KT100

Instrukcja obsługi

Bite helper – urządzenie łagodzące ukąszenia owadów



CONTEC Contec Medical Systems Co., Ltd.

Adres: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE' S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86-335-8015430
Faks: +86-335-8015588
Pomoc techniczna:+86-335-8015431
E-mail: cms@contecmed.com.cn
Strona internetowa: http://www.contecmed.com

EU REP Prolinx GmbH
Brehmstr. 56,40239,Duesseldorf,Germany
Tel: 0049 211 3105 4698
E-mail: med@eulinx.eu

CMS2.782.821(MDR)ESS/1.1 1.4.01.18.067 2025.12

Informacja dla użytkownika

Szanowni Państwo, dziękujemy za zakup urządzenia łagodzącego ukąszenia owadów (zwanego dalej urządzeniem).

Niniejszy podręcznik został napisany i opracowany zgodnie z dyrektywą Rady MDR(2017/745/EU) dotyczącą wyrobów medycznych i norm zharmonizowanych. W przypadku modyfikacji i aktualizacji oprogramowania informacje zawarte w niniejszym dokumencie mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Jest to wyrób medyczny, który może być używany wielokrotnie.

Niniejsza instrukcja określa, zgodnie z funkcjami i wymaganiami urządzenia, jego główną budowę, działanie, specyfikacje, prawidłowe metody transportu, użytkowania, obsługi, naprawy, konserwacji i przechowywania itp. oraz procedury bezpieczeństwa mające na celu ochronę zarówno pacjent, jak i urządzenia. Szczegóły znajdują się w poszczególnych rozdziałach.

Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi. Należy ściśle przestrzegać instrukcji obsługi, w k opisującej procedury operacyjne. Niniejsza instrukcja opisuje procedury obsługi, na które należy zwrócić uwagę, praktyki obsługi, mogące prowadzić do nieprawidłowości, uszkodzeń produktu oraz operatora lub użytkownika. Za wszelkie nieprawidłowości lub uszkodzenia maszyny lub osób spowodowane obsługą, konserwacją i przechowywaniem niezgodnym z niniejszą instrukcją, nasza firma nie ponosi odpowiedzialności za bezpieczeństwo, niezawodność ani gwarancję wydajności, ponadto serwis gwarancyjny producenta nie obejmuje takich usterek.

W związku ze zbliżającym się projektem renowacji, otrzymane produkty mogą nie odpowiadać w pełni opisowi zawartemu w niniejszej instrukcji obsługi. Z tego powodu pragniemy Państwa serdecznie przeprosić.

Ostateczna interpretacja niniejszej instrukcji należy do naszej firmy. Treść niniejszej instrukcji może ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia.

Ostrzeżenia

Należy pamiętać, że nieprawidłowe działanie urządzenia może spowodować poważne konsekwencje dla testera, pacjent lub środowiska.

