



# Pulsoksymetr DUO CONTROL



## INSTRUKCJA OBSŁUGI USER GUIDE

Przed rozpoczęciem użytkowania  
należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi.

Read the instruction carefully before using this device.

Model: AP 4117

Dowiedz się więcej

bądź SMART



zeskanuj kod:



## POZNAJ RÓWNIEMŻ INNE PRODUKTY SANITY

**kardio**

*W trosce o zdrowie Twojego serca*



**bobas**

*W trosce o zdrowie Twojego dziecka*



## SPIS TREŚCI

PRZEZNACZENIE .....	4
WSTĘP .....	5
OPIS URZĄDZENIA.....	6
SYMBOLE ZASTOSOWANE W INSTRUKCJI I NA OPAKOWANIU.....	6
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU.....	7
WAŻNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI .....	8
UŻYTKOWANIE PULSOKSYMETRU .....	10
CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA.....	15
KONSERWACJA.....	16
ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW.....	16
DANE TECHNICZNE.....	17
DEKLARACJA PRODUCENTA O ZDOLNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ .....	19
DANE KONTAKTOWE .....	23
KLAUZULA INFORMACYJNA.....	24
POSTĘP TERAPII .....	25
GWARANCJA .....	50

## PRZEZNACZENIE

Drodzy Państwo,

Pulsoksymetr DUO CONTROL Sanity® działa w oparciu o technologie cyfrowe, jest przeznaczony do nieinwazyjnego pomiaru punktowego stopnia nasycenia (saturacji) hemoglobiny tlenem (SpO<sub>2</sub>). Przeznaczony do użytku domowego i profesjonalnego. Zaawansowany algorytm DSP\* pomaga zminimalizować zakłócenia ruchowe i wzmacnia dokładność pomiaru w warunkach niskiej perfuzji\*\*.

Pulsoksymetr jest nieinwazyjnym urządzeniem przeznaczonym do punktowej kontroli czynnościowego wysycenia tlenem hemoglobiny krwi tętnicznej (SpO<sub>2</sub>) i szybkości pulsu (PR). To urządzenie przenośne jest przeznaczone do stosowania u dorosłych pacjentów w placówkach klinicznych i w warunkach domowych.

Pulsoksymetr można stosować do pomiaru stopnia nasycenia ludzkiej hemoglobiny i tętna, wykorzystując w tym celu palec. Produkt nadaje się do stosowania w warunkach domowych, szpitalnych (w tym zastosowanie kliniczne na oddziale internistycznym / chirurgicznym, znieczuleń, pediatrii, intensywnej opieki medycznej i itp.) oraz jako wyposażenie baru tlenowego, socjalnych placówek medycznych, obiektów sportowych itd.

Zachęcamy do dokładnego przeczytania niniejszej instrukcji, aby poznać właściwości produktu. Prawidłowa konserwacja i eksploatacja urządzenia zapewnią mu sprawność przez wiele lat.

---

\*Algorytm DSP: Algorytm procesora sygnału cyfrowego.

\*\*Niska perfuzja: Zgodnie z fizjologią perfuzja to dostarczanie krwi do naczyń włosowatych w tkankach biologicznych. W warunkach niskiej perfuzji nieinwazyjny pomiar nasycenia tlenem krwi daje niedokładne wyniki.

PI (indeks perfuzji) jest stosunkiem pulsacyjnego przepływu krwi do niepulsacyjnego, statycznego przepływu krwi w tkankach obwodowych pacjenta, np. na końcu palca dłoni lub stopy albo w małżowinie usznej. Indeks perfuzji jest wskazaniem siły pulsu w miejscu założenia czujnika.

# WSTĘP

## O marce Sanity®

Sanity® jest obecna na rynku polskim już od 25 lat jako marka jakościowych i funkcjonalnych produktów medycznych, ułatwiających powrót do zdrowia oraz codzienną profilaktykę zdrowia i pielęgnację całej rodziny.

W portfolio marki Sanity® można znaleźć szeroki wybór urządzeń i akcesoriów medycznych, służących do wykonywania podstawowych badań diagnostycznych, zabiegów laryngologicznych i rehabilitacyjnych, a także wspomagających codzienną pielęgnację ciała, troskę o zdrowie i higienę dorosłych oraz dzieci.

Produkty marki Sanity® cechują wysoka jakość wykonania i praktyczne, przyjazne użytkownikowi rozwiązania.

Nasze wyroby spełniają wymagania norm bezpieczeństwa, pozytywnie przeszły testy kliniczne i otrzymały odpowiednie certyfikaty, potwierdzające zgodność ze standardami Unii Europejskiej.

