniknąć wybuchu i pożaru.
- △ Nie wolno używać pulsoksymetru w środowisku wysokiej częstotliwości, jak np. W obecności sprzętu elektrochirurgicznego, tomografu czy rezonansu magnetycznego (MRI i CT).
- △ Nie należy samodzielnie modyfikować urządzenia, ani wprowadzać zmian sposobu jego działania bez zgody producenta.
- △ Przed użyciem sprawdź, czy pulsoksymetr nie jest uszkodzony. Jeśli zauważyś ślady uszkodzenia, nie używaj pulsoksymetru.
- △ Przed użyciem dokładnie obejrzyj miejsce pomiaru; pulsoksymetr nie może być stosowany w

miejscach obrzęku lub podrażnienia.

- △ Aby uniknąć poparzeń i pożaru, nie wrzucaj baterii do ognia oraz nie dopuszczaj do uszkodzenia ich obudów.
- △ Unikaj patrzenia na elementy pulsoksymetru emitujące światło ze względu na ryzyko uszkodzenia wzroku. Nie używaj w przypadku intensywnej, nieprzerwanej terapii.
- △ Niniejszy pulsoksymetr nie jest przeznaczony dla noworodków ani niemowląt.

Środowisko użycia

- △ Urządzenie przeznaczone jest do użycia we wnętrzach. Operator musi upewnić się, że środowisko użycia jest zgodne z wymogami specyfikacji.

Ekstremalne temperatura/wilgotność/cisnienie

- △ Narażanie urządzenia na działanie ekstremalnych warunków otoczenia wykraczających poza zakresy warunków roboczych może wpłynąć na poprawne funkcjonowanie produktu.
- △ Nie używać pulsoksymetru w środowisku wilgotnym, w warunkach kondensacji pary lub gdy urządzenie jest wilgotne.
- △ Nie wystawiaj na działanie promieniowania podczerwonego i ultrafioletowego ani na działanie rozpuszczalników organicznych, mgły, kurzu, gazów korozyjnych.
- △ Dwie części pulsoksymetru połączone są elastyczną taśmą. Nie pociągaj za taśmę ani nie rozciągać nadmiernie sprężyny w urządzeniu.
- △ Nie zaciepiał smyczy do elastycznej taśmy urządzenia.
- △ Unikaj przenoszenia urządzenia z miejsca zimnego do miejsca ciepłego i wilgotnego.
- △ UWAGA: UTYLIZACJA BATERII – BATERIE UTYLIZUJ W ZGODZIE ZE WSZYSTKIMI PRZEPISAMI LOKALNYMI.

UWAGA:

- △ Sprawdź, czy nie brakuje żadnego z elementów należących do kompletu.
- △ Pulsoksymetr należy regularnie sprawdzać pod kątem widocznych uszkodzeń oraz stanu naładowania baterii. W razie wątpliwości nie używaj urządzenia i zwróć się do Infolinii Pomocy i Wsparcia Technicznego lub do autoryzowanego sprzedawcy.
- △ Nie wolno używać części, które nie są polecane przez producenta bądź nie są wymienione wśród akcesoriów.
- △ Nie należy otwierać urządzenia lub przeprowadzać naprawy we własnym zakresie. W przeciwnym razie nie można zagwarantować prawidłowego działania urządzenia. W przeciwnym razie następuje utrata gwarancji. W przypadku konieczności naprawy należy zwrócić się do Infolinii Pomocy i Wsparcia Technicznego lub autoryzowanego sprzedawcy.
- △ Pulsoksymetr NIE wolno stosować w następujących przypadkach:
 - Reakcja alergiczna na produkt wykonane z gumy.
 - Urządzenie lub palec wkładany do urządzenia są wilgotne.
 - Małych dzieci i niemowląt.
 - Podczas badania rezonansu magnetycznego lub tomografii komputerowej.
 - Podczas pomiaru ciśnienia krwi na ramieniu przy wykorzystaniu mankietu.
 - Jeśli paznokcie są pomalowane lakierem, palce są brudne lub z opatrunkiem.
 - Palce o dużej grubości, które z trudem można włożyć do urządzenia (czubek palca: szer. ok. >20 mm, grubość >15 mm).
 - Palce ze zmianami anatomicznymi, obrzękami, naroślami lub poparzeniami.
 - Palce zbyt chude i wąskie, np. takie jak u dzieci (szer. ok. <10 mm, grubość <5 mm).
 - Pacjentów, u których można zaobserwować po dloniach oznaki niepokoju, jak np. drżenie.
 - W pobliżu palnych lub wybuchowych mieszanin gazów.
- △ U osób chorych na zaburzeniach krążenia krwiny używać pulsoksymetru przez dłuższy czas może doprowadzić do występowania bólu. Dlatego pulsoksymetr nie należy używać na jednym palcu dłużej niż 2 godziny.
- △ Pulsoksymetr wskazuje bieżącą wartość pomiaru, nie może być jednak stosowany do stałej kontroli.
- △ Pulsoksymetr nie jest wyposażony w funkcję alarmu i dlatego nie może być używany do interpretacji skutków leczenia.

