

# VTRUST TD - 8255

Wersja 1.0 2020/04  
311-8255000-002



## Pulsoksymetr na palec

## Instrukcja obsługi

Wyprodukowane przez:  
**TalDoc Technology Corporation**  
B1-7F, No. 127, Wugong 2nd Rd.,  
Wugu Dist., 24888 Nowe Tajpej City, Tajwan  
www.taldoc.com

**EC REP MedNet EC-REP GmbH**  
Borkstraße 10, 48163 Münster, Niemcy  
Importer: **PMT Sp. z o.o.**  
ul. Tetmajera 79, 31-352 Kraków  
www.pmtmedical.pl



0123

REV 11/2020

Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją, Uwaga, należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami.

### OSTRZEŻENIA

- Nie wolno używać pulsoksymetru w środowisku RM lub TK.
- Pulsoksymetr nie jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce jakichkolwiek objawów lub chorób. Zmierzone dane mają charakter wyłącznie informacyjny; nie wolno opierać ostatecznej diagnozy na wynikach pojedynczego badania. Lekarz lub pracownik służby zdrowia powinien postawić diagnozę po dokonaniu oceny wszystkich innych wyników klinicznych i laboratoryjnych.
- W przypadku urazów, niepełnosprawności lub innych stanów medycznych, które mogą prowadzić do niedokładnych wyników, przed użyciem należy skonsultować się z lekarzem.
- Pulsoksymetr musi prawidłowo zmierzyć tętno, aby uzyskać dokładny pomiar SpO<sub>2</sub>. Czynniki ograniczające przepływ krwi (np. mankiety do pomiaru ciśnienia) mogą utrudnić pomiar tętna. Należy usunąć wszelkie przedmioty, które mogą utrudniać działanie pulsoksymetru.
- Baterie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla małych dzieci bez nadzoru. Dzieci mogą udławić się w wyniku wdychania lub połknięcia baterii odłączonych od urządzenia. Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku w pomieszczeniach zamkniętych.
- Niniejsze urządzenie jest zgodne z obowiązującymi normami i dotyczącymi zakłóceń elektromagnetycznych i nie powinno stwarzać problemów innym urządzeniom ani być narażone na działanie innych urządzeń. W ramach środków ostrożności należy unikać używania tego urządzenia w bezpośredniej bliskości i innych urządzeń.
- Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż niniejszego wyrobu do sprzedaży przez lub na zlecenie lekarza. Nie zaleca się używania urządzenia przez dłuższy okres czasu.

### PRZESTROGI

- Pulsoksymetr określa procentową saturację tlenem krwi tętnicznej dla funkcjonalnej hemoglobiny. Znaczne poziomy dysfunkcyjnej hemoglobiny, takiej jak karboksyhemoglobiny czy methemoglobiny mogą wpływać na dokładność pomiaru.
- Barwniki kardiologiczne i wewnątrznaczyniowe, w zależności od stężenia, mogą wpływać na dokładność pomiarów SpO<sub>2</sub>.
- Na działanie pulsoksymetru może mieć wpływ obecność defibrylatora.
- Pulsoksymetr może nie działać u wszystkich osób. W przypadku braku możliwości uzyskania stabilnych odczytów, należy przerwać użytkowanie.
- Pulsoksymetr jest wyposażony w oprogramowanie tolerancyjne dla ruchu, które pozwala na uniknięcie interpretacji każdego wykrytego ruchu jako dobrej jakości tętna. Jednak w pewnych okolicznościach nadal możliwe są błędne interpretacje. Należy minimalizować ruchy w miarę możliwości w trakcie użytkowania.
- Nie wolno używać żrących lub ściernych środków czyszczących w trakcie czyszczenia pulsoksymetru lub sondy.
- Nie wolno mieszać jednocześnie nowych i starych baterii. Może to doprowadzić do wycieku baterii. Baterie należy utylizować w odpowiedni sposób.
- Pulsoksymetr nie jest monitorem bezdechu.
- Z baterii nieużywanych przez długi czas mogą wyciekać substancje chemiczne. Jeśli pulsoksymetr ma być przechowywany dłużej niż jeden miesiąc, należy wyjąć baterie.
- Pulsoksymetr jest precyzyjnym urządzeniem elektronicznym i może być naprawiany wyłącznie przez przeszkolony personel.
- Należy przestrzegać lokalnych przepisów i instrukcji dotyczących utylizacji lub recyklingu urządzenia i jego komponentów.
- Pulsoksymetr należy zawsze przechowywać w chłodnym i suchym miejscu: temperatura od -25°C do 70°C / -13°F do 158°F, przy wilgotności względnej od 15% do 93%. Należy unikać bezpośredniego światła słonecznego.
- Zawsze należy skontaktować się z producentem lub jego przedstawicielem, aby zgłosić nieoczekiwane działanie lub zdarzenie. Nie wolno podejmować prób przeprowadzenia naprawy we własnym zakresie.
- Nie wolno narażać urządzenia na działanie silnych pól elektrostatycznych lub silnych pól magnetycznych, aby uniknąć wpływu na dokładność pomiaru.
- W przypadku używania w bliskiej odległości innych urządzeń należy dokładnie zbadać i zweryfikować kompatybilność elektromagnetyczną (EMC).
- Podczas użytkowania należy trzymać się z dala od promieniowania elektromagnetycznego, np. używanego telefonu komórkowego.

