GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ΠΑΛΜΙΚΟ ΟΞΥΜΕΤΡΟ OXY-2

Εγχειριδιο χρησης και συντηρησης

ΠΡΟΣΟΧΗ: *Οι χειριστές πρέπει να διαβάσουν και να κατανοήσουν πλήρως αυτό το εγχειρίδιο πριν από τη χρήση του προϊόντος.*

REF **CMS50DL (GIMA 35050)**

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No.112
Qinhuang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

EC REP Prolina GmbH, Brehmstr. 56, 40239
Duesseldorf Germany

MD CE 0123

IP22

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

M35072-GR-Rev.4.08.24

Σημείωση για τον Χρήστη

Αγαπητοί χρήστες, σας ευχαριστούμε που αγοράσατε το Παλμικό Οξύμετρο (εφεξής συσκευή).

Το παρόν Εγχειρίδιο συντάχθηκε βάσει της Οδηγίας του Συμβουλίου MDD 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και εναρμονισμένων προτύπων. Σε περίπτωση τροποποιήσεων και αναβαθμίσεων του λογισμικού, οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο ενδέχεται να τροποποιηθούν χωρίς προειδοποίηση.

Η συσκευή αυτή είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν και μπορεί να χρησιμοποιείται επαναλαμβανόμενα.

Το Εγχειρίδιο, με βάση τα χαρακτηριστικά και τις απαιτήσεις της συσκευής, περιγράφει την κύρια δομή της συσκευής, τις λειτουργίες, τις προδιαγραφές, τους σωστούς τρόπους μεταφοράς, εγκατάστασης, χρήσης, λειτουργίας, επισκευής, συντήρησης και αποθήκευσης, κτλ. καθώς και τις διαδικασίες ασφαλείας για την προστασία τόσο του χρήστη όσο και της συσκευής. Για λεπτομέρειες ανατρέξτε στις σχετικές παραγράφους.

Διαβάστε το Εγχειρίδιο Χρήσης προσεκτικά πριν από τη χρήση της συσκευής. Οι διαδικασίες λειτουργίας που περιγράφονται στο Εγχειρίδιο Χρήσης πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Μ μη τήρηση του Εγχειριδίου Χρήσης μπορεί να προκαλέσει μη φυσιολογικές μετρήσεις, βλάβη στη συσκευή και τραυματισμό. Ο κατασκευαστής ΔΕΝ ευθύνεται για προβλήματα που αφορούν την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση, καθώς και για οποιαδήποτε ανωμαλία κατά τη μέτρηση, τραυματισμό ή ζημιά στη συσκευή που οφείλεται σε παράβλεψη των οδηγιών λειτουργίας από τον χρήστη. Η εγγύηση του κατασκευαστή δεν καλύπτει τέτοιου είδους προβλήματα.

Λόγω επικείμενης αναβάθμισης, το συγκεκριμένο προϊόν ενδέχεται να μην ταυτίζεται πλήρως με την περιγραφή του παρόντος Εγχειριδίου Χρήσης. Λυπούμαστε ειλικρινά γι' αυτό.

Η εταιρεία μας έχει το τελευταίο λόγο ως προς την ερμηνεία του παρόντος εγχειριδίου.

Το περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδίου υπόκειται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση.

Προειδοποιήσεις

Υπενθυμίζεται ότι μπορεί να προκληθούν σοβαρές συνέπειες για τον δοκιμαστή, τον χρήστη ή το περιβάλλον.