- △ Na podstawie wyników pomiaru nie wolno podejmować samodzielnej diagnostyki i leczenia bez konsultacji z lekarzem. W szczególności nie wolno stosować na własną rękę żadnych nowych leków ani zmieniać rodzaju i dozowania przepisanych leków.
- △ W trakcie pomiaru nie należy zaglądać do środka obudowy. Światła czerwone oraz niewidoczna podczerwień wytwarzane przez pulsoksymetr są szkodliwe dla oczu.
- △ Urządzenia nie mogą obsługiwać osoby (włącznie z dziećmi) z ograniczoną sprawnością fizyczną, ruchową i umysłową lub brakiem doświadczenia i/lub wiedzy, chyba że (w celu zachowania bezpieczeństwa) znajdują się one pod nadzorem odpowiedniej osoby lub otrzymały instrukcję, w jaki sposób korzystać się z urządzenia. Należy uważać, aby dzieci nie bawiły się urządzeniem.
- △ Fala tętna ani wykres tętna nie umożliwiają oszacowania ukrwienia i tętna w punkcie pomiaru. Służą jedynie do graficznego przedstawiania bieżącej zmiany sygnału w miejscu pomiaru, nie zapewniając jednoznacznej diagnozy tętna.

W PRZYPADKU NIEPRZESTRZEGANIA NASTĘPUJĄCYCH ZALECEŃ MOŻE DOJŚĆ DO ZAFALSZOWANIA POMIARU LUB POMIAR NIE DOJDZIE DO SKUTKU.

- △ Na palcu nie powinien znajdować się lakier do paznokci, tips lub inne kosmetyki.
- △ Podczas pomiaru należy upewnić się, że paznokieć jest na tyle krótki, że opuszek przykrywa czujnik w obudowie.
- △ Podczas pomiaru nie należy wykonywać gwałtownych ruchów dłonią, palcem ani ciałem.
- △ W przypadku osób z zaburzeniami rytmu serca wyniki pomiaru poziomu SpO2 i częstotliwości bicia serca mogą być zafałszowane lub wykonanie pomiaru nie będzie w ogóle możliwe. Pulsoksymetr

wskazuje zawyżone wartości pomiaru w przypadku zatrucia tlenkiem węgla. Aby nie doszło do zaburzenia wyniku pomiaru, należy upewnić się, że w pobliżu pulsoksymetru nie znajdują się źródła silnego światła (np. świetliówka lub słońce).

- △ W przypadku osób o niskim ciśnieniu krwi, chorych na zóttaczkę lub zażywających leki powodujące zmniejszenie naczyń krwionośnych może dojść do błędnych lub zafałszowanych pomiarów.
- △ W przypadku pacjentów, którym w przeszłości podawano pigmenty medyczne oraz pacjentów z nietypową hemoglobiną, należy liczyć się z zafałszowanym wynikiem pomiaru. Dotyczy to w szczególności zatrucia tlenkiem węgla i methemoglobina, np. w wyniku znieczulenia miejscowego lub w przypadku istniejącego niedoboru reduktaz methemoglobiny.
- △ Pulsoksymetr należy chronić przed kurzem, wstrząsami, wilgocią, ekstremalnymi temperaturami oraz substancjami wybuchowymi.