## WPROWADZENIE

### ► Przeznaczenie

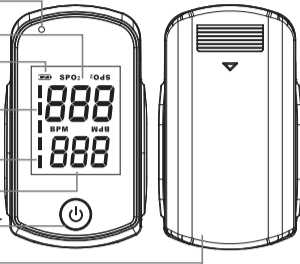
Pulsoksymetr palcowy VTRUST TD-8255 jest przeznaczony do pomiaru saturacji tlenem hemoglobiny tętnicznej (SpO<sub>2</sub>) i częstotliwości tętna. Jest przeznaczony dla pacjentów w stanie bezruchu. Pacjenci są ograniczeni do dorosłych i dzieci (waga powyżej 40 kg lub 88 lb). Urządzenie to jest przeznaczone do nieinwazyjnej kontroli lub monitorowania.

### ► Zasady pomiaru

Pulsoksymetr palcowy VTRUST TD-8255 określa czynnościowe nasycenie tlenem hemoglobiny tętnicznej (SpO<sub>2</sub>) poprzez pomiar absorpcji światła czerwonego i podczerwonego przechodzącego przez ukrwioną tkankę. Zmiany wchłaniania spowodowane pulsacją krwi w łożysku nacyniowym służą do określenia saturacji tlenem i częstotliwości tętna.

### ► Wygląd pulsoksymetru i kluczowe funkcje

- 1 Wskaźnik Bluetooth
- 2 SpO<sub>2</sub>%
- 3 Wskaźnik baterii
- 4 Amplituda tętna i wskaźnik perfuzji
- 5 Podświetlenie (białe lub czerwone)
- 6 Częstotliwość tętna
- 7 Wyłącznik WŁ./WYŁ.
- 8 Komora baterii



### 1 Wskaźnik Bluetooth (tylko dla modelu z Bluetooth)

Niebieskie światło pojawia się po włączeniu Bluetooth.

### 2 SpO<sub>2</sub>%

Wynik pomiaru nasycenia tlenem w procentach.

### 3 Wskaźnik baterii

### 4 Amplituda tętna i wskaźnik perfuzji (PI)

**Amplituda tętna** – siła sygnału jest wykrywana przez pulsoksymetr.

**Wskaźnik Perfuzji (PI)** – Wskaźnik Perfuzji określa procentowy stosunek sygnału tętna do sygnału bez tętna (siły tętna) na wskaźniku o 5 słupkach.

### 5 Podświetlenie (białe lub czerwone)

Podświetlenie jest białe w trybie pomiarowym.

Podświetlenie miga na czerwono, gdy wartość nasycenia tlenem spadnie poniżej 85% (alarm wizualny o wysokim priorytecie).

### 6 Częstotliwość tętna

Wynik pomiaru częstotliwości tętna w uderzeniach na minutę.

### 7 Wyłącznik WŁ./WYŁ.

Należy nacisnąć tutaj, aby włączyć/wyłączyć urządzenie.

### 8 Komora baterii

### ► Zawartość Systemu

Pulsoksymetr palcowy VTRUST TD-8255 zawiera następujące elementy:



- A. Pulsoksymetr na palec VTRUST TD-8255 x 1  
B. Instrukcja obsługi x 1

Należy upewnić się, że wymienione elementy są zapakowane wraz z pulsoksymetrem na palec VTRUST TD-8255. Jeśli brakuje któregoś z elementów na tej liście lub jest on uszkodzony, należy skontaktować się z dystrybutorem. **Urządzenie i jego akcesoria są dostarczane w stanie niesterylnym.**

## WYMIANA BATERII

**Należy upewnić się, że pulsoksymetr jest wyłączony w trakcie wymiany baterii.** Pulsoksymetr jest zasilany dwiema bateriami alkalicznymi 1,5V w rozmiarze AAA. Aby wymienić baterię, należy wykonać następujące czynności.

