



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

SATURIMETRO OXY-6 OXIMETER OXY-6 OXYMÈTRE OXY-6 PULSOXIMETER OXY-6 SATURÓMETRO OXY-6 MEDIDOR DE SATURAÇÃO OXY-6 ΚΟΡΕΣΤΟΜΕΤΡΟ OXY-6 مقياس التأكسج OXY-6

Manuale d'uso e manutenzione
Use and maintenance book
Instructions de fonctionnement et entretien
Betriebs und wartungs anweisungen
Manual de uso y mantenimiento
Manual de uso e manutenção
Εγχειρίδιο χρήσης και συντηρησης
دليل الإستعمال والرعاية



ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.
ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.
AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.
ACHTUNG: Diese Anleitung muss vor dem Einsatz des Produkts aufmerksam gelesen und vollständig verstanden werden.
ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.
ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.
الحذر: على العمال قراءة وفهم هذا الدليل بكامله قبل البدء باستعمال المنتج.

M34285-M-Rev.3.03.19

REF 34285



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060
Gessate (MI) - Italy
Made in China



Οδηγίες για τον χρήστη

Διαβάστε με προσοχή αυτές τις οδηγίες πριν από την χρήση του προϊόντος. Αυτές οι οδηγίες περιγράφουν τις πρακτικές λειτουργίες οι οποίες πρέπει να τηρηθούν με αυστηρότητα. Ένα λάθος στην εκτέλεση αυτών των οδηγιών μπορεί να προκαλέσει μια εσφαλμένη μέτρηση ή βλάβη στην συσκευή ή στον χρήστη. Ο κατασκευαστής δεν είναι υπεύθυνος για την έλλειψη ασφάλειας, την αξιοπιστία και την σωστή λειτουργία καθώς επίσης για κάθε σφάλμα παρακολούθησης, βλαβών σε άτομα και στο προϊόν οφειλόμενα στην αμέλεια του χρήστη να διαβάσει τις παρούσες οδηγίες. Η εγγύηση του κατασκευαστή δεν καλύπτει αυτόν τον τύπο πιθανότητας.

- Χρησιμοποιώντας συνεχώς και για μεγάλο χρονικό διάστημα το προϊόν θα αρχίσετε να αισθάνεστε μια ενόχληση ή πόνο, ειδικά σε ασθενείς με προβλήματα κυκλοφορίας. Συμβουλευόμαστε να μη κρατήσετε τον αισθητήρα επάνω στο ίδιο δάχτυλο για περισσότερο από 2 ώρες.
- Για κάθε ασθενή πρέπει να εκτελείτε μία επιμελής έρευνα πριν την τοποθέτηση του αισθητήρα. Το προϊόν δεν πρέπει να τοποθετηθεί επάνω σε οίδημα και σε μαλακούς ιστούς.
- Το φως (το υπέρυθρο είναι αόρατο) που εκπέμπεται από τον αισθητήρα είναι βλαβερό για τα μάτια, επομένως ο χρήστης και το προσωπικό συντήρησης δεν πρέπει για κανέναν λόγο να το κοιτάζουν επίμονα.
- Ο ασθενής δεν πρέπει να χρησιμοποιεί βερνίκι για τα νύχια ούτε άλλο είδος καλλυντικού στα δάχτυλα του.
- Το νύχι του ασθενή δεν πρέπει να είναι πολύ μακρύ.
- Διαβάστε με προσοχή το περιεχόμενο σχετικό με κλινικούς περιορισμούς και κινδύνους.

Κρατήστε τη συσκευή μακριά από παιδιά.

1. ΑΣΦΑΛΕΙΑ

1.1 Οδηγίες για μια σίγουρη χρήση

- Ελέγξτε την κύρια ενότητα και όλα τα εξαρτήματα κατά καιρούς για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ορατές βλάβες που μπορούν να αλλάξουν την σιγουριά του ασθενή και την ορθότητα

της μέτρησης. Συμβουλεύουμε τον έλεγχο του προϊόντος το λιγότερο μιά φορά την εβδομάδα. Εάν διαπιστωθεί οποιαδήποτε βλάβη, σταματήστε την χρήση του κορεστόμετρου.

