

PULSNI OKSIMETAR

UPUTSTVO ZA UPOTREBU



Obaveštenje: Koristiti ovo medicinsko sredstvo u skladu sa uputstvom za upotrebu da bi se osiguralo precizno i tačno očitavanje.



Model: A320
Fajl br. **A320-OPE V1.3 202006**

1. Bezbednosne Mere

1.1 Uputstvo za bezbedan rad i upotrebu PULSNOG OKSIMETRA Model A320

Ne pokušavajte sami da servisirate pulsni oksimetar. Samo kvalifikovani servis može obaviti servis.

Duža upotreba ili stanje pacijenta mogu da iziskuju periodičnu promenu položaja senzora. Promenite položaj senzora i proveravajte stanje kože, puls i proveravajte podešavanja na svaka 2 sata.

Merenje saturacije može da bude kontraproduktivno u prisustvu jakog sobnog osvetljenja. Zaštitite senzor (hirurškim čaršafom) od direktne sunčeve svetlosti ukoliko je to neophodno.

Sledeći uzroci će izazvati smetnje i nepravilna očitavanja:

- visoka elektrohirurška frekvencija
- postavljanje senzora u prisustvu postavljenog arterijskog katetera za krvni pritisak ili intravaskularne linije
- ukoliko pacijent ima nizak krvni pritisak, vazokonstrikciju, anemiju ili hipotermiju
- ukoliko je pacijent doživeo infarkt ili šok
- ukoliko su nokti pacijenta polirani ili su veštački
- aparatu je potrebno najmanje 10 min. kako bi postigao radnu temperature
- aparat nije sterilan i nije predviđeno da bude sterilisan

1.2 Upozorenja

“ME EQUIPMENT (Medicinska električna oprema)” i “ME SYSTEM (Medicinski električni sistemi)” označavaju da uređaji odgovaraju primeni u uslovima kućne nege.

UPOZORENJE: Iako oznaka ME EQUIPMENT znači da aparat odgovara zahtevima standarda EN 60601-1-2 vezano za elektromagnutnu kompatibilnost, drugi električni uređaji mogu imati uticaj na funkcionisanje aparata. Ukoliko sumnjate na uticaj drugih električnih uređaja na rad aparata, udaljite ih međusobno ili nas kontaktirajte.

UPOZORENJE: OPASNOST OD EKSPLOZIJE – pulsni oksimetar ne sme da se upotrebljava u sredinama u kojima postoje koncentracije zapaljivih anestetika ili drugih sredstava.

UPOZORENJE: Ne bacajte baterije u vatru jer mogu da eksplodiraju.

UPOZORENJE: Ne pokušavajte da napunite normalne, suve baterije jer mogu da procure, da prouzrokuju požar ili čak da eksplodiraju.

UPOZORENJE: Pulsni oksimetar ne sme da se upotrebljava u prostorijama za MRI ili CT.

UPOZORENJE: Ne vršite popravke ili prepravljanja bez ovlašćenja proizvođača.

UPOZORENJE: Ukoliko se izvrše prepravke mora se izvršiti inspekcija i testiranje kako bi se osigurala bezbedna upotreba aparata.

UPOZORENJE: Nemojte da se nalazite u blizini aktivne HF hirurške opreme i RF zaštićenih soba za magnetnu rezonancu, gde je intenzitet elektromagnetnog uticaja visok.

UPOZORENJE: Trebalo bi izbegavati upotrebu ove opreme koja je pored ili zajedno sa drugom opremom, jer to može rezultirati nepravilnim radom. Ako je takva upotreba neophodna, ovu opremu i drugu opremu treba proveriti kako bi se potvrdilo da rade normalno.

UPOZORENJE: Upotreba dodataka, sondi i kablova koji nisu navedeni u specifikaciji proizvođača ili koje ne prosleđuje proizvođač može rezultirati povećanim elektromagnetnim emisijama ili smanjenjem elektromagnetne otpornosti ove opreme i rezultirati nepravilnim radom.

UPOZORENJE: Prenosiva RF komunikaciona oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kablovi i spoljne antene) se može koristiti na udaljenosti od najmanje 30 cm (12 inča) od bilo kog dela A320 pulsno oksimetra, uključujući kablove koji su o specifikaciji proizvođača. U suprotnom, može doći do

smanjenja performansi ove opreme.

UPOZORENJE: Sterilizacija visokog pritiska se ne sme koristiti u svrhu sterilizacije uređaja..

UKOLIKO: spisak svih kablova i maksimalnih dužina kablova (ako je primenljivo), sonde i drugog pribora koji se mogu zameniti od strane odgovorne organizacije i koji će verovatno uticati na usklađenost ME opreme ili ME sistema u odnosu na zahteve klauzule 7 (EMISIJA) i klauzula 8 (OTPORNOST). Dodatna oprema (pribor) se može specificirati ili uopšteno (npr. zaštićeni kabl, impedanca opterećenja) ili posebno (npr., proizvođač i oprema ili referentni kod).

UKOLIKO: performanse ME opreme ili ME sistema za koje je utvrđeno da su osnovne performanse i opis onoga što korisnik može očekivati ako se osnovna performansa izgubi ili smanji zbog elektromagnetnog uticaja (definisani pojam "osnovna performansa" ne treba biti upotrebljen).