## Nasze wartości



**Miłość** stanowi podstawę naszego człowieczeństwa. To ona napędza nas w życiu i powoduje, że stajemy się lepsi.

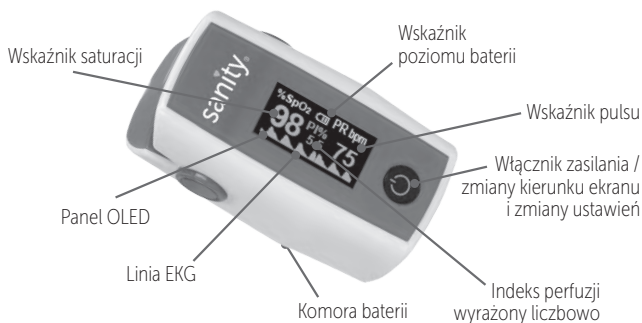


**Troska** jest efektem naszych uczuć oraz wrażliwości. Troska o najbliższych kieruje naszymi działaniami i zmienia nasze spojrzenie na przedmioty codziennego użytku.













**Pomoc** to przejaw miłości i troski. Obejmuje wszystkie, nawet drobne czynności, które wykonujemy dla drugiej osoby, dbając o nią w każdej sytuacji.

## OPIS URZĄDZENIA



## SYMBOLE ZASTOSOWANE W INSTRUKCJI I NA OPAKOWANIU

	Części mające kontakt z ciałem człowieka, typ ochrony: BF		Chronić urządzenie przed wilgocią
<b>IP22</b>	Stopień ochrony zapewniany przez obudowę: IP22		Przeczytaj instrukcję przed użyciem wyrobu
	Ważne zalecenia dotyczące bezpieczeństwa		Numer seryjny
	Wytwórca		Numer partii
 0197	Zgodność z wymaganiami dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG		Data produkcji
	<p>Symbol przekreślonego kosza na śmieci na produkcie lub jego opakowaniu oznacza, że produktu nie wolno wyrzucać do zwykłych pojemników na odpady. Obowiązkiem użytkownika jest przekazanie zużytego sprzętu do wyznaczonego punktu zbiórki, w celu recyklingu odpadów powstałych ze sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Zapewniając prawidłową utylizację pomagasz chronić środowisko naturalne. Aby uzyskać bardziej szczegółowe informacje dotyczące recyklingu niniejszego produktu, należy skontaktować się z przedstawicielem władz lokalnych, dostawcą usług utylizacji odpadów lub sklepem, w którym kupiono produkt.</p>		

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU

- Produkt o lekkiej konstrukcji, umożliwiającej łatwe przenoszenie, i prosty w użyciu.
- Ręczna regulacja kierunku ekranu.
- Kolorowy wyświetlacz OLED, jednoczesne wyświetlanie wartości pomiaru i pletyzmogramu.
- Niska perfuzja: 0,2% (zaawansowany algorytm DSP wpływa na poprawę dokładności pomiaru w warunkach niskiej perfuzji).
- Funkcja powiadomienia wizualnego i dźwiękowego. Kontrole w czasie rzeczywistym.
- Wskaźnik niskiego poziomu napięcia baterii.
- Automatyczne wyłączenie urządzenia.
- Zwykłe 2 baterie alkaliczne AAA 1,5 V umożliwiają ponad 20 godzin ciągłej pracy urządzenia.



### **Uwaga:**

Urządzenia nie można stosować u dzieci poniżej 3. roku życia, ponieważ nie można zagwarantować uzyskania precyzyjnego wyniku.

Pulsoksymetr napalcowy może służyć jedynie jako uzupełnienie diagnozy pacjenta. Należy go używać w połączeniu z innymi metodami oceny objawów i symptomów klinicznych.

Testerem funkcyjnym nie można sprawdzić dokładności działania pulsoksymetru ani czujnika.

W celu ustalenia dokładności SpO<sub>2</sub> przeprowadza się badania kliniczne. Zmierzona przez czujnik wartość nasycenia hemoglobiny (SpO<sub>2</sub>) jest porównywana z wartością tlenu w hemoglobinie (SaO<sub>2</sub>), określoną oksymetrem laboratoryjnym typu CO na próbkach krwi.

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU

Dokładność czujników w porównaniu z próbkami zmierzonymi za pomocą oksymetru laboratoryjnego typu CO mieściła się w zakresie SpO<sub>2</sub> 70-100%. Dokładność danych jest obliczana z użyciem wartości średniokwadratowej (wartość Arms) dla wszystkich pacjentów. Jedynie około 2/3 pomiarów, dokonanych przy użyciu PULSOKSYMETRU NAPALCOWEGO, mieści się w zakresie  $\pm$ Arms wartości zmierzonej oksymetrem typu CO. W celu oceny dokładności pomiaru tętna należy użyć symulatora tętna. Tętno po pomiarze jest porównywane ze wstępnie zdefiniowaną w symulatorze wartością tętna. Dokładność danych jest obliczana z użyciem wartości średniokwadratowej (wartość Arms) dla wszystkich pacjentów.

## WAŻNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie należy podejmować żadnych prób naprawy lub serwisowania pulsoksymetru. Tylko wykwalifikowani specjaliści mogą wykonywać niezbędne prace serwisowe wewnątrz urządzenia.
- Długotrwałe stosowanie urządzenia lub określony stan pacjenta mogą wymagać okresowej zmiany umiejscowienia czujnika. Należy co najmniej co 2 godziny zmieniać miejsce czujnika oraz sprawdzać integralność skóry, krążenie i prawidłowe ustawienie.
- Obecność silnego oświetlenia otoczenia może mieć negatywny wpływ na pomiar SpO<sub>2</sub>. Ostonić obszar czujnika (np. rękawnikiem chirurgicznym) przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, jeśli jest taka konieczność.
- Poniższe powody mogą być przyczyną zaktów dokładności pomiaru pulsoksymetru:
  - a) Sprzęt elektrochirurgiczny wysokiej częstotliwości.



## WAŻNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- b) Umieszczenie czujnika na kończynie z cewnikiem naczyniowym, z ciśnieniomierzem lub przewodem wewnątrznaczyniowym.
- c) Pacjent ma niedociśnienie, ostre zwężenie światła naczyń, ciężką niedokrwistość lub hipotermię.
- d) Nastąpiło zatrzymanie akcji serca lub pacjent jest w szoku.
- e) Lakier do paznokci lub sztuczne paznokcie mogą spowodować niedokładne odczyty SpO<sub>2</sub>.
- Urządzenie jest niesterylne i nie jest przeznaczone do sterylizacji.



### **Uwaga:**

**ZAGROŻENIE WYBUCHEM** – Nie używać pulsoksymetru w miejscach, gdzie może występować duże stężenie łatwopalnych środków znieczulających lub innych materiałów.

Nie wrzucać baterii do ognia, ponieważ może to doprowadzić do wybuchu.

Nie podejmować prób ładowania zwykłych baterii o ogniwach suchych, gdyż grozi to wyciekami. Może to ponadto spowodować pożar lub nawet wybuch.

Nie należy używać pulsoksymetru w środowisku rezonansu magnetycznego lub tomografii komputerowej.

Nie należy modyfikować tego urządzenia bez zezwolenia producenta.

Jeśli urządzenie zostało zmodyfikowane, należy przeprowadzić odpowiednie czynności kontrolne i testy w taki sposób, aby zapewnić ciągłość bezpiecznego użytkowania sprzętu.

Utrzymywać środowisko pracy wolne od kurzu, wibracji, substancji żrących lub materiałów łatwopalnych i ekstremalnych temperatur oraz wilgoci.

## WAŻNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Nie obsługiwać zawilgoconego lub mokrego urządzenia ze względu na kondensację lub wycieki.

Należy unikać użytkowania urządzenia natychmiast po przeniesieniu go z zimnego środowiska do pomieszczenia, gdzie jest ciepło i wilgotno.

Nigdy nie należy używać ostrych przedmiotów do obsługi przelączników na panelu czołowym.

Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, należy wyjąć baterie z komory.

Produkt używać wyłącznie wówczas, gdy pokrywa baterii jest zamknięta.

Baterie po zużyciu należy odpowiednio utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Urządzenie należy trzymać z dala od dzieci i zwierząt (zagrożenie potknięciem).

## UŻYTKOWANIE PULSOKSYMETRU

Remind Setup	*
Sound Reminder	on
Beep	off
Demo	on
Restore	OK
Brightness	4
Exit	

Rys. 1

Limit Setup	*
SpO2 Hi	100
SpO2 Lo	94
PR Hi	130
PR Lo	50
+/-	+
Exit	

Rys. 2

# UŻYTKOWANIE PULSOKSYMETRU

## Ustawienie parametrów

Gdy urządzenie znajduje się w trybie pomiarowym, należy nacisnąć przycisk zmiany ustawień przez 1 sekundę, aby wywołać ekran menu.

Do wyboru są dwa podmenu: (Rys. 1 i Rys. 2).

## Konfiguracja monitu

Nacisnąć przycisk zmiany ustawień przez 1 sekundę - zostanie wywołany ekran konfiguracji monitu. Użytkownik ma możliwość zmiany ustawienia poprzez przesunięcie symbolu \* przy opcji monitu dźwiękowego (Sound Reminder), sygnału dźwiękowego (Beep), przywrócenia (Restore) lub jasności (Brightness).

## Monit dźwiękowy

Nacisnąć przycisk zmiany ustawień przez 1 sekundę, przesunąć symbol \* przy opcji monitu dźwiękowego (Sound Reminder), przez dłuższy czas naciskać przycisk zmiany ustawień, aby opcję włączyć / wyłączyć.

Uwaga: Jeżeli wartość zmierzona przekracza maksymalną lub minimalną wartość SpO<sub>2</sub> i PR, rozlegnie się sygnał dźwiękowy przy aktywowanym monicie.

