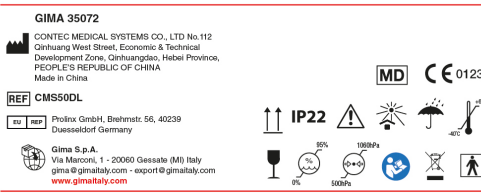


ΠΑΛΜΙΚΟ ΟΞΥΜΕΤΡΟ OXY-2

Εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης

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



CM52.782.446(CE)/SS/L1.3 1.4.01.51.316 2025.05

Σημείωση για τον Χρήστη

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

Το παρόν Εγχειρίδιο συντάχθηκε βάσει της Οδηγίας του Συμβουλίου MDD 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ενταξινομημένων προτύπων. Σε περίπτωση τροποποιήσεων και αναδιομήσεων του λογισμικού, οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο υποβάλλονται 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 βασικούς τρόπους μεταφοράς, συναρμολόγησης, χρήσης, λειτουργίας, επισκευής, συντήρησης και αποθήκευσης, κτλ. καθώς και τις διαδικασίες ασφαλείας για την προστασία τόσο του χρήστη όσο και της συσκευής. Για λεπτομερείς 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. Η 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 ζημία από 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. Αυτομάτως 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

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

- Κίνδυνος εκκρίσεως —ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περιβάλλον με εύφλεκτο αέριο, π.χ. αναπνευστικό.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή κατά τη διάρκεια μαγνητικής ή αδονικής 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 μόνι τους τη συσκευή.
- Ενδέχεται να εκδηλωθεί δυσάρεστη ή επιδυτική αίσθηση σε περίπτωση ακάτακταυστης χρήσης της συσκευής, ιδίως για χρήστες με διαταραχές της μικροκυκλοφορίας. Δεν συνιστάται η χρήση του αισθητήρα στο ίδιο δάχτυλο για πένυα από 2 ώρες.
- Για ορισμένους χρήστες που χρήζουν πιο προσεκτικής παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της μέτρησης, μην τοποθετείτε τη συσκευή επάνω σε αδιημα ή σε μαλακό ιστό.
- Τόσο ο χρήστης όσο και το προσωπικό σέρβις δεν πρέπει να κοιτάζουν απευθείας στον πομπού 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 στερωμένα. Εάν κάποιο μικρό μέρος της συσκευής βγει, π.χ. το κουμπί, υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί ασφυξία σε περίπτωση κατάποσης.
- Η συσκευή περιέχει σιλκόννη, PVC, TPU, TPE και ABS, υλικά των οποίων η βιοσυμβατότητα έχει δοκιμασθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO 10993-1, και πέρασε επιτυχώς τη συστασμένη δοκιμή βιοσυμβατότητας. Άτομα με αλλεργία στη σιλκόννη, 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 υιοσιτώνται 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 διαπιστωθεί 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 κάποιου λειτουργικού δοκιμαστές ή προσομοιωτές ασθενών προκειμένου να επαληθευτεί η οωσότητα λειτουργίας 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 αξιολογηθούν την ακρίβεια της συσκευής.
- Όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή, φυλάσσετε 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 κοινωτό εξοπλισμό ραδιοσυνοτήτων ή να επηρεάσει τη λειτουργία του.
- Όταν αποθηκεύετε τη συσκευή, φυλάσσετε 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 αλληλεπικάλυψης 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 HbO₂ που υπάρχει στο συνολικό Hb αίματος, αποκαλούμενη και συγκεντρώση O₂ 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 SpO₂ 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 ίλαγος, αδυναμία, εμετός, κτλ. Κάποια σοβαρά συμπτώματα μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ανθρώπινη ζωή. Επομένως, η άμεση πληροφορία του SpO₂ 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 SpO₂ με υψηλή ακρίβεια και επαναληψιμότητα.