OPREZ: U radnom okruženju ne sme da bude prašina, vibracija, korozije ili zapaljivih materija, a takođe ni ekstremnih temperatura niti vlažnosti.

OPREZ: Ne upotrebljavajte uređaj kada je mokar zbog kondenzacije. Izbegavajte upotrebu uređaja odmah nakon prelaska iz hladnog okruženja u toplu prostoriju.

OPREZ: Nikada ne upotrebljavajte oštre predmete da biste upravljali prekidačima na prednjem panelu.










OPREZ: Baterije moraju da se izvade iz uređaja ukoliko se on neće upotrebljavati duže vreme.

OPREZ: Uređaj će moći da se upotrebljava samo ako je poklopac za baterije pravilno zatvoren.

OPREZ: Baterije moraju pravilno da se odlažu nakon prestanka njihove upotrebe, u skladu sa važećim lokalnim zakonima.

OPREZ: Uređaj treba držati što dalje od dece i kućnih ljubimaca kako bi se izbegla mogućnost gutanja.

1.3 Definicije i simboli

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Tip BF* opreme		Proizvodni broj**
	Informacije o proizvođaču, uključujući naziv i adresu		Datum proizvodnje**
	Temperaturna ograničenja		Serijski broj**
	Kada korisnik želi da odbaci aparat, isti mora biti poslat u postrojenje za reciklazu		Informacije o ovlašćenom EU predstavniku
	Pratite korisničko uputstvo	<i>Upozorenje:</i>	Informacije koje treba poznavati da bi ste znali kako da zaštitite opremu od mogućih oštećenja.
IP22	Klasa otporna na prasinu i vodu	<i>Napomena:</i>	Važne informacije sa kojima treba da se upoznate.
<i>Upozorenje</i>	Informacije koje morate znati da bi pacijenti i medicinsko osoblje bili zaštićeni od povrede.		



Ukoliko monitor pulsnog oksimetra nije opremljen sa "SpO₂ alarmom", obaveštenje o nepostojanju "SpO₂ alarma" ili simbol IEC 60417-5319 (DB-2002-10) (vidi IEC 60601-1-8:2006 +AMD1:2012, Tabela C.1, Simbol 3).

*BF- direktan kontakt sa pacijentom, ali ne sa srčanim mišićem. Proizvodni i serijski broj kao i datum proizvodnje štampani

su na poklopcu ležišta za baterije.

** Proizvodni i serijski broj, kao i datum proizvodnje štampani su na poklopcu ležišta za baterije.

2. Uvod

2.1 Opšte

Ovo poglavlje predstavlja opšti opis pulsog oksimetra A320 uključujući:

- Kratak opis aparata
- Karakteristike proizvoda

2.2 Indikacije za upotrebu/namenska upotreba

Pulsni oksimetar je neinvazivni aparat namenjen povremenom merenju funkcionalne saturacije kiseonikom arterijskog hemoglobina (SpO₂) i merenju pulsa na licu mesta. Ovaj prenosivi aparat je namenjen za upotrebu na odraslim pacijentima u zdravstvenim ustanovama i u kućnim uslovima.

2.3 Kratak opis aparata

Pulsni oksimetar je neinvazivni aparat, baziran na digitalnoj tehnologiji, namenjen povremenom merenju funkcionalne saturacije kiseonikom arterijskog hemoglobina (SpO₂) i merenju pulsa na licu mesta.

Napredni DSP algoritam (digitalno signalni procesorni algoritam), može smanjiti uticaj greške pri pokretu i poboljšava preciznost merenja u slučaju slabe perfuzije (prokrvljenosti). (gde bi inače kiseonična saturacija bila merena sa niskom preciznošću).

Ovaj pulsni oksimetar se može koristiti za merenje humanog SpO₂ i pulsa, preko prsta. Proizvod je pogodan za porodice/kućnu upotrebu, bolnice (uključujući i kliničku upotrebu u internoj medicini/hirurgiji, anesteziologiji, pedijatriji, itd.), različite socijalne medicinske organizacije, sportske institucije, fizikalnu terapiju u sportskom/atletskom kontekstu, itd.

2.4 Karakteristike aparata

- Lagan za nošenje i jednostavan za upotrebu
- Ručno podešavanje smera interfejsa
- OLED*** ekran u boji; simultano prikazivanje testirane vrednosti i pletismografije****,
- Niska perfuzija: 0.3% - napredni DSP- digitalno signalno procesni algoritam - u stanju je da unapredi preciznost merenja pod uslovima niske perfuzije.
- Vizuelna i zvučna podsetnik funkcija. Provere u realnom vremenu.
- Low Battery voltage indicator: Indikator niskog nivoa baterije.
- Automatsko isključivanje
- Dve standardne AAA alkalne baterije od 1.5V podržavaju kontinuiran rad aparata u toku 20 časova.
- ***OLED= Organic Light Emitting Diode (Dioda koja emituje organsku svetlost-tehnologija omogućuje visokokvalitetne slike, kontrast i boje)
- ****Pletismograf-instrument koji meri promenu zapremine u organu ili celom organizmu (koje potiču od fluktuacije količine krvi ili vazduha u datom organu)

UPOZORENJE: Aparat se ne može koristiti za merenja kod dece ispod 3 godine, jer dobijeni rezultati mogu biti netačni.