- Κίνδυνος έκρηξης —ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περιβάλλον με εύφλεκτο αέριο, π.χ. αναισθητικό.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή κατά τη διάρκεια μαγνητικής ή αξονικής τομογραφίας, διότι το επαγόμενο ρεύμα μπορεί να προκαλέσει κάψιμο.
- Οι πληροφορίες της οθόνης δεν πρέπει να αποτελούν τη μοναδική βάση για την κλινική διάγνωση. Η συσκευή χρησιμοποιείται απλώς ως βοηθητικό μέσο κατά τη διάγνωση. Επίσης πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τις συμβουλές γιατρού, τις κλινικές εκδηλώσεις και τα συμπτώματα.
- Η συντήρηση της συσκευής πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από το εξειδικευμένο προσωπικό σέρβις που ορίζει ο κατασκευαστής. Οι χρήστες δεν επιτρέπεται να συντηρούν ή να επισκευάζουν μόνοι τους τη συσκευή.
- Ενδέχεται να εκδηλωθεί δυσάρεστη ή επώδυνη αίσθηση σε περίπτωση ακατάπαυστης χρήσης της συσκευής, ιδίως για χρήστες με διαταραχές της μικροκυκλοφορίας. Δεν συνιστάται η χρήση του αισθητήρα στο ίδιο δάχτυλο για πάνω από 2 ώρες.
- Για ορισμένους χρήστες που χρήζουν πιο προσεκτικής παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της μέτρησης, μην τοποθετείτε τη συσκευή επάνω σε οίδημα ή σε μαλακό ιστό.
- Τόσο ο χρήστης όσο και το προσωπικό σέρβις δεν πρέπει να κοιτάζουν απευθείας στον πομπό του κόκκινου και υπέρυθρου φωτός (το υπέρυθρο φως είναι αόρατο) μετά την ενεργοποίηση της συσκευής, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στα μάτια.
- Όλα τα μέρη της συσκευής είναι καλά στερεωμένα. Εάν κάποιο μικρό μέρος της συσκευής βγει, π.χ. το κουμπί, υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί ασφυξία σε περίπτωση κατάποσης.
- Η συσκευή περιέχει σιλικόνη, PVC, TPU, TPE και ABS, υλικά των οποίων η βιοσυμβατότητα έχει δοκιμασθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO 10993-1, και πέρασε επιτυχώς τη συνιστώμενη δοκιμή βιοσυμβατότητας. Άτομα με αλλεργία στη σιλικόνη, PVC, TPU, TPE ή ABS δεν πρέπει να χρησιμοποιούν τη συσκευή.
- Προσοχή όταν χρησιμοποιείτε το κορδόνι διότι η συσκευή μπορεί να πέσει κάτω και να υποστεί ζημιά. Το υλικό του κορδονιού δεν είναι κατάλληλο για άτομα που έχουν ευαισθησία στο υλικό. Μην το χρησιμοποιείτε εάν κάποιο άτομο έχει αλλεργία στο υλικό του κορδονιού. Μην τυλίγετε το κορδόνι γύρω από το λαιμό για την αποφυγή ατυχήματος.
- Η απόρριψη της συσκευής, των αξεσουάρ της και της συσκευασίας πρέπει να τηρεί την τοπική νομοθεσία και τους κανονισμούς για την προστασία του περιβάλλοντος. Φυλάσσετε τα υλικά της συσκευασίας μακριά από παιδιά.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με εξοπλισμό που δεν αναφέρεται στο παρόν Εγχειρίδιο. Μόνο τα αξεσουάρ που αναφέρονται ή συνιστώνται από τον κατασκευαστή πρέπει να χρησιμοποιούνται, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί βλάβη στον δοκιμαστή και στον χρήστη ή ζημιά στην ίδια τη συσκευή.
- Ελέγξτε τη συσκευή πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ορατή ζημιά που μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια του χρήστη και την απόδοση της συσκευής. Εάν διαπιστώσετε ορατή ζημιά, αποκαταστήστε το μέρος που έχει υποστεί ζημιά πριν από τη χρήση.
- Δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν λειτουργικοί δοκιμαστές ώστε να αξιολογηθεί η ακρίβεια του Παλμικού Οξύμετρου.
- Μπορούν να χρησιμοποιηθούν κάποιοι λειτουργικοί δοκιμαστές ή προσομοιωτές ασθενών προκειμένου να επαληθευτεί η σωστή λειτουργία της συσκευής, π.χ., Προσομοιωτής INDEX-2LFE (έκδοση λογισμικού: 3.00), δείτε το Εγχειρίδιο για τα συγκεκριμένα βήματα λειτουργίας.
- Ορισμένοι λειτουργικοί δοκιμαστές ή προσομοιωτές ασθενών μπορούν να μετρήσουν την ακρίβεια της καμπύλης βαθμονόμησης που αντιγράφεται από τη συσκευή, αλλά δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να αξιολογήσουν την ακρίβεια της συσκευής.
- Όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή, φυλάσσετέ τη μακριά από εξοπλισμό που μπορεί να προκαλέσει ισχυρό ηλεκτρικό πεδίο ή ισχυρό μαγνητικό πεδίο. Η χρήση της συσκευής σε μη κατάλληλο περιβάλλον μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές στον κοντινό εξοπλισμό ραδιοσυχνοτήτων ή να επηρεάσει τη λειτουργία του.
- Όταν αποθηκεύετε τη συσκευή, φυλάσσετέ την μακριά από παιδιά, κατοικίδια ζώα και έντομα ώστε να μην επηρεάζεται η απόδοσή της.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή σε χώρο που βρίσκεται υπό το άμεσο ηλιακό φως, σε υψηλές θερμοκρασίες, υγρασία, σκόνη, βαμβάκι ή σε σημείο που μπορεί να πιτσιλιστεί από νερό για να μην επηρεαστεί η απόδοσή της.
- Η ακρίβεια της μέτρησης επηρεάζεται από την παρεμβολή ηλεκτροχειρουργικού εξοπλισμού.
- Όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα διαφορετικές συσκευές στον ίδιο ασθενή, υπάρχει περίπτωση να παρουσιαστεί κίνδυνος λόγω αλληλοεπικάλυψης ρεύματος διαρροής.
- Σε περίπτωση δηλητηρίασης από CO, η συσκευή θα δώσει υπερβολική εκτίμηση, ωστόσο, σε αυτή την περίπτωση, δεν συνιστάται η χρήση της συσκευής.
- Η συσκευή αυτή δεν είναι θεραπευτική.
- Ο προβλεπόμενος χειριστής της συσκευής μπορεί να είναι ο ίδιος ο ασθενής.
- Μην εκτελείτε συντήρηση στη συσκευή κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Οι χρήστες πρέπει να διαβάζουν προσεκτικά το εγχειρίδιο του προϊόντος πριν από τη χρήση και να λειτουργούν τη συσκευή σύμφωνα με τις απαιτήσεις.

1 Γενική Επισκόπηση

Ο κορεσμός του οξυγόνου είναι το ποσοστό HbO_2 που υπάρχει στο συνολικό Hb αίματος, αποκαλούμενη και συγκέντρωση O_2 στο αίμα, και αποτελεί μια σημαντική φυσιολογική παράμετρο για το αναπνευστικό και κυκλοφορικό σύστημα. Ορισμένες ασθένειες που σχετίζονται με το αναπνευστικό σύστημα μπορεί να προκαλέσουν τη μείωση του SpO_2 στο αίμα. Επιπλέον, κάποιες άλλες αιτίες, όπως είναι η δυσκολία αυτο-προσαρμογής του ανθρώπινου σώματος, οι βλάβες κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων, καθώς και οι τραυματισμοί που προκαλούνται από ορισμένους ιατρικούς ελέγχους μπορούν επίσης να οδηγήσουν στη δυσκολία παροχής οξυγόνου στο ανθρώπινο σώμα, με αποτέλεσμα να εμφανίζονται τα σχετικά συμπτώματα, όπως ίλιγγος, αδυναμία, εμετός, κτλ. Κάποια σοβαρά συμπτώματα μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ανθρώπινη ζωή. Επομένως, η άμεση πληροφορία του SpO_2 των ασθενών βοηθά ιδιαίτερα το γιατρό προκειμένου να προσδιορίσει τον πιθανό κίνδυνο και έχει ιδιαίτερα σημασία στον χώρο της κλινικής ιατρικής.

