

# Pulsoksymetr napalcowy

Seria FS

## Instrukcja używania

Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd.  
Accurate Industrial Park, No.108, Zhixian Road, Xuelian Community, Xueshi Street of Yuelu District, 410208 Changsha, Hunan Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
TEL +86-731-85598539  
Email:Market@lehumed.com

EU REP Upoważniony przedstawiciel  
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Add: Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
Tel: +49-40-2513175  
Fax: +49-40-255726

REHA FUND Sp. z o.o.  
ul. Staniewicka 14, 03-310 Warszawa, Polska (Poland)  
e-mail: info@rehafund.pl  
www.rehafund.pl

Wersja: 1.0  
Data wydania: 2025-10

### Przedmowa

Drodzy użytkownicy. Dziękujemy za zakup pulsoksymetru. Niniejsza instrukcja zawiera wskazówki niezbędne do bezpiecznej obsługi produktu zgodnie z jego funkcją i przeznaczeniem. Przestrzeganie postanowień niniejszej instrukcji jest warunkiem prawidłowego działania i odpowiedzialności za bezpieczeństwo pacjenta i operatora. Przed użyciem pulsoksymetru napalcowego należy uważnie zapoznać się z niniejszą instrukcją. Niniejszy produkt jest wyrobem medycznym wielokrotnego użytku. Okres użytkowania produktu wynosi 5 lat, przy czym należy pamiętać, że może się on różnić w zależności od częstotliwości użytkowania pulsoksymetru.

### 1. Bezpieczeństwo

#### 1.1 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

##### NIEBEZPIECZEŃSTWO

Sygnalizuje bezpośrednie zagrożenie, które w razie wystąpienia spowoduje śmierć lub poważne obrażenia.

##### OSTRZEŻENIE

Sygnalizuje potencjalne zagrożenia lub niebezpieczne praktyki, które w razie wystąpienia spowodują śmierć lub poważne obrażenia.

##### PRZESTROGA

Sygnalizuje potencjalne zagrożenie lub niebezpieczny sposób postępowania, które w razie wystąpienia mogą spowodować drobne obrażenia ciała lub uszkodzenie produktu/mienia.

##### UWAGA

Zawiera wskazówki dotyczące zastosowania lub inne przydatne informacje zapewniające jak najlepsze wykorzystanie produktu.

#### 1.1.1 Niebezpieczeństwo

Nie występują niebezpieczeństwa bezpośrednio odnoszące się do tego produktu.

#### 1.1.2 Ostrzeżenia

Pulsoksymetr należy przechowywać z dala od małych dzieci. Małe części, takie jak pokrywa baterii, bateria i smycz, stanowią ryzyko zadławienia.