- Każdy poważny incydent związany z urządzeniem powinien być zgłoszony producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym pacjent i/lub użytkownik jest zarejestrowany.
- Zagrożenie wybuchem — NIE używaj urządzenia w środowisku z gazem łatwopalnym, takim jak środek znieczulający.
- NIE używaj urządzenia podczas badania za pomocą MRI lub CT, ponieważ indukowany prąd może powodować oparzenia.
- Konserwacja urządzenia lub wymiana baterii (nieodłączalna bateria litowa) może być przeprowadzana wyłącznie przez wykwalifikowany personel serwisowy wskazany przez producenta; istnieje ryzyko wystąpienia niebezpieczeństw (takich jak przegrzanie, pożar lub wybuch) w przypadku wymiany baterii przez personel niewystarczająco przeszkolony. Pacjentom nie wolno samodzielnie konserwować ani ponownie montować urządzenia. Nieautoryzowane modyfikacje urządzenia niosą ze sobą nieakceptowalne ryzyko.
- Zależnie od wrażliwości osoby korzystającej z urządzenia i obszaru skóry, temperatura zabiegu może być nieprzyjemna i powodować lekkie zaczerwienienie skóry, a w rzadkich przypadkach jej podrażnienie. Jeśli funkcja ogrzewania jest zbyt gorąca, należy natychmiast przerwać zabieg.
- Przy ciągłym korzystaniu z urządzenia mogą pojawić się nieprzyjemne lub bolesne odczucia, szczególnie w przypadku osób z zaburzeniami mikrokrążenia. W razie potrzeby można użyć funkcji ogrzewania urządzenia do leczenia ukąszeń owadów na uządleniu/ukąszeniu ponownie po 5 minutach przerwy lub użyć go natychmiast na innym uządleniu/ukąszeniu w innym obszarze. Nie należy przekraczać maksymalnej liczby 5 zastosowań na godzinę na tym samym obszarze leczenia.
- W przypadku niektórych pacjentów wymagających dokładniejszej kontroli miejsca badania, proszę nie umieszczać urządzenia na obrzęku lub delikatnej tkance.
- Wszystkie części urządzenia są solidnie zamocowane, jeśli przypadkowy upadek doprowadzi do odpadnięcia małych części, takich jak przycisk, należy unikać połknięcia tych części, które mogą spowodować uduszenie.
- Urządzenie zawiera materiały PC i ABS, których biokompatybilność została przetestowana zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 10993-1 i przeszła zalecany test biokompatybilności. Osoby uczulone na PC lub ABS nie mogą używać tego urządzenia.
- Nie należy owijać smyczy, aby uniknąć upadku i uszkodzenia urządzenia. Smycz wykonana jest z materiału niewrażliwego. Nie należy jej używać, jeśli któraś osoba ma alergię na smycz. Nie owijać smyczy ani kabla USB wokół szyi, aby uniknąć wypadku.
- Materiały opakowaniowe należy umieścić w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Urządzenie nie może być używane ze sprzętem nieokreślonym w Instrukcji. Można używać tylko akcesoriów wyznaczonych lub zalecanych przez producenta, w przeciwnym razie może to spowodować obrażenia u testera i operatora lub uszkodzenie urządzenia.
- Sprawdź urządzenie przed użyciem, aby upewnić się, że nie ma widocznych uszkodzeń, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo użytkownika i wydajność urządzenia. W przypadku oczywistych uszkodzeń należy wymienić uszkodzone części przed użyciem.
- Podczas korzystania z urządzenia należy trzymać je z dala od sprzętu, który może generować silne pole elektryczne lub magnetyczne. Korzystanie z urządzenia w nieodpowiednim środowisku może powodować zakłócenia w działaniu urządzenia lub sprzętów w jego pobliżu.
- Podczas przechowywania urządzenia należy trzymać je z dala od dzieci, zwierząt domowych i owadów, aby uniknąć wpływu na jego działanie.
- Nie umieszczaj urządzenia w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, wysokiej temperatury, wilgoci, kurzu, waty lub rozpryskującej się wody, aby uniknąć wpływu na jego działanie.
- Gdy kilka produktów jest używanych jednocześnie u tego samego pacjenta, może wystąpić niebezpieczeństwo wynikające z nakładania się przepływu prądu.
- Przewidzianym operatorem wyrobu może być pacjent.
- Unikaj konserwacji urządzenia podczas użytkowania.
- Użytkownicy powinni uważnie przeczytać instrukcję obsługi produktu przed użyciem i działać zgodnie z wymaganiami.

Produkt ten jest wyrobem medycznym i należy go zutylizować zgodnie z dyrektywą UE WEEE (2012/19/UE) oraz innymi obowiązującymi lokalnymi przepisami ochrony środowiska.

Aby zapobiec zanieczyszczeniu i wspierać odzysk surowców, urządzenie – w tym jego baterię i komponenty elektroniczne – po zakończeniu okresu użytkowania należy przekazać do autoryzowanego punktu zbiórki WEEE lub lokalnego zatwierdzonego recyklera wyrobów medycznych i nie wolno go wyrzucać razem z niesegregowanymi odpadami komunalnymi.

Proszę zutylizować ten produkt w wyznaczonym punkcie zbiórki, zgodnie z lokalnymi przepisami. Skontaktuj się z lokalnym organem, aby uzyskać informacje na temat konkretnych metod utylizacji i punktów zbiórki.