1. Proszę nacisnąć krawędź pokrywy baterii i unieść ją w celu zdjęcia.
2. Wyjąć starą baterię i zastąpić ją jedną baterią alkaliczną 1,5 V AAA.
3. Ostrożnie zamknąć pokrywę baterii i upewnić się, że jest ściśnięta i prawidłowo dopasowana. Ważne jest, aby pokrywa zamknięta, aby pulsoksymetr pozostawał wodoszczelny.

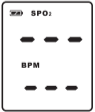
## UWAGA

W przypadku urządzenia należy używać wyłącznie nowych baterii 1,5 V AAA. Baterie należy wymienić jak najszybciej po pojawieniu się symbolu słabej baterii.

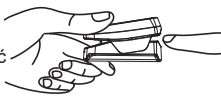


## DZIAŁANIE

1. Włączyć pulsoksymetr przez naciśnięcie . Nie ruszać palcem podczas rozpoczynania testu. Nie ruszać ciałem podczas testów.



2. Otworzyć zacisk i włożyć jeden z palców do gumowego otworu pulsoksymetru (najlepiej umożliwić palcowi dotknięcie dna urządzenia.) przed zwolnieniem zacisku.



## UWAGA

- Przed rozpoczęciem użytkowania pulsoksymetru należy skonsultować się z pracownikami służby zdrowia.
- Jeśli odczyt PI wynosi 1 słupkę lub mniej, może on być zbyt niski, aby uzyskać wiarygodny odczyt SpO<sub>2</sub>. Należy ogrzać lub pocierać palec, aby zwiększyć krążenie lub zmienić pozycję czujnika.
- Stan pacjenta może wymagać okresowej zmiany miejsca pomiaru.
- Czujnik pulsoksymetru może nie działać na zimnych kończynach ze względu na ograniczone krążenie. Należy ogrzać lub pocierać palec, aby zwiększyć krążenie lub zmienić pozycję czujnika.
- Należy często sprawdzać miejsce aplikacji czujnika w celu określenia krążenia, położenia i wrażliwości skóry. **Zalecany maksymalny czas aplikacji w jednym miejscu wynosi 4 godziny.**

3. Po wykryciu sygnału tętna, pulsoksymetr pokazuje na wyświetlaczu odczyty SpO<sub>2</sub> i częstotliwość tętna. Odczyty będą aktualizowane na podstawie sygnału odbieranego z każdą falą tętna.



4. Podczas testowania po naciśnięciu , ekran obróci się o 180 stopni.



## UWAGA

Odczyt częstotliwości tętna z maksymalną (250) lub minimalną (30) wartością może nie być rzeczywistą częstotliwością tętna, wartość może być niedokładna.

## UWAGA

Podświetlenie miga na czerwono, jeśli wartość nasycenia tlenem jest mniejsza niż 85%.



5. Aby wyłączyć pulsoksymetr, należy przez co najmniej 3 sekundy nacisnąć przycisk . Urządzenie wyłączy się w ciągu 15 sekund po wyjściu palca.

## UWAGA

Poniżej znajduje się częstotliwość wyświetlania i przesyłania wartości SpO<sub>2</sub> wraz z danymi o częstotliwości tętna:

- uśrednianie danych przez 8 sekund,
- okres aktualizacji danych przez 1 sekundę,
- stan alarmu występuje z opóźnieniem 1 sekundy
- występuje opóźnienie w generowaniu sygnału alarmowego o 1 sekundę z uwzględnieniem skutków dowolnego wybranego trybu pracy, który ma wpływ na te właściwości.

## TRANSMISJA DANYCH PRZEZ BLUETOOTH (TYLKO DLA MODELU Z BLUETOOTH)

Można przesyłać dane SpO<sub>2</sub> i tętna z pulsoksymetru do urządzenia (np. smartfona, tabletu i komputera osobistego...) przez Bluetooth, jeśli potrzebna jest pomoc, należy skontaktować się z lokalnym działem obsługi klienta lub miejscem zakupu. Prosimy o zwrócenie uwagi na konieczność sparowania pulsoksymetru z odbiornikiem Bluetooth przed przesłaniem danych.

### Aby uzyskać aplikację Healthy Check / Healthy Check Pro:

1. Należy pobrać aplikację "Healthy Check" lub "Healthy Check Pro" na swoje urządzenie mobilne.
2. Włączyć funkcję Bluetooth w swoim urządzeniu mobilnym.
3. Włączyć pulsoksymetr. Następnie otworzyć aplikację i wyszukać dostępne urządzenia. Kliknąć „dodać” po zobaczeniu pulsoksymetru w aplikacji.
4. Wcisnąć przycisk Wstecz i zapisać.
5. Po pomyślnym sparowaniu aplikacji z pulsoksymetrem, pozostawić aplikację włączoną i dokonać odczytu za pomocą pulsoksymetru. Wyniki testów będą stale importowane do aplikacji. Pulsoksymetr wyłączy się automatycznie po zdjęciu z palca w ciągu 15 sekund.