## Sygnał dźwiękowy

Nacisnąć przycisk zmiany ustawień przez 1 sekundę, przesunąć symbol \* przy opcji sygnału dźwiękowego (Beep), przez dłuższy czas naciskać przycisk zmiany ustawień, aby opcję włączyć / wyłączyć.

Uwaga: Jeżeli opcja sygnału dźwiękowego jest włączona, dźwięk emitowany podczas testu wskazuje na sygnał tętna - PR.

# UŻYTKOWANIE PULSOKSYMETRU

## Przywrócenie

Kiedy symbol \* znajduje się przy opcji „Restore”, można przez dłuższy czas naciskać przycisk zmiany ustawień, aż pojawi się na ekranie napis „OK”, co spowoduje przywrócenie fabrycznych ustawień urządzenia.

## Demo

Nacisnąc przycisk zmiany ustawień przez 1 sekundę, przesunąć symbol \* z tyłu opcji demo, przez dłuższy czas naciskać przycisk zmiany ustawień, aby opcję włączyć / wyłączyć.

## Jasność

Kiedy symbol \* znajduje się przy opcji jasności („Brightness”), należy przez dłuższy czas naciskać przycisk zmiany ustawień, aby zmienić poziom jasności od 1 do 5.

## Ustawienie wartości granicznej

Kiedy symbol \* znajduje się przy konfiguracji monitu, należy przez dłuższy czas naciskać przycisk zmiany ustawień, aż do wywołania menu z parametrami limitu monitu (Rys. 2). Naciśnięcie przycisku zmiany ustawień spowoduje wybór danej pozycji. Nacisnąc przez 1 sekundę przycisk zmiany ustawień w celu zmiany danych.

Kiedy symbol \* znajduje się przy pozycji „+/-” na ekranie z menu parametrów limitu monitu (Rys. 2), nacisnąć przycisk zmiany ustawień przez 1 sekundę, aby zmienić „+” na „-” i na odwrót.

Kiedy znak „+” jest wyświetlony z prawej strony, poprzez naciśnięcie przycisku zmiany ustawień przez 1 sekundę i przesunięcie symbolu \*

## UŻYTKOWANIE PULSOKSYMETRU

za ustawienie SpO2 Hi lub PR Hi, można zwiększyć wartość na wyższą (aż do wartości najwyższej).

Kiedy znak „-” jest wyświetlony z prawej strony, poprzez naciśnięcie przycisku zmiany ustawień przez 1 sekundę i przesunięcie symbolu \* za ustawienie SpO2 Lo lub PR Lo, można zmniejszyć wartość na niższą (aż do wartości najniższej).

### Uwaga:

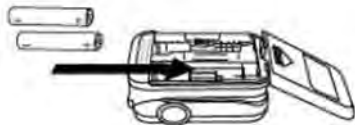
1. Monit dźwiękowy posiada 1 sekundę opóźnienia po wykryciu niepoprawnego wyniku.
2. Użytkownik może wcześniej ustawić wartość graniczną na 98 lub 99, aby sprawdzić, czy są to warunki normalne dla ustawień monitu dźwiękowego.

### Instalacja baterii:

Wstawić 2 baterie typu AAA do przegrody, pamiętając o prawidłowej biegunowości i ją zamknąć.

### OSTRZEŻENIE:

Nie wolno próbować ponownie ładować zwykłych baterii alkalicznych, gdyż grozi to wyciekami i pożarem lub eksplozją.



# UŻYTKOWANIE PULSOKSYMETRU

## Włączanie pulsoksymetru

Umieścić jeden palec w otworze gumowym pulsoksymetru (zaleca się całkowite włożenie palca), z paznokciem zwróconym ku górze, a następnie zwolnić zacisk.


Przez 2 sekundy wcisnąć włącznik zasilania, aby włączyć urządzenie. Pulsoksymetr automatycznie się wyłączy, jeśli przez co najmniej 16 sekund nie wykryje włożonego palca.

## Ustawienie wyświetlacza

Ekran wyświetlacza OLED można obracać w 4 kierunkach, w 6 różnych trybach wyświetlania po naciśnięciu przycisku zmiany ustawień nie dłużej niż 0,5 sekundy. Typy wyświetlania są przedstawione poniżej:



## Ważne:

1. Gdy poziom naładowania baterii jest bardzo niski, wskaźnik baterii na wyświetlaczu pokazuje symbol  przypominając o konieczności jej wymiany.
2. Wskazanie pletyzmo grafu można traktować jako poprawne, jeśli pulsowanie fali jest regularne.

## CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

### Czyszczenie

Urządzenie należy czyścić raz na dzień. Wyłączyć zasilanie i wyjąć baterie przed przystąpieniem do czyszczenia. Suchą i miękką ściereczką oczyścić zewnętrzną powierzchnię urządzenia (włącznie z ekranem wyświetlacza OLED). Do czyszczenia powierzchni używać szmatki, nasączonej odrobiną 75% alkoholu medycznego, aby uniknąć wnikania alkoholu do konstrukcji urządzenia.