UPOZORENJE: Pulsni oksimetar je namenjen samo kao pomoć u proceni stanja pacijenta. Mora se koristiti zajedno sa drugim metodama za procenu kliničkog stanja i simptoma.

UPOZORENJE: Pacijent samostalno može koristiti aparat i može ga samostalno održavati.

UPOZORENJE: Testiranje funkcije se ne može koristiti za procenu preciznosti pulsno oksimetra. Kliničko testiranje se koristi da bi se uspostavila preciznost SpO₂. Izmerena arterijska SpO₂ vrednost senzora, poredi se sa vrednošću zasićenja arterijskog hemoglobina kiseonikom (SaO₂) izmerenom u uzorcima krvi u laboratoriji koristeći CO-oksimitar. Preciznost senzora u poređenju sa uzorcima merenim CO-oksimitrom se određuje u opsegu od 70-100% SpO₂. Podaci o preciznosti računaju se korišćenjem srednjeg kvadratnog korena, za sve ispitanike (Armova vrednost). Samo oko 2/3 merenja pulsno oksimetrom, očekuju se u opsegu Armove vrednosti merene CO-oksimitrom. Simulator pulsa treba koristiti za proveru preciznost merenja pulsa. Izmerena vrednost pulsa se potom poredi sa unapred programiranom brzinom pulsa u simulatoru.

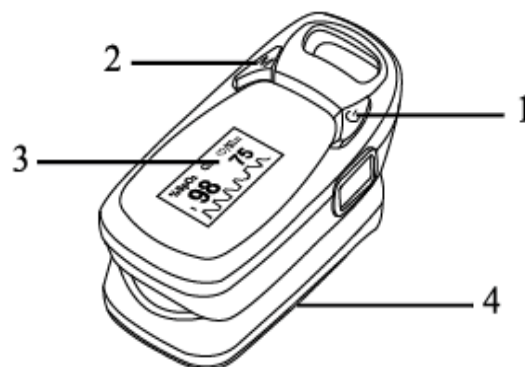
2.5 Očekivani servisni rok trajanja

- Očekivani servisni rok trajanja medicinske opreme;
- Očekivani servisni rok trajanja priloženih rezervnih delova i dodataka;

U slučaju kada je rok trajanja kraći od očekivanog intervala servisnog roka, uz opremu se šalju rezervni delovi i dodaci.

3. Instalacija, podešavanje i rukovanje

3.1 Opis prednjeg panela (slika 3.1.1)



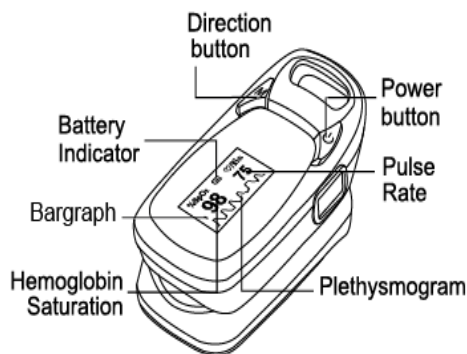
Slika 3.1.1 Delovi prednjeg i zadnjeg panela

Tabela 3.1.1 Definicija i opis delova

	Naziv	Opis
1	Dugme za uključivanje	Uključuje aparat
2	Dugme za upravljanje	Ulazak u meni
3	OLED ekran	Ekran pokazuje vrednosti SpO ₂ , brzine perfuzije i pletismogram
4	Ležište za baterije	

3.2 Ekran

Nakon uključivanja aparata, OLED ekran A320 pulsno oksimetra:



Power button: Dugme za uključivanje Direction button: Dugme za upravljanje
Pulse Rate: Vrednost pulsa Battery indicator: Indikator nivoa baterije
Plethysmogram: Pletismogram Bargraph: Grafikon
Hemoglobin saturation: Saturacija hemoglobina

Slika 3.2.1 OLED ekran

*Perfuzija je snabdevanje krvlju spleta kapilara u osnovi organa ili tkiva. U uslovima niske perfuzije, merenja krvne zasićenosti kiseonikom mogu biti netačna. Indeks perfuzije (PI) je odnos pulsirajućeg protoka krvi naspram nepulsirajućeg, staticnog protoka, u npr. vrhu prsta (na ruci ili nozi), ili usne školjke PI je pokazatelj snage pulsa na mestu merenja.

3.3 Podešavanje prikaza parametara na OLED ekranu

Kada je aparat u mernom interfejsu, pritisnuti dugme za upravljanje oko 1 sekund, za ulazak u meni (slike 3.3.1 i 3.3.2). Moguće je odabrati između dva pod-menija:

3.3.1 Podešavanja za podsetnik

Pritisnuti dugme za upravljanje oko 1 sekund i ući u podešavanja za podsetnik. Korisnik može da podesi svaki od parametara korišćenjem “*” simbola, pomerajući ga iza parametara: Zvučni Podsetnik (Sound Reminder), Pištanje (Beep), Vraćanje/Nazad (Restore) i Osvetljenje (Brightness).