Wskaźnik Bluetooth na pulsoksymetrze:

WSKAŹNIK BLUETOOTH	STATUS
Miga na niebiesko	Funkcja Bluetooth jest włączona i czeka na połączenie.
Stałe niebieskie światło	Połączenie Bluetooth zostało nawiązane.

## OSTRZEŻENIA

- Należy upewnić się, że dane urządzenie obsługuje technologię Bluetooth LE. Przed wysłaniem danych należy również sprawdzić czy ustawienie Bluetooth w danym urządzeniu jest włączone, a monitor znajduje się w zasięgu odbioru.
- Funkcjonalność Bluetooth jest realizowana na różne sposoby przez różnych producentów urządzeń przenośnych; może wystąpić problem kompatybilności pomiędzy urządzeniem przenośnym a pulsoksymetrem.

## UWAGA

- W tych dwóch sytuacjach konieczna jest parowanie: (A) Po pierwszym włączeniu i rozpoczęciu użytkowania pulsoksymetru. (B) Kiedy trzeba zaimportować wyniki do nowego urządzenia przenośnego.
- Jeśli parowanie nie powiodło się, należy sprawdzić następujące elementy:  
(A) Czy dane urządzenie przenośne obsługuje technologię Bluetooth LE. (B) Czy funkcja Bluetooth jest włączona przed wysłaniem danych. (C) Czy pulsoksymetr znajduje się w zasięgu odbiorczych urządzenia przenośnego. (D) Informacje na temat wymagań dotyczących wersji systemu operacyjnego można znaleźć w App Store lub Google Play.

## CZYSZCZENIE

Czyszczenie pulsoksymetru jest tak samo ważne jak jego prawidłowe użytkowanie. Do czyszczenia i dezynfekcji powierzchni pulsoksymetru oraz sond SpO<sub>2</sub> wielokrotnego użytku zalecamy następujące procedury:

1. Wyłączyć pulsoksymetr przed czyszczeniem.
2. Powierzchnie zewnętrzne należy dokładnie przetrzeć miękką ściereczką zawierającą 75% roztwór alkoholu izopropylowego.
3. Pozostawić powierzchnię pulsoksymetru do całkowitego wyschnięcia na powietrzu.
4. Zużyte chusteczki należy wyrzucić i nigdy nie używać ich ponownie.

## UWAGA

Nie rozpylać, nie wylewać i nie rozlewać żadnych cieczy na pulsoksymetr, akcesoria, przełączniki i otwory.

## KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

- Baterie należy wymienić, gdy tylko pojawi się wskaźnik niskiego napięcia.
- Przed użyciem należy oczyścić powierzchnię pulsoksymetru.
- Należy wyjąć baterie z komory baterii jeśli pulsoksymetr nie będzie używany przez dłuższy czas.
- Najlepiej jest przechowywać produkt w miejscu, w którym temperatura otoczenia waha się od -25°C do 70°C / -13°F do 158°F, a wilgotność powietrza wynosi od 15% do 93% wilgotności względnej powietrza.
- Zaleca się przechowywanie produktu w suchym miejscu. Wilgotne otoczenie może wpłynąć na jego trwałość, a nawet uszkodzić produkt.

## OŚWIADCZENIE FCC

**OŚWIADCZENIE FEDERALNEJ KOMISJI DS. KOMUNIKACJI (FCC) 15.21**

**Ostrzega się Użytkownika, że zmiany lub modyfikacje przeprowadzone bez wyraźnego zezwolenia strony odpowiedzialnej za zgodność mogą doprowadzić do utraty praw użytkownika do obsługi sprzętu 15.105(b) Oświadczenie Federalnej Komisji ds. Komunikacji (FCC)**