### Dezynfekcja

Urządzenie poddać dezynfekcji po użyciu przez pacjenta, jeśli z urządzenia korzysta wielu pacjentów w szpitalu.

Do czyszczenia powierzchni mających kontakt z pacjentem używać 75% medycznego alkoholu.



### **Uwaga:**

Nie należy używać silnych rozpuszczalników, np. acetonu.

Nigdy nie używać ścierniwa, takiego jak wełna stalowa lub metalowego materiału do szlifowania.

Nie dopuścić do wniknięcia żadnej cieczy do produktu ani nie zanurzać żadnej części urządzenia w cieczach.

Unikać rozlewania płynów na urządzenie podczas czyszczenia.

Nie pozostawiać żadnego środka czyszczącego na powierzchni urządzenia.

## KONSERWACJA

- Baterie należy wymienić, gdy tylko wskaźnik poziomu naładowania jest niski. Oczyszczyć powierzchnię pulsoksymetru napalcowego przed użyciem dla celów diagnostyki pacjentów.
- Jeśli pulsoksymetr nie będzie obsługiwany przez dłuższy okres czasu, należy wyjąć baterie.
- Najlepsze warunki funkcjonowania produktu panują w miejscu o temperaturze otoczenia od  $-25^{\circ}\text{C}$  do  $55^{\circ}\text{C}$  i wilgotności 15-85%.
- Należy przeprowadzać regularne kontrole, aby upewnić się, że nie ma widocznych uszkodzeń, wpływających na bezpieczeństwo i wydajność urządzenia.
- Upewnić się, że w miejscu stosowania urządzenia nie ma substancji łatwopalnych, zbyt wysokiej lub niskiej temperatury ani wilgotności.

## ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

PROBLEM	MOŻLIWE PRZYCZYNY	ROZWIĄZANIE
<b>Nie ma możliwości wyświetlenia oksyhemoglobiny lub tętna.</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Palec nie jest poprawnie włożony.</li><li>2. Perfuzja pacjenta jest zbyt niska, aby mogła zostać zmierzona.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Spróbować ponownie włożyć palec do urządzenia.</li><li>2. Dokonać kilku dalszych prób pomiaru. Jeśli ma się pewność, że produkt nie jest wadliwy, należy bezzwłocznie udać się do szpitala w celu wykonania dokładnych badań.</li></ol>
<b>Wskazanie oksyhemoglobiny lub tętna jest niestabilne.</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Palec może nie być włożony wystarczająco głęboko.</li><li>2. Drżenie palca lub pacjent jest w ruchu.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Spróbować ponownie włożyć palec do urządzenia.</li><li>2. Starać się nie poruszać i zachować spokój.</li></ol>



## ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

<b>Poziom oksyhemoglobiny lub tętna jest nieprawidłowy i słychać sygnały dźwiękowe.</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Palec nie jest poprawnie włożony.</li> <li>2. Poziom SpO<sub>2</sub> i PR pacjenta jest nieprawidłowy.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Spróbować ponownie włożyć palec do urządzenia.</li> <li>2. Udać się do szpitala na dalsze badania.</li> </ol>
<b>Nie można włączyć pulsoksymetru.</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Niewystarczająca lub brak mocy baterii.</li> <li>2. Niepoprawna instalacja baterii.</li> <li>3. Podejrzenie uszkodzenia pulsoksymetru.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Należy wymienić baterie.</li> <li>2. Ponownie zainstalować baterie.</li> <li>3. Skontaktować się z biurem obsługi klienta.</li> </ol>
<b>Nagłe wyłączenie ekranu.</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Produkt automatycznie wyłącza się w razie niewykrycia sygnału przez ponad 16 sekund.</li> <li>2. Baterie są rozładowane.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reakcja normalna.</li> <li>2. Wymienić baterie.</li> </ol>

## DANE TECHNICZNE

Parametry fizyczne	<p>Urządzenie - wymiary: 63 mm x 36 mm x 34 mm waga produktu bez baterii: ok. 30 g</p> <p>Pudełko zewnętrzne - wymiary: 87 mm x 68 mm x 40 mm waga brutto: ok. 85 g</p>
Typ przeciwporażeniowy:	Urządzenie zasilane wewnętrznie
Stopień przeciwporażeniowy:	Sprzęt typu BF
Kompatybilność elektromagnetyczna:	Typ B
Tryb działania:	Działanie ciągłe
Stopień ochrony obudowy:	IP22
Zasilanie	<p>Wewnętrzne: 2 baterie alkaliczne 1.5V typu AAA</p> <p>Pobór mocy: poniżej 30 mA (w warunkach normalnych)</p>