#### 1.1.3 Przewrogi

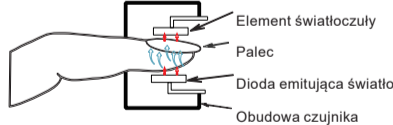
- Nie używać tego urządzenia w obecności łatwopalnych środków znieczulających.
- Pulsoksymetr należy używać zgodnie z informacjami podanymi w instrukcji obsługi.
- Urządzenie NIE jest przeznaczone dla noworodków i niemowląt.
- Nie używać uszkodzonego pulsoksymetru, ponieważ uszkodzenie może mieć wpływ na poprawność pomiaru.
- Nie umieszczać pulsoksymetru na tej samej ręce/ramieniu, na które założono mankiet lub monitor do pomiaru ciśnienia krwi.
- Nie używać pulsoksymetru dłużej niż 5 minut bez przeniesienia go na inny palec.
- Nie umieszczać pulsoksymetru na obrzmiach lub delikatnych tkankach.
- Nie stosować pulsoksymetru jako jedynej podstawy do podjęcia decyzji medycznej. Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do wykorzystania jako dodatkowa informacja, którą można przekazać profesjonalnemu personelowi medycznemu.
- Nie używać pulsoksymetru w otoczeniu, w którym występują fale o wysokiej częstotliwości, np. w pobliżu sprzętu elektrochirurgicznego.
- Nie umieszczać pulsoksymetru w cieczach.
- Przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących utylizacji i recyklingu pulsoksymetru i jego elementów, w tym baterii i materiałów opakowaniowych.
- Nie należy wpatrywać się w światło (niewidoczną podczerwień) emitowane z pulsoksymetru – jest ono szkodliwe dla oczu.
- W celu zapoznania się z ograniczeniami klinicznymi i przeciwwskazaniami należy uważnie przestudiować literaturę medyczną.
- Urządzenie stanowi wyłącznie sprzęt pomocniczy do diagnozy klinicznej. Dane fizjologiczne wyświetlane na urządzeniu mają jedynie charakter referencyjny i nie mogą być bezpośrednio wykorzystywane do interpretacji diagnostycznej.
- Urządzenie nie może być stosowane u pacjentów z arytmia / niewydolnością serca / niską perfuzją (PI < 0,3) / drżeniem palców.
- Urządzenie nie może być stosowane u pacjentów z dużymi palcami lub przekraczającymi rozmiar otworu pomiarowego pulsoksymetru.
- Do pomiaru nie należy używać kciuka i małego palca.
- W przypadku nieprzerwanego użytkowania urządzenia, szczególnie u pacjentów z barierą mikrokrążenia, może wystąpić dyskomfort lub ból, dlatego zaleca się, aby nie używać urządzenia na tym samym palcu dłużej niż 5 minut.
- Pulsoksymetr jest przeznaczony do pomiaru procentowej saturacji tlenem funkcjonalnej hemoglobiny tętnicznej. Każdy z poniższych warunków może zmniejszyć wydajność pulsoksymetru.
  - ◆ Migające lub bardzo jasne światło
  - ◆ Wilgoć w pulsoksymetrze
  - ◆ Grubość palca, która nie mieści się w zakresie 8 – 25,4 mm
  - ◆ Słaby wskaźnik jakości tętna (niska perfuzja)
  - ◆ Pulsowanie żyłne
  - ◆ Niski poziom hemoglobiny
  - ◆ Preparat CardioGreen i inne barwniki podawane donaczyniowo
  - ◆ Karboksyhemoglobina
  - ◆ Methemoglobina
  - ◆ Hemoglobina dysfunkcyjna
  - ◆ Sztuczne paznokcie lub lakier do paznokci
  - ◆ Palec jest za zimny.
  - ◆ Pacjenci z nieprawidłowym krążeniem w koniuszkach palców spowodowanym POChP.
- Do oceny DOKŁADNOŚCI PULSOKSYMETRU nie można wykorzystywać TESTERA FUNKCJONALNEGO.
- Czas potrzebny do ogrzewania się pulsoksymetru od minimalnej temperatury magazynowania między zastosowaniami aż do momentu gotowości do zamierzonego użytku wynosi 30min.
- Wpływ zanieczyszczeń, kurzu, światła (w tym światła słonecznego), itp
- Nie zbliżaj się do aktywnego sprzętu chirurgicznego HF i ekranowanego RF pomieszczenia systemu ME do obrazowania rezonansu magnetycznego, gdzie intensywność zaburzeń EM jest wysoka.
- Należy unikać korzystania z tego urządzenia w pobliżu lub w bezpośrednim kontakcie z innymi urządzeniami, ponieważ może to prowadzić do nieprawidłowego działania. Jeśli jednak takie użycie jest konieczne, należy monitorować pracę tego oraz pozostałych urządzeń, aby upewnić się, że działają prawidłowo.
- Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany nie bliżej niż 30 cm do jakiegokolwiek części sprzętu, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może spowodować pogorszenie wydajności tego sprzętu.

### 2 Informacje podstawowe

Saturacja SpO2 oznacza procentową zawartość HbO2 w całkowitej ilości Hb we krwi – jest to tak zwane stężenie O2 we krwi. Stanowi ona ważny bioparametr oddychania. Szereg chorób związanych z układem oddechowym może powodować spadek wartości SpO2 we krwi. Ponadto niektóre inne przyczyny, takie jak nieprawidłowe działanie mechanizmu samoregulacji organizmu ludzkiego, uszkodzenia podczas operacji i urazy spowodowane przez niektóre badania lekarskie również mogą prowadzić do trudności w dostarczeniu tlenu wewnątrz organizmowi człowieka. W konsekwencji pojawiają się objawy, takie jak zawroty głowy, impotencja, wymioty itp. Poważne objawy mogą stanowić zagrożenie dla życia ludzkiego. Z tego względu szybka informacja na temat poziomu SpO2 pacjenta stanowi cenną wskazówkę dla lekarza w wykryciu potencjalnego zagrożenia i ma ogromne znaczenie kliniczne w medycynie.

#### 2.1 Zasada działania

Zasada działania pulsoksymetru jest następująca: wzór służący do przetwarzania danych został opracowany na podstawie prawa Lamberta-Beera zgodnie ze spektralną charakterystyką absorpcji hemoglobiny redukcyjnej (Hb) i oksyhemoglobiny (HbO2) w świetle widzialnym i bliskiej podczerwieni. Zasada działania urządzenia jest następująca: technologia inspekcji fotoelektrycznej oksyhemoglobiny została połączona z technologią pojemnościowego skanowania tętna, dzięki czemu dwa strumienie światła o różnej długości fali skupiają się na paznokciu za pomocą czujnika zaciśniętego na palcu. Następnie za pomocą elementu światłoczułego mierzy się sygnał, a uzyskane informacje zostają wyświetlane na ekranie po przetworzeniu w układach elektronicznych i mikroprocesorze.