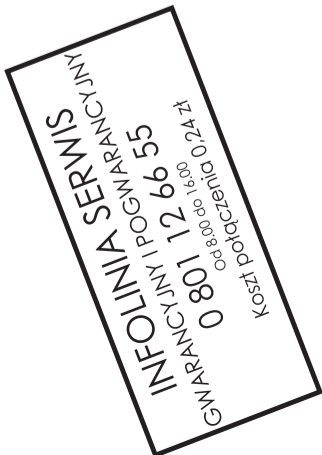
Niniejsze urządzenie zostało przebadane i stwierdzono, że jest zgodne z normami urządzeń cyfrowych Klasy B, zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. Ograniczenia te mają na celu zapewnienie rozsądnej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w instalacji domowej. Wyposażenie generuje, wykorzystuje i może wypromieniować energię o częstotliwości radiowej oraz, jeśli nie zostanie zainstalowane i użyte zgodnie z instrukcjami, może wywołać szkodliwe zakłócenia w połączeniach radiowych. Nie istnieje jednak gwarancja, że zakłócenia nie wystąpią w konkretnych instalacjach. W przypadku gdy niniejszy sprzęt wywołuje szkodliwe zakłócenia odbioru radia lub telewizji, które można stwierdzić wyłączając sprzęt i włączając ponownie, zachęca się Użytkownika, aby spróbował usunąć zakłócenia stosując jedno lub więcej spośród następujących zaleceń:

- Zmienić ustawienie lub położenie anteny odbiorczej.
- Zwiększyć odległość między sprzętem a odbiornikiem.
- Podłączyć sprzęt do gniazdka w innym obwodzie niż ten do którego przyłączono odbiornik.
- Skontaktować się z dystrybutorem lub doświadczonym technikiem radiowym/telewizyjnym w celu uzyskania pomocy.

**Niniejsze urządzenie jest zgodne z Częścią 15 przepisów FCC. Użycie jest możliwe pod dwoma następującymi warunkami:**

- 1) Niniejsze urządzenie nie może wytwarzać szkodliwych zakłóceń oraz
  - 2) Niniejsze urządzenie musi akceptować wszystkie otrzymane zakłócenia, w tym zakłócenia które mogą wywołać niepożądane działanie urządzenia.
- Oświadczenie FCC o narażeniu na promieniowanie związanym z częstotliwościami radiowymi :**
1. Niniejszy Przekaznik nie może znajdować się w pobliżu lub działać w połączeniu z inną anteną lub przekaznikiem.
  2. Niniejszy sprzęt jest zgodny z ograniczeniami FCC dotyczącymi narażenia na promieniowanie radiowe, ustanowionymi dla niekontrolowanego środowiska. Urządzenie to powinno być zainstalowane i eksploatowane w minimalnej odległości 20 cm od ciała.


KARTA  
GWARANCYJNA



KARTA  
GWARANCYJNA

Lp.	DATA NAPRAWY	OPIS WYKONANYCH NAPRAW I WYMIENIANYCH CZĘŚCI			
1.					
2.					
3.					
4.					


## ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Objaw	Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Brak możliwości włączenia pulsoksymetru.	Baterie uległy rozładowaniu. Baterie są zainstalowane nieprawidłowo.	Należy wymienić baterie. Należy sprawdzić orientację baterii.
Nie wyświetla się SpO2 lub częstotliwość tętna.	Wadliwe wyświetlacze LCD.	Wyświetlane wartości mogą nie być wiarygodne; należy zaprzestać używania pulsoksymetru.
SpO2 lub częstotliwość tętna wyświetla się niestabilnie.	Palec może nie być stabilny lub być nieprawidłowo umieszczony na sondzie.	Należy spróbować nie ruszać się lub ponownie umieścić palec we właściwej pozycji w sondzie.
Zakłócenia w pracy pulsoksymetru.	Zakłócenia elektromagnetyczne (EMI).	Usunąć pulsoksymetr ze środowiska EMI.
Bateria jest słaba, "  bAt Lo " is on display.	Baterie są słabe.	Należy natychmiast wymienić baterie.
Podświetlenie zmienia się w migające światło czerwone (włącza się alarm wizualny).	Wartość saturacji tlenem jest poniżej 85%.	Należy natychmiast skonsultować się z pracownikiem opieki zdrowotnej.

## WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA

Wskazówki i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie TD-8255 jest przeznaczone do użycia w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub Użytkownik TD-8255 powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.		
<b>Badanie emisji</b>	<b>Deklaracja zgodności</b>	<b>Środowisko elektromagnetyczne - Wskazania</b>
Emisje częstotliwości radiowych CISPR 11 CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie TD-8255 wykorzystuje fale częstotliwości radiowych tylko do swojego wewnętrznego działania. W związku z tym, jego emisje fali częstotliwości radiowych są bardzo niskie i jest mało prawdopodobne, aby wywoływały jakiegokolwiek zakłócenia w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje częstotliwości radiowych CISPR 11 CISPR 11	Klasa B	TD-8255 jest odpowiednie do użytku we wszystkich Placówkach, w tym placówkach domowych oraz tych podłączonych bezpośrednio do publicznej sieci zasilania o niskim napięciu, która zaopatruje budynki wykorzystywane do celów gospodarskich.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/migotanie IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Wskazówki i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie TD-8255 jest przeznaczone do użycia w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub Użytkownik TD-8255 powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.			
<b>Badanie odporności</b>	<b>Poziom testu IEC 60601</b>	<b>Poziom zgodności</b>	<b>Środowisko elektromagnetyczne - Wskazania</b>
Wyładowanie Elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+ 6 kV styku + 8 kV powietrza	+ 6 kV styku + 8 kV powietrza	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałami syntetycznymi, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	+ 2kV dla linii zasilających + 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowej dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Przebiecia IEC 61000-4-5	+ 1kV z linii do linii + 2kV z linii do ziemi	Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowej dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na liniach wejściowych zasilacza EC 61000-4-11	<5% UT (>95% spadek UT) przez 0,5 cyklu 40% UT (60% spadek UT) przez 5 cykli 70% UT (30% spadek UT) przez 25 cykli <5% UT(>95% spadek UT) przez 5 s	Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowej dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeżeli użytkownik TD-8255 wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się, aby urządzenie TD-8255 było zasilane z zasilacza bezprzewodowego lub akumulatora.
IEC 61000-4-8 pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50, 60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwościach zasilania TD-8255 powinny pozostawać na poziomach charakterystycznych dla typowego miejsca w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
<b>UWAGA</b> UT to napięcie zasilania sieciowego AC przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wskazówki i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie TD-8255 jest przeznaczone do użycia w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub Użytkownik TD-8255 powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.			
<b>Badanie odporności</b>	<b>Poziom testu IEC 60601</b>	<b>Poziom zgodności</b>	<b>Środowisko elektromagnetyczne - Wskazania</b>
Przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz do 80 MHz	Nie dotyczy	Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny o częstotliwościach radiowych powinien być używany w odległości nie mniejszej od dowolnej części TD-8255, w tym przewodów, niż zalecana odległość rozdzielania obliczona z równania stosowanego do częstotliwości przekaźnika.
Odporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwościach IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz do 2,5 GHz	3 V/m	Zalecana odległość rozdzielania: d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80MHz to 800 MHz d = 2,3 √P 800MHz to 2,5 GHz Gdzie P stanowi maksymalną znamionową moc wyjściową przekaźnika w watach (W) według producenta przekaźnika, a d oznacza zalecaną odległość rozdzielania w metrach (m). Siły pola stacjonarnych przekaźników częstotliwości radiowych, zgodnie z wyliczeniami pomiaru poziomu zakłóceń elektromagnetycznych dla miejsca*, powinny być mniejsze niż poziom podatności w każdym zakresie częstotliwości <sup>†</sup> Zakłócenia mogą pojawić się w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem: 
<b>Uwaga 1:</b> Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.			
<b>Uwaga 2:</b> Niniejsze wskazania mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja oraz odbijanie przez struktury, przedmioty oraz ludzi.			
a Natężenia pola z nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe dla radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) i lądowej komunikacji radiowej, radiostacje amatorskie, transmisje radiowe AM i FM oraz transmisje telewizyjne, nie można teoretycznie przewidzieć z dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne spowodowane przez stałe nadajniki radiowe, należy rozważyć przeprowadzenie badań elektromagnetycznych w terenie. Jeśli zmierzona siła pola w miejscu, w którym urządzenie TD-8255 jest używane, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF powyżej, należy sprawdzić czy TD-8255 działa prawidłowo. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania mogą być konieczne dodatkowe pomiary, takie jak reorientacja lub zmiana lokalizacji TD-8255.			
b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pola powinny być mniejsze niż 3 V/m.			

Zalecane odległości rozdzielania między przenośnym oraz mobilnym sprzętem komunikacyjnym o częstotliwościach radiowych oraz TD-8255			
Urządzenie TD-8255 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są zakłócenia fal radiowych. Klient lub Użytkownik TD-8255 może pomóc zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym przez zachowanie minimalnej odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym o częstotliwościach radiowych (przekaźnikami) oraz TD-8255, tak jak zaleca się poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa przekaźnika W	Odległość rozdzielania według częstotliwości przekaźnika m		
	150 kHz do 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz do 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz do 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	ND	0,12	0,23
0,1	ND	0,38	0,73
1	ND	1,2	2,3
10	ND	3,8	7,3
100	ND	12	23
W przypadku przekaźników o znamionowej maksymalnej mocy wyjściowej nie wymienionej poniżej, zalecana odległość rozdzielania d w metrach (m) może zostać oszacowana przy użyciu równania stosowanego wobec częstotliwości przekaźnika, gdzie P stanowi maksymalną znamionową moc wyjściową przekaźników w watach (W), według producenta przekaźnika.			
<b>UWAGA 1:</b> Przy 80 MHz oraz 800 MHz stosowana jest odległość rozdzielania dla wyższego zakresu częstotliwości.			
<b>UWAGA 2:</b> Niniejsze wskazania mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja oraz odbijanie przez struktury, przedmioty oraz ludzi.			

