

INSTRUKCJA OBSŁUGI Pulsoksymetr napalcowy HW-HL031



CE 0197
Wersja: 07.11.2020

- Dziękujemy za wybór pulsoksymetru napalcowego HOME-WORLD HW-HL031 wyprodukowanego przez firmę TECH-MED TECHNIKA MEDYCZNA.
- Prosimy o uważne przeczytanie tej instrukcji obsługi. Zapewni to bezpieczne użytkowanie produktu. Prosimy zatrzymać tę instrukcję obsługi.

OPIS OGÓLNY

Saturacja krwi tlenem jest stosunkiem pojemności Oksyhemoglobiny (HbO₂), związanej z tlenem, do pojemności całej hemoglobiny kombinowanej (Hb) w krwi wyrażonym w procentach (%). Innymi słowy, jest to zawartość Oxyhemoglobiny we krwi. Jest to bardzo ważny parametr dla małego układu krążenia (krążenia płucnego). Wiele chorób układu oddechowego może prowadzić do obniżenia saturacji tlenem we krwi człowieka. Dodatkowo, następujące czynniki mogą zmniejszać nasycenie tlenem: automatyczna regulacja dysfunkcji narządów w wyniku znieczulenia, intensywnego urazu pooperacyjnego oraz urazów spowodowanych przez niektóre badania lekarskie. Taka sytuacja może powodować utratę równowagi, osłabienie i wymioty. Dlatego bardzo ważna jest znajomość nasycenia tlenem krwi pacjenta, aby lekarze mogli w porę zdiagnozować, gdzie leży problem.

Pulsoksymetr napalcowy charakteryzuje się niskim zużyciem energii, wygodną obsługą i jest urządzeniem przenośnym dzięki małym rozmiarom. Po umieszczeniu palca w czujniku fotoelektrycznym na wyświetlaczu pojawi się częstotliwość pulsu i poziom nasycenia tlenem. W badaniach klinicznych udowodniono, że pulsoksymetr napalcowy HW-HL031 charakteryzuje się wysoką precyzją i powtarzalnością wyników pomiarów.

ZASADA POMIARU

Zasada działania pulsoksymetru jest następująca: Stworzony został wzór matematyczny wykorzystujący prawo Lamberta-Beera zgodnie z charakterystyką absorpcji widma hemoglobiny redukcyjnej (RHb) i oksyhemoglobiny (HbO₂) w strefach czerwieni i bliskiej podczerwieni. Zasada działania przyrządu: Technologia Badania Fotoelektrycznej Oxyhemoglobiny (Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection Technology) jest zaadaptowana zgodnie z Technologią Zapisu i Skanowania Wydajności Pulsu (Capacity Pulse Scanning and Recording Technology), dzięki czemu dwie wiązki światła o różnej długości fali (660nm czerwona i 940nm bliska podczerwień) mogą być ogniskowane na końcówce paznokcia pacjenta za pomocą czujnika zaciskowego.

Sygnal pomiarowy uzyskany przez element światłoczuły, będzie wyświetlany na wyświetlaczu LCD pulsoksymetru HW-HL031 po przetworzeniu go w obwodach elektronicznych i mikroprocesorze urządzenia.

SCHEMAT ZASADY DZIAŁANIA

1. Urządzenie do emisji promieniowania podczerwonego i czerwonego
2. Urządzenie do odbioru promieni czerwonych i podczerwonych



WSKAZANIA DO UŻYCIA

1. Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi.
2. Działanie pulsoksymetru napalcowego HW-HL031 może być zakłócone przez zastosowanie urządzenia elektrochirurgicznego (ESU).
3. Pulsoksymetry wymagają odpowiedniego przepływu krwi w celu uzyskania właściwych odczytów. Słabe krążenie krwi może prowadzić do niedokładnych odczytów. Jeśli masz zimne ręce lub masz słabe krążenie, ogrzej je pocierając o siebie lub użyj innej metody poprawienia krążenia krwi zanim spróbujesz uzyskać odczyt. Opaska uciskowa, mankiet ciśnieniowy lub inne przeszkody w przepływie krwi mogą również powodować niedokładne odczyty.
4. Nie należy używać pulsoksymetru napalcowego HW-HL031 w środowisku MRI lub CT.
5. Nie należy używać pulsoksymetru napalcowego HW-HL031 w sytuacjach, gdy wymagane są alarmy. Urządzenie nie ma żadnych alarmów. To nie jest urządzenie do ciągłego monitorowania.
6. Pulsoksymetr napalcowy HW-HL031 jest przeznaczony tylko jako uzupełnienie oceny stanu pacjenta. Musi on być stosowany w połączeniu z innymi metodami oceny objawów klinicznych wykonanych przez personel medyczny.
7. Nie należy sterylizować urządzenia za pomocą autoklawu, sterylizacji tlenkiem etylenu ani zanurzać go w cieczy. Urządzenie nie jest przeznaczone do sterylizacji.
8. Należy przestrzegać lokalnych rozporządzeń i instrukcji dotyczących utylizacji lub recyklingu urządzenia i jego komponentów, w tym baterii.
9. Niniejsze urządzenie jest zgodne z normą IEC 60601-1-2 dotyczącą kompatybilności elektromagnetycznej medycznych urządzeń i/lub systemów elektrycznych. Jednakże ze względu na szybki wzrost liczby urządzeń nadawczych o częstotliwości radiowej i innych źródeł hałasu elektrycznego w służbie zdrowia i innych środowiskach możliwe jest, że wysoki poziom takich zakłóceń z powodu bliskości lub siły źródła może zakłócić działanie tego urządzenia.
10. Pulsoksymetr nie powinien być używany jednocześnie z innymi urządzeniami medycznymi. Jednak w przypadku konieczności umieszczenia go w pobliżu lub w połączeniu z innymi urządzeniami należy obserwować i sprawdzać, czy może pracować normalnie w takiej sytuacji.
11. To może być niebezpieczne:
 - używanie wyposażenia dodatkowego, ruchomych części i materiałów nieopisanych w instrukcji obsługi.
 - połączenie tego sprzętu z innym sprzętem, który nie został opisany w instrukcji obsługi.
 - samodzielny demontaż, naprawa lub modyfikacja sprzętu.
12. Materiały mające kontakt ze skórą pacjenta i zawierające medyczny silikon oraz plastikowa obudowa ABS przeszły testy ISO10993-5 na cytotoksyczność in vitro i testy ISO10993-10 na podrażnienia i nadwrażliwość typu opóźnionego.
13. Gdy sygnał nie jest stabilny, odczyt może być niedokładny. Proszę się do niego nie odwoływać.