1 Przegląd

1.1 Charakterystyka

A. Szybkie łagodzenie swędzenia spowodowanego ukąszeniami owadów.
B. Wykorzystuje ogrzewanie fizyczne, materiały przyjazne dla skóry, nie zawiera substancji chemicznych.
C. Kompaktowa i przenośna konstrukcja.
D. Dokładna i niezawodna regulacja temperatury, bezpieczna w użyciu.
E. Dwa tryby temperatury (3 pozycje czasu nagrzewania dla każdego trybu).
F. Łatwość użytkowania w nocy.

1.2 Wskazania do użytku

Pomocnik w przypadku ukąszeń owadów jest wyrobem medycznym przeznaczonym do objawowego leczenia swędzenia i obrzęku spowodowanego uządleniami i ukąszeniami owadów, na przykład przez komary, osy, pszczoły, szerszenie lub bąki. Jeśli urządzenie zostanie zastosowane bezpośrednio po uządleniu/ukąszeniu, objawy zwykle można całkowicie zapobiec. Nawet jeśli urządzenie zostanie użyte nieco później, objawy mogą szybciej ustąpić.

Populacja pacjentów: pacjenci w wieku 2 lat i starsi. (Uwaga: Nie stosować urządzenia u osób poniżej 2. roku życia.)

Przewidywani użytkownicy: dorośli i dzieci w wieku 12 lat i starsze.

Środowisko:

Wszystkie środowiska z wyjątkiem środowiska bogatego w tlen.

Skutki uboczne: Brak.

Ryzyko resztkowe:

Mogą wystąpić uszkodzenia skóry, gdy urządzenie jest stosowane na wrażliwych obszarach lub u określonych populacji z zaburzeniami czucia.

Przeciwwskazania:

- Nie stosować na błonach śluzowych (np. wewnątrz jamy ustnej, nosa itp.).
- Nie stosować na oczach ani w ich pobliżu. Nie stosować jednocześnie z lekami i/lub kosmetykami.
- Nie stosować w przypadku ciężkiego lub przewlekłego stanu zapalnego skóry lub poważnych chorób wewnętrznych, w których użycie mogłoby spowodować pogorszenie stanu, takich jak:
- Otwartych ran, uszkodzonej skóry
- Poparzone lub oparzenia skóry
- Odmrożenia
- Neuropatia małych włókien, allodynia, hiperalgezja
- Guzy i zmiany złośliwe skóry
- Osoby o zmniejszonej wrażliwości z powodu dolegliwości fizycznych lub medycznych
- W przypadku gorączki.
- Na wrażliwych obszarach skóry.
- Obszary skóry o słabym ukrwieniu
- W przypadku upośledzenia czucia, które zmniejsza odczuwanie bólu (np. zaburzenia metaboliczne).
- W przypadku jednoczesnego miejscowego stosowania balsamów, kremów i żeli.
- Na wilgotnej skórze.
- W przypadku utrzymującego się podrażnienia skóry spowodowanego długotrwałym stosowaniem ciepła na tym samym obszarze skóry.

1.3 Wymagania dotyczące warunków otoczenia

Środowisko przechowywania
a) Temperatura: -40 °C ~ + 60 °C
b) Wilgotność względna: ≤ 95%
c) Ciśnienie atmosferyczne: 500 hPa ~ 1060 hPa
Środowisko pracy
a) Temperatura: +5 °C ~ + 40 °C
b) Wilgotność względna: ≤ 75%
c) Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Środki ostrożności

Należy zwrócić uwagę na warunki lub czynności, które mogą spowodować uszkodzenie urządzenia lub innych jego właściwości.