## SPECYFIKACJA

**Nr modelu:** TD-8255

**Wymiary i masa:** 63(wys.)x37(szer.)x32(gł.) mm, 40g bez baterii

**Display:** LCD

**Źródło zasilania:** Dwie baterie alkaliczne 1,5 V AAA

**Żywotność baterii:** Baterie mogą być używane w sposób ciągły przez 8 godzin (Dane poglądowe.

Zależy to od różnych marek baterii alkalicznych AAA)

**Wyjście zewnętrzne:** Bluetooth (tylko dla modelu z Bluetooth)

**Pomiar i wyświetlany zakres:** 0% do 100%

**Przyrostu:** 1%

**Dokładność:** 100% do 80%: ±2%; 79% to 70%: ±3%; inne są niezdefiniowane.

**Metodologia:** Dioda LED o podwójnej długości fali

**Warunki pracy:** 5°C do 40°C / 41°F do 104°F;

15% do 93% wilgotności względnej (bez skraplania)

**przechowywania/transportowania:** -25°C do 70°C

/ -13°F do 158°F; 15% do 93% wilgotności względnej

(bez skraplania)

**Gwarancja na produkt:** Co najmniej 1 rok (okres gwarancji zależy od lokalnej jurysdykcji)

**Zakres długości fal szczytowych:** 660 nm i 880 nm

**Maksymalna optyczna moc wyjściowa światła emitowanego przez sondę pulsoksymetru:**100 mW

**Tryb działania:** Kontrola punktowa / monitorowanie

**Częstość akcji serca**

**Pomiar i wyświetlany zakres:** 30 do 250 uderzeń

na minutę (bpm)

**Rozdzielczość:** 1/min

**Dokładność:** ±1 bpm lub ±1%, w zależności od tego, która wartość jest większa

**Klasyfikacja**

**Stopień ochrony:** Zastosowane części klasy BF

**Bezpieczeństwo:** IEC60601-1

**EMC:** IEC60601-1-2

**Norma zharmonizowana:** ISO 80601-2-61

**Urządzenie medyczne do użytku domowego:**

IEC60601-1-11

**Wodoodporność:** IP22

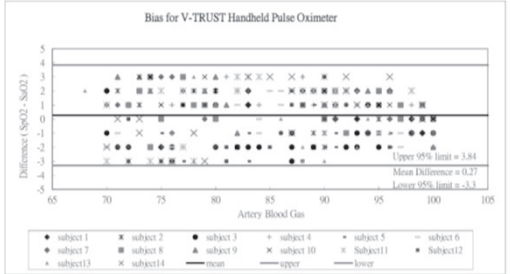
## WYDAJNOŚĆ KLINICZNA

Poniższe tabele przedstawiają wartości dokładności mierzone za pomocą pulsoksymetru typu palcowego w badaniu klinicznym. Przedstawiane są indywidualne i zbiorcze wartości mierzonej dokładności w osobnych zakresach SpO2 wszystkich 14 badanych osób.

Osoba badana	70% - 80% SaO <sub>2</sub>		80% - 90% SaO <sub>2</sub>		90% - 100% SaO <sub>2</sub>	
	Srednie obciążenie	Arms	Srednie obciążenie	Arms	Srednie obciążenie	Arms
1	-1.00	1.89	1.25	1.80	0.00	1.03
2	1.27	1.71	-0.17	1.58	-0.81	1.20
3	-2.00	2.00	-1.90	1.97	-1.15	1.33
4	2.17	2.27	1.14	1.51	0.81	1.64
5	-1.11	2.11	1.25	1.94	-0.74	1.26
6	-0.57	2.07	-1.25	1.94	-1.00	1.22
7	1.00	1.78	2.00	2.00	0.20	1.06
8	1.30	1.97	0.50	0.71	-0.64	1.16
9	2.29	2.33	0.40	1.79	0.78	1.63
10	1.30	2.07	1.20	2.00	0.50	0.89
11	-2.18	2.73	1.33	1.73	1.90	1.97
12	-1.71	2.26	-1.00	1.96	0.07	1.07
13	0.25	2.54	-1.50	1.87	-0.25	1.53
14	-1.56	1.94	1.20	1.67	0.83	1.35














Razem	70% - 80% SaO <sub>2</sub>	80% - 90% SaO <sub>2</sub>	90% - 100% SaO <sub>2</sub>
Srednie obciążenie	0.16	0.21	0.21
Arms	2.00	1.87	1.29

Rycina 1 Wykres różnicy (SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>) w porównaniu z gazometrią (SaCh) z dopasowaniem regresji liniowej i górną 95% oraz dolną 95% granicą zgodności dla wszystkich badanych. Każdy kolor lub symbol reprezentuje innego pacjenta w badaniu klinicznym.