WPROWADZENIE

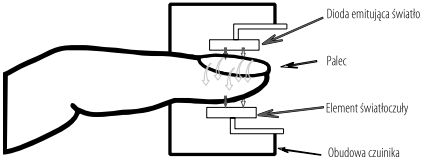
Saturacja tlenem to procent hemoglobiny natlenionej do całej hemoglobiny we krwi, tak zwana koncentracja tlenu we krwi. Jest to istotny parametr oddechowy. Niektóre choroby układu oddechowego mogą powodować spadek SpO2 we krwi. Również inne przyczyny, jak np. nieprawidłowe funkcjonowanie organizmu, operacje chirurgiczne lub urazy spowodowane niektórymi badaniami lekarskimi mogą prowadzić do trudności zaopatrzenia organizmu w tlen. Objawami spadku SpO2 we krwi są zawroty głowy, impotencja, wymioty, itd. Poważniejsze objawy mogą stanowić zagrożenie dla życia ludzkiego. Dlatego tak ważna dla lekarza jest informacja o SpO2 pacjenta, aby rozpoznać potencjalne niebezpieczeństwo.

ZASADA DZIAŁANIA

Zasada pulsoksymetrii jest następująca: Wzór używany do przetwarzania danych otrzymany został przy wykorzystaniu prawa Lamberta-Beera zgodnie ze spektralną charakterystyką pulsoksymetru należy regularnie sprawdzać pod kątem widocznych uszkodzeń oraz stanu naładowania baterii. W razie wątpliwości nie używaj urządzenia i zwróć się do Infolinii Pomocy i Wsparcia Technicznego lub do autoryzowanego sprzedawcy.

ELEMENTY

Pulsoksymetr składa się z czujnika, układu elektronicznego, wyświetlacza oraz plastikowej obudowy i baterii.



ZASADA DZIAŁANIA I POLA ZASTOSOWANIA

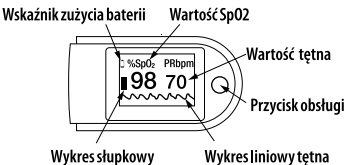
W oparciu o technologię cyfrową w sposób nieinwazyjny pulsoksymetr napalcowy mierzy aktualną saturację oksyhemoglobiny (HbO2) we krwi tętniczej metodą transmisji optycznej. Pulsoksymetr napalcowy mierzy saturację i puls człowieka za pośrednictwem tętnicy palcowej. Pulsoksymetr przeznaczony jest do pomiaru saturacji krwi oraz tętna u osób dorosłych i dzieci. Znajduje zastosowanie na wielu polach, w domach, szpitalach, barach tlenowych, domach opieki, klubach sportowych, itd. Możesz używać tego urządzenia przed lub po uprawianiu sportu, lecz nie zaleca się używania tego pulsoksymetru podczas uprawiania sportu.

WŁAŚCIWOŚCI PRODUKTU

- Lekki, przenośny i łatwy w obsłudze,
- Ekran z możliwością wyboru 1 z 6 trybów wyświetlania,
- Ekran typu OLED wyświetlający wyniki pomiaru, wykres liniowy oraz kolumnowy.
- Wskaźnik zużycia baterii,
- Auto-wyłączenie po 5 sekundach, gdy w urządzeniu nie znajduje się palec,
- Zasilany dwiema bateriami 1,5V AAA.

SCHEMATYCZNY DIAGRAM EKRANU

Następujący rysunek przedstawia ekran OLED pulsoksymetru podczas pracy w standardowym trybie pomiaru:



Użycie urządzenia

INSTALOWANIE I WYMIANA BATERII

Zainstaluj baterie przed pierwszym użyciem. Wyjmij baterie, gdy poziom ich naładowania jest niewystarczający i na ekranie miga symbol .



1. Odsuń osłonę baterii na spodzie urządzenia.
2. Włóż dwie baterie AAA do przegródki na baterie zgodnie z polaryzacją.
3. Zasuń osłonę baterii zgodnie ze strzałką.

- △ Jeśli urządzenie nie będzie używane przez więcej niż 2h należy wyjąć baterie.

SMYCZ

Do urządzenia można dołączyć smycz, która znajduje się w komplecie.

1. Wsuń pętlę ze sznurka w otwór jak na rysunku obok.
2. Przełóż końcówkę, którą łączą się z pozostałą częścią smyczy przez pętelkę i zaciągnij.
3. Połącz smycz z częścią przywiązaną do urządzenia.

POMIAR

1. Wsuń palec na całkowitą głębokość gumowej szczeliny powierzchni paznokcia skierowaną do ekranu urządzenia i zwinij klips. Następnie nacisnij przycisk włącznika pulsoksymetru.
- △ Jeśli palec nie został do dostatecznej wsunięty do urządzenia, wynik pomiaru może być niedokładny.
2. Odczytaj zmierzone wartości nasycenia i pulsu wyświetlone na ekranie
- △ Nie trzясь palcem podczas pomiaru. Zaleca się także unikanie ruchu ciała. Po ustabilizowaniu się wyniku pomiaru, odczytaj z ekranu zmierzone wartości.
3. Pulsoksymetr automatycznie wyłączy się po 5 sekundach od wyjęcia palca.