- Zvučni Podsetnik (Sound Reminder)

Pritisnuti dugme za upravljanje oko 1 sekund i pozicionirati “*” symbol iza pozicije Zvučnog Podsetnika (Sound Reminder) i zadržati dugme upravljanje pritisnuto da bi ga uključili ili isključili (on/off). (Napomena: ako izmerena vrednost prevazilazi maksimum ili minimum SpO₂ vrednosti ili brzine perfuzije, aparat će se oglasiti zvukom kada je Zvučni Podsetnik aktiviran)

- Pištanje (Beep)

Pritisnuti dugme za upravljanje oko 1 sekund i pozicionirati “*” simbol iza pozicije Pištanje (Beep) i zadržati dugme upravljanje pritisnuto da bi ga uključili ili isključili (on/off). (Napomena: Kada je Pištanje uključeno, zvuk koji se emituje za vreme testiranja, predstavlja zvuk brzine pulsa.)

- Vraćanje/Nazad (Restore)

Kada je “*” kursor postavljen iza opcije Povraćaj i duži pritisak na dugme aktivira OK, aparat će se tada vratiti na fabričke parametre.

- Demo

Pritisnuti dugme za upravljanje oko 1 sekund, pomeri “*” kursor iza Demo opcije i duži pritisak na dugme aktivira opciju da se uključi/isključi (on/off).

- Osvetljenje

Kada je “*” kursor pozicioniran iza opcije Osvetljenje, održavanje pritiska na dugme, omogućava promenu

osvetljenja od 1 do 5.

3.3.2 Podešavanje Graničnih Vrednosti

Kada je * symbol na opciji Podešavanja za podsetnik, dugo zadržavanje/pritisak dugmeta za upravljanje uvodi u meni za Podešavanje Graničnih Vrednosti (slika 3.3.2). Korisnik može da dugmetom za upravljanje bira elemente ovog menija, a pritiskom na dugme za smer oko 1 sekunde, mogu se menjati željeni podaci.

U meniju za Podešavanje Graničnih Vrednosti (slika 3.3.2), kada je * kursor iza "+/-", pritisak na dugme za upravljanje oko 1 sekund, menja "+" u "-" ili obrnuto.

Kada je znak + sa desne strane, pritisnuti dugme za upravljanje oko 1 sekund, pomeriti kursor "*" iza SpO₂ Hi ili iza PR Hi setting (PR) podešavanja, vrednost ova dva parametra može se povećavati do maksimuma.

Kada je znak - sa desne strane, pritisnuti dugme za upravljanje oko 1 sekund, pomeriti kursor "*" iza SpO₂ Lo, ili iza PR Lo setting (PR) Lo podešavanja, vrednost ova dva parametra može se smanjivati do minimuma.

Podsetnik Podešavanja *		Podesavanje Graničnih Vrednosti *	
Zvučni Podsetnik	ON	SpO ₂ Hi	100
Pištanje	OFF	SpO ₂ Lo	94
Demo	ON	PR	Hi 130
Vraćanje/Nazad	OK	PR	Lo 50
Osvetljenje	4	+/-	+
IZLAZ		IZLAZ	

Slika 3.3.1

Slika 3.3.2

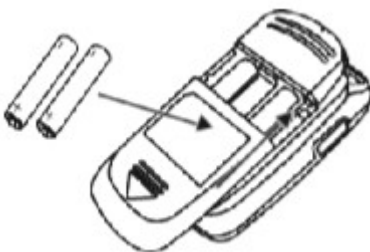
Napomena:

1. Zvučni podsetnik oglašava se sa 1 sekundom kašnjenja ukoliko je detektovan netačan rezultat.
2. Korisnik može da unapred podesi graničnu vrednost na 98 ili 99 radi provere da li je ovo odgovarajuće za zvučni podsetnik.
3. Ukoliko nije obezbeđen zvučni podsetnik koji uključuje mogućnost detekcije SpO₂ ili brzine pulsa potrebno je da bude navedeno obaveštenje o tom efektu
4. Raspon maksimalnih talasnih dužina i maksimalne optičke izlazne snage pulsog oksimetra i obaveštenje o efektu da informacije o opsegu talasne dužine mogu biti posebno korisne za kliničke lekare.

3.4 Upravljanje

3.4.1 Instaliranje baterije

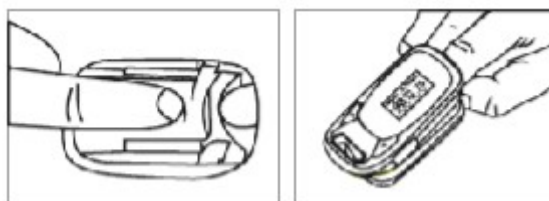
Ubaciti dve AAA baterije u ležište sa pravilno orijentisanim polaritetom i zatvoriti poklopac.



UPOZORENJE: Ne pokušavajte da napunite normalne alkalne baterije jer one mogu da cure, izazovu požar, ili eksplodiraju.