- Η απαραίτητη συντήρηση πρέπει να πραγματοποιηθεί **ΜΟΝΟΝ** από ειδικευμένο προσωπικό. Ο χρήστης δεν είναι εξουσιοδοτημένος για την συντήρηση.
- Το κορεστόμετρο δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με μηχανές που δεν αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο.

1.2 Κίνδυνοι



- Κίνδυνος έκρηξης — **ΜΗ** χρησιμοποιήσετε το κορεστόμετρο σε χώρους όπου υπάρχουν εύφλεκτα αέρια όπως ορισμένα αναισθητικά.
- **ΜΗ** χρησιμοποιήσετε το κορεστόμετρο όταν ο ασθενής είναι υπό την επιρροή ανάλυσης MRI και CT.
- Για την χώνεψη του προϊόντος πρέπει να ακολουθήσετε τους τοπικούς νόμους.

1.3 Σημαντικά σημεία



- Κρατήστε το κορεστόμετρο μακριά από σκόνη, κραδασμούς, διαβρωτικές ουσίες, εκρηκτικά υλικά, υψηλές θερμοκρασίες και υγρασία.
- Εάν το κορεστόμετρο βραχεί, μη το χρησιμοποιήσετε. Όταν μεταφερθεί από ένα περιβάλλον κρύο σε ένα ζεστό και υγρό, μη το χρησιμοποιήσετε αμέσως.
- **ΜΗ** πιέσετε τα πλήκτρα του μετωπιαίου πλαισίου με αιχμηρά αντικείμενα.
- **ΔΕΝ** επιτρέπεται να απολυμάνετε το κορεστόμετρο με ατμό υψηλής θερμοκρασίας και πίεσης. Αναφερθείτε στο παρόν εγχειρίδιο για τις οδηγίες σχετικές με την καθαριότητα και απολύμανση.
- **ΜΗ** βυθίσετε το κορεστόμετρο σε κανένα υγρό. Όταν είναι ανάγκη να καθαριστεί, τρίψτε την επιφάνειά του με ένα μαλακό πανί βρεγμένο σε διάλυση απολυμαντικού. Μη χρησιμοποιήσετε σπράι ή υγρά κατευθείαν στο προϊόν.

2. ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο κορεσμός του οξυγόνου του σφυγμού είναι η αναλογία της ολικής Hb του αίματος, και ονομάζεται συγκέντρωση του O₂ στο αίμα. Πρόκειται για ένα σημαντικό βιολογικό παράμετρο για την αναπνοή. Πολλές ενοχλήσεις της αναπνοής μπορούν να προκαλέσουν υποξαιμία θέτοντας, επίσης, σε κίνδυνο την υγεία του ασθενή. Είναι επομένως απαραίτητο στην κλινική διαδικασία να κρατήσετε σε έλεγχο το SpO₂. Η συνηθισμένη μέθοδος της μέτρησης του SpO₂ είναι εκείνη της ανάλυσης ενός δείγματος αίματος του ασθενή, ώστε να έχουμε την μερική πίεση του οξυγόνου και να υπολογιστεί το SpO₂ χρησιμοποιώντας ένα ειδικό αέριο ανάλυσης. Αυτή η μέθοδος δεν είναι κατάλληλη και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για συνεχή παρακολούθηση. Για να μπορέσετε να μετρήσετε το SpO₂ με περισσότερη ευκολία και ακρίβεια, εξελίχθηκε το κορεστόμετρο δακτύλου. Το προϊόν μπορεί επίσης να μετρήσει ταυτόχρονα την συχνότητα των παλμών και την ένδειξη διάχυσης. Το Κορεστόμετρο δακτύλου είναι συμπαγές, πρακτικό στην χρήση του και στην μεταφορά και με χαμηλή κατανάλωση ενέργειας. Πρέπει μόνον να τοποθετήσετε την άκρη του δακτύλου στον αισθητήρα της συσκευής, η τιμή του SpO₂ και η συχνότητα των παλμών εμφανίζονται αμέσως στην οθόνη.