1.1 Χαρακτηριστικά

- Α. Εύκολο στη χρήση.
- Μικρό σε όγκο, ελαφρύ σε βάρος, εύκολο στη μεταφορά.
- Γ. Χαμηλή καταναάλωση 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 σπίτα, 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 Περιβαλλοντικές απαιτήσεις

Περιβάλλον Αποθήκευσης

- α) Θερμοκρασία: -40 °C ~ + 60 °C
 - β) Σχετική υγρασία: ≤ 95%
 - α) Ατμοσφαιρική πίεση: 500 hPa ~ 1060 hPa
- Περιβάλλον χρήσης
- α) Θερμοκρασία: +10 °C ~ + 40 °C
 - β) Σχετική υγρασία: ≤ 75%
 - α) 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 αχμηρά 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.Αφαίρεστε 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 SpO₂. Όταν ο χρόνος ενημέρωσης δεδομένων είναι μικρότερος από 30 δευτερόλεπτα, αυτώντα 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 SpO₂ 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. Ανακαταστήστε τη μπαταρία όταν η τάση της μπαταρίας είναι χαμηλή.

Η μέγιστη θερμοκρασία στη διεπαφή αισθητήρα SpO₂-ιστού πρέπει να είναι χαμηλότερη από 41°C, κάτι που ανανεύεται από τον ηλεκτρ. θερμοκρασία. 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, αφαίρεστε τη μπαταρία για να ρεπιρτιστεί η λειτουργία.

Μη συσφύγετε ή τραβήξτε 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 απεστεροποιηθεί, τότε η ένδειξη της μετρούμενης τιμής είναι η βέλτιστη.

Εάν η συσκευή ή κάποιο εξάρτημα προορίζεται μόνο για μη χρήση, τότε η επαναλαμβανόμενη χρήση του 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.

Οι χειριστές μπορούν να επικοινωνήσουν με την εταιρεία μας προκειμένου να λάβουν το τροποποιημένο διάγραμμα Bland-Altman.

Τα αποτελέσματα της μέτρησης επηρεάζονται από τις χρωστικές ουσίες (π.χ. βερνία νυγμών, μέσα χρωματισμού ή προϊόντα περιποίησης του δέρματος με χρώμα, κτλ.), επομένως, αποφύγετε τη χρήση τους κατά τη διάρκεια της μέτρησης.

Μη στερεώνετε τον αισθητήρα SpO₂ με αυτοκόλλητο διότι μπορεί να συνεπάγεται φλεβικό παλμό και ανακριβή μέτρηση του SpO₂ και του καρδιακού ρυθμού.

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 το μέσο αρκατό βαθιά στον αισθητήρα κατά τη μέτρηση.

Το δάχτυλο πρέπει να τοποθετείται σωστά (βείτε Συνημμένη εικόνα 5). Διαφορετικά, η μη σωστή θέση επαφής με τον αισθητήρα θα επηρεάσει τη μέτρηση.

Το φως ανήμσας 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 κενού), λαμπτήρες χολερυθρίων, λαμπτήρες φθορισμού, θερμαντήρας υπέρυθρων, 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 SpO₂ 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 σύστημα 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 συνδεδέται 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. Για άτομα με εξασθενημένο παλμό λόγω σοκ, συνδρόμου Raynaud, χαμηλής θερμοκρασίας περιβάλλοντος/σώματος, σοβαρής αιμορραγίας ή χρήσης αγγειοσυσταλτικών φαρμάκων, η καταμορφωή του SpO₂ (PLETH) θα είναι μειωμένη. Σε αυτή την περίπτωση, η μέτρηση καθίσταται πιο ευαίσθητη στις παρεμβολές.

Β. Η μέτρηση επηρεάζεται από ενδοαγγειακούς παράγοντες χρώσης (π.χ. πράσινο ινδοκυανόχρωμ ή μπλε του μεβλινένου) και από τη μελάνγχρωση του δέρματος.