- Przed użyciem urządzenia należy upewnić się, że znajduje się ono w normalnym stanie roboczym i środowisku pracy.
- Jeśli urządzenie jest przenoszone z zimnego lub gorącego środowiska do ciepłego lub wilgotnego środowiska, nie należy korzystać z niego od razu.
- Jeśli urządzenie zostanie zachlapane lub zalane wodą, należy zaprzestać jego używania.
- NIE używaj urządzenia używając ostrych przedmiotów.
- Niedozwolone jest stosowanie wysokiej temperatury, wysokiego ciśnienia, sterylizacji gazowej lub dezynfekcji zanurzeniowej urządzenia. Informacje na temat czyszczenia znajdują się w instrukcji obsługi w powiązanym rozdziale (6.1). Przed czyszczeniem należy wyłączyć urządzenie.
- Urządzenie może nie być odpowiednie dla wszystkich pacjent. Jeśli nie możesz uzyskać zadowalającego wyniku, przestań stosować urządzenie.
- Okres użytkowania urządzenia wynosi 3 lata, data produkcji znajduje się na etykiecie.
- W normalnej temperaturze maksymalna temperatura plastikowej obudowy adaptera podczas pracy może osiągnąć około 65 °C. Aby zapobiec poparzeniom, zaleca się, aby czas kontaktu nie przekraczał 10 sekund.
- Nie należy wyginać ani przeciągać kabla urządzenia.
- Urządzenie nie może być używane podczas ładowania.
- W razie potrzeby nasza firma może dostarczyć pewnych informacji (takich jak schematy obwodów, listy komponentów, ilustracje itp.), Aby wykwalifikowany personel techniczny użytkownika mógł naprawić komponenty urządzenia wyznaczone przez naszą firmę.
- Urządzenie zostało skalibrowane przed opuszczeniem fabryki.
- Wybierz zasilacz medyczny, aby go naładować, po podłączeniu specjalnego adaptera do gniazda upewnij się, że w pobliżu gniazda nie ma schronienia i łatwo go podłączyć i odłączyć, w przeciwnym razie zasilanie nie zostanie odcięte na czas, gdy będzie to konieczne, spowoduje uszkodzenie.

Przed użyciem urządzenia należy skonsultować się z lekarzem, jeśli którykolwiek z poniższych punktów odnosi się do użytkownika:

- Cierpisz na jakąkolwiek chorobę skóry.
- Cierpisz na poważną chorobę, w szczególności ze skłonnością do stanów zakrzepowo-zatorowych lub nawracających nowotworów złośliwych.
- Występuje niewyjaśniony przewlekły ból w dowolnej części ciała.

W następujących przypadkach należy skonsultować się z lekarzem:

- Utrzymujące się objawy podczas używania urządzenia.
- Pogarszające się objawy podczas używania urządzenia. Do czasu wyjaśnienia tych kwestii należy zaprzestać używania urządzenia.
- Ukąszenia kleszczy, ponieważ ukąszenia tych pajęczaków mogą prowadzić do przenoszenia patogenów, takich jak borelioza lub kleszczowe zapalenie mózgu (TBE).

W przypadku ciężkich reakcji nadwrażliwości po ukąszeniu lub uządleniu owada (reakcja anafilaktyczna) urządzenie nie zastępuje leczenia awaryjnego. W przypadku pierwszych oznak takiej reakcji (np. nasilone swędzenie, zaczerwienienie, obrzęk lub powstanie bąbla; zawroty głowy, nudności, trudności w oddychaniu, hipotonia lub nadciśnienie) należy niezwłocznie wezwać lekarza.

2 Principio di funzionamento

Pomocnik w przypadku ukąszeń owadów działa wyłącznie poprzez skoncentrowane ciepło i jest całkowicie wolny od chemikaliów.

Dlatego pomocnik w przypadku ukąszeń owadów jest odpowiedni również dla kobiet w ciąży, osób cierpiących na alergie oraz dzieci.

Stosowanie skoncentrowanego ciepła (lokalna hipertermia) jest fizycznym trybem działania, opartym na krótkotrwałym, skoncentrowanym bodźcu termicznym na małym, ograniczonym obszarze skóry. Ten lokalny impuls ciepła może być wystarczający, aby wywołać reakcję organizmu, która zmniejsza swędzenie i następnie powoduje ustąpienie obrzęku.

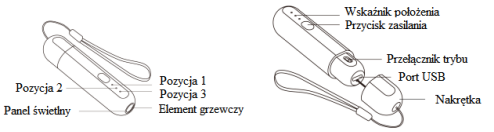
Jeśli urządzenie zostanie zastosowane bezpośrednio po ukąszeniu/żądleniu, objawy zwykle można całkowicie zapobiec, dlatego miejsce dotknięte ukąszeniem powinno być traktowane jak najszybciej. Nawet jeśli urządzenie zostanie użyte nieco później, objawy mogą szybciej ustąpić.