Ο ασθενής θα πρέπει να εισάγει το δάχτυλο στον αισθητήρα ώστε να γίνει η μέτρηση και η συσκευή θα εμφανίσει αμέσως την τιμή του SpO_2 με υψηλή ακρίβεια και επαναληψιμότητα.

1.1 Χαρακτηριστικά

Α. Εύκολο στη χρήση.

Β. Μικρό σε όγκο, ελαφρύ σε βάρος, εύκολο στη μεταφορά.

Γ. Χαμηλή κατανάλωση ισχύος.

1.2 Εύρος λειτουργίας

Το Παλμικό Οξύμετρο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη μέτρηση του παλμικού κορεσμού οξυγόνου και του καρδιακού παλμού μέσω του δαχτύλου. Το προϊόν είναι κατάλληλο για χρήση σε σπίτια, νοσοκομεία, μπαρ οξυγόνου, δομές υγειονομικής περίθαλψης, στην αθλητική φυσικοθεραπεία (μπορεί να χρησιμοποιηθεί πριν ή μετά από την άθληση αλλά δεν συνιστάται η χρήση της συσκευής κατά τη διάρκεια της άθλησης), κτλ.

1.3 Περιβάλλοντικές απαιτήσεις

Περιβάλλον Αποθήκευσης

α) Θερμοκρασία: -40 °C ~ + 60 °C

b) Σχετική υγρασία: ≤ 95%

c) Ατμοσφαιρική πίεση: 500 hPa ~ 1060 hPa

Περιβάλλον χρήσης

α) Θερμοκρασία: +10 °C~ + 40 °C

β) Σχετική υγρασία: ≤ 75%

c) Ατμοσφαιρική πίεση: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Προφυλάξεις

1.4.1 Προσοχή

Συνθήκες ή πρακτικές που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή ή σε άλλα αντικείμενα.