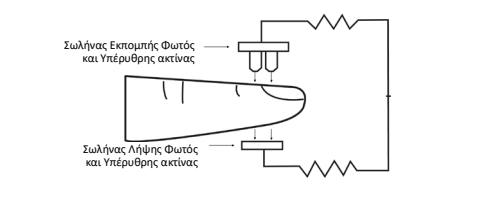
Γ. Η τιμή της μέτρησης μπορεί να είναι φαινομενικά φυσιολογική για τον δοκιμαστή που έχει αναμία ή δυσλειτουργική αιμοσφαιρίνη (π.χ. καρβοξυαιμοσφαιρίνη (COHb), μεθαυμοσφαιρίνη (MetHb) και θεϊκή αιμοσφαιρίνη (SuHb)), ωστόσο ο δοκιμαστής μπορεί να εκδηλώσει υποξία, γι' αυτό συνιστάται να εκτελείται περαιτέρω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

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

Ε. Αντενδείξεις:

- Α. Άτομα που έχουν αλλεργία στα εξής υλικά: σιλκόννη, PVC, TPU TPE ή ABS.
- β. Δερματικός ιστός με βλάβη.
- γ. Κατά τη διάρκεια καρδιοπνευμονικής αναζωογόνησης.
- δ. Όταν ο ασθενής είναι υποαγκαιμικός.
- 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 (HbO₂) 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 ακτινοβολία 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

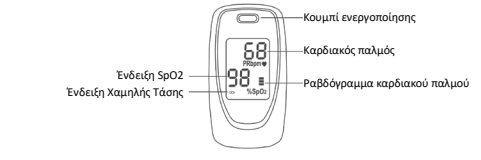
Α. Ένδειξη τιμής SpO₂.

Β. Τιμή καρδιακού ρυθμού και προβολή ραβδόγραμματος

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 Εισαγωγή σχετικά με το Προϊόν

4.1 Αποψη του μπουρνού μερούς



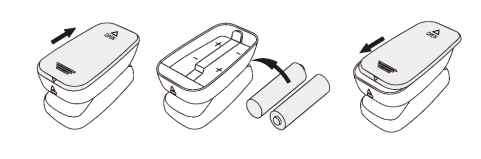
Εικόνα 2. Μπουρσνινή όψη

4.2 Μπαταρία

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

Βήμα 2. Τοποθετήστε εκ νέου το κάλυμμα.

⚠ Να είστε προσεκτικοί όταν τοποθετείτε τις μπαταρίες καθώς η λανθασμένη τοποθέτηση μπορεί να προκαλέσει 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.

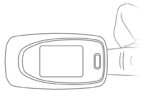
4.4 Δομή, αξεσουάρ και περιγραφή λογισμικού

- A. Δομή: κύρια μονάδα.
B. Αξεσουάρ: Εγχειρίδιο Χρήσης, ένα κορδόνι.
Γ. Περιγραφή λογισμικού
Έκδοση: 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 Άνοιξτε 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 δακτύλου 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 βυθίσετε τη συσκευή σε υγρό. Χρησιμοποιείτε οινόπνευμα 75% για να απολυείτε το περίβλημα της συσκευής και το μαξιλαράκι του νυχτός, 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

A. 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.

- B. Καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή πριν/μετά από τη χρήση σύμφωνα με το Εγχειρίδιο Χρήσης (6.1).
C. Αντικαταστήστε γέφυρα 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

A. Η μεταφορά της συσκευασμένης συσκευής μπορεί να γίνει με κανονική αποστολή ή σύμφωνα με όσα ορίζονται στη σύμβαση. Κατά τη μεταφορά, αποφύγετε να χυθούν τρανζιτάντια, τους κραδασμούς και την επαφή με νερό ή χιόνι, και δεν πρέπει να μεταφέρεται μαζί με τοξικά, επιβλαβή ή διαβρωτικά υλικά.
B. Η συσκευασμένη συσκευή πρέπει να αποθηκεύεται σε χώρο δίχως διαβρωτικά αέρια και με καλό εξαερισμό.