3.4.2 Uključivanje pulsog oksimetra

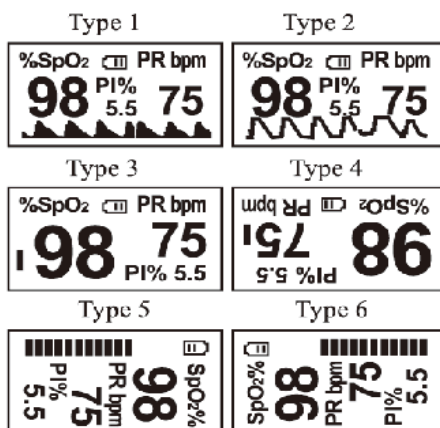
Ubacite jedan prst u gumeni otvor pulsog oksimetra (najbolje je ubaciti ceo prst), sa noktom okrenutim naviše i onda otpustiti štipaljku. Pritisnuti dugme za uključivanje. Oksimetar će se automatski isključiti kada se prst ukloni iz aparata više od 16^{+/-} 2 sekunde.



3.4.3 Očitavanje podataka sa ekrana

i. Opis OLED ekrana

OLED ekran može da se rotira u četiri različita smjera sa šest različitih rezima prikaza, nakon pritiskanja dugmeta za uključivanje kraće od 0.5s. Ovde je to prikazano:



Napomena:

1. Kada je baterija gotovo ispražnjena, pojaviće se simbol na OLED ekranu, podsećajući korisnika da zameni bateriju.
- 2.. Pletismogram se može smatrati tačnim ako talas fluktuirá redovno.

4. Čišćenje i dezinfekcija

4.1 Čišćenje

Isključiti aparat i izvaditi baterije pre čišćenja. Spoljašnjost aparata mora biti čista-bez prašine i prljavštine. Spoljašnjost aparata (uključujući OLED ekran), čisti se suvom mekom krpom. Krpa se može ovlažiti 75% etanolom, ali je bitno paziti da alkohol ne prođe u aparat.

4.2 Dezinfekcija

Dezinfikovati aparat između primena korisnika ili pacijenata ako u npr. zdravstvenoj ustanovi ili bolnici, ima više korisnika. U ove svrhe je najbolje koristiti 75% etanol da bi se očistila površina koja je u dodiru sa pacijentom.

UPOZORENJE : Ne koristiti jake rastvarače, npr. aceton.

UPOZORENJE: Ne koristiti abrazivne materijale kao staklenu vunu ili šmirglu.

UPOZORENJE: Ne dopustiti ikakvoj tečnosti da dođe u kontakt sa aparatom i ne uranjati aparat u bilo kakvu tečnost.

UPOZORENJE: Ne sipati tečnost na aparat za vreme čišćenja.

UPOZORENJE: Ne ostavljati ostatke sredstva za čišćenje na površini aparata.

5. Održavanje i rešavanje problema u funkcionisanju

5.1 Održavanje

Zameniti baterije na vreme kada indikator pokazuje da su se gotovo ispraznile. Očistiti spoljašnjost oksimetra pre upotrebe u dijagnostičke svrhe kod pacijenata. Ukloniti baterije iz aparata ako neće biti korišćen

duze vreme. Najbolje je držati aparat na mestu gde raspon temperature ne prevazilazi -25°C do 55°C (-13°F - 131°F), a vlažnost je između 15%-85%.

Redovne provere potrebne su da se utvrdi da ne postoje oštećenja aparata koja bi uticala na bezbednost njegovog korišćenja i adekvatno ponašanje.

Aparat ne sme da funkcioniše u prisustvu ekstremnih temperatura (van navedenog opsega), vlažnosti (van navedenog opsega) i u prisustvu zapaljivih supstanci.

5.2 Rešavanje Problema

Tabela 5.2.1 Resavanje problema

Problem	Mogući uzrok	Rešenje
Oksihemoglobin ili srčani ritam ne mogu se prikazati.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prst nije kompletno i adekvatno uvučen u aparat. 2. Pacijentova perfuzija je preniska da bi se mogla meriti. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ponovo pokušajte da utaknete prst. 2. Pokušajte više puta i ako ne uspete, treba otići u bolnicu da se postavi dijagnoza razloga niske perfuzije
Oksihemoglobin ili srčani ritam prikazani su nestabilno.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prst nije kompletno uvučen u aparat. 2. Prst ili ostatak tela pacijenta su u pokretu. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ponovo pokušajte da uvučete prst. 2. Umiriti pacijenta fizički-merenje bez pokreta.
Oksihemoglobin ili ritam srca su abnormalni i aktiviraju zvučni podsetnik.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nepravilno uvučen prst. 2. Pacijentovi SpO2 i brzina perfuzije nisu normalne vrednosti. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ponovo pokušajte da uvučete prst. 2. Otići u bolnicu na dalje ispitivanje.
Oksimetar se ne može uključiti.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Baterije mogu biti neadekvatne ili nisu ni postavljene u svoje ležište. 2. Baterije nisu pravilno instalirane. 3. Oksimetar je možda oštećen. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zameniti baterije. 2. Izvaditi i ponovo vratiti baterije. 3. Kontaktirajte lokalnu korisničku službu.
Ekran se iznenada isključuje.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aparat se automatski isključuje ako nema merenja u toku od 16 sekundi. 2. Baterije su prazne. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ovo je normalno-proradice pri sledecem merenju. 2. Zameniti baterije.