SYNCHRONIZACJA

Połącz urządzenie z aplikacją za pomocą technologii Bluetooth. Urządzenie automatycznie zsynchronizuje ustawienia czasu oraz dane zebrane podczas pomiarów. Urządzenie przechowuje w pamięci 30 wyników pomiaru, dlatego warto zsynchronizować je z aplikacją, która może przechować znacznie więcej wyników. Jeśli tego nie zrobisz, dane z wcześniejszych pomiarów zostaną zastąpione nowymi.

PIAMIĘĆ

Pulsoksymetr zapisuje dane każdego kolejnego pomiaru w momencie ustabilizowania się danych w trakcie pomiaru i wyjęcia palca z urządzenia. Urządzenie przechowuje w pamięci 30 wyników pomiaru.

CZYSZCZENIE

- △ Przed rozpoczęciem czyszczenia wyłącz urządzenie i wyjmij z niego baterie. Oczyszć urządzenie z luźnych zanieczyszczeń. Wyczyść zewnętrzne powierzchnie urządzenia (w tym ekran OLED) przy użyciu alkoholu 70% i miękkiej szmatki.
- △ Uwaga: Nie używaj silnych rozpuszczalników takich jak np. aceton.
- △ Uwaga: Nie wycieraj powierzchni urządzenia materiałami ściernymi takimi jak szorstkie gąbki, siatki druciane, itd.
- △ Ostrożnie: Chronić urządzenie przez wnikaniem cieczy podczas czyszczenia
- △ Ostrożnie: Nie zanurzać żadnej części urządzenia w cieczy.

STERYLIZACJA

- △ Zalecane środki dezynfekujące zawierają: etanol 70%, izopropanol 70%, aldehyd glutarowy 2%.
- △ Przed dezynfekcją należy wyczyścić urządzenie.
- △ Nie sterylizuj urządzenia poprzez działanie wysokiej temperatury lub wysokiego ciśnienia ani metodą gazową.

KONSERWACJA

- Wyjmij baterie, gdy ich stan naładowania jest niski. Czyść urządzenie, aby zapewnić dokładność pomiarów.
- Jeśli nie planujesz używać urządzenia przez dłuższy czas, wyjmij baterie i przechowuj je odpowiednio.
- Przechowuj pulsoksymetr w następujących warunkach: -10 ~ +50°C (14–122°F), wilgotność nie wyższa niż 93%.
- Okresowo sprawdzaj, czy urządzenie nie jest uszkodzone.

- Nie używaj pulsoksymetru w otoczeniu łatwopalnych gazów lub w warunkach, w których temperatura i wilgotność są skrajnie niskie lub wysokie.
- Sprawdź dokładność odczytów przy użyciu profesjonalnej aparatury testowej.

SPECYFIKACJA TECHNICZNA

PARAMETRY TECHNICZNE

Zasilanie: 2.6 V DC ~ 3.6 V DC.
Wymiary: 58 × 32 × 34 mm
Waga: około 52g (z bateriami)

Pomiar SpO2

Zakres pomiaru SpO2: 0 ~ 100%
Dokładność: w zakresie SpO2 – 70 ~ 100%, możliwy błąd wynosi ±2%, poniżej 70% nieoznaczona.

Pomiar tętna

Zakres pomiaru: 30 bpm ~ 250 bpm
Dokładność: ±2 bpm
Dokładność wyświetlanej wartości: SpO2: 1%, Tętno: 1bpm.

Oporność na światło w otoczeniu

Różnica wartości zmierzonej w warunkach sztucznego lub naturalnego światła, a wartości zmierzonej w ciemni jest mniejsza niż ±1%.