3 Funkcje

A. Podwójny przełącznik ochrony przed przegrzaniem, zapobiega oparzeniom skóry spowodowanym wysoką temperaturą.
B. Można wybrać dwa tryby temperatury (6 pozycji czasu nagrzewania), a ustawiona pozycja może być automatycznie zapisana.
C. Wskazanie stopnia temperatury za pomocą lampek kontrolnych.
D. Wskaźnik niskiego poziomu baterii.
E. Automatyczna funkcja czuwania.
F. Port ładowania typu C.

4 Wprowadzenie produktu

4.1 Wygląd



Rysunek 1 Wygląd

A. Przełącznik trybu: przełączanie trybu temperatury, L: tryb niskiej temperatury (wskaźnik pozycji świeci na niebiesko), H: tryb wysokiej temperatury (wskaźnik pozycji świeci na czerwono).

B. Przycisk zasilania: Wyjdź ze stanu czuwania i rozpocznij nagrzewanie; przełącz czas nagrzewania (3 pozycje czasu nagrzewania dla każdego trybu). Światło wskaźnika pozycji pokazuje aktualną pozycję czasu nagrzewania (jak pokazano na Rysunku 1): Pozycja 3: najdłuższy czas nagrzewania, Pozycja 2: średni czas nagrzewania, Pozycja 1: najkrótszy czas nagrzewania.

4.2 Podłączanie kabla USB

Należy otworzyć wtyczkę USB urządzenia, włożyć końcówkę micro kabla USB do interfejsu portu USB, a drugą końcówkę do komputera lub zasilacza.

4.3 Budowa, akcesoria i opis oprogramowania

A. Budowa: jednostka główna, Smycz, Kabel USB, zasilacz (opcjonalnie).
B. Akcesoria: zasilacz (opcjonalnie).

Nazwa	Model	Dostawca
zasilacz	CMS0105-5EU	Contec Medical Systems Co., Ltd.

Oprócz adaptera dostarczonego przez naszą firmę użytkownicy mogą korzystać z innych adapterów 5V/1000mA zgodnych z normą IEC 60601-1, aby zapewnić bezpieczeństwo i prawidłową wydajność ładowania.

Należy sprawdzić urządzenie i akcesoria zgodnie z listą, aby uniknąć sytuacji, w której urządzenie nie może działać w sposób standardowy.

C. Opis oprogramowania

Wersja wydania: V1.0

5 Obsługa

5.1 Użytkowanie

A. Naciśnij i przytrzymaj „przycisk zasilania", aby opuścić tryb gotowości i rozpocząć nagrzewanie (pozycja domyślna przy pierwszym wyjściu z trybu gotowości: pozycja 1). Podczas nagrzewania światło wskaźnika pozycji i panel wskaźnika światła świecą się cały czas.

B. Podczas ogrzewania, krótkie naciśnięcie „Przycisku Zasilanie" powoduje przełączenie pozycji zaświecenie się odpowiedniego wskaźnika pozycji.

Uwaga: W zależności od wrażliwości skóry, do wyboru są dwa tryby temperatury (trzy pozycje dla każdego trybu). Zalecane jest korzystanie z trybu niskiej temperatury (L).

Uwaga: Z uwagi na lekki ból palący spowodowany podgrzewaczem, dzieci poniżej 12 roku życia lub osoby bardziej wrażliwe na ból powinny najpierw używać trybu niskiej temperatury (L). Jeżeli efekt nie jest wystarczający, należy stopniowo przejść do trybu wysokiej temperatury (H), aby sprawdzić, czy jest on akceptowalny. Zaleca się regulowanie pozycji w kolejności od niskiej do wysokiej temperatury (tryb niskiej temperatury (L): pozycja 1, pozycja 2, pozycja 3; tryb wysokiej temperatury (H): pozycja 1, pozycja 2, pozycja 3), aby znaleźć odpowiednią pozycję.

C. Po podgrzaniu do określonej temperatury urządzenie wyemituje sygnał dźwiękowy.

D. Umieść element grzewczy (okrągła ceramiczna płytka na końcówce urządzenia) na części, która ma być ogrzana.

Uwaga: Częścią aplikacyjną tego urządzenia jest element grzewczy.