PRZECIWWSKAZANIA

Produkt nie może być używany u niemowląt i noworodków. Nie dokonywać pomiaru na uszkodzonej tkance skórnej.

Niedokładne pomiary mogą być spowodowane przez:

1. Znaczące poziomy dysfunkcyjnej hemoglobiny (np. karbonylowa hemoglobina lub methemoglobina).
2. Barwniki wewnątrznaczyniowe, takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy.
3. Jaskrawe oświetlenie otoczenia. W razie potrzeby należy osłonić obszar czujnika.
4. Nadmierny ruch pacjenta.
5. Zakłócenia elektrochirurgiczne wysokiej częstotliwości i defibrylatory.
6. Pulsacje żyłne.
7. U pacjenta występuje hipotensja, silne zwężenie naczyń, ciężka niedokrwistość lub hipotermia.
8. Pacjent ma zatrzymanie akcji serca lub jest w stanie wstrząsu.
9. Nałożony lakier do paznokci lub sztuczne paznokcie.
10. Słaba jakość impulsu (niska perfuzja).
11. Niski poziom hemoglobiny.

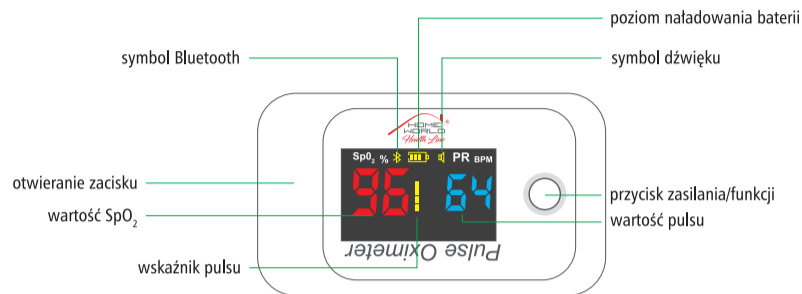
ZASTOSOWANIE

Pulsoksymetr napalcowy jest nieinwazyjnym urządzeniem przeznaczonym do punktowej kontroli saturacji tlenem hemoglobiny tętnicznej (SpO₂) i tętna pacjentów dorosłych, nastolatków i dzieci (średnica palca ≥9mm) w szpitalach, w placówkach służby zdrowia i w warunkach domowych.

Cechy produktu

1. Proste w obsłudze i wygodne do przenoszenia.
2. Niewielka waga i niskie zużycie energii.
3. Kolorowe diody LCD wyświetlają SpO₂ i puls
4. 2 kierunki wyświetlania.
5. 2 baterie alkaliczne 1,5V typu AAA; wskaźnik wyczerpania baterii.
6. Bezprzewodowy system Bluetooth do transmisji danych.
7. Gdy nie zostanie wykryty żaden lub słaby sygnał, pulsoksymetr wyłączy się automatycznie po 10 sekundach.
8. Kompatybilny z aplikacją MedM Zdrowie dla iOS i Android.

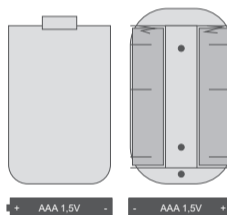
WYŚWIETLACZ



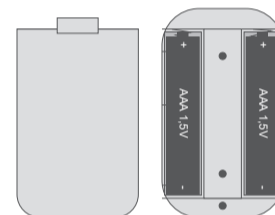
rys. 1

OBSŁUGA URZĄDZENIA I INSTALACJA BATERII

1. Połóż pulsoksymetr na dłońi wyświetlaczem skierowanym w dół. Należy ściągnąć pokrywę komory baterii jak pokazano na Rys.2
2. Następnie należy włożyć baterie zgodnie z oznaczeniami (Rys. 3) oraz założyć pokrywę na komorę baterii.
3. Nacisnąć i otworzyć zacisk, a następnie włożyć palec do wnętrza pulsoksymetru. Ułożyć palec dokładnie na gumowej powłoce i zwolnić zacisk (rys. 4).
4. Nacisnąć przycisk zasilania/funkcji. UWAGA: nie przeprowadzać pomiaru na kciuku ani na małym palcu. Nie należy się poruszać podczas pomiaru. Wynik pomiaru będzie wyświetlony po ustabilizowaniu się sygnału (Rys. 5).
 - Baterie należy włożyć zgodnie z oznaczeniami biegunów. W przeciwnym wypadku urządzenie może ulec zniszczeniu.
 - Baterie należy wymieniać w odpowiedniej kolejności, aby uniknąć uszkodzenia komór.
 - Należy prawidłowo ułożyć palec w pulsoksymetrze.
 - Upewnij się, że wsuwasz palec na odpowiednią głębokość tak, aby paznokieć znalazł się naprzeciwko światła emitowanego przez czujnik.
 - Aktualizacja danych trwa krócej niż 30 sekund.



rys. 2



rys. 3



rys. 4

UWAGA:

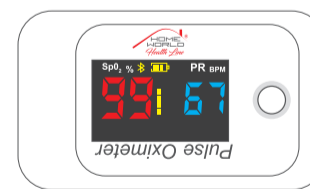
- Przed użyciem pulsoksymetru HW-HL031 należy upewnić się, że pulsoksymetr nie jest uszkodzony. Nie należy korzystać z uszkodzonego urządzenia.
- Nie umieszczać pulsoksymetru na kończynach z podpiętym cewnikiem tętnicznym lub pompą infuzyjną bądź strzykawką.
- Nie należy jednocześnie mierzyć nasycenia hemoglobiny i ciśnienia na tym samym ramieniu. Utrudniony przepływ krwi podczas pomiaru ciśnienia może zakłócić wynik pomiaru nasycenia hemoglobiny tlenem.
- Nie należy używać pulsoksymetru kiedy puls jest mniejszy niż 30 uderzeń na minutę, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe wyniki.
- W przypadku dokonywania pomiaru w pomieszczeniu silnie oświetlonym należy przykryć czujnik nieprzezroczystym materiałem aby zapewnić dokładny wynik pomiaru.
- Należy upewnić się, że wewnętrzna powierzchnia pomiarowa pulsoksymetru nie jest zabrudzona lub uszkodzona. W przeciwnym razie wynik pomiaru może być niepoprawny.

OPIS DZIAŁANIA

- a. Po wyświetleniu danych na wyświetlaczu, po krótkim jednorazowym naciśnięciu przycisku zasilania/funkcji kierunek wyświetlania zmieni się o 180 stopni (Rys. 5). Aby kierunek wyświetlania wyniku ponownie zmienić się o 180 stopni należy ponownie nacisnąć przycisk zasilający/funkcji.
- b. Dłuższe przytrzymanie przycisku zasilania/funkcji spowoduje wyłączenie funkcji transmisji danych przez Bluetooth (Rys. 7).
- c. Jeśli połączenie Bluetooth nie powiedzie się, ikona (⌘) będzie migać. Przy prawidłowym połączeniu ikona będzie świecić.
- d. Jeśli odbierany sygnał będzie niedostateczny wyświetli się „- - -” (rys. 8).
- d. Urządzenie wyłączy się automatycznie jeżeli przez 10 sekund w urządzeniu nie umieszczono palca.



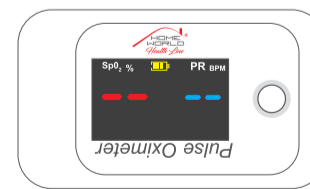
rys. 5



rys. 6



rys. 7



rys. 8

OBSŁUGA APLIKACJI

Instrukcja na temat obsługi aplikacji MedM Zdrowie i transmisji danych znajdują się w rozdziale „Transmisja danych”.

CZYSZCZENIE PULSOKSYMETRU NAPALCOWEGO HW-HL031

Do czyszczenia silikonowej powierzchni dotykającej palca wewnątrz pulsoksymetru należy używać alkoholu medycznego za pomocą miękkiej szmatki zwilżonej 70% alkoholem etylowym lub izopropylowym. W taki sam sposób należy dezynfekować zewnętrzne elementy urządzenia. Przed i po każdym badaniu należy również wyczyścić badany palec za pomocą alkoholu. Nie wylewać ani nie rozpylać cieczy na pulsoksymetr, a także nie dopuszczać do przedostania się jakiegokolwiek cieczy do otworów w urządzeniu. Przed ponownym użyciem pulsoksymetr musi dokładnie wyschnąć. Pulsoksymetr napalcowy nie wymaga rutynowej kalibracji ani konserwacji innej niż wymiana baterii.

Uwaga!

- Nigdy nie zanurzać ani nie moczyć pulsoksymetru.
- Zalecamy, aby wyczyścić badany palec za pomocą alkoholu. Nie wylewać ani nie rozpylać cieczy na pulsoksymetr, a także nie dopuszczać do przedostania się jakiegokolwiek cieczy do otworów w urządzeniu.
- Nigdy nie stosować środków czyszczących/dezynfekujących niż zalecane.
- Nigdy nie należy zezwalać na dezynfekcję wysokociśnieniową i wysokotemperaturową urządzenia.
- Przed czyszczeniem i dezynfekcją należy wyłączyć zasilanie i wyjąć baterie.

Okres użytkowania przyrządu wynosi pięć lat, jeśli jest on używany do wykonania 15 pomiarów dziennie przy 10 minutach na jeden pomiar. Należy zaprzestać korzystania z urządzenia i skontaktować się z lokalnym centrum serwisowym, jeśli wystąpi jeden z poniższych przypadków:

- na ekranie wyświetlany jest jeden z błędów zawartych w rozdziale „Rozwiązywanie problemów”.
- pulsoksymetr w żadnym wypadku nie może być zasilany inaczej niż za pomocą baterii opisanych w tej instrukcji obsługi.
- na pulsoksymetrze znajduje się pęknięcie lub uszkodzenie wyświetlacza, w wyniku czego nie można zidentyfikować odczytów; sprężyna jest zepsuta; lub klawisz nie reaguje lub jest niedostępny.

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

- Baterie należy wymieniać w odpowiednim czasie, gdy ikona stanu baterii zacznie migać – jest to sygnalizacja niskiego napięcia (zużycia baterii).
- Należy oczyścić powierzchnię pulsoksymetru napalcowego przed jego użyciem.
- Jeśli pulsoksymetr nie jest używany przez dłuższy czas, należy wyjąć baterie.
- Produkt najlepiej przechowywać w temperaturze -20~+55 i wilgotności ≤93% bez kondensacji.
- Przechowywać w suchym miejscu. Ekstremalna wilgoć może mieć wpływ na żywotność pulsoksymetru i może spowodować jego uszkodzenie.
- Baterie należy utylizować w odpowiedni sposób; należy przestrzegać wszelkich obowiązujących lokalnych przepisów dotyczących utylizacji baterii.

MONTAŻ SMYCZY

Przełóż cieńszy koniec smyczy przez otwór do zawieszania. Otwory do zawieszenia znajdują się po obu stronach pulsoksymetru.

Uwaga!