6. Specifikacija

Name	Pulsni Oksimetar
Model	A320
Anti- elektro šok tip	Aparat radi na baterije (unutrašnji izvor energije)
Anti- elektro šok stepen	Tip BF

EMC tip	Tip B Grupa I
Nivo zaptivenosti i zaštite od propuštanja	IP22
Unutrašnji izvor energije	2xAAA 1.5v alkalne baterije
Korišćenje energije	Ispod 45mA
Ekran	0.96"OLED
SpO2 ekran	35-100%
Pulsni ekran	30-250 (srčanih) otkucaja u minuti (BPM)
PI ekran	0-20%
Rezolucija	SpO ₂ : 1%
	Brzina pulsa: 1 udar u minuti (BPM)
	PI:0.1%
Preciznost merenja	SpO ₂ ±3% (70%-100%) Nedefinisano (<70%)
	Brzina pulsa: ±2 otkucaja u minuti
	Obrada podataka i druga obrada signala: 8s Data Update Period: period ažuriranja podataka: 1s
Optimalni operativni uslovi	Temperatura: 5°C do 40°C (41°F do 104°F) Vlažnost: 15% to 85% bez kondenzacije Vazdušni pritisak: 86Kpa-106Kpa
Skladištenje i transport	Temperature:-25°C do 55°C (-13°F-131°F) Vlažnost :15% to 85% bez kondenzacije
Dodaci	2 x AAA baterije, Uputstvo za uporebu i konopčić za kačenje
Masa	50±2g (uključujući 2 x AAA baterije)

7. Deklaracija proizvođača o elektromagnetnoj kompatibilnosti (EMC)

Uputstvo i deklaracija proizvođača-elektromagnetno zračenje za svu opremu i sisteme

1	Tabela 1 -Smernice i deklaracija proizvođača-elektromagnetno zračenje	
	Test zračenja	Usklađenost
	Radiofrekventna emisija CISPR 11	Grupa 1
	Radiofrekventna emisija CISPR 11	Klasa B
	Harmonizovana emisija IEC 61000-3-2	N/A
	Fluktuacije napona IEC 61000-3-3	N/A

Tabela 2 -Smernice i deklaracija proizvođača-elektromagnetna imunogenost		
Test imuniteta	IEC 60601-1-2 nivo testiranja	Nivo usklađenosti
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt; ± 2 kV, ± 4kV, ± 8 kV, ± 15 kV vazduh	± 8 kV kontakt; ± 2 kV, ± 4kV, ± 8 kV, ± 15 kV vazduh
Prolazni elektrostatički skokovi IEC 61000-4-4	± 2 kV u kablovima za napajanje ± 1 kV za ulazne/izlazne linije	N/A
Skokovi u voltaži IEC 61000-4-5	± 1 kV u diferencijalnom modusu ± 2 kV u uobicajenom modusu	N/A
Pad napona, kratki prekidi napajanja, I variranje voltaže na ulaznim linijama IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciklusa Na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT; 1 ciklus 70 % UT; 25/30 ciklusa at 0° 0 % UT; 250/300 ciklusa	N/A
Strujna frekvencija (50/60 Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Sprovedenje radiofrekvencije RF IEC 61000-4-6	150KHz to 80MHz : 3Vrms 6Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz Zračna radiofrekvencija RF IEC 61000-4-3 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz Napomena: UT je A. C. mrežni napon pre primene nivoa ispitivanja.	

8. Odlaganje

Poštovati sve primenjive propise o odlaganju termometara i baterija. Pulsni oksimetar se ne sme odlagati sa kućnim otpadom. Svi korisnici moraju da predaju elektronske ili električne uređaje, bez obzira da li isti sadrže toksične materije, na opštinskim ili lokalnim komercijalnim otpadima, da bi mogli da se odlože u skladu za merama za zaštitu prirodne okoline. Izvaditi baterije pre odlaganja pulsnog oksimetra. Ispražnjene baterije ne odlagati sa kućnim otpadom, već na deponije za reciklazu.

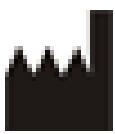
9. Garancija

Aeon daje garanciju na pulsni oksimetar dve godine od datuma kupovine protiv svih proizvodnih defekata, ukoliko je aparat vraćen na mesto kupovine.

U ovom period, aparat će ili biti zamenjen ili popravljen besplatno-ukoliko je defekt rezultat greške u proizvodnji.

Ova garancija ne pokriva oštećenja ili defekte koji su rezultat nepravilnog rukovanja opremom van okvira ovih instrukcija, ili u slučaju pokušaja popravke od strane neovlašćenih lica. Lokalni distributer može da produži ili proširi trajanje ove garancije o sopstvenom trošku, ali je ne može proglasiti nevažećom.

Logo kompanije:  **aeon**
TECHNOLOGY



Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd.

RM6H02, Tianxia IC Industrial Park, No.133 of Yiyuan road, Nantou, Nanshan District, Shenzhen, CHINA.



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

After –sale Tel: 86-0755-86182120

Fax: 86-755-86182141





GARANCIJA

POŠTOVANI POTROŠAČI!
Ovaj proizvod servisira ORTOPEDIJA NOVI – ŽIVOT, Ustanička 234A, Beograd, tel/fax: 011/7621-952, (953,954,956)

Zahvaljujemo Vam na kupovini naših proizvoda.