## DANE TECHNICZNE

Parametry otoczenia:	<p>Temperatura robocza: 5°C do 40°C</p> <p>Temperatura przechowywania: od -25°C do 55°C</p> <p>Wilgotność względna: 15% do 85% (bez kondensacji)</p> <p>Ciśnienie powietrza: 86-106 kPa</p> <p>Wysokość robocza: 0-2000 m</p>
Domyślna wartość graniczna przypomnienia dźwiękowego:	<p>Wysycenie hemoglobiny: górna granica: 100 / dolna granica: 94</p> <p>Częstość tętna: górna granica: 130 / dolna granica: 50</p>
Parametry elektroniczne:	<p>Wyświetlanie nasycenia hemoglobiny: 35-100%</p> <p>Wyświetlanie tętna: 30-250 BPM</p> <p>Rozdzielczość:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wysycenie hemoglobiny 1%</li> <li>- Częstotliwość tętna 1 BPM</li> </ul>
Dokładność pomiaru:	<p>Wysycenie hemoglobiny:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- wysycenie hemoglobiny <math>\pm 2\%</math> (90%-100%), <math>\pm 3\%</math> (70%- 90%), nieokreślone (&lt;70%)</li> <li>- częstotliwość tętna: <math>\pm 1</math> BPM</li> </ul>
Specyfikacja czujnika LED	<p>Światło czerwone:</p> <p>długość fali: 660 <math>\pm 2</math> nm, moc promieniowania: 1,8 mW</p> <p>Podczerwień:</p> <p>długość fali: 905 <math>\pm 2</math> nm, moc promieniowania: 2,0 mW</p>
PI (indeks perfuzji)	<p>Wyświetlanie: 0-20%,</p> <p>Rozdzielczość: 0,1%,</p> <p>Dokładność pomiaru: 0-1%: 0,1%; 1-20%: 1%</p>

# DEKLARACJA PRODUCENTA O ZDOLNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

Wytyczne i deklaracja producenta w zakresie emisji elektromagnetycznej  
- dot. wszystkich URZĄDZEŃ i SYSTEMÓW

Informacje i deklaracja Producenta – Emisja elektromagnetyczna		
Pulsosytmr napalcowy przeznaczony jest do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik pulsosytmru powinien zapewnić jego stosowanie w takim środowisku.		
Testy na emisyjność	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – informacje
Emisja w zakresie RF CISPR 11	grupa 1	Pulsosytmr wykorzystuje energię fal radiowych wyłącznie do swoich funkcji wewnętrznych. W związku z tym emitowany poziom fal radiowych jest bardzo niski i jest mało prawdopodobne, aby stanowił on przyczynę zakłóceń umiejscowionej w pobliżu aparatury elektronicznej.
Emisja w zakresie RF CISPR 11	klasa B	Pulsosytmr można stosować we wszelkich sytuacjach, w tym w warunkach domowych. Można go podłączyć bezpośrednio do publicznej sieci elektrycznej niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne zgodnie z IEC 61000-3-2	nie dotyczy	
Wahania napięcia / emisja migotania zgodnie z IEC 61000-3-3	nie dotyczy	

Wytyczne i deklaracja producenta w zakresie odporności na zaburzenia elektromagnetyczne  
- dot. wszystkich URZĄDZEŃ i SYSTEMÓW


Informacje i deklaracja Producenta – Odporność elektromagnetyczna			
Pulsosytmr napalcowy przeznaczony jest do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik pulsosytmru zobowiązany jest zapewnić jego stosowanie w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – informacje
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV – rozładowanie dotykowe ±15 kV – rozładowanie powietrzne	±8 kV – rozładowanie dotykowe ±15 kV – rozładowanie powietrzne	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub ceramiczne. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.

## DEKLARACJA PRODUCENTA O ZDOLNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

Stany przejściowe i impulsy zgodne z IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV dla linii zasilających $\pm 1$ kV dla linii wejściowych / wyjściowych	nie dotyczy	Jakość głównej sieci zasilającej powinna być na poziomie środowiska biurowego lub szpitalnego.
Przyipył IEC61000-4-5	$\pm 1$ kV tryb różnicowy $\pm 2$ kV tryb wspólny	nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na wejściach linii zasilania zgodnie z IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu g) Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT; 1 cykl i 70 % UT; 25/30 cyklu przy 0° 0 % UT; 250/300 cyklu	nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli wymaga się nieprzerwanej pracy pulsoksymetru, a w sieci zasilającej występują zakłócenia, zaleca się, aby urządzenie zasilac z UPS lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) zgodnie z IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinno być na poziomie środowiska biurowego lub szpitalnego
<p>UWAGA: <math>U_T</math> jest zmiennym napięciem sieci energetycznej przed zastosowaniem poziomu testującego.</p>			

# DEKLARACJA PRODUCENTA O ZDOLNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność na zaburzenia elektromagnetyczne -  
dot. URZĄDZEŃ i SYSTEMÓW nieprzeznaczonych do PODTRZYMANIA FUNKCJI ŻYCIOWYCH