2.1 Χαρακτηρηστικά

- Πολύ ελαφρύ και περιορισμένων διαστάσεων
- Display με χρώματα OLED με διαφορετικούς τρόπους και επιλεγόμενη κατεύθυνση
- Μετράει με ακρίβεια το SpO₂, την καρδιακή συχνότητα και είναι δείκτης διάχυσης
- Αυτόματη έναρξη μέτρησης μετά την εισδοχή του δακτύλου
- Αυτόματο σβήσιμο μετά από 8 δευτερόλεπτα χωρίς επισήμανση
- Οπτικοί και ακουστικοί συναγερμοί
- Δείκτης μπαταρίας σε εξάντληση

2.2 Οι κύριες εφαρμογές και ο σκοπός του προϊόντος

Το κορεστρομέτρο δακτύλου είναι κατάλληλο τόσο για οικιακή όσο και νοσοκομιακή χρήση. Είναι σε θέση να παρακολουθεί το SpO₂,

την καρδιακή συχνότητα και την ένδειξη διάχυσης.



Αυτή η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για συνεχή παρακολούθηση.

2.3 Χαρακτηριστικά περιβάλλοντος

Θερμοκρασία εργασίας: 5°C-40°C

Υγρασία εργασίας: 30%-80%

Πίεση εργασίας: 70kPa-106kPa

2.4 SpO₂ Γνωστά δεδομένα

1. Σημασία της SpO₂

Η τιμή SpO₂ είναι το ποσοστό κορεσμού του οξυγόνου στο αίμα, η λεγόμενη συγκέντρωση O₂ στο αίμα· αυτή καθορίζεται από το ποσοστό της οξυαιμοσφαιρίνης (HbO₂) στην συνολική αιμοσφαιρίνη του αρτηριακού αίματος. Η τιμή SpO₂ είναι μια σημαντική φυσιολογική παράμετρος που αντικατοπτρίζει την αναπνευστική λειτουργία· υπολογίζεται με την ακόλουθη μέθοδο:

$$SpO_2 = \frac{HbO_2}{(HbO_2 + Hb)} \times 100\%$$

Όπου HbO₂ είναι η οξυαιμοσφαιρίνη (οξυγονωμένη αιμοσφαιρίνη), Hb είναι εκείνες οι αιμοσφαιρίνες που απελευθερώνουν οξυγόνο.

2. Αρχή μέτρησης

Βάσει του νόμου Lambert-Beer, η απορρόφηση φωτός μιας δεδομένης ουσίας είναι ευθέως ανάλογη με την πυκνότητα ή τη συγκέντρωσή της. Όταν εκπέμπεται φως με ορισμένο μήκος κύματος στον ανθρώπινο ιστό, η μετρούμενη ένταση του φωτός μετά την απορρόφηση, αντανάκλαση και εξασθένηση στον ιστό μπορεί να αντανάκλα τον χαρακτήρα της δομής του ιστού από τον οποίο περνάει το φως. Λόγω του ότι η οξυγονωμένη αιμοσφαιρίνη (HbO₂) και η αποξυγονωμένη αιμοσφαιρίνης (Hb) έχουν διαφορετικά χαρακτηριστικά απορρόφησης στο εύρος φάσματος από κόκκινο σε υπέρυθρο φως (μήκος κύματος 600nm~1000nm), με την χρήση αυτών των χαρακτηριστικών, μπορεί να προσδιοριστεί η τιμή SpO₂. Η τιμή SpO₂ που μετριέται με αυτό το οξύμετρο είναι ο λειτουργικός κορεσμός οξυγόνου -- το ποσοστό της αιμοσφαιρίνης που μπορεί να μεταφέρει οξυγόνο. Αντίθετα, τα αιμοξύμετρα αναφέρουν τον

κλασματικό κορεσμό οξυγόνου – το ποσοστό όλων των μετρούμενων αιμοσφαιρινών, συμπεριλαμβανομένης των δυσλειτουργικών αιμοσφαιρινών, όπως η καρβοξυαιμοσφαιρίνη ή μεθαιμοσφαιρίνη.

Κλινική εφαρμογή των οξυμέτρων: Η SpO₂ είναι μια σημαντική φυσιολογική παράμετρος που αντανakλά την λειτουργία αναπνοής και αερισμού, έτσι η παρακολούθηση της SpO₂ που κατά την θεραπεία έχει γίνει πιο δημοφιλής. (Για παράδειγμα, στην παρακολούθηση ασθενών με σοβαρή αναπνευστική νόσο, ασθενών υπό αναισθησία κατά τη διάρκεια επεμβάσεων και πρόωρων βρεφών και νεογνών). Η κατάσταση της SpO₂ μπορεί να προσδιοριστεί με έγκαιρο τρόπο με μέτρηση και επιτρέπει τον εντοπισμό της υποξαιμίας στον ασθενή νωρίτερα, αποτρέποντας έτσι αποτελεσματικά ή μειώνοντας τους αιφνίδιους θανάτους που προκαλούνται από υποξία.