- Πριν από τη χρήση της συσκευής, βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται σε κανονικές συνθήκες λειτουργίας και στο σωστό περιβάλλον λειτουργίας.
- Για πιο ακριβή μέτρηση, θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ήσυχο και άνετο περιβάλλον.
- Αν η συσκευή έχει μεταφερθεί πρόσφατα από κρύο σε ζεστό ή υγρό περιβάλλον, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα.
- Εάν η συσκευή βραχεί, διακόψτε τη χρήση της.
- ΜΗ λειτουργείτε τη συσκευή χρησιμοποιώντας αιχμηρά αντικείμενα.
- Δεν επιτρέπεται αποστείρωση με αέριο υψηλής θερμοκρασίας και υψηλής πίεσης ή απολύμανση με εμβάπτιση. Ανατρέξτε στο σχετικό κεφάλαιο του Εγχειριδίου Χρήσης (6.1) που αναφέρεται στον καθαρισμό και στην απολύμανση.Αφαιρέστε την εσωτερική μπαταρία πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανση.
- Η συσκευή είναι κατάλληλη για ενήλικες.
- Η συσκευή ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για όλους τους χρήστες, εάν τα αποτελέσματα που λαμβάνετε δεν είναι ικανοποιητικά σταματήστε τη χρήση.
- Ο μέσος όρος των δεδομένων και η επεξεργασία του σήματος μπορεί να καθυστερούν την ενημέρωση των τιμών των δεδομένων SpO_2. Όταν ο χρόνος ενημέρωσης δεδομένων είναι μικρότερος από 30 δευτερόλεπτα, αυξάνεται ο χρόνος για τη λήψη δυναμικών μέσων τιμών, κάτι που οφείλεται στην υποβάθμιση του σήματος, τη χαμηλή αιμάτωση ή σε άλλες παρεμβολές, ανάλογα με την τιμή του καρδιακού ρυθμού.
- Η διάρκεια ζωής της συσκευής είναι 3 έτη, δείτε την ημερομηνία κατασκευής στην ετικέτα.
- Η συσκευή δεν διαθέτει λειτουργία προειδοποίησης εκτός ορίου για το SpO_2 και για τον καρδιακό ρυθμό, επομένως δεν ενδείκνυται για χρήση σε μέρος όπου είναι απαραίτητη η συγκεκριμένη λειτουργία.
- Η συσκευή δεν διαθέτει λειτουργία ειδοποίησης χαμηλής τάσης, δείχνει μόνο την ένδειξη της χαμηλής τάσης. Αντικαταστήστε τη μπαταρία όταν η τάση της μπαταρίας είναι χαμηλή.
- Η μέγιστη θερμοκρασία στη διεπαφή αισθητήρα SpO_2-ιστού πρέπει να είναι χαμηλότερη από 41°C, κάτι που ανιχνεύεται από τον ελεγκτή θερμοκρασίας.
- Κατά τη διάρκεια της μέτρησης, εάν εμφανιστούν μη φυσιολογικές τιμές στην οθόνη, βγάλτε το δάχτυλο και ξαναβάλτε το για νέα μέτρηση.
- Εάν εμφανιστεί κάποιο άγνωστο σφάλμα κατά τη μέτρηση, αφαιρέστε τη μπαταρία για να τερματιστεί η λειτουργία.
- Μη συστρέφετε ή τραβάτε το καλώδιο σύνδεσης της συσκευής.
- Όταν το ραβδόγραμμα δεν είναι σταθερό, ένδειξη της ανεπάρκειας σήματος, τότε η ακρίβεια της μετρούμενης τιμής μπορεί να επηρεαστεί. Όταν τείνει να σταθεροποιηθεί, τότε η ένδειξη της μετρούμενης τιμής είναι η βέλτιστη.
- Εάν η συσκευή ή κάποιο εξάρτημα προορίζεται μόνο για μια χρήση, τότε η επαναλαμβανόμενη χρήση τους μπορεί να επηρεάσει τις ρυθμίσεις και τις τεχνικές παραμέτρους της συσκευής.
- Εάν είναι απαραίτητο, η εταιρεία μας μπορεί να παρέχει κάποιες πληροφορίες (π.χ. διαγράμματα κυκλωμάτων, λίστες εξαρτημάτων, εικόνες, κτλ.), έτσι ώστε το εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό του χρήστη να μπορεί να επισκευάσει τα εξαρτήματα της συσκευής.
- Τα αποτελέσματα της μέτρησης επηρεάζονται από τις χρωστικές ουσίες (π.χ. βερνίκι νυχιών, μέσα χρωματισμού ή προϊόντα περιποίησης του δέρματος με χρώμα, κτλ.), επομένως αποφύγετε τη χρήση τους κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
- Δάχτυλα που είναι πολύ κρύα ή πολύ λεπτά ή που έχουν πολύ μεγάλα νύχια, μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα των μετρήσεων, επομένως τοποθετείτε πάντα το πιο χοντρό δάχτυλο, π.χ. τον αντίχειρα ή τον μέσο αρκετά βαθιά στον αισθητήρα κατά τη μέτρηση.
- Το δάχτυλο πρέπει να τοποθετείται σωστά (δείτε Συνημμένη εικόνα 5), διότι η μη σωστή τοποθέτηση ή θέση επαφής με τον αισθητήρα θα επηρεάσει τη μέτρηση.
- Το φως ανάμεσα στον φωτοηλεκτρικό σωλήνα λήψης και τον σωλήνα εκπομπής φωτός της συσκευής πρέπει να περνά μέσα από το αρτηρίδιο του ατόμου. Βεβαιωθείτε ότι η οπτική διαδρομή δεν παρεμποδίζεται από κάποιο εμπόδιο όπως ύφασμα από καουτσούκ, για την αποφυγή ανακριβών αποτελεσμάτων.
- Ο υπερβολικός φωτισμός του περιβάλλοντος μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα της μέτρησης, π.χ. χειρουργικός φωτισμός (ιδίως πηγές φωτισμού xenon), λαμπτήρες χολερυθρίνης, λαμπτήρες φθορισμού, θερμαντήρας υπερύθρων, άμεσο ηλιακό φως, κτλ. Για την αποφυγή παρεμβολών από τον φωτισμό του περιβάλλοντος, βεβαιωθείτε ότι τοποθετείτε τον αισθητήρα σωστά και ότι τον καλύπτετε με αδιαφανές υλικό.
- Η συχνή κίνηση (ενεργή ή παθητική) του ατόμου ή η έντονη δραστηριότητα μπορεί να επηρεάσουν την ακρίβεια του αποτελέσματος.
- Ο αισθητήρας SpO_2 δεν πρέπει να τοποθετείται σε άκρο με περιχειρίδα πίεσης, αρτηριακό πόρο ή ενδοαυλικό καθετήρα.
- Η μετρούμενη τιμή μπορεί να είναι ανακριβής κατά τη διάρκεια απινίδωσης και σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά από απινίδωση, καθώς δεν διαθέτει λειτουργία απινίδωσης.
- Η συσκευή έχει βαθμονομηθεί στο εργοστάσιο.
- Η συσκευή είναι βαθμονομημένη ώστε να εμφανίζει τον λειτουργικό κορεσμό οξυγόνου.
- Ο εξοπλισμός που είναι συνδέεται με τη διεπαφή του Οξύμετρου πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1.

1.4.2 Κλινικοί περιορισμοί

Α. Δεδομένου ότι η μέτρηση πραγματοποιείται με βάση τον παλμό του αρτηριδίου, απαιτείται επαρκής παλμική ροή αίματος από την πλευρά του ασθενούς. Στην περίπτωση ασθενών με αδύναμο παλμό λόγω σοκ, χαμηλής θερμοκρασίας περιβάλλοντος ή σωματικής θερμοκρασίας, σοβαρής αιμορραγίας ή που λαμβάνουν φάρμακα που προκαλούν συστολή αγγείων, η κυματομορφή SpO_2 (PLETH) μειώνεται. Σε αυτή την περίπτωση, η μέτρηση καθίσταται πιο ευαίσθητη στις παρεμβολές.

Β. Η μέτρηση επηρεάζεται από ενδοαγγειακούς παράγοντες χρώσης (π.χ. πράσινο ινδοκυανίνης ή μπλε του μεθυλενίου) και από τη μελάγχρωση του δέρματος.

Γ. Η τιμή της μέτρησης μπορεί να είναι φαινομενικά φυσιολογική για τον δοκιμαστή που έχει αναιμία ή δυσλειτουργική αιμοσφαιρίνη (π.χ. καρβοξυαιμοσφαιρίνη (COHb), μεθαιμοσφαιρίνη (MetHb) και θειική αιμοσφαιρίνη (SuHb)), ωστόσο ο δοκιμαστής μπορεί να εκδηλώσει υποξία, γι' αυτό συνιστάται να εκτελείται περαιτέρω αξιολόγηση ανάλογα με την κλινική κατάσταση και τα συμπτώματα.