- Trzymaj pulsoksymetr z dala od małych dzieci. Małe przedmioty, takie jak pokrywa baterii, bateria i smycz, mogą grozić zadławieniem.
- Nie należy zawieszać smyczy na przewodzie elektrycznym.
- Należy pamiętać, że smycz, która jest przymocowana do pulsoksymetru niesie ze sobą ryzyko uduszenia w związku z jej długością.

SPECYFIKACJA TECHNICZNA

Typ wyświetlacza:	Wyświetlacz LCD
SpO ₂	Zakres pomiaru: 70%~100%
Dokładność:	80%~100%: ±2%; 70%~79%: ±3%; 1%
Rozdzielczość:	1%
Wymagania dotyczące mocy:	Dwie baterie alkaliczne 1,5V typu AAA
Pobór mocy:	Mniej niż 50mA
Wymagania środowiskowe	
Temperatura działania:	5°C~40°C
Temperatura przechowywania:	-10°C~+55°C
Wilgotność otoczenia:	≤80% bez kondensacji podczas pracy; ≤93% brak kondensacji w magazynie
Ciśnienie atmosferyczne:	86kPa~106kPa

Uwaga: żaden tester funkcjonalny nie może być używany do oceny dokładności pulsoksymetru lub jego czujnika. Testy kliniczne są wykorzystywane do ustalenia dokładności pomiaru SpO₂ za pomocą HW-HL031. Zmierzoną wartość nasycenia hemoglobina tętniczą (SpO₂) czujników porównuje się z wartością tlenu hemoglobiny tętniczej (SaO₂), określoną na podstawie próbek krwi za pomocą laboratoryjnego oksymetru CO. Dokładność czujników w porównaniu do próbek oksymetru CO mierzonych w zakresie SpO₂ wynoszącym 70%~100%. Dane dotyczące dokładności są obliczane z wykorzystaniem metody średniego błędu kwadratowego (wartość ARMS) dla wszystkich przedmiotów, zgodnie z normą ISO 9919:2005. Wymagania dotyczące elektrycznego wyposażenia medycznego - szczególnie w odniesieniu do podstawowego bezpieczeństwa i parametrów urządzeń pulsoksymetrycznych do zastosowań medycznych. Funkcjonalny tester służy do pomiaru, jak dokładnie pulsoksymetr napalcowy odtwarza określoną krzywą kalibracji i dokładność PR. Modelem testera funkcjonalnego jest symulator Index2 FLUKE, a jego wersja to 2.1.3.

Tętno:	Zakres pomiaru: 25bpm~250bpm
Dokładność:	±2bpm;
Rozdzielczość:	1bpm

OPIS SYMBOLI

Symbol	Opis symbolu	Symbol	Opis symbolu
	Należy postępować zgodnie z instrukcją		Wytwórca
	Zastosowana część typu BF		Data produkcji
	Produkt nie zawiera alarmu		Numer seryjny
	Urządzenie należy zutylizować w osobnych punktach zbiórki w celu odzyskania i recyklingu.		Numer partii
	Znak CE		Ochrona przed wnikaniem wody zgodnie z IEC 60529

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Problem	Prawdopodobna przyczyna	Rozwiązanie
Nie wyświetla się wartość SpO ₂ lub wartość pulsu. Wartości znikły	1. Urządzenie nie zostało prawidłowo założone na palec. 2. Wartość SpO ₂ jest zbyt niska, aby mogła zostać zmierzona. 3. Sygnał Bluetooth jest zakłócony	1. Poprawić ułożenie palca i spróbować ponownie. 2. Spróbować ponownie. 3. Sprawdzić połączenie Bluetooth i połączyć ponownie.
Odczyt SpO ₂ i pulsu jest niestabilny.	1. Urządzenie mogło zostać założone zbyt płytko na palcu 2. Palec drży lub pacjent jest w ruchu.	1. Poprawić ułożenie palca i spróbować ponownie. 2. Spróbować się nie ruszać.
Nie można włączyć urządzenia.	1. Baterie mogą być słabe lub wyczerpane. 2. Baterie mogą być założone nieprawidłowo. 3. Urządzenie może być uszkodzone.	1. Wymienić baterie. 2. Ponownie włożyć baterie. 3. Należy skontaktować się ze sprzedawcą.
Wyświetlacz nagle się wyłącza	1. Urządzenie wyłącza się automatycznie, gdy przez ponad 10 sekund nie wykrywa sygnału. 2. Poziom naładowania baterii zaczyna być niewystarczający.	1. Prawidłowe działanie. 2. Wymienić baterie.

DEKLARACJA FCC

To urządzenie jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC. Eksploatacja podlega następującym dwóm warunkom: to urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń, oraz urządzenie musi przyjmować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie.

Należy zwrócić uwagę, że zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez stronę odpowiedzialną za zgodność, mogą unieważnić uprawnienia użytkownika do obsługi urządzenia.

Uwaga: Ten produkt został przetestowany i uznany za spełniający limity dla urządzeń cyfrowych klasy B, zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. Ograniczenia te mają na celu zapewnienie rozsądnej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w systemie domowym. Ten produkt generuje, wykorzystuje i może wypromieniowywać energię o częstotliwości radiowej, a jeśli nie jest zainstalowane i używane zgodnie z instrukcją, może powodować szkodliwe zakłócenia w komunikacji radiowej. Nie ma jednak gwarancji, że w danej instalacji nie wystąpią żadne zakłócenia. Jeśli ten produkt powoduje szkodliwe zakłócenia w odbiorze radiowym lub telewizyjnym, co można ustalić poprzez wyłączenie i włączenie urządzenia, zachęca się użytkownika do podjęcia próby skorygowania zakłóceń za pomocą zastosowania jednego lub kilku z poniższych środków:

- Zmienić ułożenie lub przenieść antenę odbiorczą.
- Zwiększyć odległość separacji pomiędzy urządzeniem a odbiornikiem.
- Podłączyć urządzenie do gniazda w innym obwodzie niż ten, do którego podłączony jest odbiornik.
- Skontaktować się ze sprzedawcą lub doświadczonym technikiem radiowo-telewizyjnym w celu uzyskania pomocy.