3. Παράγοντες που επηρεάζουν την ακρίβεια μέτρησης της SpO₂ (λόγω παρεμβολών)

- Ενδοαγγειακές βαφές όπως πράσινο ινδοκυανίνης ή κυανού του μεθυλενίου.
- Η έκθεση σε υπερβολικό φωτισμό, όπως χειρουργικές λάμπες, λάμπες χολερυθρίνης, φώτα φθορισμού, λάμπες υπέρυθρης θέρμανσης, ή άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- Αγγειακές βαφές ή προϊόν με χρώμα που έχει χρησιμοποιηθεί εξωτερικά, όπως σμάλτο νυχιών ή χρώμα για την περιποίηση του δέρματος.
- Υπερβολική κίνηση του ασθενούς.
- Τοποθέτηση του αισθητήρα σε άκρο με περιχειρίδα για πιεσόμετρο, αρτηριακό καθετήρα ή ενδοαγγειακή γραμμή.
- Έκθεση σε θάλαμο με οξυγόνο υψηλής πίεσεως.
- Ύπαρξη αρτηριακής απόφραξης κοντά στον αισθητήρα.
- Συστολή αγγείων αίματος που προκαλούνται από περιφερειακή υπερκινησία αγγείων ή μείωση της θερμοκρασίας του σώματος.

4. Παράγοντες που προκαλούν χαμηλή τιμή μετρήσεων SpO₂ (παθολογικές αιτίες)

- Υποξαιμία, λειτουργική έλλειψη HbO₂.
- Χρώση ή μη φυσιολογικό επίπεδο οξυαιμοσφαιρίνης.
- Ανώμαλη μεταβολή οξυαιμοσφαιρίνης.
- Μεθαιμοσφαιριναιμία.

- Κυάνωση ή ύπαρξη αρτηριακής απόφραξης κοντά στον αισθητήρα.
- Εμφανείς φλεβικές σφύξεις.
- Αδύναμοι περιφερικοί αρτηριακοί παλμοί .
- Ανεπαρκής περιφερική παροχή αίματος

2.5 Πρόληψη

- A. Το δάχτυλο πρέπει να τοποθετηθεί σωστά (κοιτάξετε την εικόνα), για να αποφύγετε μιά λίγο φροντισμένη μέτρηση.
- B. Ο αισθητήρας SpO₂ και ο φωτοηλεκτρικός αναγνώστης πρέπει να είναι τοποθετημένοι με τρόπο ώστε η αρτηρία του ασθενή να βρίσκεται στην μέση αυτών.
- C. Ο αισθητήρας SpO₂ δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε άκρα που παρουσιάζουν αρτηριακούς αγωγούς με προβλήματα, στα οποία έχει τοποθετηθεί περιβραχιόνιο για την ένδειξη πίεσης της καρδιάς, ή στα οποία πραγματοποιείται μιά ενδοφλέβια ένεση.
- D. Μη στερεώνεται τον αισθητήρα με κολλητική ταινία ή παρόμοια γιατί αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει την ένδειξη του αρτηριακού σφυγμού και γι αυτό μιά λανθασμένη μέτρηση του SpO₂.
- E. Βεναιωθείται ότι η οπτική επιφάνεια είναι ελεύθερη από οποιοδήποτε εμπόδιο ή κώλημα.
- F. Μιά υπερβολική φωτεινότητα στο περιβάλλον μπορεί να αλλάξει το αποτέλεσμα της μέτρησης. Αυτό συμπεριλαμβάνει τις υπέρυθρες λάμπες, θερμαστήρες με υπέρυθρους, άμεσο φωτισμός από τον ήλιο, κ.λ.π.
- G. Δραστήριες ενέργειες του ασθενή ή μιά υπερβολική ηλεκτροχειρουργική επέμβαση μπορούν να μεταβάλλουν την ακρίβεια της μέτρησης.
- H. Ο ασθενής δεν πρέπει να έχει βερνίκι στα νύχια ούτε άλλο είδος καλυντικού.

3. ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ

A. Τρόποι Display: Display OLED

B. Επιθυμητή τροφοδοσία:

Δύο αλκαλικές μπαταρίες των 1.5V (AAA)

Ηλεκτρική τάση μπαταριών: 3VDC

C. Ρεύμα τροφοδοσίας: <50mA

D. Μέτρηση SpO₂: Διάλειμμα μέτρησης: 35% - 100%

Ακρίβεια $\leq 3\%$ (για τιμές μεταξύ 70% και 100%)

E. Μέτρηση συχνότητας παλμών:

Διάλειμμα μέτρησης: 30 bpm - 240 bpm

Ακρίβεια συχνότητας παλμών: ± 2 bpm ο $\pm 2\%$

Ρυθμός συναγερού παλμού:

Άνω όριο: 120bpm - Κάτω όριο: 50bpm

F. Μέτρηση ένδειξη διάχυσης:

Διάλειμμα μέτρησης: 0% - 20%

G. Απόδοση σε συνθήκες χαμηλής διάχυσης

Η ακρίβεια της μέτρησης SpO₂ και PR συνεχίζει να ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές που περιγράφονται παραπάνω όταν το εύρος της διαμόρφωσης είναι ίσο με 0,6%.

H. Ανεκτικότητα στις παρεμβολές του περιβάλλοντος φωτισμού:

Η ακρίβεια της μέτρησης SpO₂ και PR συνεχίζει να ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές που περιγράφονται παραπάνω όταν η συσκευή ελέγχεται από τον προσομοιωτή SpO₂ (σειρά Fluke Biomedical Index 2) ενώ ρυθμίζει την παρεμβολή προσομοίωσης του ηλιακού φωτός και του φωτισμού φθορισμού 50Hz / 60Hz.

I. Διαστάσεις: 66 mm (L) x 36 mm (W) x 33 mm (H)

Βάρος: 60g (με τις μπαταρίες)

J. Ταξινομήσεις: Τύπος προστασίας κατά των ηλεκτρικών shock: Συσκευή με εσωτερική τροφοδοσία.

Βαθμός προστασίας κατά των ηλεκτρικών shock: Συσκευή τύπου BE
Βαθμός προστασίας κατά την τυχαία είσοδο υγρών:

Συσκευασία Χωρίς προστασία κατά την τυχαία είσοδο υγρών

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα: Γκρούπ Ι, Κλάση Β.

4. ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

A. Ένα κορδόνι στερέωσης

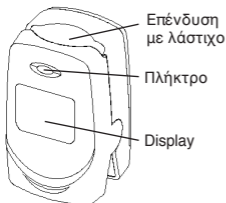
B. Δύο μπαταρίες

C. Μία θήκη προστασίας

D. Ένα εγχειρίδιο χρήστη

5. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

5.1. Μετωπική άποψη



Εικόνα 1

5.2. Οπίσθια άποψη

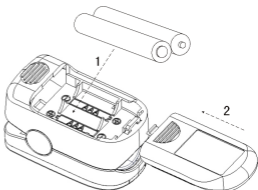


Εικόνα 2

5.3. Μπαταρίες

Αναφερόμενοι στην εικόνα, τοποθετήστε τις δύο μπαταρίες AAA στην σωστή φορά. Επανατοποθετήστε το καπάκι.

- Προσέξτε ιδιαίτερα όταν τοποθετείτε τις μπαταρίες επειδή ένα λάθος θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβες στην συσκευή.



6. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

1. Ανοίξτε το κλιπ όπως φαίνεται στην εικόνα 3.



Εικόνα 3 τοποθετήστε το δάχτυλο στον μετρητή κορεσμού

2. Τοποθετήστε το δάχτυλο στη λαστιχένια επένδυση του κλιπ (βεβαιωθείτε ότι το δάχτυλο βρίσκεται στη σωστή θέση), και έπειτα κλείστε το κλιπ με το δάχτυλο μέσα σε αυτό.