Rysunek 1. Schemat pulsoksymetru

#### 2.2 Wprowadzenie

##### 2.2.1 Zamierzone zastosowanie

Pomiar funkcjonalnego nasycenia krwi tętnicznej tlenem (SpO2) i częstości tętna.

##### OSTRZEŻENIE

● Niniejszy pulsoksymetr jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez personel medyczny lub pod ich nadzorem. Z urządzeniem mogą korzystać wyłącznie osoby przeszkolone w zakresie jego obsługi. Osoba nieupoważniona lub nieprzeszkolona nie może obsługiwać urządzenia.

##### PRZESTROGI:

- Pulsoksymetr przeznaczony jest dla dorosłych pacjentów. Grubość palca pacjenta powinna wynosić od 8 do 25,4 mm.
- Zalecamy umieścić urządzenie na palcu wskazującym, środkowym lub serdecznym pacjenta. Urządzenie jest przeznaczone do kontroli na miejscu lub monitorowania opieki dozorowanej w domowej opiece zdrowotnej i placówce medycznej.
- Pulsoksymetr NIE jest przeznaczony dla noworodków i niemowląt. W przypadku osób dorosłych zaleca się, aby grubość palca wynosiła od 8 do 25,4 mm.
- Część urządzenia przeznaczona do kontaktu z ciałem spełnia wymagania w zakresie biokompatybilności i jest zgodna z normami ISO 10993-1, ISO 10993-5 i ISO10993-10.

##### ALARM:

- NIE posiada systemu alarmowego umożliwiającego wykrywanie stanów alarmowych SpO2 lub tętna.

##### 2.2.2 Przeznaczenie

Pulsoksymetr jest przeznaczony do użytku w szpitalu, placówce klinicznej, placówce opieki medycznej. Zalecamy umieścić urządzenie na palcu wskazującym, środkowym lub serdecznym pacjenta.

##### 2.2.3 Przeciwwskazania

Nie stosować pulsoksymetru w rezonansie magnetycznym lub środowisku MRI lub CT.

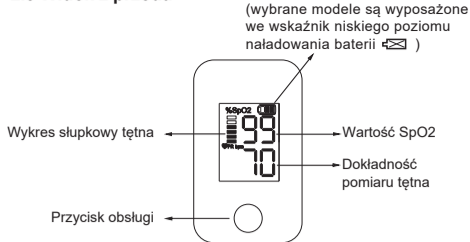
##### 2.2.4 Funkcje

- Pulsoksymetr ma niewielkie rozmiary, jest lekki i łatwy do przenoszenia.
- Ma jeden przycisk i jest łatwy w obsłudze.
- Dostępne są dwa tryby: wyłączenie zasilania i pomiar.
- W przypadku braku sygnału automatyczne wyłączenie następuje w ciągu 8 sekund.

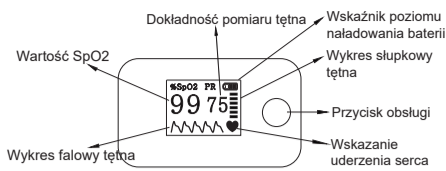
##### UWAGI

- Aby włączyć pulsoksymetr (tryb pomiaru) po jego wyłączeniu, należy nacisnąć przycisk obsługi.
- Urządzenie wyłączy się po wyjęciu baterii.

### 2.3 Widok z przodu



Rysunek 2 Widok z przodu urządzenia FS10



Rysunek 3 Widok z przodu urządzeń FS20I, FS21

### 2.4 Funkcje

Funkcja	FS10	FS20I	FS21
Wyświetlacz	LED	OLED	TFT
Pomiar parametru SpO2	TAK	TAK	TAK
Pomiar tętna	TAK	TAK	TAK
Wyświetlanie wykresów słupkowych	TAK	TAK	TAK
Wyświetlanie poziomu naładowania baterii	TAK	TAK	TAK
Funkcja automatycznego wyłączania	TAK	TAK	TAK
Wyświetlanie wykresu falowego tętna	—	TAK	TAK