Czujnik optyczny

Światło czerwone (długość fali – 660 nm, 6.65 mW)
Światło podczerwone (długość fali – 905 nm, 6.75 mW)

Domyślne wartości i zakresy alarmu

SpO2: 0% ~ 100%
Tętno: 0 bpm ~ 254 bpm

Specyfikacja Bluetooth

Standard Bluetooth: Bluetooth Low Energy
Częstotliwość: 2.4 GHz pasma ISM
Modulacja: GFSK(Gaussian Frequency Shift Keying)
Moc transmisji: 0 dBm, -6 dBm, -23 dBm
Czułość: ≤-84 dBm @ 0.1% BER
Tempo przesyłu danych: 1 Mbps
Bezpieczeństwo: Uwierzytelnianie i szyfrowanie
Wsparcie usług: Bluetooth Data Transfer
FCC ID: 2ABOGCM500-BT

Stopień ochrony

Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem: II (urządzenie zasilane wewnętrznie)
Stopień ochrony przed porażeniem prądem: urządzenie typu BF
Tryb pracy: praca ciągła
Stopień ochrony przed wilgocią i zalaniem: IP22

Warunki przechowywania i transportu

- Temperatura: -40°C ~ +60°C
- Wilgotność względna: ≤ 95%
- Ciśnienie atmosferyczne: 500 hPa ~ 1060 hPa

Normalne warunki robocze

- Temperatura: 10 ~ 40 °C
- Wilgotność względna: ≤ 75%
- Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa ~ 1060 hPa

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

PROBLEM	MOŻLIWA PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Dane SpO2 i tętna nie wyświetlają się normalnie.	Palec nie znajduje się w prawidłowym miejscu.	Umieść palec w urządzeniu prawidłowo i spróbuj ponownie. Jeśli to nie pomaga, a masz pewność, że urządzenie działa poprawnie, udaj się do szpitala po diagnozę.
Dane SpO2 i tętna nie wyświetlają się stabilnie.	Palec nie jest wsunięty do urządzenia wystarczająco głęboko, trzęsie się, lub pacjent porusza się w trakcie pomiaru.	Usiądź spokojnie, bez ruchu, umieść palec w urządzeniu odpowiednio głęboko i spróbuj ponownie.
Urządzenie nie włącza się	Bateria są wyczerpane, zainstalowane niezgodnie z polaryzacją lub urządzenie jest uszkodzone.	Zainstaluj baterie poprawnie lub wymień je na nowe. Jeśli urządzenie wciąż nie działa, skontaktuj się ze sprzedawcą lub dystrybutorem.
Ekran nagle się wyłącza	Urządzenie wyłącza się, jeśli w ciągu 5 sekund nie wykryje danych z palca. Bateria się wyczerpała.	Sprawdź czy nie ma zakłóca odbioru danych z palca lub wymień baterie na nowe.

UTYLIZACJA NIEPOTRZEBNEGO SPRZĘTU PRZEZ UŻYTKOWNIKÓW DOMOWYCH W UNII EUROPEJSKIEJ



Obecność tego symbolu na produkcie lub jego opakowaniu oznacza, że nie można pozbyć się tego produktu w taki sam sposób jak odpadów z gospodarstw domowych. W związku z tym jesteście Państwo odpowiedzialni za utylizację zużytego sprzętu i jesteście zobowiązani dostarczyć go do autoryzowanego punktu recyklingu niepotrzebnego sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Sortowanie, usuwanie i recykling zużytego sprzętu przyczyni się do ochrony zasobów naturalnych i zapewnia, że recykling odbywa się według zasad poszanowania zdrowia ludzkiego i środowiska. Aby uzyskać więcej informacji na temat punktów zbiorczy zużytego sprzętu, należy skontaktować się z lokalnymi władzami bądź z lokalnym punktem utylizacji odpadów domowych.

OBJAŚNIENIA UŻYTYCH ZNAKÓW

SYMBOL	ZNACZENIE	SYMBOL	ZNACZENIE
%SpO2	Saturacja tlenem		Numer seryjny
PR	Tętno		Zapoznaj się z instrukcją
	Urządzenie nie posiada systemu alarmowego		
IP22	Ochrona przed wodą kapłą z różnych kierunków pod kątem do 15 stopni		Oznaczenie CE 0123 symbolizuje zgodność wyrobu z dyrektywą Unii Europejskiej EC 93/42/EEC MDD
	Producent		Data produkcji
	Opakowanie do ponownego przetworzenia		Baterie wyczerpane
	Dodatkni biegun baterii		Ujemny biegun baterii
	Urządzenie typu BF		Brak danych – palec nie jest umieszczony odpowiednio w urządzeniu
	Chronić przed wilgocią		Limit ciśnienia atmosferycznego przechowywania i transportu
	Ostrożnie – urządzenie kruche		Limit temperatur przechowywania i transportu
	Tą stroną do góry		Limit wilgotności przechowywania i transportu
	Termin przydatności		Przedstawiciel w Unii Europejskiej