Garancijska izjava

Garantne obaveze privrednog društva ORTOPEDIJE – NOVI ŽIVOT d.o.o. iz Beograda (u daljem tekstu ONŽ) ograničene su samo na obaveze navedene u ovom dokumentu. Ne prihvataju se nikakve dodatne obaveze koje nisu pomenute u garantnom listu.

ONŽ garantuje da će proizvod u garantnom roku pravilno funkcionisati ako njime budete rukovali prema priloženom uputstvu i u granicama izdržljivosti koje propisuje proizvođač. Garancija i garantni rok počinje datumom preuzimanja proizvoda, što ćete dokazati overenim garantnim listom.

Garantovana prava potrošača: ONŽ garantuje kvalitet proizvoda u garantnom periodu i pod uslovima u ovom garantnom listu. Ukoliko se u garantnom roku pokaže oštećenje proizvoda zbog nekvalitetnih materijala ili izrade, ONŽ će:

obezbediti popravku proizvoda bez nadoknade za rad i delove, korišćenjem novih delova, i u predviđenom roku (1), zameniti proizvod novim i/ili funkcionalno ekvivalentnim (2).

ONŽ zadržava isključivo pravo da odabere način ispunjenja svojih garantnih obaveza iz ovog garantnog lista. Ukoliko nedostaci na proizvodima, u skladu sa garantnim uslovima, nisu otklonjeni u roku od 45 dana od dana prijema uređaja na servis, ONŽ se obavezuje da u interesu kupca razreši reklamaciju na način pod brojem (2).

Rezervni delovi:

ONŽ se obavezuje da će obezbediti rezervne delove ili funkcionalne ekvivalente proizvoda u periodu od 12 meseci od datuma isporuke/preuzimanja proizvoda.

ONŽ nije u obavezi da obezbedi rezervne delove u slučaju da:

- ❖ proizvođač nije predvideo popravku proizvoda pa stoga ne nudi rezervne delove ili je cena novog proizvoda niža od troška popravke,
- ❖ se usled primene novih tehnologija ili iz bilo kojeg drugog razloga pojedini elementi prestanu proizvoditi,
- ❖ je proizvođač bankrotirao ili iz bilo kojeg drugog razloga nije više prisutan u ponudi na našem ili svetskom tržištu.

Garantni rok:

Garantni rok za proizvod je 24 meseca uz poštovanje uputstva za upotrebu i drugih garancijskih uslova.

OSTVARENJE GARANCIJE

Uputstva i uslovi garancije: Da bi se izbegle neprijatnosti i dodatni troškovi, predlažemo Vam da pažljivo pročitate garantni list i uputstvo za upotrebu proizvoda. Trenutkom kupovine proizvoda u potpunosti prihvatate garantne uslove navedene u ovom garantnom listu.

Pregled/inspekcija proizvoda i pratećih elemenata: Potrošač je dužan da pregleda kupljene proizvode u trenutku preuzimanja. Ukoliko neki deo proizvoda nedostaje, nije kompletan ili je fizički oštećen, potrošač mora o tome trenutno obavestiti ONŽ. Naknadni zahtevi po ovom osnovu se neće razmatrati.

Overen garantni list: Potrošač je dužan da vodi računa o ispravnom popunjavanju i overi garantnog lista, bez kojeg garancija ne važi. Garancija se ostvaruje samo na osnovu priloženog fiskalnog računa i originalnog garantnog lista, čitko i pravilno popunjenog i overenog od strane ovlašćenog prodavca. Prepravke na garantnom listu su dozvoljene samo uz overu pečatom i uz potpis ovlašćenog prodavca.

Ovlašćeni servis: Garancija se može ostvariti samo u servisu ONŽ.

Transport proizvoda u servisu: Da bi ostvario svoja navedena prava potrošač tj. kupac proizvoda koji reklamira, treba da donese isti u prodavnicu gde je proizvod kupio i da pokaže fiskalni račun i garantni list.

Troškovi transporta: Troškove transporta neispravnog proizvoda do ovlašćenog servisa snosi potrošač. Plaćanje osiguranja odnosno rizik oštećenja ili nestanka proizvoda tokom transporta kao i od servisa su takođe na teret potrošača. Potrošač je u obavezi da pokrije troškove transporta i osiguranja proizašle iz povraćaja ispravnog proizvoda kupcu. Ovi troškovi se kupcu dokazuju računima.

Transportna ambalaža: Kupac je dužan da proizvod, prilikom reklamiranja, zajedno sa pratećom dokumentacijom, dopremi u ovlašćeni servis adekvatno upakovan, kako bi se maksimalno zaštitio od oštećenja prilikom transporta. ONŽ ne snosi nikakvu odgovornost za oštećenja koja su nastala prilikom transporta, a posledica su neadekvatnog pakovanja od strane kupca koji proizvod reklamira.

GARANTNI USLOVI

Neprenosivost bez saglasnosti: Garancija predstavlja sastavni deo kupoprodajnog ugovora i kao takva se ne može prenesti na drugo lice bez pravilno overene i potpisane saglasnosti oba ugovarača.

Ispravnost uređaja: Garancija se odnosi isključivo na proizvođačku ispravnost uređaja, a ne na očekivane performanse i funkcionalnost od strane korisnika. ONŽ ne snosi nikakvu odgovornost za uticaj medija na kupca u vezi sa očekivanim funkcionalnim osobinama elemenata, koje nemaju realne veze sa proizvođački predviđenim performansama.