### 2.5 Symbole

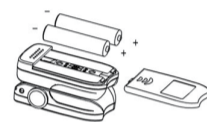
Symbole	Opis	Symbole	Opis	Symbole	Opis	Symbole	Opis
%SpO2	Saturacja SpO2 (%)	+	Wskaźnik poziomu naładowania baterii	+	Biegun dodatni baterii	⚠	Część aplikacyjna typu BF
PR	Tętno (liczba uderzeń/minutę)	⊗	Urządzenie nie jest wyposażone w system alarmowy.	-	Biegun ujemny baterii	🏭	Producent
IP22	Ochrona przed ciałami stałymi o średnicy powyżej 12,5 mm, ochrona przed pionowo padającymi kroplami wody przy nachyleniu obudowy do 15°	📅	Data produkcji	📖	Zajrzyj do instrukcji używania	MD	Wyrób medyczny
🔍	Urządzenie należy poddać utylizacji zgodnie z regionalnymi przepisami i wymogami prawnymi	“ ”	Jakość sygnału jest bardzo niska, występuje usterka pulsoksymetru. Uniwersalny symbol recyklingu	SENSOR OFF [CZUJNIK WYŁ.]	Nie wykryto palca.	CE 0123	Oznakowanie CE
♻️	Recykling	📖	Zajrzyj do instrukcji używania	🌐	Importer	EU REP	Upoważniony przedstawiciel

### 3. Instalacja baterii

- A. Umieścić dwie baterie AAA w przedziale baterii, zachowując właściwą biegunowość.
- B. Przesunąć pokrywę przedziału baterii poziomo zgodnie z kierunkiem wskazywanym przez strzałki poniżej.

##### OSTRZEŻENIA:

- Należy zachować prawidłową biegunowość baterii. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia urządzenia.
- Jeśli pulsoksymetr będzie przechowywany dłużej niż 30 dni, należy wyjąć baterie.
- Bateria może wyciekać lub eksplodować, jeśli będzie niewłaściwie użytkowana lub utylizowana.



Rysunek 4 Instalacja baterii

### 4. Instrukcja używania

#### 4.1 Sposób użycia

- A. Zdjąć pokrywę baterii i włożyć dwie baterie AAA zgodnie z oznaczeniem polaryzacji wewnątrz przedziału baterii, a następnie założyć pokrywę.
- B. Przytrzymać pulsoksymetr z wyświetlaczem skierowanym w swoją stronę, wsunąć palec w otwór czujnika urządzenia, jak pokazano poniżej (Rysunek 5), aż opuszek palca dotknie ogranicznika przewodnicy. W celu uzyskania najlepszych efektów palec musi być wysłokowany w przewodnicy.
- C. Nacisnąć przycisk, aby włączyć pulsoksymetr, jeśli jest on wyłączony. Po upływie 3 sekund wyświetli się interfejs pomiarowy.
- D. Wynik pomiaru można odczytać bezpośrednio na ekranie przez około 10 sekund.
- E. Pulsoksymetr automatycznie wyłączy się w ciągu 8 sekund od wyjęcia palca z czujnika.

Nacisnąć dolną część, aby otworzyć czujnik → Włożyć palec do spodu urządzenia → Aby włączyć pulsoksymetr, należy nacisnąć przycisk obsługi.



Rysunek 5 Etapy obsługi

#### 4.2 Uwagi dotyczące działania

- A. Do przeprowadzenia pomiaru zalecamy użycie palca serdecznego, środkowego lub wskazującego.
- B. Nadmierne lub sztywne poruszanie może mieć wpływ na dokładność pomiaru.
- C. Niewłaściwe umiejscowienie czujnika może mieć wpływ na dokładność pomiaru.
- D. Pulsoksymetr może być ponownie użyty po czyszczeniu i dezynfekcji.
- E. Pomiar jest najlepszy, gdy pulsoksymetr znajduje się na poziomie serca.
- F. (Tylko dla FS20) Pletyzmogram można wykorzystać jako wskaźnik intensywności tętna. Wyświetlane parametry mogą być niewiarygodne w przypadku zaburzonego pletyzmogramu.
- G. (Tylko dla FS10) Wykres słupkowy może być używany jako wskaźnik natężenia impulsu. Wyświetlane parametry mogą być niewiarygodne z nieokresową zmianą.
- H. W przypadku słabej jakości sygnału wyświetlane parametry pokażą nieprawidłowy wskaźnik jako "--".
- I. W przypadku błęd pulsoksymetru wyświetlane parametry pokażą nieprawidłowy wskaźnik jako "--".
- J. Maksymalny czas badania ciągłego nie przekracza 5 minut.
- K. Nie poruszać palcem podczas pomiaru. Nie poruszać ciałem podczas odczytu pulsoksymetru.