3. Η συσκευή θα ενεργοποιηθεί αυτόματα σε 2 δευτερόλεπτα και αρχικά θα εμφανιστεί ο αριθμός της έκδοσης του λογισμικού

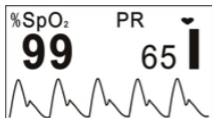
4. Στη συνέχεια εμφανίζεται η οθόνη με τα στοιχεία (όπως φαίνεται στην Εικόνα 4). Ο χρήστης μπορεί να διαβάσει τις σχετικές τιμές και να δει τη μορφή του κύματος από αυτή την προβολή της οθόνης.

“%SpO₂”: σύμβολο SpO₂, “99”: τιμή SpO₂.

“PR”: εικόνα σφυγμών, “65”: τιμή σφυγμών.

“♥”: σύμβολο καρδιακών παλμών;

“I”: Ιστόγραμμα έντασης παλμών.



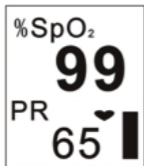
Εικόνα 4

5. Όταν η οθόνη είναι ίδια με αυτή της Εικόνας 4, πατήστε το κουμπί Display για να αλλάξετε την οθόνη προβολής

- Πατήστε μια φορά το κουμπί Display, και η προβολή της οθόνης

(όπως φαίνεται στην Εικόνα 4) θα περιστραφεί κατά 180°.

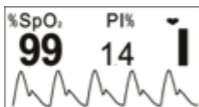
- Πατήστε δύο φορές το κουμπί Display, και η προβολή της οθόνης θα αλλάξει όπως φαίνεται στην εικόνα 5.
- Πατήστε το κουμπί Display τρεις φορές, και η προβολή της οθόνης (όπως φαίνεται στην Εικόνα 5) θα περιστραφεί κατά 180°.
- Πατήστε το κουμπί Display τέσσερις φορές, και η οθόνη θα επιστρέψει στην οθόνη που φαίνεται στην Εικόνα 4.
- Πατήστε το κουμπί Display με κυκλικό τρόπο, και η προβολή της οθόνης θα αλλάζει από τη μία προβολή στην άλλη (όπως φαίνεται στην Εικόνα 4 και στην Εικόνα 5) και οι τέσσερις κατευθύνσεις θα εμφανίζονται εναλλάξ.



Εικόνα 5

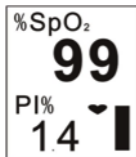
6. Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί Display (περίπου για 2 δευτερόλεπτα), και θα εμφανιστεί η οθόνη που φαίνεται στην Εικόνα 6. Οι διαφορές ανάμεσα στην Εικόνα 6 και στην Εικόνα 4 είναι οι εξής:

- Στην Εικόνα 4, γίνεται παρακολούθηση του SpO₂ και της καρδιακής συχνότητας και προβάλλονται στην οθόνη.
- Στην Εικόνα 6, γίνεται παρακολούθηση του SpO₂ και του δείκτη διάχυσης και προβάλλονται στην οθόνη.



Εικόνα 6

7. Όταν η οθόνη είναι ίδια με αυτή που φαίνεται στην Εικόνα 6, πατήστε το κουμπί Display με κυκλικό τρόπο, και η προβολή της οθόνης θα αλλάξει από τη μία προβολή στην άλλη (όπως φαίνεται στην Εικόνα 6 και στην Εικόνα 7) και οι τέσσερις κατευθύνσεις θα εμφανίζονται εναλλάξ.
8. Η οθόνη προβολής (όπως φαίνεται στην Εικόνα 6 ή Εικόνα 7) θα επιστρέψει στην οθόνη που φαίνεται στην Εικόνα 4 ή Εικόνα 5 εφόσον δεν εκτελεστεί η ενέργεια εντός 10 δευτερολέπτων.



Εικόνα 7

9. Συναγερμός

Εάν κατά την διάρκεια των μετρήσεων οι τιμές του SpO₂ ή η συχνότητα σφυγμού ξεπερνούν τα όρια που είχαν αρχικά ορισθεί, η συσκευή εκπέμπει ένα σήμα ήχου και η τιμή που υπερτερεί αναβοσβήνει στην οθόνη, για να σβήσετε τον συναγερμό, πιέστε το πλήκτρο.

Στο ξεπέραςμα των ορίων SpO₂ η συσκευή εκπέμπει 3 διακοπόμενους ήχους, στο ξεπέραςμα των ορίων της καρδιακής συχνότητας 2 διακοπόμενοι ήχοι.