Tabela 1 Wytyczne i deklaracja wytwórcy – emisja elektromagnetyczna

Wytyczne i deklaracja wytwórcy – emisja elektromagnetyczna		
Pulsoksymetr HW-HL031 jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik pulsoksymetru HW-HL031 powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.		
Badanie emisji	Zgodność	Zalecenie dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisje RF/ o częstotliwości radiowej/	Grupa 1	Pulsoksymetr HW-HL031 wykorzystuje energię RF tylko na potrzeby swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym poziom emisji RF jest bardzo niski i jest mało prawdopodobne, aby był on przyczyną zakłóceń odbieranych w pobliskich urządzeniach elektronicznych.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Pulsoksymetr HW-HL031 może być stosowany we wszystkich placówkach, włączając pomieszczenia mieszkalne i pomieszczenia bezpośrednio podłączone do sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Tabela 2 Wytyczne i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Pulsoksymetr HW-HL031 jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik pulsoksymetru HW-HL031 powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6kV kontakt +/- 8kV powietrze	+/- 6kV kontakt +/- 8kV powietrze	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z płytek ceramicznych. Jeżeli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Stany przejściowe i impulsy zgodnie z IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Zaburzenia udarowe zgodnie z IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb zwykły	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia zasilającego w liniach zasilających zgodnie z IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% zapad napięcia UT) przez 0,5 cyklu	Nie dotyczy	Nie dotyczy
	40% UT (60% zapad napięcia UT) przez 5 cykli		
	70% UT (30% zapad napięcia UT) przez 25 cykli		
	<5% UT (>95% zapad napięcia UT) przez 5 sekund		
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50Hz), zgodnie z IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinno być na poziomie odpowiadającym typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.

UWAGA: UT oznacza napięcie zmiennej sieci zasilającej przed zastosowaniem poziomu testującego.

Tabela 3 Wytyczne i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna – dla MEDYCZNEGO WYPOSAŻENIA ELEKTRYCZNEGO i MEDYCZNYCH SYSTEMÓW ELEKTRYCZNYCH nie wykorzystywanych do PODTRZYMYWANIA FUNKCJI ŻYCIOWYCH

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Pulsoksymetr HW-HL031 jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik pulsoksymetru HW-HL031 powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.			
Test odporności	IEC 60601 poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Odporność na zaburzenia radioelektryczne wprowadzane do przewodów zgodnie z IEC 61000-4-6	3 Vms 150 kHz do 80 MHz	3 V/m	Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej nie powinny być stosowane w pobliżu żadnej części HW-HL031, w tym przewodów, w odległości mniejszej niż odległość zalecana wyliczona na podstawie odpowiedniego równania dopasowanego do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość $d = \left[\frac{3,5}{V_i} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz
	Odporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych zgodnie z IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m
UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązują wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie obowiązywać w niektórych przypadkach. Propagacja fal elektromagnetycznych jest zmieniana przez absorpcję i odbicia od konstrukcji, obiektów i ludzi.			
a Nie jest możliwe dokładne teoretyczne określenie siły pola pochodzącego z nadajników stałych, takich, jak stacje bazowe dla telefonii radiowej (komórkowej/bezprzewodowej) oraz lądowych przenośnych nadajników radiowych, amatorskich, nadajników radiowych AM i FM oraz telewizyjnych. W celu ustalenia warunków elektromagnetycznych związanych ze stałymi nadajnikami radiowymi, należy przeprowadzić pomiary zakłóceń elektromagnetycznych w danej lokalizacji. Jeżeli zmierzona siła pola w lokalizacji, w której stosowany jest HW-HL031, przekracza obowiązujący poziom zgodności podany powyżej, należy prowadzić obserwację HW-HL031, w celu zweryfikowania poprawności działania. W przypadku zaobserwowania nietypowego działania, mogą być niezbędne dodatkowe środki, na przykład zmiana położenia lub przeniesienie urządzenia. b Dla zakresu częstotliwości 150 kHz do 80 MHz, siła pola powinna być niższa niż 3 V/m.			

Tabela 4 Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej a WYPOSAŻENIEM lub SYSTEMEM - dla MEDYCZNEGO WYPOSAŻENIA ELEKTRYCZNEGO i MEDYCZNYCH SYSTEMÓW ELEKTRYCZNYCH nie wykorzystywanych do PODTRZYMIWANIA FUNKCJI ŻYCIOWYCH

Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej a pulsoksymetrem HW-HL031			
Maksymalna wyjściowa moc znamionowa nadajnika W	Odległość dostosowana do częstotliwości nadajnika [m]		
	150 kHz do 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,1167	0,1167	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7379
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6667	11,6667	23,3333

W przypadku nadajników, których maksymalna wyjściowa moc znamionowa nie została wymieniona powyżej, zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować stosując równanie odpowiednie dla częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną wyjściową moc znamionową nadajników w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.
 UWAGA 1 W przypadku 80 MHz i 800 MHz, obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.
 UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie obowiązywać w niektórych przypadkach.

USUWANIE ZUŻYTYCH URZĄDZEŃ ELEKTRYCZNYCH

Jeżeli na urządzeniu, jego wyposażeniu dodatkowym lub opakowaniu jest umieszczony widoczny obok symbol, oznacza to, że takiego produktu nie wolno wyrzucać razem z odpadkami domowymi. Należy go dostarczyć do punktu odbioru zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych przeznaczonych do recyklingu. W Unii Europejskiej i w innych krajach Europy działają specjalne systemy zbierania zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych. Pozbywając się zużytego produktu w sposób prawidłowy przyczyniasz się do zapobiegania zagrożeniu dla środowiska i ludzkiego zdrowia. Recykling zużytych materiałów chroni zasoby środowiska naturalnego. Więcej informacji na temat recyklingu tego produktu można uzyskać od władz lokalnych, w firmie wywożącej odpadki lub od sprzedawcy, u którego został on kupiony.