### 5. Specyfikacje

#### 5.1 Klasyfikacja

Typ ochrony przed porażeniem elektrycznym.....	Urządzenie z zasilaniem wewnętrznym
Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym.....	Typ BF – część aplikacyjna (niezabezpieczona przed defibrylacją)
Tryb pracy.....	Kontrola wyrwykwe
Stopień ochrony przed wybuchem.....	Sprzęt zwykły, niezabezpieczony
Typ urządzenia.....	Pulsoksymetr

#### 5.2 Specyfikacje środowiskowe

<b>Temperatura</b>	
Praca.....	+41 °to +104 °F/5 °to +40 °C
Przechowywanie/transport.....	-4 °to +140 °F/-20 °to +60 °C
<b>Wilgotność</b>	
Praca.....	10%~95%, bez kondensacji
Przechowywanie/transport.....	10%~95%, bez kondensacji
<b>Ciśnienie atmosferyczne</b>	
Praca.....	70kpa~106kpa
Przechowywanie/transport.....	50kpa~107.4kpa

#### 5.3 Wymagania dotyczące zasilania

Specyfikacja baterii.....	2 x 1.5V(AAA)
Napięcie robocze.....	DC 2.6-3V

#### 5.4 Parametry techniczne

Szerokość × Wysokość × Głębokość.....	Okolo 33 × 36 × 58 mm (dotyczy FS10C, FS10C1, FS10C2, FS10D, FS10D1, FS10D3, FS10E, FS10E2, FS10F, FS10F3, FS10I, FS10I1, FS10I3, FS10K, FS10K2, FS10N, FS20C, FS20C1, FS20C2, FS20D, FS20D1, FS20E, FS20E2, FS20F, FS20F1, FS20I, FS20K, FS20K2, FS20N, FS20N1, FS21N) Okolo 37 × 31 × 63 mm (dotyczy FS10A, FS10A1, FS10B, FS10B2, FS20A, FS20A1 FS20B, FS20B2) Okolo 34 × 34 × 60 mm (dotyczy FS10L, FS10M, FS20L, FS20M)
Maksymalna waga.....	Okolo 35g (tylko sprzęt)

#### 5.5 Specyfikacja wyświetlacza

	FS10	FS20I	FS21
Typ wyświetlacza	LED	OLED, 0.96", 128×64 pixel	TFT, 0.96"
Zawartość wyświetlacza	SpO2%, tętno, wskaźnik poziomu naładowania baterii, wykres słupkowy	SpO2%, tętno, wskaźnik poziomu naładowania baterii, wykres słupkowy tętna, wykres falowy tętna, wskaźnik uderzeń serca	SpO2%, tętno, wskaźnik poziomu naładowania baterii, wykres słupkowy tętna, wykres falowy tętna, wskaźnik uderzeń serca

#### 5.6 Specyfikacja pomiarów

<b>SpO2</b>	
Wyświetlany zakres.....	0 do 100%
Rozdzielczość.....	1%
Dokładność.....	.70 do 100%: ±2% 0% do 69%: nieokreślony
Częstotliwość odświeżania.....	1s
Czas uśredniania.....	8s
<b>PR</b>	
Wyświetlany zakres.....	.25 do 250 uderzeń na minutę
Rozdzielczość.....	1 uderzenie na minutę
Dokładność.....	±3 uderzenia na minutę
Częstotliwość odświeżania.....	1 s
Czas uśredniania.....	8 s

##### Uwagi:

Uśrednienie danych i inne przetwarzanie sygnału nie mają wpływu na SPO2 i wyświetlanie częstotliwości pulsu.

#### 5.7 Długość fali LED

##### Specyfikacje czujnika LED

	Długość fali	Moc promieniowania
CZERWONY	660±6nm	2.0mW
IR	905±10nm	1.8mW

### 5.8 Fala pulsu została znormalizowana.

Gdy sygnał jest niekompletny (nadmierny szum sygnału, pogorszenie lub zanik jakości sygnału), wartości tlenu i pulsu stają się nieprawidłowe "-". Najlepsze pomiary są wykonywane, gdy znormalizowana fala impulsowa jest gładka i stabilna. Okres aktualizacji danych: ≤3 cykle tętna, < 30 s.

### 6. Streszczenie badań klinicznych

Oświadczenia o dokładności oksymetrii poparte pomiarami badań klinicznych obejmującymi cały zakres. Osiąga się to dzięki parowym obserwacjom wartości SpO2 i SaO2 w określonym zakresie dokładności SpO2 (np. od 70% do 100% SaO2) pulsoksymetra na grupie zdrowych dorosłych ochotników. Ułamek natchnionego tlenu (FiO2) dostarczanego do badanych jest zróżnicowany, aby osiągnąć szereg ukierunkowanych okresów nasycenia w stanie stacjonarnym. Raport z badań klinicznych zawiera dane od 13-ciu zdrowych ochotników, 10-ciu kobiet i 3-mężczyzn, w wieku od 22-30 lat, z rozkładem ciemnego do jasnego koloru skóry, 3-ciemność i 10-ciu z ciemnością do jasnym kolorem skóry. Urządzenie to spełnia normę ISO 80601-2-61 (medyczny sprzęt elektryczny – Szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i podstawowej wydajności sprzętu oksymetrowego do zastosowań medycznych).