Informacje i deklaracja Producenta – Odporność elektromagnetyczna			
Pulsoksymetr przeznaczony jest do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik pulsoksymetru zobowiązany jest zapewnić jego stosowanie w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – informacje
Zaburzenia elektromagnetyczne w zakresie Przewodzenie RF IEC 1000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	nie dotyczy	Przenośny i mobilny sprzęt łączności radiowej powinien być używany w odległości nie mniejszej od pulsoksymetru (łącznie z przewodami) niż zalecana odległość obliczona na podstawie wzoru zgodnego z daną częstotliwością nadajnika. Zalecana odległość $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz
Zaburzenia elektromagnetyczne w zakresie Przewodzenie RF IEC 1000-4-3	6 Vrms w pasmach ISM pomiędzy 150 kHz a 80 MHz 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	800 MHz do 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ gdzie p jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W), podaną przez producenta, natomiast d jest zalecaną odległością w metrach (m). <sup>b</sup> Natężenie pola generowanego przez stałe nadajniki radiowe, jak określono metodą terenowego badania oddziaływania elektromagnetycznego, <sup>a</sup> powinno być niższe od poziomu zgodności dla każdego z zakresów częstotliwości. <sup>b</sup> Zakłócenia mogą wystąpić w bezpośrednim sąsiedztwie urządzeń oznaczonych poniższym symbolem: 
<p>UWAGA 1: Dla częstotliwości 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.</p> <p>UWAGA 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację pola elektromagnetycznego mają wpływ pochłanianie i odbicia przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.</p>			

# DEKLARACJA PRODUCENTA O ZDOLNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

<sup>a</sup> Natężenia pola generowanego przez nadajniki stałe, takie jak telefoniczne stacje bazowe (komórkowe, bezprzewodowe) i mobilne w komunikacji lądowej, radiostacje amatorskie, stacje radiowe AM i FM oraz telewizyjne nie można dokładnie przewidzieć. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego, generowanego przez stałe nadajniki częstotliwości radiowej należy rozważyć terenowe badanie oddziaływania elektromagnetycznego. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu używania pulsoksymetru przekracza wymieniony wyżej stosowny poziom zgodności częstotliwości radiowej, urządzenie należy obserwować w celu potwierdzenia prawidłowości jego funkcjonowania. W przypadku wykrycia nieprawidłowości konieczne może być podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub położenia pulsoksymetru.

<sup>b</sup> W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe od 3 V/m.

Zalecany dystans pomiędzy urządzeniami przenośnymi i mobilnymi Sprzęt oraz URZĄDZENIA lub SYSTEM do komunikacji radiowej - dot. URZĄDZEŃ i SYSTEMÓW nieprzeznaczonych do PODTRZYMANIA FUNKCJI ŻYCIOWYCH

## Zalecane odległości separacyjne między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a pulsoksymetrem

Pulsoksymetr przeznaczony jest do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia z promieniowanych pól (częstotliwość radiowa) są kontrolowane. Klient lub użytkownik pulsoksymetru może uniknąć zakłóceń elektromagnetycznych poprzez utrzymywanie minimalnej zalecanej poniżej odległości pomiędzy przenośną i mobilną aparaturą (nadajniki) do komunikacji radiowej a pulsoksymetrem, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową aparatury.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość zgodnie z częstotliwością nadajnika (m)		
		150 kHz do 80 MHz	80 MHz do 800 MHz
	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$

## DEKLARACJA PRODUCENTA O ZDOLNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

0,01	/	0.12	0.23
0,1	/	0.38	0.73
1	/	1.2	2.3
10	/	3.8	7.3
100	/	12	23

W przypadku nadajników o znamionowych mocach wyjściowych nie wymienionych powyżej, zalecaną odległość  $d$  w metrach (m) można oszacować, korzystając z równania mającego zastosowanie dla częstotliwości pracy nadajnika, gdzie  $P$  jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W), podaną przez jego producenta.

UWAGA 1: Dla częstotliwości 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację pola elektromagnetycznego mają wpływ pochłanianie i odbicia przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.

## DANE KONTAKTOWE

Aby uzyskać więcej informacji na temat naszych produktów, zapraszamy na stronę [sanity.pl](http://sanity.pl)  
W razie pytań prosimy o kontakt telefoniczny lub e-mailowy.



Albert Polska Sp. z o.o.  
ul. Obwodowa 4A, 32-410 Dobczyce, Polska  
e-mail: [info@sanity.pl](mailto:info@sanity.pl)  
Infolinia: +48 12 271 33 62

CE0197

# KLAUZULA INFORMACYJNA

[Klauzula informacyjna dla osób korzystających z gwarancji producenta]

[Administrator Danych Osobowych]

Administratorem Twoich danych osobowych jest ALBERT POLSKA sp. z o.o. z siedzibą w Dobczycach, ul. Obwodowa 4A, 32-410 Dobczyce, wpisana do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Krakowa-Śródmieścia w Krakowie XII Wydział Gospodarczy KRS, pod numerem: 0000098464, NIP: 6811004325, REGON: 350815320 (dalej jako: „ADO”).