E. Po zakończeniu ogrzewania urządzenie natychmiast przejdzie w tryb czuwania.

Uwaga: Urządzenie posiada funkcję zapamiętywania pozycji temperatury. Po ustawieniu pozycji temperatury, urządzenie uruchomi się w tej pozycji po następnym wyjściu z trybu czuwania, Nie ma potrzeby ponownego ustawiania.

Uwaga: Funkcja ochrony przed przegrzaniem. Po przekroczeniu 60 s ciągłego ogrzewania urządzenie automatycznie przejdzie w tryb czuwania.

5.2 Ładowanie

Urządzenie można ładować za pomocą zasilacza.

Podczas ładowania świecą cyklicznie trzy lampki kontrolne. Pełne naładowanie jest sygnalizowane, gdy świecą się wszystkie kontrolki.

Uwaga: w przypadku niskiego poziomu naładowania baterii urządzenie może by ć używane kilka razy, ale wskaźnik pozycji będzie migać podczas nagrzewania. Gdy poziom naładowania baterii jest zbyt niski, urządzenie nie będzie działać normalnie. Po wyjściu z trybu czuwania wszystkie kontrolki migną raz, a nast ępnie zgasną.

⚠Przed użyciem należy upewnić się, że w miejscu użądlenia nie pozostało ż adne żądło owada. Przed użyciem należy ostrożnie usunąć żądło. Najlepsze rezultaty uzyskuje się natychmiast po ukąszeniu lub użądleniu owada, ponieważ toksyny nie zdążyły jeszcze w pełni zadziałać na skórę. Jeśli rozpoczęcie leczenia miejsc ukąszenia lub użądlenia nie zostało wprowadzone od razu, przy wystąpieniu swędzenia, stanu zapalnego i obrzęku - efekt działania środka na ukąszenia owadów będzie nieznaczny. Niemniej jednak, należy leczyć ukąszony obszar środkiem na ukąszenia owadów. Zazwyczaj pomaga w złagodzeniu swę dzenia i przyspieszyć gojenie.

6 Konserwacja, transport i przechowywanie

6.1 Czyszczenie

Przed czyszczeniem zapewnij dobrą wentylację pomieszczenia, usuń materiały łatwopalne i palne w pobliżu oraz unikaj otwartego ognia i źródła prądu elektrycznego.

Podczas czyszczenia wyłącz urządzenie i zdejmij nakrętkę, następnie przetrzyj zewnętrzną powierzchnię urządzenia (z wyłączeniem smyczy) gazikiem medycznym nasączonym izopropanolem (70%) (uwaga: można użyć izopropanolu produkowanego przez dowolną formalną firmę) przez co najmniej 1 minutę. Pozwól wyschnąć naturalnie lub przetrzyj czystą, suchą szmatką.

Skuteczność czyszczenia należy ocenić wizualnie. Jeżeli pozostaną plamy, powtórz powyższe kroki.

6.2 Konserwacja

A. Okresowo sprawdzaj urządzenie i wszystkie akcesoria, aby upewnić się, że nie ma widocznych uszkodzeń, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo pacjenta i monitorowanie działania. Zaleca się, aby urządzenie było sprawdzane co najmniej raz w tygodniu. Kiedy pojawią się oczywiste szkody, zaprzestań użytkowania.

B. Należy wyczyścić urządzenie przed/po użyciu zgodnie z instrukcją obsługi (6.1).

C. Naładuj baterię w czasie, gdy pojawi się niski poziom naładowania baterii.

D. Naładuj akumulator wkrótce po nadmiernym rozładowaniu. Urządzenie powinno być ładowane co trzy miesiące, gdy nie jest używane przez jakiś czas. Może wydłużyć żywotność baterii zgodnie z tymi wskazówkami.

E. Urządzenie nie musi być kalibrowane podczas konserwacji.

6.3 Transport i przechowywanie

A. Zapakowane urządzenie może być transportowane zwykłym środkiem transportu lub zgodnie z umową transportową. W czasie transportu należy unikać silnych wstrząsów, wibracji i zachlapania deszczem lub śniegiem, a także nie można transportować urządzenia zmieszanego z toksycznymi, szkodliwymi oraz żrącymi materiałami.