DANE KONTAKTOWE

Więcej informacji o naszych produktach znajduje się na stronach internetowych: www.home-world.pl, www.tech-med.pl, gdzie otrzymasz najlepszy serwis i odpowiedzi na pytania.



TRANSMISJA DANYCH

Informacje ogólne
 Dzięki zaawansowanej technologii transmisji danych Bluetooth 4.0 (BT), pulsoksymetr HW-HL031 może transmitować dane do urządzeń mobilnych (smartfon, tablet) wyposażonych w funkcję Bluetooth, zgodnie ze specyfikacją techniczną BLE, jak również protokołem BLP ustanowionym przez światową organizację Bluetooth SIG (Bluetooth Special Interest Group). Urządzenia mobilne otrzymują Twoje dane o zdrowiu, w tym dane o saturacji krwi i tętnie.

W celu umożliwienia transmisji danych termometr powinien być sparowany z Bluetooth w urządzeniu mobilnym na częstotliwości 2,4 GHz.

Jak zminimalizować możliwe zakłócenia?
 Odległość pomiędzy pulsoksymetrem HW-HL031 a urządzeniem mobilnym nie powinna być większa niż 10 metrów. Upewnij się, że nie ma żadnych przeszkód pomiędzy pulsoksymetrem a urządzeniem mobilnym, tak żeby połączenie było wysokiej jakości. Aby uniknąć zakłóceń, należy utrzymać inne urządzenia elektryczne (szczególnie te wyposażone w bezprzewodową transmisję/nadajnik) przynajmniej w odległości 1 metra od pulsoksymetru.

Instalacja oprogramowania
 Należy zainstalować na swoim urządzeniu mobilnym aplikację „MedM Health”, którą znajdziesz w App Store i Google Play lub wczytując poniższy kod QR.

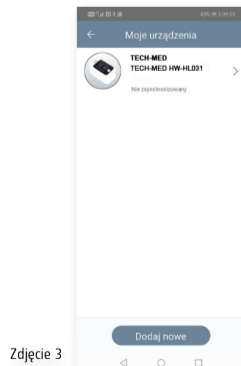
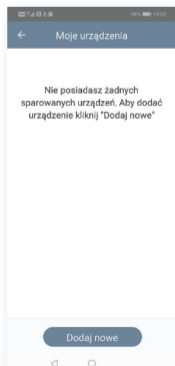
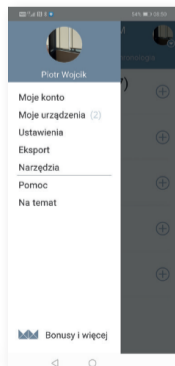
Kod QR dla urządzeń mobilnych z systemem iOS

Kod QR dla urządzeń mobilnych z systemem Android



Po zainstalowaniu aplikacji możesz wybrać sposób zabezpieczenia dostępu do Twoich danych: hasło, login, czytnik linii papilarnych, kod PIN. Nie musisz wprowadzać tych wszystkich zabezpieczeń. Od Ciebie zależy wybór poziomu zabezpieczenia dostępu.

Pomiar i transmisja danych
 Wykonaj pomiar nasycenia krwi tlenem za pomocą pulsoksymetru napalcowego HW-HL031 w sposób opisany wcześniej w tej instrukcji. Gdy pomiar jest w trakcie możliwe jest jego przesłanie do urządzenia mobilnego, a następnie zapisanie wyniku. Po odblokowaniu wybranych zabezpieczeń i otwarciu aplikacji MedM Health pojawi się ekran startowy, aby otworzyć ekran menu (zdjęcie nr 1) należy wybrać przycisk znajdujący się w lewym górnym rogu.



Aby połączyć urządzenie mobilne, w zakładce „Moje urządzenia” (Zdjęcie nr 1) należy wybrać przycisk „Dodaj nowe” – Zdjęcie nr 2. Aplikacja automatycznie znajdzie pulsoksymetr znajdujący się w pobliżu (Zdjęcie nr 3).

UWAGA: pulsoksymetr musi znajdować się w trybie przesyłu danych (wyświetlacz powinien być aktywny - podświetlony). Należy zatwierdzić pulsoksymetr przez kliknięcie na jego zdjęcie, które pojawi się na wyświetlaczu urządzenia mobilnego a następnie wybranie przycisku „Dodaj urządzenie”. Możesz również dodać pulsoksymetr HW-HL031 ręcznie. W tym celu w zakładce „Moje urządzenia” wybierz przycisk „Dodaj Nowe” a następnie „Ręcznie”. Wybierz model z listy dostępnych urządzeń, lista jest ułożona w kolejności alfabetycznej (zdjęcie nr 4). Po kliknięciu na zdjęcie pulsoksymetru pojawi się ekran – Zdjęcie nr 5. Po kliknięciu przycisku „Dodaj urządzenie” pojawi się ekran – Zdjęcie nr 6.



Zdjęcie 4



Zdjęcie 5



Zdjęcie 6

Aby przesłać wyniki z pulsoksymetru do urządzenia mobilnego należy z ekranu startowego wejść w kategorię „Nasycenie krwi tlenem”. Po kliknięciu zdjęcia pulsoksymetru znajdującego się u góry ekranu (zdjęcie nr 7) uruchomiony zostanie proces pomiaru nasycenia krwi tlenem. Po połączeniu pulsoksymetru z urządzeniem mobilnym pojawi się ekran z aktualnym pomiarem – Zdjęcie nr 8. Po wybraniu przycisku „Gotowe” nastąpi zapis zebranych danych pomiarowych i powrót do ekranu ze specyfikacją wyników pomiaru nasycenia krwi tlenem – Zdjęcie nr 7. Lista wyników będzie zawierać również wynik ostatniego pomiaru.