Δ. Το παλμικό οξυγόνο αποτελεί απλώς μια τιμή αναφοράς για την αναιμία και την τοξική υποξία, καθώς ορισμένοι ασθενείς με σοβαρή αναιμία εξακολουθούν να δείχνουν καλές μετρήσεις οξυγόνου.

Ε. Αντενδείξεις:

α. Άτομα που έχουν αλλεργία στα εξής υλικά: σιλικόνη, PVC, TPU TPE ή ABS.

β. Δερματικός ιστός με βλάβη.

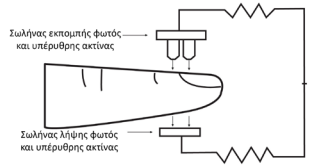
γ. Κατά τη διάρκεια καρδιοπνευμονικής αναζωογόνησης.

δ. Όταν ο ασθενής είναι υποογκαιμικός.

ε. Για την αξιολόγηση της καταλληλότητας της αναπνευστικής υποστήριξης.

στ. Για την ανίχνευση της επιδείνωσης της πνευμονικής λειτουργίας των ασθενών με υψηλή συγκέντρωση οξυγόνου.

2 Αρχή λειτουργίας



Εικόνα 1 Αρχή λειτουργίας

Χρησιμοποιείται μια εμπειρική φόρμουλα επεξεργασίας δεδομένων μέσω της χρήσης του Νόμου Lambert-Beer, σύμφωνα με τα Χαρακτηριστικά του Φάσματος Απορρόφησης της Αναγωγικής Αιμοσφαιρίνης (Hb) και Οξυαιμοσφαιρίνης (HbO_2) στις κόκκινες και στις εγγύς υπέρυθρες ζώνες. Σύμφωνα με την αρχή της Φωτοηλεκτρικής Τεχνολογίας Ελέγχου της Οξυαιμοσφαιρίνης και την Τεχνολογία της Φωτοπληθυσμογραφίας, χρησιμοποιούνται δύο δέσμες φωτός με διαφορετικό μήκος κύματος για την ακτινοβόληση της άκρης του ανθρώπινου δαχτύλου προκειμένου να ληφθούν οι πληροφορίες της μέτρησης μέσω του φωτοευαίσθητου στοιχείου και, κατόπιν επεξεργασίας από τα ηλεκτρονικά κυκλώματα και τον μικροεπεξεργαστή, τα αποτελέσματα της μέτρησης εμφανίζονται στην οθόνη.

3 Λειτουργίες

Α. Ένδειξη τιμής SpO_2

Β. Τιμή καρδιακού ρυθμού και προβολή ραβδογράμματος

Γ. Ένδειξη χαμηλής μπαταρίας: η ένδειξη χαμηλής μπαταρίας εμφανίζεται όταν η τάση της μπαταρίας είναι πολύ χαμηλή για να λειτουργήσει η συσκευή

Δ. Αυτόματη λειτουργία αναμονής

4 Εγκατάσταση

4.1 Άποψη του μπροστινού μέρους

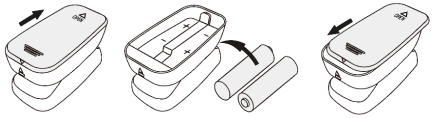
Εικόνα 2. Μπροστινή Όψη

4.2 Μπαταρία

Βήμα 1. Ανατρέξτε στην Εικόνα 3 και τοποθετήστε τις δύο μπαταρίες μεγέθους AAA με τη σωστή κατεύθυνση.

Βήμα 2. Τοποθετήστε εκ νέου το κάλυμμα.

⚠**Απαιτείται προσοχή κατά την εισαγωγή των μπαταριών διότι σε περίπτωση λανθασμένης εισαγωγής μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.**



Εικόνα 3. Τοποθέτηση Μπαταριών

4.3 Τοποθέτηση του κορδονιού

Βήμα 1. Περάστε το ένα άκρο του κορδονιού μέσα από την τρύπα.

Βήμα 2. Περάστε το άλλο άκρο του κορδονιού μέσα από το πρώτο κι έπειτα σφίξτε το.

Εικόνα 4. Τοποθέτηση του κορδονιού.

4.4 Δομή, αξεσουάρ και περιγραφή λογισμικού

Α. Δομή: κύρια μονάδα.

Β. Αξεσουάρ: Εγχειρίδιο Χρήσης, ένα κορδόνι.

Γ. Περιγραφή λογισμικού

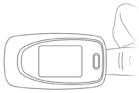
Τρέχουσα: V2

⚠**Ελέγξτε τη συσκευή και τα αξεσουάρ σύμφωνα με τη λίστα για να αποφύγετε τυχόν μη σωστή λειτουργία της συσκευής.**

5 Λειτουργία

5.1 Εισάγετε τις δύο μπαταρίες με τη σωστή κατεύθυνση και επανατοποθετήστε το κάλυμμα.

5.2 Ανοίξτε το κλιπ όπως υποδεικνύεται στην Εικόνα 5.



Εικόνα 5. Τοποθετήστε το δάκτυλο στη σωστή θέση

5.3 Τοποθετήστε το δάκτυλο του ασθενούς στα ελαστικά μαξιλαράκια του κλιπ (βεβαιωθείτε ότι το δάκτυλο βρίσκεται στη σωστή θέση) και έπειτα κλείστε το κλιπ.

5.4 Πατήστε μία φορά το κουμπί στο μπροστινό μέρος.

5.5 Το δάκτυλό πρέπει να παραμένει σταθερό και ο ασθενής ήρεμος κατά τη διάρκεια της μέτρησης. Ταυτόχρονα, το σώμα πρέπει να είναι ακίνητο.

5.6 Δείτε τις πληροφορίες που εμφανίζονται στην οθόνη.

5.7 Σε ενεργοποιημένη κατάσταση, πατήστε το κουμπί για να γίνει επαναφορά της συσκευής.