B. Zapakowane urządzenie powinno być przechowywane w pomieszczeniu bez gazów korozyjnych i z dobrą wentylacją.

7 Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Urządzenie nie nagrzewa się wystarczająco	1) Urządzenie nie jest eksploatowane w środowisku wymaganym przez instrukcję. 2) Urządzenie działa nieprawidłowo.	1) Należy używać urządzenia w standardowym środowisku. 2) Skontaktuj się z działem obsługi posprzedażnej.
Nie można włączyć urządzenia	1) Niski poziom naładowania baterii lub rozładowana bateria. 2) Urządzenie działa nieprawidłowo.	1) Należy naładować baterię. 2) Skontaktuj się z działem obsługi posprzedażnej.
Urządzenie nie może być używane przez cały czas po naładowaniu.	1) Bateria nie jest w pełni naładowana. 2) Urządzenie działa nieprawidłowo.	1) Należy naładować baterię. 2) Skontaktuj się z działem obsługi posprzedażnej.
Baterii nie można w pełni naładować nawet po 10 godzinach ładowania.	Urządzenie działa nieprawidłowo.	Skontaktuj się z działem obsługi posprzedażnej.

8 Symbole

Symbole	Znaczenie
	Odwołaj się do instrukcji obsługi/ulotki w celu uzyskania informacji dotyczących bezpieczeństwa.
	Ostrzeżenie
	Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu BF
	Producent
	Data produkcji
SN	Numer seryjny
	Recykling odpadów WEEE (2012/19/EU)
	USB
	Ograniczenie temperatury
	Ograniczenie poziomu wilgotności
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	W ten sposób do góry
	Kruchy, należy obchodzić się ostrożnie
	Przechowywać w suchym miejscu
	Przycisk zasilania
	Podlega recyklingowi
IP22	Oznacza to, że pomocnik w przypadku ukąszeń owadów zapewnia ochronę przed wnikaniem stałych obiektów o średnicy 12,5 mm i większej oraz ochronę przed kapaniem wody, gdy urządzenie jest nachylone do 15°.
UDI	Unikalny identyfikator urządzenia
MD	Wyroby medyczne
EU REP	Upoważniony przedstawiciel w Wspólnocie Europejskiej
CE 0123	Produkt zgodny z Rozporz ą dzeniem (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 r.

Uwaga: W urządzeniu mogą nie być obecne wszystkie poniższe symbole.

9 Specyfikacja

Temperatura i czas nagrzewania	
Tryb niskiej temperatury	47 °C, czas podgrzewania: Pozycja 1: 4 s Pozycja 2: 7 s Pozycja 3: 9 s
Tryb wysokiej temperatury	51 °C, czas podgrzewania: Pozycja 1: 3s Pozycja 2: 5 s Pozycja 3: 6 s
Klasa bezpieczeństwa	Sprzęt zasilany wewnętrznie, część zastosowana typu BF
Klasa Ochronności	IP22
Napięcie robocze	DC 3,6 V - 4,2 V
Prąd roboczy	≤ 250mA
Zasilanie	Bateria litowa wielokrotnego ładowania (3,7 V)
Żywotność baterii	Ładowanie i rozładowywanie: nie mniej niż 500 razy.
Czas pracy	Około 500 użyć po pełnym naładowaniu w normalnych warunkach pracy.
Specyfikacja adaptera	Napięcie wyjściowe: DC 5V Prąd wyjściowy: 1000 mA
Wymiary i waga	
Wymiary	111 mm(dł.) × 24 mm(szer.) ×22 mm(wys.)
Waga	Około 45 g (łącznie z baterią litową)

EMC

Ten sprzęt jest odpowiedni dla profesjonalnych placówek opieki zdrowotnej i domowych ś rodowisk opieki zdrowotnej

Ostrzeżenia:

- Nie zbliżaj się do aktywnego sprzętu chirurgicznego HF i pomieszczenia ekranowanego RF systemu ME do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, gdzie intensywność zaburzeń EM jest wysoka.
- Należy unikać używania tego sprzętu sąsiadującego z innym sprzętem lub ułożonego w stos z nim, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeżeli takie użycie jest konieczne, należy obserwować ten sprzęt i inne urządzenia w celu sprawdzenia, czy działają normalnie.
- Stosowanie akcesoriów, przetworników i innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego urządzenia oraz nieprawidłowe działanie.
- Przenośne urządzenia łączności radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiejkolwiek części tego urządzenia, w tym określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.