Zdjęcie 7



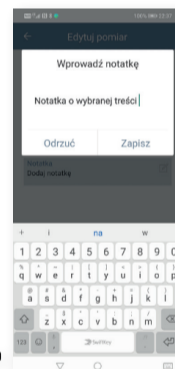
Zdjęcie 8



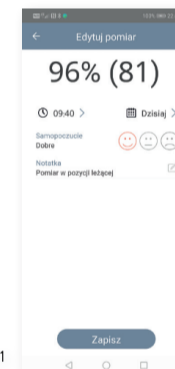
Zdjęcie 9

Prezentacja i analiza zapisów
 Każdy zapis pomiaru – Zdjęcie nr 7 można rozwinąć wybierając przyporządkowaną do niego pozycję (Zdjęcie nr 9).

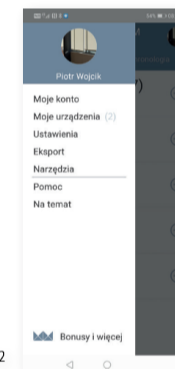
Opis wyników pomiarów i eksport danych
 Każdy wynik pomiaru możesz opisać tak aby oprócz wartości nasycenia krwi tlenem zawierał dane o Twoim samopoczuciu w chwili jego dokonania, a także notatkę o dowolnej treści (np. o pozycji, w której dokonany został pomiar, przyjmowanych lekach lub innej treści) – Zdjęcia nr 10 i 11. Twój opis pomiaru zostanie trwale przyporządkowany konkretnemu wynikowi pomiaru. Historię zapisów, wraz z wprowadzonymi uwagami i parametrami możesz eksportować wybierając zakładkę „Eksport” (zdjęcie nr 12) oraz kategorię „Nasycenie krwi tlenem” – Zdjęcie nr 13. Możesz następnie wybrać okres, który ma obejmować eksport danych (tydzień, miesiąc, trzy miesiące lub niestandardowy) – Zdjęcie nr 14. Dane o wynikach pomiarów zostaną wysłane na wybrany adres e-mail, np. Twojego lekarza, czy członków Twojej rodziny itp. - Zdjęcie nr 15, 16 i 17.



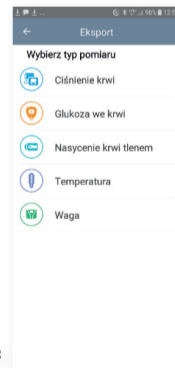
Zdjęcie 10



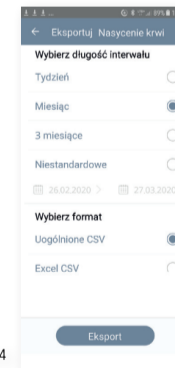
Zdjęcie 11



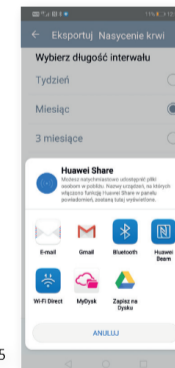
Zdjęcie 12



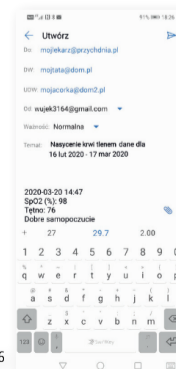
Zdjęcie 13



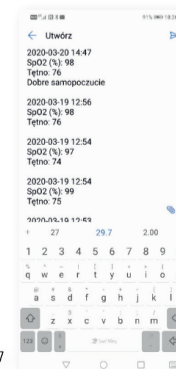
Zdjęcie 14



Zdjęcie 15



Zdjęcie 16



Zdjęcie 17

UWAGA: oprogramowanie nie jest wyrobem medycznym zgodnie z definicją zawartą w ROZPORZĄDZENIU PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

00-801 Warszawa, ul. Chmielna 98; tel. serwis (+48 22) 853 30 10

KARTA GWARANCYJNA PULSOKSYMETRU

MODEL: HW-HL031 • LOT: 2020/12/HW-HL031 • SN:

 Pieczęć punktu sprzedaży, data, podpis:

1. GWARANCJA

TECH-MED udziela gwarancji na pulsoksymetr i gwarantuje, iż w okresie objętym gwarancją, TECH-MED bądź autoryzowany serwis upoważniony przez TECH-MED, bezpłatnie usunie wady uniemożliwiające prawidłowe korzystanie z produktu. Reklamującemu przysługuje prawo do wymiany produktu na wolny od wad, jeżeli:

1. W okresie objętym gwarancją wykonano 4 (cztery) istotne naprawy, a produkt nadal wykazuje wady uniemożliwiające eksploatację zgodnie z przeznaczeniem,
2. TECH-MED stwierdzi, że wystąpiła usterka niemożliwa do usunięcia.