⚠**Το νύχι του δαχτύλου και ο φωτεινός σωλήνας πρέπει να βρίσκονται στην ίδια πλευρά.**

6 Συντήρηση, Μεταφορά και Αποθήκευση

6.1 Καθαρισμός και απολύμανση

Η συσκευή πρέπει να απενεργοποιείται πριν από τον καθαρισμό και δεν πρέπει να βυθίζεται μέσα σε υγρό.

Αφαιρέστε την εσωτερική μπαταρία πριν από τον καθαρισμό και μη βυθίζετε τη συσκευή σε υγρό.

Χρησιμοποιήστε οινόπνευμα 75% για να σκουπίσετε το περίβλημα της συσκευής και το μαξιλαράκι του νυχιού, έπειτα αφήστε τα να στεγνώσουν ή καθαρίστε τα με ένα καθαρό και μαλακό πανί. Μην ψεκάζετε οποιοδήποτε υγρό κατευθείαν επάνω στη συσκευή και μην αφήνετε υγρά να διεισδύσουν στο εσωτερικό της συσκευής.

6.2 Συντήρηση

Α. Ελέγχετε ανά τακτά διαστήματα την κύρια μονάδα και όλα τα αξεσουάρ για να επιβεβαιώσετε ότι δεν υπάρχει ορατή ζημιά που μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια του ασθενούς και την απόδοση της μέτρησης. Συνιστάται να εκτελείτε έλεγχο της συσκευής τουλάχιστον κάθε εβδομάδα. Εάν εντοπίσετε εμφανή ζημιά, σταματήστε τη χρήση της.

Β. Καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή πριν/μετά από τη χρήση σύμφωνα με το Εγχειρίδιο Χρήσης (6.1).

C. Αντικαταστήστε έγκαιρα τις μπαταρίες όταν εμφανιστεί η ένδειξη χαμηλής μπαταρίας.

Δ. Αφαιρέστε τις μπαταρίες εάν η συσκευή δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Ε. Δεν απαιτείται βαθμονόμηση της συσκευής κατά τη διάρκεια της συντήρησης.

6.3 Μεταφορά και Αποθήκευση

Α. Η μεταφορά της συσκευασμένης συσκευής μπορεί να γίνει με κανονική αποστολή ή σύμφωνα με όσα ορίζονται στη σύμβαση. Κατά τη μεταφορά, αποφύγετε τα ισχυρά τραντάγματα, τους κραδασμούς και την επαφή με νερό ή χιόνι, και δεν πρέπει να μεταφέρεται μαζί με τοξικά, επιβλαβή ή διαβρωτικά υλικά.

Β. Η συσκευασμένη συσκευή πρέπει να αποθηκεύεται σε χώρο δίχως διαβρωτικά αέρια και με καλό εξαερισμό. Θερμοκρασία: -40°C~+60°C, Σχετική υγρασία: ≤95%.

7 Επίλυση Προβλημάτων

Πρόβλημα	Πιθανή Αιτία	Λύση
Οι τιμές του SpO_2 και των Καρδιακών Παλμών δεν εμφανίζονται κανονικά	1) Το δάκτυλο δεν είναι σωστά τοποθετημένο. 2) Το δάκτυλο τρέμει ή ο ασθενείς κινείται. 3) Η συσκευή δεν χρησιμοποιείται στο περιβάλλον που προβλέπεται σύμφωνα με το εγχειρίδιο. 4) Η συσκευή δεν λειτουργεί φυσιολογικά.	1) Τοποθετήστε το δάκτυλο σωστά και ξαναμετρήστε. 2) Αφήστε τον ασθενή να χαλαρώσει. 3) Χρησιμοποιήστε τη συσκευή σε κανονικές συνθήκες περιβάλλοντος. 4) Επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών.
Οι τιμές του SpO_2 και των Καρδιακών Παλμών δεν εμφανίζονται σταθερά	1) Το δάκτυλο δεν έχει τοποθετηθεί αρκετά βαθιά. 2) Το δάχτυλο τρέμει ή ο ασθενής κουνιέται.	1) Τοποθετήστε το δάκτυλο σωστά και προσπαθήστε ξανά. 2) Αφήστε τον ασθενή να ηρεμήσει
Η συσκευή δεν μπορεί να ενεργοποιηθεί	1) Η μπαταρία έχει εξαντληθεί ή σχεδόν εξαντληθεί. 2) Η μπαταρία έχει τοποθετηθεί με εσφαλμένο τρόπο. 3) Η συσκευή έχε κάποια δυσλειτουργία.	1) Αλλάξτε μπαταρίες. 2) Ξαναβάλτε τη μπαταρία. 3) Επικοινωνήστε με το πλησιέστερο κέντρο σέρβις.
Η οθόνη έσβησε ξαφνικά	1) Η συσκευή εισέρχεται στη λειτουργία εξοικονόμησης ενέργειας. 2) Χαμηλή μπαταρία. 3) Η συσκευή δεν λειτουργεί φυσιολογικά.	1) Φυσιολογικό. 2) Φορτίστε τη μπαταρία. 3) Επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών.