### 7. Konserwacja, czyszczenie, dezynfekcja

#### 7.1 Konserwacja

Urządzenie i akcesoria należy chronić przed kurzem i zanieczyszczeniami oraz przestrzegać następujących zasad:  
A. Przed użyciem należy wyczyścić urządzenie zgodnie z punktem 7.3;  
B. Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, należy wyjąć baterie znajdujące się wewnątrz przedziału baterii;  
C. Wymienić baterie, gdy kontrolki wskazujące napięcie baterii są puste;  
D. Zaleca się, aby urządzenie było przechowywane w suchym otoczeniu bez gazów korozyjnych oraz z zapewnioną dobrą wentylacją w każdym czasie. Wilgoć i silne oświetlenie wpływają na żywotność, a nawet mogą uszkodzić urządzenie.  
E. Najlepiej jest przechowywać urządzenie w miejscu, w którym temperatura wynosi od -20 do 60 C, a wilgotność względna jest mniejsza niż 95%.  
F. Zapakowane urządzenie może być transportowane zwykłym transportem. Nie transportować urządzenia razem z materiałami toksycznymi, szkodliwymi, żrącymi.

#### OSTRZEŻENIE:

Niedozwolone jest dokonywanie jakichkolwiek modyfikacji urządzenia.

#### 7.2 Utylizacja

Pulsoksymetr należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska i usuwania odpadów.

#### PRZESTROGA

- Nigdy nie należy zanurzać lub moczyć pulsoksymetru.
- Zalecamy czyszczenie i dezynfekcję pulsoksymetru po każdym użyciu lub zgodnie z polityką szpitala, aby uniknąć długotrwałego uszkodzenia pulsoksymetru.
- Nigdy nie używać środków czyszczących/dezynfekujących innych niż zalecane.
- Element czujnika nie jest czyszczony i dezynfekowany podczas testowania.

#### 7.3 Czyszczenie

Do czyszczenia pulsoksymetru zaleca się stosowanie wody.

- A. Wyłączyć pulsoksymetr i wyjąć baterię.
- B. Pulsoksymetr należy czyścić bawełnianą lub miękką szmatką zwilżoną wodą.
- C. Po wyczyszczeniu wytrzeć wodę miękką szmatką.
- D. Pozostawić pulsoksymetr do wyschnięcia.

#### 7.4 Dezynfekcja

Zalecane środki dezynfekujące to: etanol 75%, izopropanol 70%

- A. Wyłączyć pulsoksymetr i wyjąć baterię.
- B. Oczyszczyć pulsoksymetr zgodnie z powyższą instrukcją.
- C. Pulsoksymetr zdezynfekować bawełnianą lub miękką szmatką zwilżoną jednym z zalecanych środków dezynfekujących.
- D. Po dezynfekcji wytrzeć środek dezynfekujący, który pozostał na pulsoksymetrze miękką szmatką zwilżoną wodą.
- E. Pozostawić pulsoksymetr do wyschnięcia na powietrzu.

#### Wyłącznie

- Urządzenie można włączyć normalnie.
- Dioda emitująca światło miga przy włączeniu.
- Pomiar natężenia pulsu i wartości wyjściowych SpO2.

### 8. Akcesoria

1. Smycz.
2. Dwie baterie AAA.
3. Instrukcja użytkownika.
4. Karta z certyfikatem.

### 9. Rozwiązywanie problemów

#### 9.1 Rozwiązywanie problemów

#### OSTRZEŻENIA :

- Niezbędną konserwację może przeprowadzić WYŁĄCZNIE wykwalifikowany personel serwisu.
- Użytkownikom NIE wolno samodzielnie konserwować urządzenia.
- W urządzeniu nie ma żadnych wymiennych elementów.