2. WARUNKI GWARANCJI

1. Okres Gwarancji
Okres gwarancji wynosi 24 miesiące i liczony jest od chwili zakupu. Okres gwarancji nie zostaje przedłużony lub odnowiony przez późniejszą odsprzedaż, naprawę lub wymianę produktu. Naprawiona część (części, podzespoły, elementy) oraz wymieniony produkt będzie objęty gwarancją na pozostałą część oryginalnego okresu gwarancji lub na okres 60 (sześćdziesięciu) dni od daty naprawy lub wymiany, w zależności od tego, który z nich będzie dłuższy.
2. Zgłoszenie reklamacji
Reklamację należy zgłosić w centrum serwisowym TECH-MED pod nr tel.: (22) 853 30 10 w terminie 10 dni od daty stwierdzenia wady produktu, nie później jednak niż przed datą wygaśnięcia okresu gwarancji.
Reklamację można również zgłosić drogą elektroniczną pod adresem: serwis@techmed.pl lub na stronie www.home-world.pl w zakładce https://home-world.pl/serwis/zglos-awarie/
Aby usprawnić procedurę reklamacyjną niezbędne jest podanie przez Reklamującego danych kontaktowych: adres, nr tel., ewentualnie adres e-mail. TECH-MED informuje, że rozpatrzenie reklamacji możliwe będzie wyłącznie po przedstawieniu:
 - a) reklamowanego produktu,
 - b) oryginału dowodu zakupu, który jednoznacznie określa nazwę i adres sprzedającego, datę i miejsce zakupu, rodzaj produktu,
 - c) ważnej karty gwarancyjnej.
 TECH-MED zobowiązuje się do rozpatrzenia reklamacji w terminie 14 dni od daty otrzymania reklamowanego produktu.
3. Gwarancja nie obejmuje:
 - a) normalnego zużycia (w tym bez ograniczeń: baterii lub wyświetlacza),
 - b) uszkodzeń spowodowanych nieostrożnym obchodzeniem się z produktem (w tym bez ograniczeń: wad spowodowanych przez ostre przedmioty, zgniecenie, zginanie, uderzenie, upuszczenie itp.),
 - c) uszkodzeń wynikających z niewłaściwego użytkowania pulsoksymetru, w tym użytkowania w sposób sprzeczny z zaleceniami TECH-MED zawartymi w INSTRUKCJI OBSŁUGI produktu i/lub innych zdarzeń, na które TECH-MED nie ma wpływu,
 - d) wad spowodowanych zwarciem w bateriach lub wyciekami substancji żrących z baterii,
- 3.1. Niniejsza gwarancja nie obowiązuje jeżeli produkt został otwarty, zmieniony lub naprawiony przez osobę inną niż przedstawiciel autoryzowanego serwisu TECH-MED lub jeżeli numer seryjny produktu został usunięty, wymazany lub zmieniony w stopniu, który zostanie określony według wyłącznego uznania TECH-MED.
- 3.2. Niniejsza gwarancja nie obowiązuje, jeśli TECH-MED lub autoryzowany serwis polecony przez TECH-MED stwierdzi, że produkt narażony był na działanie wilgoci, ekstremalnych warunków termicznych lub na gwałtowne zmiany takich warunków, korozję, utlenianie, zanieczyszczenie płynami lub produktami żywnościowymi, lub wpływ substancji chemicznych.
4. Ważne informacje
 - 4.1. Reklamujący powinien dostarczyć pulsoksymetr do siedziby TECH-MED lub autoryzowanego serwisu TECH-MED odpowiednio zabezpieczony przed uszkodzeniem w czasie transportu.
 - 4.2. Reklamujący pokrywa koszty dostarczenia pulsoksymetru pod wskazany przez centrum serwisowe TECH-MED adres. Reklamujący ponosi odpowiedzialność za zaginięcie towaru w czasie dostarczenia.
 - 4.3. TECH-MED zobowiązuje się pokryć koszty dostarczenia naprawionego w ramach gwarancji pulsoksymetru na adres wskazany przez Reklamującego i bierze odpowiedzialność za zaginięcie towaru w tym czasie.
 - 4.4. W przypadku stwierdzenia, że pulsoksymetr nie podlega warunkom niniejszej gwarancji, TECH-MED zastrzega sobie prawo pobrania kosztów manipulacyjnych. W przypadku możliwości dokonania odpłatnej naprawy Reklamujący zostanie telefonicznie lub za pomocą poczty elektronicznej powiadomiony o wysokości takich kosztów i zapytany o zgodę na ich poniesienie.
 - 4.5. W przypadku opisanym w pkt. 2.4.4 produkt zostanie odesłany do Reklamującego na jego koszt.
5. Odpowiedzialność
Niniejsza gwarancja stanowi jedyną i wyłączną formę zadośćuczynienia przez TECH-MED oraz jedyną i wyłączną podstawę odpowiedzialności TECH-MED z tytułu wad produktu, zastępując wszystkie gwarancje i zobowiązania TECH-MED. (poza bezwzględnie obowiązującymi na podstawie obowiązujących przepisów prawa). W zakresie dozwolonym przez obowiązujące przepisy prawa, TECH-MED nie ponosi odpowiedzialności za straty, uszkodzenia lub zniszczenie danych, za utratę jakichkolwiek korzyści, utratę możliwości korzystania z produktu oraz utratę jego funkcjonalności. W zakresie, na jaki zezwalają obowiązujące przepisy prawa, odpowiedzialność TECH-MED ograniczona będzie do wartości zakupu produktu. Powyższe ograniczenia nie będą miały zastosowania w przypadku rażącego niedbalstwa lub umyślnej winy TECH-MED.
6. Urządzenie jest objęte ochroną gwarancyjną na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. Niniejsza gwarancja nie wyłącza, nie ogranicza ani nie zawiesza uprawnień kupującego wynikających z niezgodności towaru z umową zgodnie z art. 13. Ust. 4 ustawy z dnia 27 lipca 2002 r. o szczególnych warunkach sprzedaży konsumenckiej oraz o zmianie kodeksu cywilnego (Dz. U. Nr 141 poz. 1176 z późn. zm.)

UŻYTKOWNIK PRZEKAZUJĄC PRODUKT WRAZ Z NINIEJSZĄ GWARANCJĄ DO SERWISU W CELU DOKONANIA NAPRAWY AKCEPTUJE WSZYSTKIE POWYŻSZE WARUNKI UDZIELONEJ GWARANCJI.

!!!!!!! U W A G A !!!!!!!

Zakupiony przez Państwa produkt jest zaawansowanym technologicznie urządzeniem elektronicznym. Producent zdecydowanie zaleca zapoznanie się z INSTRUKCJĄ OBSŁUGI.

Dane Klienta:

Imię i Nazwisko:	
Adres:	
Nr Tel.:	
Adres e-mail:	

*** Odcinek dla producenta Opis naprawy:	Pieczęć punktu naprawy, data, podpis:
Podpis Klienta:	
*** Odcinek dla producenta Opis naprawy:	Pieczęć punktu naprawy, data, podpis:
Podpis Klienta:	
*** Odcinek dla producenta Opis naprawy:	Pieczęć punktu naprawy, data, podpis:
Podpis Klienta:	
*** Odcinek dla producenta Opis naprawy:	Pieczęć punktu naprawy, data, podpis:
Podpis Klienta:	