TABLICE EMC

WSKAZÓWKI I DEKLARACJA PRODUCENTA – OPÓRNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA			
Pulsoksymetr NOVAMA RESPIRE BLUE CM500-BT jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik powinien upewnić się, że jest on stosowany w takim środowisku.			
TEST ODPORNOŚCI	POZIOM TESTOWY IEC 60601	POZIOM ZGODNOŚCI	SKAZÓWKI DOTYCZĄCE OTOCZENIA ELEKTROMAGNETYCZNEGO
Emitowany sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	d=[3,5/E1] √P 80MHz do 800MHz d=[7/E1] √P 800MHz do 2,5GHz gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta, a d jest zalecaną odległością w metrach (m). Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników RF, jak określono w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie, a powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości b. Zakłócenia mogą pojawiać się w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:
Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości. Uwaga 2: Wskazówki te nie muszą stosować się do każdej sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od różnych struktur, przedmiotów i ludzi.			

WSKAZÓWKI I DEKLARACJA PRODUCENTA – OPÓRNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA			
Pulsoksymetr NOVAMA RESPIRE BLUE CM500-BT jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik powinien upewnić się, że jest on stosowany w takim środowisku.			
TEST ODPORNOŚCI	POZIOM TESTOWY IEC 60601	POZIOM ZGODNOŚCI	WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OTOCZENIA ELEKTROMAGNETYCZNEGO
Wyładowanie elektrostatyczne IEC 61000-4-2	± 6kV styk ± 8kV powietrze	± 8kV styk ± 8kV, powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Pole magnetyczne zasilania o częstotliwości (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Poziom pól magnetycznych źródeł zasilania powinien mieścić się w granicach obowiązujących dla typowych instalacji handlowych lub szpitalnych.

WSKAZÓWKI I DEKLARACJA PRODUCENTA – EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE		
Pulsoksymetr NOVAMA RESPIRE BLUE CM500-BT jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik powinien upewnić się, że jest on stosowany w takim środowisku.		
TEST EMISJI	ZGODNOŚĆ	WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OTOCZENIA ELEKTROMAGNETYCZNEGO
Emisja RF CISPR 11	Grupa 1	Model CM500-BT korzysta z energii RF tylko do funkcji wewnętrznych. Dlatego też emisje RF są bardzo niskie i nie powinny zakłócać pracy publicznych urządzeń elektrycznych.
Emisja RF CISPR 11	Klasa B	Model CM500-BT jest odpowiedni do stosowania we wszystkich miejscach o charakterze mieszkalnym, w tym tych podłączonych do publicznej sieci zasilania niskim napięciem budynków mieszkalnych.

REKOMENDOWANY ODSTĘP POMIĘDZY STACJONARNYM I PRZENOŚNYM ŹRÓDŁEM PROMIENIOWANIA RF A PULSOKSYMETREM NOVAMA RESPIRE BLUE CM500-BT		
Pulsoksymetr jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zaburzenia promieniowania RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik może pomóc w zapobieganiu zakłóceń elektromagnetycznych, zachowując minimalną odległość między przenośnym urządzeniem łączności radiowej (nadajnik), a pulsoksymetrem jak zalecono poniżej, zgodnie z maksymalną mocą urządzeń łączności		
MAKSYMALNA MOC EMITERA W WATACH	MINIMALNA ODLEGŁOŚĆ OD EMITERA W METRACH	
	80MHz – 800MHz d=[3,5/V1] √P	800MHz ~ 2,5GHz d=[7/E1] √P
0,01	0,12	0,23
0,1	0,37	0,74
1	1,17	2,33
10	3,7	7,38
100	11,7	23,33
Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej nie wymienionych powyżej, zalecaną odległość w metrach (m) można oszacować na podstawie równania w zależności od częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna moc znamionowa nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta. Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości. Uwaga 2: Wskazówki te nie muszą stosować się do każdej sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od różnych struktur, przedmiotów i ludzi.		