Wykres różnicowy pulsoksymetru typu palcowego i gazometrii

## INFORMACJE O SYMBOLACH

	ZASTOSOWANE CZĘŚCI KLASY BF
	Ostrzeżenie
	Wytwórca
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	Ograniczenie temperatury
	Należy zapoznać się z Instrukcją Obsługi
	Numer seryjny
	Odporność na wnikanie cieczy
	Ograniczenie wilgotności
	Alarm
	Oznaczenie CE
	Zgodność z dyrektywą RoHS
	Urządzenie to nie należy do odpadów z gospodarstw domowych i musi zostać zwrócone do punktu zbiórki w celu recyklingu urządzeń elektrycznych i elektronicznych zgodnie z lokalnymi przepisami, jeśli zawiera baterie, należy je usunąć i zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi selektywnej zbiórki zużytych baterii.

  
TaiDoc Technology Corporation  
B1-7, No. 127, Wugong 2nd Rd.,  
Wugu Dist., 24888 Nowe Tajpej City, Tajwan  
www.taidoc.com

  
MedNet EC-REP GmbH  
Borkstraße 10, 48163 Münster, Niemcy  
Importer: PMT Sp. z o.o.,  
ul. Tetmajera 79, 31-352 Kraków  
**www.pmtmedical.pl**



0123

REV 11/2020

### WARUNKI GWARANCJI

1. Firma PMT Sp. z o.o. udziela gwarancji na okres 24 miesięcy od daty zakupu urządzenia pod warunkiem przestrzeżenia przez użytkownika instrukcji obsługi.  
Wady ujawnione w czasie trwania gwarancji będą usuwane bezpłatnie przez autoryzowany punkt serwisowy, a okres gwarancji zostaje automatycznie przedłużony o czas trwania naprawy liczonej od dnia dostarczenia sprzętu.

2. Gwarancja nie są objęte:  
- uszkodzenia i wady wynikłe na skutek niewłaściwego i niezgodnego z instrukcją obsługi użytkowania i przechowywania, plynów i gwałt obcych, przepięć w sieci zasilającej, akcesoria zużywalne,  
- urządzenia z zmieniionym numerem seryjnym oraz z zerwaną lub uszkodzoną plombą gwarancyjną,  
3. W przypadku aparatów do pomiaru ciśnienia tętniczego krwi, na mankiet udzielana jest 12-miesięczna gwarancja.

4. Nabywcy przysuguje prawo do wymiany sprzętu na wolny od wad w przypadku gdy:  
- uprawniony punkt serwisowy stwierdzi wadę fabryczną niemożliwą do usunięcia,  
- naprawa gwarancyjna nie została wykonana w terminie 21 dni roboczych od dnia przyjęcia urządzenia przez punkt serwisowy,

- w okresie gwarancyjnym po dokonaniu 3 napraw tej samej wady urządzenie będzie nadal niezdatne do użytku zgodnie z jego przeznaczeniem.  
Pojęcie naprawa nie obejmuje czynności związanych ze sprawdzeniem, czyszczeniem i przeglądem technicznym aparatu.

5. Ząbulenie karty gwarancyjnej lub dokonanie zmian w jej treści, naprawy i przeróbki urządzenia przez osoby nieuprawnione, powodują utratę uprawnień z tytułu gwarancji.  
6. Podstawą uprawnień gwarancyjnych jest prawidłowo wypełniona karta gwarancyjna zawierająca czytelną datę zakupu, pieczęć i podpis sprzedawcy.

7. W sprawach nieregulowanych w niniejszej gwarancji mają zastosowanie odpowiednie przepisy Kodeksu Cywilnego.  
8. Wszelkie reklamacje produktu należy zgłaszać na numer infolinii 0801 126 655. Reklamacje będą rozpatrywane tylko i wyłącznie po przedstawieniu dowodu zakupu.

REKLAMOWANY TOWAR KLIENT DOSTARCZA DO SERWISU NA WLASNY KOSZT.

Nazwa urządzenia

Model

Numer seryjny

Data sprzedaży

Pięczęć i podpis sprzedawcy

Gwarancja nie wyłącza, nie ogranicza ani nie zawiesza uprawnień kupującego wynikających z niezgodności z umową.