8 Πίνακας Συμβόλων

Σύμβολα	Επεξήγηση	Σύμβολα	Επεξήγηση
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	PRbpm	Συχνότητα παλμού (bpm)
	Συσκευή τύπου BF	%SpO_2	Κορεσμός παλμικού οξυγόνου (%)
	Παραγωγός		Ανακυκλώσιμο
SN	Σειριακός αριθμός		Ημερομηνία λήξης
	Διάθεση WEEE	---	1. Το κλιπ του δαχτύλου βγαίνει (δεν έχει τοποθετηθεί δάχτυλο) 2. Ένδειξη ανεπάρκειας σήματος
+	Άνοδος μπαταρίας	−	Κάθοδος μπαταρίας
IP22	Δείκτης στεγανότητας		Όριο υγρασίας
	Όριο θερμοκρασίας		Προς τα πάνω
	Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης		Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον
	Εύθραυστο, προσοχή κατά τον χειρισμό		Αναστολή προειδοποίησης
	1.Έξοδος από λειτουργία αναμονής. 2.Επαναφορά		Ημερομηνία Παραγωγής
LOT	Αριθμός παρτίδας	P/N	Κωδικός υλικού
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
CE	Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE	REF	Κωδικός προϊόντος
	Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)I'uso		Εισαγωγή από
	Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία		
	Η ένδειξη τάσης μπαταρίας είναι ανεπαρκής (αλλάξτε την μπαταρία εγκαίρως για την αποφυγή λανθασμένων ενδείξεων)		

Σημείωση: Η συσκευή σας ενδέχεται να μην έχει όλα τα ακόλουθα σύμβολα.

9 Τεχνικά Χαρακτηριστικά Λειτουργίας

SpO_2 [βλ. σημείωση 1]	
Εύρος προβολής	0% ~ 99%
Εύρος μέτρησης	0% ~ 100%
Ακρίβεια [βλ. σημείωση 2]	70%~100%: ±2%. 0%~69%: δεν προσδιορίζεται.
Ανάλυση	1%
Καρδιακός ρυθμός	
Εύρος προβολής	30 bpm ~ 250 bpm
Εύρος μέτρησης	30 bpm ~ 250 bpm
Ακρίβεια[βλ. σημείωση 3]	±2 bpm κατά τη διάρκεια του εύρους σφυγμών 30 bpm ~ 99 bpm και ±2% κατά τη διάρκεια του εύρους σφυγμών 100 bpm ~ 250 bpm.
Ανάλυση	1 bpm
Ακρίβεια υπό χαμηλή αιμάτωση [βλ. σημείωση 4]	Χαμηλή αιμάτωση 0,4%: SpO_2: ±4%. PR: ±2 bpm κατά τη διάρκεια του εύρους σφυγμών 30 bpm ~ 99 bpm και ±2% κατά τη διάρκεια του εύρους σφυγμών 100 bpm ~ 250 bpm.
Παρεμβολή φωτός	Υπό κανονικές συνθήκες περιβάλλοντος και φωτισμού, η απόκλιση SpO_2 ≤ 1%
Οπτικός αισθητήρας [βλ. σημείωση 5]	
Κόκκινο φως	Μήκος κύματος: περίπου 660 nm, οπτική ισχύς εξόδου:< 6.65mW
Υπέρυθρο φως	Μήκος κύματος: περίπου 905 nm, οπτική ισχύς εξόδου:< 6.75 mW
Κατηγορία ασφαλείας	Εσωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμός, εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF
Διεθνής προστασία	IP22
Τάση λειτουργίας	DC 2.6 V — 3.6 V
Ρεύμα λειτουργίας	≤ 25 mA
Τροφοδοσία	Αλκαλικές μπαταρίες 1.5 V (μέγεθος AAA) × 2 ή επαναφορτιζόμενη μπαταρία
Ζωή Μπαταρίας	Δύο μπαταρίες μπορούν να λειτουργούν συνεχώς για 20 ώρες
Διαστάσεις και Βάρος	
Διαστάσεις	60(M) × 32,5(Π) × 30,5(Y) mm
Βάρος	Περίπου 50 g (συμπεριλαμβανομένης της μπαταρίας λιθίου)

Σημείωση 1: οι ισχυρισμοί της ακρίβειας του SpO_2 πρέπει να υποστηρίζονται από μετρήσεις κλινικής μελέτης που καταλαμβάνουν ολόκληρο το εύρος. Μέσω τεχνητής πρόκλησης, επιτεύχθηκε σταθερό επίπεδο οξυγόνου στο εύρος 70 % έως 100 % του SpO_2. Συγκρίθηκαν οι τιμές του SpO_2 που συλλέχθηκαν ταυτόχρονα από τη δευτερεύουσα τυπική συσκευή παλμικού οξύμετρου και από την υπό δοκιμή συσκευή, για να δημιουργηθούν συζευγμένα δεδομένα, τα οποία χρησιμοποιούνται για την ανάλυση της ακρίβειας.

Λαμβάνονται δεδομένα από 12 υγιείς εθελοντές (άντρες: 6. γυναίκες: 6, ηλικία: 18–50, χρώμα δέρματος: μαύρο: 2, ανοιχτό: 8, λευκό: 2) δεδομένα στην κλινική έκθεση.

Σημείωση 2: δεδομένου ότι οι μετρήσεις του παλμικού οξύμετρου κατανέμονται στατιστικά, μόνο περίπου τα δύο τρίτα των μετρήσεων του παλμικού οξύμετρου αναμένεται να εμπίπτουν στο ±Arms της μετρούμενης τιμής από ένα CO-ΟΞΥΜΕΤΡΟ.

Σημείωση 3: ποσοστιαία διαμόρφωση υπέρυθρου σήματος ως ένδειξη της ισχύος του παλμικού σήματος. Χρησιμοποιήθηκε προσομοιωτής ασθενούς για την επαλήθευση της ακρίβειας υπό συνθήκες χαμηλής αιμάτωσης. Οι τιμές του SpO_2 και του καρδιακού ρυθμού διαφέρουν λόγω συνθηκών χαμηλού σήματος, συγκρίνετέ τες με τις γνωστές τιμές του SpO_2 και του καρδιακού ρυθμού του σήματος εισόδου.