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Pulsoksymetru nie można przełączyć w tryb pomiaru.	Baterie są całkowicie wyczerpane.	Wymienić baterie.
	W urządzeniu umieszczono niewłaściwe baterie.	Sprawdzić i włożyć prawidłowe baterie.
	Awaria pulsoksymetru.	Skontaktować się z lokalnym centrum serwisowym.
Wyświetlacz nagle się wyłącza.	Urządzenie wyłączy się automatycznie, jeśli przez 8 sekund nie będzie sygnału.	Nacisnąć ponownie przycisk, aby włączyć pulsoksymetr.
	Baterie są całkowicie wyczerpane.	Wymienić baterie.
Niestabilne wyświetlanie SpO2 i tętna.	Okienko luminescencyjne lub fotoelektryczne jest zasłonięte.	Sprawdzić okienko luminescencyjne i fotoelektryczne.
	Nadmierny ruch.	Należy przestać poruszać palcem, dłonią i ciałem.
	Palec nie jest umieszczony wystarczająco głęboko.	Umieścić palec prawidłowo i spróbować ponownie.
	Rozmiar palca nie mieści się w zalecanym zakresie.	Użyć innego palca.
	Nadmierne oświetlenie otoczenia.	Unikać nadmiernego oświetlenia.
Wartości SpO2 i PR nie są wyświetlane prawidłowo.	Cykliczne wahania wartości tętna.	Pomiar jest prawidłowy; u pacjenta występuje arytmia.
	Palec nie jest prawidłowo umieszczony.	Umieścić palec prawidłowo i spróbować ponownie.
"..."	Wartości SpO2 pacjenta jest zbyt niska, aby można ją było wykryć.	Spróbować ponownie, udać się do szpitala na diagnozę w przypadku pewności, że urządzenie działa prawidłowo.
	Jakość sygnału jest bardzo słaba, występuje usterka pulsoksymetru.	Prosimy o kontakt z lokalnym centrum serwisowym.
Wyciągnij palec	Palca nie znajduje się w przedziale na zaciski palców.	Umieścić palec prawidłowo i spróbuj ponownie.

#### Załącznik A EMC

Urządzenie spełnia wymagania IEC 60601-1-2

Moc transmisji: < 10 dBm

Zakres częstotliwości bezprzewodowej: 2402MHz-2480MHz

Niniejszym [Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd.] oświadczam, że niniejsza [seria FS] jest zgodna z zasadniczymi wymaganiami i innymi odpowiednimi przepisami dyrektywy RE 2014/53/UE.


#### UWAGA

- Stosowanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone może prowadzić do zwiększenia emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenia odporności elektromagnetycznej urządzenia monitorującego osoby.
- Urządzenia lub jego części nie powinny być używane w pobliżu innych urządzeń ani układane z nimi. Jeżeli konieczne jest stosowanie w sąsiedztwie lub w stosie, należy przestrzegać urządzenia lub jego komponentów w celu zweryfikowania normalnego działania w konfiguracji, w której będzie ono używane.
- Urządzenie wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących EMC i musi być zainstalowane i oddane do eksploatacji zgodnie z informacjami EMC podanymi poniżej.
- Inne urządzenia mogą wpływać na ten pulsoksymetr, mimo że spełniają wymagania CISPR.
- Gdy sygnał wprowadzany jest poniżej minimalnej amplitudy określonej w specyfikacjach technicznych, mogą wynikać błędne pomiary.
- Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne będą miały wpływ na wydajność pulsoksymetru.

**Urządzenie jest zgodne z wymaganiami normy IEC 60601-1-2 "Kompatybilność elektromagnetyczna – Elektryczne urządzenia medyczne".**

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Pulsoksymetr jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik pulsoksymetru powinien używać go w takim środowisku.			
Test odporności	IEC 60601-1-2 poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne(ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV styk ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	±8 kV styk ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	Dopuszcza się stosowanie podłóg drewnianych, betonowych lub ceramicznych. Jeżeli podłogi wykonane są z materiałów syntetycznych, wilgotność względna powietrza powinna mieścić się w przedziale 30–60%
Szybkie przejście elektryczne/burst IEC 61000-4-4	±2 kV linie zasilające ±1 kV sygnał wejściowy/ wyjściowy Częstotliwość powtarzania 100 kHz	Nd.	
Przebiegi IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV tryb różnicowy ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV tryb wspólny	Nd.	
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	Nd.	Nd.	
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny znajdować się na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA UT oznacza napięcie sieciowe AC przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wytyczne i deklaracja producenta dotycząca odporności elektromagnetycznej				
Promieniowane RF IEC61000-4-39 (Specyfikacje badań dotyczące IMMUNITY PORT ENCLASURE do zbliżeniowe pola magnetyczne)	Częstotliwość badania	Modulacja	IEC 60601-1-2 Poziom badania (A/m)	Poziom zgodności (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Puls modulacja 2.1 kHz	65	65
13,56 MHz	Puls modulacja 50 kHz	7,5		7,5

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Pulsoksymetr jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik pulsoksymetru powinien używać go w takim środowisku.			
Test odporności	IEC 60601 poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Przewodzone RF IEC 61000-4-6	3 V/m od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF nie powinny być używane bliżej jakiegokolwiek części pulsoksymetru FS10A/FS20A, w tym przewodów, niż zalecana odległość obliczona równania mającego zastosowanie do częstotliwości przetwornika. Zalecana odległość separacji $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \sqrt{P} \right]$ od 80MHz do 800MHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \sqrt{P} \right]$ od 800MHz do 2.7 GHz
Wypromieniowane RF IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM w 1K Hz	10V/m	P oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, natomiast d oznacza zalecaną odległość separacji w metrach (m). Natężenia pól ze stałych nadajników RF, jak określono w elektromagnetycznym badaniu terenu, a powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. b Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
UWAGA 1 Przy częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2 Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie od struktur, przedmiotów i ludzi.			