Αξίες συναγερμού που είχαν αρχικά ορισθεί:

SpO₂: κατώτερο όριο 90%

Καρδιακή συχνότητα: ανώτερο όριο 120 bpm

κατώτερο όριο 50 bpm.

7. ΕΠΙΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

- A. Αντικαταστείστε τις μπαταρίες όταν ο δείκτης φόρτισης μπαταριών σε εξάντληση αρχίζει να αναβοσβήνει.
- B. Καθαρίστε την επιφάνεια της συσκευής πριν από την χρήση. Τρίψτε με οινόπνευμα καί αφήστε να στεγνώσει στον αέρα ή στεγνώστε τρίβοντας.
- C. Εάν δεν χρησιμοποιείται το κορεστόμετρο για μεγάλο χρονικό διάστημα, αφαιρέστε τις μπαταρίες.
- D. Το καλύτερο περιβάλλον για την διατήρηση της συσκευής είναι σε μία θερμοκρασία συμπεριλαμβανόμενη μεταξύ -20°C καί 55°C και σε υγρασία σχετικά χαμηλότερη του 95%.
- Η αναμενόμενη ωφέλιμη ζωή (δεν είναι εγγυημένη) αυτής της συσκευής είναι 5 έτη.



Μην αποστειρώνετε την συσκευή με υψηλή πίεση. Μη βυθίζετε την συσκευή σε κανένα υγρό.

Συμβουλεύουμε να διατηρήσετε το προϊόν σε ξερό περιβάλλον.

Η υγρασία θα μπορούσε να μικραίνει την ζωή χρήσης της συσκευής ή ακόμη να το καταστρέψει σοβαρά.

Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης

Επιφάνεια-καθαρίστε τον αισθητήρα με ένα μαλακό πανί βουτηγμένο σε διάλυμα όπως ισοπροπυλική αλκοόλη 75%, εάν απαιτείται απολύμανση χαμηλού επιπέδου, χρησιμοποιήστε ένα ήπιο διάλυμα λευκαντικού.

Στη συνέχεια, καθαρίστε την επιφάνεια με μαλακό πανί, βρεγμένο ΜΟΝΟ με καθαρό νερό και αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα ή σκουπίστε το. Προσοχή: Μην αποστειρώνετε με ατμό ακτινοβολίας ή με αιθυλενοξειδίο.

Μην χρησιμοποιείτε το παλμικό οξύμετρο εάν έχει εμφανή βλάβη.

8. ΔΙΑΓΝΩΣΗ

Πρόβλημα	Πιθανή Αιτία	Λύση
Οπτικοποίηση του SrO ₂ και ασταθή καρδιακή συχνότητα	1. Το δάχτυλο δεν έχει τοποθετηθεί στο βάθος του αισθητήρα. 2. Κουνιούνται πολύ Το δάχτυλο ή ο ασθενής.	1. Τοποθετήστε το δάχτυλο Με σωστό τρόπο και μπισπαθήστε ξανά. 2. Αφήστε τον ασθενή να
Η συσκευή δεν ανάβει	1. Οι μπαταρίες είναι άδειες. 2. Οι μπαταρίες τοποθετήθηκαν με λανθασμένο τρόπο. 3. Η συσκευή δεν λειτουργεί καλά	1. Αντικαταστήστε τις μπαταρίες. 2. Επανατοποθετήστε τις μπαταρίες. 3. Ελάτε σε επαφή με το τοπικό κέντρο σέρβις.
Ο φωτεινός δείκτης σβήνει ξαφνικά	1. Η συσκευή σβήνει αυτομάτως εάν δεν δεχθεί σημάδι για 8 δευτερόλεπτα. 2. Οι μπαταρίες είναι σχεδόν άδειες.	1. Είναι νορμάλ. 2. Αντικαταστήστε την μπαταρία.