Σημείωση 4: οι οπτικοί αισθητήρες, όπως τα εξαρτήματα που εκπέμπουν φως, επηρεάζουν άλλες ιατρικές συσκευές που λειτουργούν στο εύρος του μήκους κύματος. Οι πληροφορίες μπορεί να είναι χρήσιμες για τους γιατρούς που εκτελούν οπτική θεραπεία.Για παράδειγμα, η φωτοδυναμική θεραπεία που εκτελείται από τον γιατρό.

Σημείωση 5: Χρησιμοποιήθηκε προσομοιωτής ασθενούς για την επαλήθευση της ακρίβειας του καρδιακού ρυθμού. Αναφέρεται ως η διαφορά ρίζας-μέσου-τετραγώνου μεταξύ της τιμής μέτρησης του καρδιακού ρυθμού και της τιμής που ορίζεται από τον προσομοιωτή.

EMC

Αυτός ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος για χρήση σε περιβάλλον επαγγελματικής υγειονομικής περίθαλψης και σε περιβάλλον οικιακής υγειονομικής περίθαλψης

Προειδοποίηση:

- Μην το χρησιμοποιείτε κοντά σε ενεργό ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΥΨΗΛΩΝ ΣΥΧΝΟΤΗΤΩΝ και στο δωμάτιο με θωράκιση RF ενός ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ για μαγνητική τομογραφία, όπου η ένταση των ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ είναι υψηλή.
- Η χρήση του παρόντος εξοπλισμού δίπλα ή επάνω σε άλλες συσκευές πρέπει να αποφεύγεται διότι μπορεί να επηρεαστεί η σωστή λειτουργία. Εάν η χρήση αυτή δεν μπορεί να αποφευχθεί, τότε ο παρόν εξοπλισμός και οι άλλες συσκευές θα πρέπει να ελέγχονται ώστε να διαπιστώνεται η σωστή τους λειτουργία.
- Η χρήση αξεσουάρ, μετατροπέων και καλωδίων διαφορετικών από εκείνα που αναφέρει ή που παρέχει ο κατασκευαστής του παρόντος εξοπλισμού μπορεί να συνεπάγεται αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του παρόντος εξοπλισμού και να οδηγήσει σε μη σωστή λειτουργία.
- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας RF (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να τοποθετείται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που αναφέρονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, ενδέχεται να υποβαθμιστεί η απόδοση του εξοπλισμού.

Σημείωση:

- ο παρών εξοπλισμός απαιτεί ειδικές προφυλάξεις αναφορικά με την ΗΜΣ και πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που αναφέρονται παρακάτω.
- Η βασική απόδοση: Εύρος μέτρησης SpO_2: 70% ~ 100%, απόλυτο σφάλμα: ±2%, εύρος μέτρησης καρδιακού ρυθμού: 30 bpm ~ 250 bpm, ακρίβεια: ±2 bpm ή ±2%, όποιο είναι μεγαλύτερο.
- Όταν η συσκευή διαταράσσεται, τα δεδομένα των μετρήσεων ενδέχεται να αυξομειώνονται, εκτελέστε επαναλαμβανόμενες μετρήσεις ή σε διαφορετικό περιβάλλον για να επαληθεύσετε την ακρίβειά τους.
- Η συσκευή αυτή μπορεί να επηρεαστεί από άλλες συσκευές, ακόμη και αν αυτές πληρούν τις απαιτήσεις του CISPR.

Πίνακας 1:

Οδηγός και Δήλωση - Ηλεκτρομαγνητικές Εκπομπές	
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση
Ακτινοβολούμενες εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1
Ακτινοβολούμενες εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία B
Αρμονική παραμόρφωση IEC 61000-3-2	Δεν εφαρμόζεται
Διακυμάνσεις τάσης και τρεμόσβημα IEC 61000-3-3	Δεν εφαρμόζεται

Πίνακας 2:

Οδηγός και Δήλωση - Ηλεκτρομαγνητική Ατρωσία		
Δοκιμή ατρωσίας	IEC60601 επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ±15 kV αέρας	±8 kV επαφή ±15 kV αέρας
Ταχέα μεταβατικά φαινόμενα/ριπές IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Δεν ισχύει
Υπέρταση IEC 61000-4-5:	±1 kV γραμμή(ές) προς γραμμή(ές) ±2 kV γραμμή(ές) προς γη	Δεν ισχύει
Βυθίσεις τάσεις και Διακοπές τάσης IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 κύκλος σε 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°και 315°. 0 % UT, για 1 κύκλο και 70 % UT, 25/30 κύκλοι. Μονοφασικό: σε 0°. 0 % UT, 250/300 κύκλο	Δεν ισχύει
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Αγώγιμες RF IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V σε ISM και ερασιτεχνικές ζώνες ραδιοσυχνοτήτων μεταξύ 0,15MHz έως 80 MHz 80%AM στο 1kHz	Δεν ισχύει
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-3	10V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM στο 1kHz	10V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM στο 1kHz
OTE UT είναι η τάση τροφοδοσίας a.c. πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής		

Πίνακας 3:

Οδηγός και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία						
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-3 (Προδιαγραφές δοκιμής για ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας RF)	Δοκιμή Συχνότητα (MHz)	Ζώνη (MHz)	Υπηρεσία	Διαμόρφωση	IEC606 01-1-2 Επίπεδο δοκιμής (V/m)	Επίπεδο συμμόρφωσης (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Παλμική διαμόρφωση b) 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz απόκλιση 1 kHz ημίτονο	28	28
	710 745 780	704 – 787	LTE Band 13,17	Παλμική διαμόρφωση b) 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Παλμική διαμόρφωση b) 18 Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3,4,25. UMTS	Παλμική διαμόρφωση b) 217 Hz	28	28
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Παλμική διαμόρφωση b) 217 Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Παλμική διαμόρφωση b) 217 Hz	9	9

***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.*

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.