[Cel przetwarzania]

Twoje dane osobowe będą przetwarzane w celu wykonania przez ADO zobowiązań ciężących na nim w związku z udzieloną Ci gwarancją na zakupiony produkt. Ponadto, Twoje dane osobowe będą przetwarzane w celu wykonania przez ADO obowiązków wynikających z przepisów prawa podatkowego i zasad rachunkowości. Twoje dane osobowe będą przetwarzane również w prawnie uzasadnionych celach realizowanych przez ADO, tj.: 1) dla sprawnej realizacji bieżącej działalności ADO, w tym realizacji bieżących procesów biznesowych i administracyjnych związanych z przedmiotem działalności ADO; 2) do ewentualnego ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń przysługujących ADO w związku z udzieloną Ci gwarancją produkcyjną.

[Podstawa prawna]

Podstawę prawną przetwarzania Twoich danych osobowych stanowi art. 6 ust. 1 lit. b), c) i f) RODO. Podanie danych jest całkowicie dobrowolne, ale niezbędne dla realizacji Twoich uprawnień gwarancyjnych.

[Odbiorcy]

Odbiorcami podanych przez Ciebie danych osobowych są dostawcy towarów i usług niezbędnych do realizacji ww. celów oraz podmioty, którym ADO powierzył przetwarzanie Twoich danych osobowych.

[Okres przechowywania]

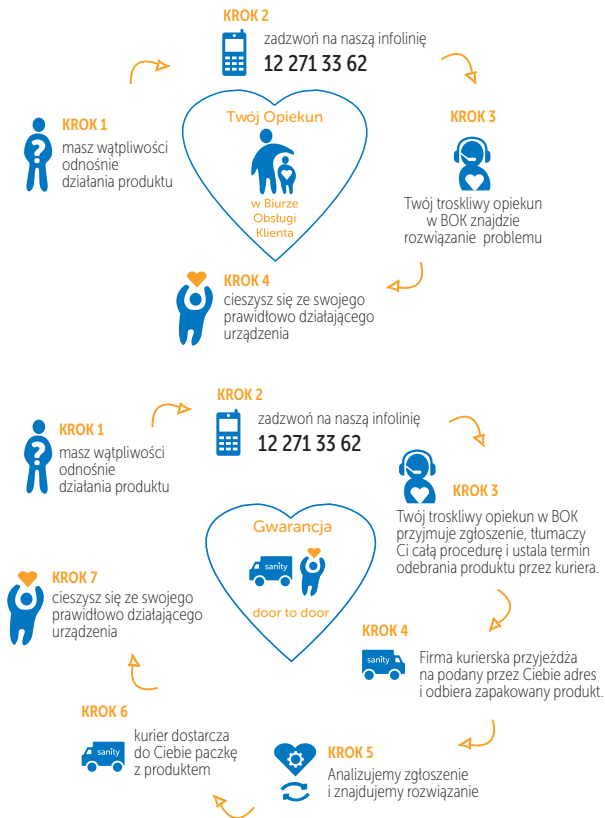
Twoje dane będą przechowywane po wygaśnięciu gwarancji przez okres niezbędny do wypełnienia przez ADO wszelkich obowiązków wynikających z przepisów prawa oraz do czasu przedawnienia wszelkich roszczeń cywilnych oraz zobowiązań podatkowych wynikających z udzielonej Ci gwarancji na zakupiony produkt.

[Prawa]

W zależności od konkretnej podstawy prawnej przetwarzania danych osobowych, jak wskazano powyżej, przysługuje Ci prawo dostępu do treści danych osobowych oraz prawo do ich sprostowania, jak również prawo do ich usunięcia, ograniczenia przetwarzania lub przenoszenia danych osobowych oraz prawo wniesienia sprzeciwu wobec ich przetwarzania. Przysługuje Ci także prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego – Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.



# GWARANCJA





*W trosce o Twoje zdrowie*

Odviszając naszą stronę internetową, dowiesz się więcej o produktach marki Sanity® i ich przeznaczeniu. Zapraszamy do zakupów i skorzystania z dostępnych rabatów i promocji

**sanity.pl**

Nasza troskliwa strona:  
**sanity.pl**

Twój Opiekun Sanity®  
w Biurze Obsługi Klienta:



**12 271 33 62** | Biuro czynne w dni robocze  
od 8:00 do 16:00

*Dowiedz się więcej  
bądź SMART*



Albert Polska Sp. z o.o.  
ul. Obwodowa 4a  
32-410 Dobczyce, Polska



Polska Marka



Certyfikowany System ISO 13485

Wersja: 03.12.2021