Δήλωση συμμόρφωσης:


Με τον τρόπο αυτό ο κατασκευαστής δηλώνει ότι αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με τα ακόλουθα πρότυπα:

IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012,

IEC60601-1-2: 2014,

IEC60601-1-11: 2010, ISO 80601-2-61: 2011 συμμορφώνεται με τις διατάξεις της οδηγίας MDD93 / 42 / CEE του Συμβουλίου

9. ΠΛΗΚΤΡΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Συσκευή τύπου BF		WEEE
	Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης		Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία
	Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης		Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον
%SpO ₂	Ο κοεσμός παλμού οξυγόνου		Προϊόν σύμφωνο με την Ευρωπαϊκή Οδηγία
PI	Δείκτης διάχυσης		Κωδικός προϊόντος
 hpm	Ρυθμός παλμού (παλμοί ανά λεπτό)		Αριθμός παρτίδας (βλέπε συσκευασία/σακουλάκι)
	Χαμηλή τάση μπαταρίας		Παραγωγός
	Σειριακός αριθμός		Ημερομηνία παραγωγής



ΧΩΝΕΥΣΗ: Το προϊόν δεν πρέπει να πεταχτεί μαζί με άλλα απορρίμματα του σπιτιού. Οι χρήστες πρέπει να φροντίσουν για την χώνευση των συσκευών μεταφέροντάς τες σε ειδικούς τόπους διαχωρισμού για την ανακύκλωση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών. Για περισσότερες πληροφορίες στους χώρους συγκέντρωσης, επικοινωνήστε με την υπηρεσία του δήμου παραμονής σας, το τμήμα χώνευσης τοπικών απορυμμάτων ή το κατάστημα από το οποίο αγοράσατε το προϊόν. Σε περίπτωση λανθασμένης χώνευσης υπάρχει κίνδυνος εφαρμογής κυρώσεων βάσει των κρατικών νόμων.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Συγχαίρουμε μαζί σας που αγοράσατε ένα δικό μας προϊόν. Αυτό το προϊόν ανταποκρίνεται στα υψηλά ποιοτικά πρότυπα τόσο των υλικών όσο και της κατασκευής. Η εγγύηση ισχύει για 12 μήνες από την ημερομηνία απόκτησης του GIMA. Κατά την διάρκεια ισχύος της εγγύησης θα φροντίσουμε για την επιδιόρθωση και / ή την δωρεάν αντικατάσταση όλων των υλικών που θα παρουσιάσουν βλάβη λόγω αποδειγμένου προβλήματος κατασκευής, με εξαίρεση τα εργατικά έξοδα ή έξοδα μετακίνησης, μεταφορές και συσκευασίες. Εξαιρούνται της εγγύησης όλα τα αναλώσιμα υλικά. Η αντικατάσταση ή επιδιόρθωση που γίνεται κατά την περίοδο εγγύησης δεν έχουν σαν αποτέλεσμα την επιμήκυνση του χρόνου εγγύησης. Η εγγύηση δεν ισχύει σε περίπτωση που: η επιδιόρθωση γίνεται από προσωπικό όχι εγκεκριμένο και με ανταλλακτικά όχι αυθεντικά, ζημιές ή ελαττώματα που προκλήθηκαν από αμέλεια, χτυπήματα ή κακή χρήση. Η GIMA δεν ευθύνεται για κακή λειτουργία σε ηλεκτρονικές συσκευές ή software που προέρχονται από εξωτερικούς παράγοντες όπως: ανεβοκατεβάσματα ηλεκτρικής τάσης, ηλεκτρομαγνητικά πεδία, ραδιοφωνικές παρεμβολές, κ.λ.π. Η εγγύηση παύει να έχει ισχύ εάν δεν τηρηθούν οι ως άνω κανόνες και εάν ο αριθμός μητρώου (εάν υπάρχει) έχει απομακρυνθεί, σβηστεί ή αλλοιωθεί. Τα προϊόντα που θεωρούνται με βλάβη πρέπει να αντικατασταθούν αποκλειστικά και μόνον από τον μεταπωλητή από τον οποίο αγοράστήκαν.

Αποστολή εμπορευμάτων κατευθείαν στην εταιρεία GIMA θα επιστραφούν.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission


The Fingertip Oximeter is intended for use in the electromagnetic environments specified below, the customer or the user of the Fingertip Oximeter should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT GUIDANCE
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	N/A	N/A
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	N/A	N/A
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle <40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles <70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	N/A	N/A
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The Fingertip Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Fingertip Oximeter should assure that it is used in such an electromagnetic environment.

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT GUIDANCE
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Fingertip Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). ^b Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Fingertip Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Fingertip Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