GWARANCJA

URZĄDZENIE	NOVAMA RESPIRE BLUE (CM500-BT)
GWARANT	Novama Cloud SA ul. Traktorowa 143, 91-203 Łódź
WSPARCIE TECHNICZNE	Infolinia – tel. 887 11 00 66 e-mail: pomoc@novamed.pl
GWARANCJA	Gwarant zapewnia Nabywcę, że urządzenie NOVAMA RESPIRE, którego dotyczy niniejsza gwarancja, zostało zaprojektowane i wyprodukowane w oparciu o wysokie standardy jakości oraz o dobrej jakości urządzenia, brak wad materiałowych i produkcyjnych, które mogłyby zakłócać jego prawidłowe działanie. W przypadku wad, uszkodzeń i usterek ujawnionych w okresie niniejszej gwarancji Gwarant bezpłatnie naprawi lub wymieni urządzenie na nowe bezpłatnie w możliwie krótkim terminie nie przekraczającym 14 dni.
TYP GWARANCJI	Niniejsza gwarancja zakłada, że reklamowany sprzęt będzie dostarczony do serwisu na koszt Nabywcy, bezpłatnie naprawiony oraz bezpłatnie dostarczony z powrotem do Nabywcy.
OKRES GWARANCJI	36 miesięcy na urządzenie Bez gwarancji na części i akcesoria ulegające zużyciu podczas normalnego użytkowania: baterie
BIEG OKRESU GWARANCJI	Gwarancja jest ważna od dnia zakupu potwierdzonego dowodem zakupu, który należy dołączyć do karty gwarancyjnej.
OBSZAR OBOWIĄZYWANIA GWARANCJI	Niniejsza gwarancja obowiązuje na terytorium Polski.
POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU STWIERDZENIA USTERKI	Aby skorzystać z gwarancji, w ciągu w ciągu 14 dni od chwili ujawnienia wady, należy skontaktować się z infolinią pomocy i wsparcia technicznego w celu uzyskania pomocy i w razie konieczności uruchomienia procedury reklamacji. W ramach procedury reklamacyjnej reklamowany sprzęt należy wysłać na adres serwisu, dołączając niniejszą kartę gwarancyjną i dowód zakupu.
WARUNKI WAŻNOŚCI GWARANCJI	W celu zachowania ważności gwarancji razem z reklamowanym urządzeniem należy dostarczyć tę kartę gwarancyjną (poprawnie wypełnioną i podpisaną) oraz dowód zakupu zawierający datę zakupu wraz z nazwą zakupionego urządzenia.
OGRANICZENIA I WYŁĄCZENIA GWARANCJI	Gwarancja nie przewiduje żadnej rekompensaty za szkody pośrednie lub bezpośrednie, wyrządzone osobom bądź urządzeniom, gdy urządzenie nie działało lub znajdowało się w serwisie.
	Gwarancja nie obejmuje mechanicznych uszkodzeń sprzętu oraz wad i uszkodzeń wynikłych na skutek: niewłaściwego (niezgodnego z przeznaczeniem) lub w sposób niezgodny z instrukcją użytkowania niewłaściwego lub niezgodnego z instrukcją przechowywania konserwacji (np. użycia niewłaściwych środków czyszczących) oraz użycia niewłaściwych materiałów eksploatacyjnych ingerencji nieautoryzowanego serwisu, samowolnych napraw, przełożeń i zmian konstrukcyjnych przyczyn natury zewnętrznej (zjawisk atmosferycznych, przepięcia w sieci energetycznej, niewłaściwego zasilania, itp.)
	Gwarancja nie obejmuje niegwarantowanego produktu z powodu zmiany właściwości (obniżenia jakości) elementów, które ulegają naturalnemu zużyciu. Naprawami gwarancyjnymi nie są czynności związane z konserwacją i czyszczeniem urządzenia opisane w Instrukcji obsługi.
PIECIĘĆ I PODPIS SPRZEDAWCY	Data Podpis klienta

INFORMACJE KONTAKTOWE

PRODUCENT

Contec Medical Systems Co., Ltd.
Adres: No.112 Qinhuang West Street, Economic Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

PRZEDSTAWICIEL W UNII EUROPEJSKIEJ

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adres: Effertasse 80, 20537, Hamburg, Germany

DYSTRYBUTOR



Novama Cloud SA
ul. Traktorowa 143; 91-203 Łódź, Poland
Infolinia pomocy i wsparcia technicznego: 887 11 00 66

Produkt posiada certyfikat CE

Wyprodukowano w Chinach / Made in People's Republic of China

Aplikacja / App



iOS



Android



Wersja 01.01 – 2020-10-23