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Pulsoksymetr jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik pulsoksymetru powinien używać go w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Pulsoksymetr wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej tylko do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego jego emisja RF jest bardzo niska i prawdopodobnie nie spowoduje żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	
Emisje harmonicznych IEC 61000-3-2	Nd.	Pulsoksymetr nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym mieszkalnych, oraz tych bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki wykorzystywane do celów mieszkaniowych.
Wahania napięcia/emisja migotania IEC 61000-3-3	Nd.	


Zalecane odległości oddzielenia między urządzeniami łączności bezprzewodowej RF							
Urządzenie przeznaczone jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są promieniowane zakłócenia RF. Klient lub użytkownik urządzenia może pomóc zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując minimalną odległość między urządzeniem łączności bezprzewodowej RF a urządzeniem, zgodnie z zaleceniami poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.							

Promieniowane RF/IEC61000-4-3 (Specyfikacje badań dotyczące IMMUNITY PORT ENCLASURE do Sprzęt łączności bezprzewodowej RF)	Częstotliwość MHz	Maksymalna Moc W	Odległość	Zespół (MHz)	Usługa	Modulacja	IEC60601-1-2 Poziom badania (V/m)	Poziom zgodności (V/m)
	385	1.8	0.3	380–390	TETRA 400	Modulacja impulsu 18 Hz	27	27
	450	2	0.3	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	28	28
	710	0.2	0.3	704–787	LTE Band 13, 17	Modulacja impulsu 217 Hz	9	9
	745							
	780							
	810	2	0.3	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulacja impulsu 18 Hz	28	28
	870							
	930							
	1720	2	0.3	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsu 217 Hz	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2	0.3	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulacja impulsu 217 Hz	28	28
	5240							
	5500							
	5785							
	0.2	0.3	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Modulacja impulsu 217 Hz	9	9	

#### Naprowadzanie środowiska elektromagnetycznego

Sprzęt łączności bezprzewodowej RF nie powinien być używany bliżej żadnej części urządzenia, w tym kabli, niż zalecana odległość oddzielenia obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacji:

$$d = \left[ \frac{6}{f} \sqrt{P} \right]$$

gdzie P oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością separacji w metrach (m). Natężenie pola ze stałych nadajników RF, określone przez badanie miejsca elektromagnetycznego, powinno być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości b. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 

Uwaga 1: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa absorpcja i odbicie struktur, obiektów i ludzi.

Zalecane odległości separacji między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF oraz pulsoksymetrem medycznym			
Pulsoksymetr jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są zakłócenia o częstotliwości radiowej. Klient lub użytkownik pulsoksymetru medycznego może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF (nadajnikami) a pulsoksymetrem, zgodnie z zaleceniami podanymi poniżej i odpowiednio do maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych			

Znamionowa wydajność maksymalna nadajnika (W)	Odległość separacji zgodnie z częstotliwością nadajnika (m)		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{f_1} \sqrt{P} \right]$	od 80 MHz do 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \sqrt{P} \right]$	od 800 MHz do 2,7 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \sqrt{P} \right]$
0,01	0.12	0.04	0.07
0,1	0.37	0.12	0.23
1	1.17	0.35	0.7
10	3.7	1.11	2.22
100	11.7	3.5	7.0

W przypadku przetworników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość separacji d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości przetwornika, gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową przetwornika w watach (W) według producenta przetwornika. UWAGA 1 Przy częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości. UWAGA 2 Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie od struktur, przedmiotów i ludzi.

10. Dotyczy modeli			
2-LETNIA OGRANICZONA GWARANCJA FS20A, FS20A1, FS20B, FS20B2, FS10A, FS10A1, FS10B, FS10B2, FS20C, FS20C1, FS20C2, FS20N, FS20N1, FS20K, FS20K2, FS20E, FS20E2, FS20D, FS20D1, FS20F, FS20F1, FS20I, FS21N, FS10C, FS10C1, FS10C2, FS10NFS10K, FS10K2, FS10E, FS10E2, FS10D, FS10D1, FS10D3, FS10F, FS10F3, FS10I, FS10I1, FS10I3, FS20L, FS10L, FS20M, FS10M			

- Uwagi:**  
**1. Ilustracje użyte w niniejszej instrukcji mogą nieznacznie różnić się od faktycznego wyglądu produktu.**  
**2. Dane techniczne mogą ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia.**