Terenske usluge i održavanje: Servisne usluge na terenu i/ili preventivno održavanje proizvoda nisu uračunati u cenu proizvoda pa se naplaćuju prema cenovniku servisnih usluga ili prema ugovorima o servisiranju koje kupac može posebno zaključiti.

Preuzimanje proizvoda iz servisa: Kupac je u obavezi da sam obezbedi preuzimanje popravljenog proizvoda. Ukoliko ovlašćeni servis iz bilo kog razloga nije u mogućnosti da o obavljenoj popravci obavesti kupca, ili kupac iz bilo kog razloga izbegava preuzimanje uređaja, ovlašćeni servis je u obavezi da proizvod čuva maksimalno 60 dana od dana prijema na servis. Ovlašćeni servis će u pismenom obliku obavestiti kupca o isteku roka, a nakon tog perioda ONŽ ne snosi nikakvu odgovornost za robu u vlasništvu kupca.

Predmet garancije: Garantni uslovi važe za sve proizvode, osim za sledeće: proizvodi ili delovi proizvoda koji se troše i time se smatraju potrošnim materijalom.

Garantni uslovi važe za usluge servisnih intervencija na proizvodu predviđene ovim garantnim listom, osim u sledećim slučajevima kada se naplaćuju po važećem servisnom cenovniku: preventivno tekuće održavanje opreme, na primer čišćenje ili podmazivanje uređaja, utrošeno servisno vreme na pregled, dijagnozu ili rešenje neispravnosti čiji uzrok nije predviđen ovim garantnim listom. U ovakve intervencije spadaju i bilo koji drugi razlozi koji ne potpadaju pod garantne uslove. Ovakve usluge se obavezno naplaćuju.

ISKLUČENJE IZ GARANCIJE

Prava kupca koja proizilaze iz ove garancije su nevažeća i ne mogu se ostvariti u sledećim slučajevima tj. garancija se ne priznaje:

- ❖ posle isteka garantnog roka bez obzira kada je proizvod počeo da se koristi,
- ❖ ako je proizvod kupljen u drugoj firmi – garanciju priznaje firma u kojoj je proizvod kupljen,
- ❖ ukoliko je uklonjen ili oštećen zaštitni pečat ili zaštitna nalepnica na proizvodu ili bilo kom njegovom delu,
- ❖ ukoliko postoji neslaganje podataka na garantnom listu i reklamiranom proizvodu, ili ukoliko je ustanovljen pokušaj falsifikovanja garantnog lista ili podataka u njemu,
- ❖ ako je serijski broj i oznaka modela, proizvoda ili nekog njegovog dela, zamenjen, prepravljen, uklonjen ili nečitak,
- ❖ ukoliko se kupac nije pridržavao proizvođačkog uputstva i preporuka o montaži, upotrebi i održavanju proizvoda ili ukoliko je nestručno i nebrižljivo postupao sa reklamiranim proizvodom,
- ❖ ukoliko su na proizvodu vršene intervencije, dogradnje ili održavanje od strane neovlašćenog lica ili servisa, bez obzira na njegovu stručnost i bez obzira da li su ovakve intervencije po mišljenju korisnika uticale na neispravnost proizvoda,
- ❖ ako su oštećenja nastala usled ugradnje neodgovarajućih delova ili upotrebe neodgovarajućeg potrošnog materijala,
- ❖ ukoliko je proizvod korišćen mimo fabrički predviđenog režima eksploatacije ili za bilo koje druge namene van standardno očekivanih i prihvatljivih. U ovaj izuzetak spada i nepredviđeno korišćenje proizvoda u zahtevne profesionalne ili poluprofesionalne svrhe, a da te svrhe nisu proizvođački eksplicitno navedene kao dozvoljene,
- ❖ ukoliko su nepravilnosti u radu reklamiranog proizvoda prouzrokovane neadekvatno niskom ili visokom temperaturom, prekomernim izlaganjem suncu, uticajem vatre, povišenom vlagom, uticajem vode ili bilo koje druge tečnosti, prekomernim taloženjem prašine ili druge nečistoće, usled udara vetra ili nekom višom silom kao što su udar groma sa pratećim pojavama, poplave, požari, zemljotres ili nekim uzrokom izvan kontrole ONŽ-a.

**GARANTNI LIST I SERVISNI LIST ZA KRAJNJEG
KORISNIKA**

POŠTOVANI POTROŠAČI!

Ovaj proizvod servisira ORTOPEDIJA NOVI – ŽIVOT, Ustanička 234A, Beograd, tel/fax: 011/7621-952, (953,954,956)

<i>Kupac</i>	
<i>Adresa</i>	
<i>Telefon</i>	
<i>Proizvod, model</i>	OKSIMETAR PULSNI ZA VRH PRSTA, AEON A320
<i>Serijski broj</i>	
<i>Datum kupovine/iskoruke</i>	
<i>Napomena</i>	/
<i>Potpis i pečat</i>	

	servisni kupon 1
<i>Datum</i>	
<i>Opis posla</i>	
<i>Napomena</i>	
<i>Potpis i pečat</i>	
	servisni kupon 2
<i>Datum</i>	
<i>Opis posla</i>	

Napomena	
Potpis i pečat	