Uwaga:

- To urządzenie wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej i musi zostać zainstalowane i oddane do użytku zgodnie z informacjami EMC podanymi poniżej.
- Podstawowe osiągi: Temperatura ogrzewania: 47 °C, czas podgrzewania: 4s, 7s, 9s; Temperatura ogrzewania: 51 °C, czas podgrzewania: 3s, 5s, 6s.
- Gdy urządzenie podlega zakłóceniom, proszę użyć innego otoczenia, aby zapewnić ich dokładność.
- Inne urządzenia mogą mieć wpływ na to urządzenie, nawet jeśli spełniają wymagania CISPR.

Konfiguracja produktu

Numer seryjny	Nazwa	Długość kabla	Czy stosować ekranowanie
1	Kabel USB	50 cm	Tak

Tabela 1

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne	
Badanie emisji	Zgodność
Przewodzone i promieniowane emisje RF CISPR 11	Grupa 1
Przewodzone i promieniowane emisje RF CISPR 11	Klasa B
Zniekształcenia harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A
Wahania napięcia i migotanie IEC 61000-3-3	Nie dotyczy

Tabela 2

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna		
Test odporności na zakłócenia	Norma IEC 60601 poziom testu	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) Norma IEC 61000-4-2	Kontakt owe ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrzne	Kontakt owe ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrzne
Szybki elektryczny przemijające/wybuc howe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia Częstotliwość powtarzania: 100 kHz	±2 kV dla linii zasilających Nie dotyczy
Wzrost IEC 61000-4-5	Linia (linie) ±0.5 kV, ±1 kV do linii ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV linia (linie) do ziemi	Linia (linie) ±1 kV do linii Nie dotyczy
Spadki napięcia i przerwy napięcia IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu Przy 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°i 315° 0 % UT; 1 cykl i 70 % UT ; 25/30 cykli ; Jednofazowy:pod kątem 0°. 0 % UT ; Cykl 250/300	0 % UT; 0,5 cyklu Przy 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270 °i 315° 0 % UT; 1 cykl i 70 % UT ; 25/30 cykli ; Jednofazowy:pod kątem 0°. 0 % UT ; Cykl 250/300
Częstotliwość mocy (50/60Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Wspomagane RF IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V w pasmach ISM i krótkofalarskich pomiędzy 0,15MHz to 80 MHz 80%AM at 1kHz	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V w pasmach ISM i krótkofalarskich pomiędzy 0,15MHz to 80 MHz 80%AM at 1kHz
Promieniowane RF IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM at 1kHz	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM at 1kHz
UWAGA U_T jest napięciem sieciowym prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.		

Tabela 3

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna						
Promieniowane RF IEC61000-4-3 (Specyfikacje badań dla ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY do Sprzęt do komunikacji bezprzewodowej RF)	Częstotliwość testu (MHz)	Pasmo (MHz)	Usługa	Modulacja	IEC60601-1-2 Poziom testu (V/m)	Poziom zgodności (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Puls modulacja b) 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz odchylenie 1 kHz sinus	28	28
	710 745 780	704 –787	Pasmo LTE 13,17	Puls modulacja b) 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 –960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo LTE 5	Puls modulacja b) 18 Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700 –1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasmo LTE 1,3,4,25; UMTS	Puls modulacja b) 217 Hz	28	28
	2450	2400 –2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasmo LTE 7	Puls modulacja b) 217 Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100 –5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modulacja b) 217 Hz	9	9

Tabela 4

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Promieniowane RF IEC61000-4-3 (Specyfikacja testowa odporności OBUDOWY na pola magnetyczne w pobliżu)	Częstotliwość testu	Modulacja	Poziom zgodności (A/m)
	30 kHz	CW	8
	134,2 kHz	Puls modulacja 2.1 kHz	65
	13,56 MHz	Puls modulacja 50 kHz	7,5