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.	1) Τοποθετήστε το δάκτυλο σωστά και ξαναμετρήστε.
	2) Το δάκτυλο τρέμει ή ο ασθενής κινείται.	2) Αφήστε τον ασθενή να χαλαρώσει.
	3) Η συσκευή δεν χρησιμοποιείται στο περίβλλον που προβλέπεται σύμφωνα με το εγχειρίδιο.	3) Χρησιμοποιήστε τη συσκευή σε κανονικές συνθήκες περιβάλλοντος.
	4) Η συσκευή δεν λειτουργεί φυσιολογικά.	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.	1) Τοποθετήστε το δάκτυλο σωστά και προσπαθήστε ξανά.
	2) Το δάκτυλο τρέμει ή ο ασθενής κουνιέται.	2) Αφήστε τον ασθενή να ηρεμήσει

Η συσκευή δεν μπορεί να ενεργηποιηθεί	1) Η μπαταρία έχει εξαντληθεί ή σχεδόν εξαντληθεί.	1) Αλλάξτε μπαταρίες.
	2) Οι μπαταρίες δεν έχουν τοποθετηθεί σωστά.	2) Τοποθετήστε ξανά τις μπαταρίες.
	3) Η συσκευή έχει κάποια δυσλειτουργία.	3) Παρακαλώ ελάτε σε επαφή με το τοπικό κέντρο εξυπηρέτησης πελατών.
Η οθόνη έορβρε ζαφνικά	1) Η συσκευή εισέρχεται στη λειτουργία εξοικονόμησης ενέργειας.	1) Φυσιολογικό.
	2) Χαμηλή μπαταρία.	2) Φορτίστε τη μπαταρία.
	3) Η συσκευή δεν λειτουργεί φυσιολογικά.	3) Επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών.

8 Πίνακας Συμβόλων

Σύμβολο	Επεξήγηση	Σύμβολο	Επεξήγηση
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Συχνότητα παλμού (bpm)
	Συσκευή τύπου BF		Κορεσμός παλμικού οξυγόνου (%)
	Παραγωγή		Ανακυκλώσιμο
	Σειριακός αριθμός		Ημερομηνία λήξης
	Διάθεση WEEE		1. Το κλιπ του δακτύλου βγαίνει (δεν έχει τοποθετηθεί δάκτυλο) 2. Ενδειξη ανεπάρκειας σήματος
	Άνοδος μπαταρίας		Κάθοδος μπαταρίας
	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
	Αριθμός παρτίδας		Κωδικός υλικού
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE		Κωδικός προϊόντος
	Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)l'uso		Εισαγωγή από
	Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία		Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	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

ΣpO ₂ [βλ. σημείωση 1]	
Εύρος προβολής	0% ~ 99%
Εύρος μέτρησης	0% ~ 100%
Ακρίβεια [βλ. σημείωση 2]	70%~100%: ±2%.
Ανάλυση	0%~69%: δεν προσδιορίζεται.
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 αμάτωση	
Ακρίβεια [βλ. σημείωση 4]	Χαμηλή αμάτωση 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	Εσωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμός, εφαρμoζόμενο

ασφάλειας	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 SpO₂ 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 SpO₂. Συγκρίθηκαν οι τιμές του SpO₂ που συλλέχθηκαν ταυτόχρονα από τη δευτερεύουσα τυπική συσκευή παλμικού οξύμετρου και από την υπό δοκιμή συσκευή, για να δημιουργηθούν συσχετισμένα δεδομένα, τα οποία χρησιμοποιούνται για την ανάλυση της ακρίβειας.

Λαμβάνοντας δεδομένα από 12 υγιείς εθελόντες (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 ±1rms της μετρούμενης τιμής από ένα CO-OXYMETRO.

Σημείωση 3: ποσοστιαία διαμορφωση υπέρυθρου σήματος ως ένδειξη της ισχύος του παλμικού σήματος. Χρησιμοποιήθηκε προσομοιωτής ασθενούς για την επαλήθευση της ακρίβειας υπό συνθήκες χαμηλής αμάτωσης. Οι τιμές του SpO₂ και του καρδιακού ρυθμού διαφέρουν λόγω συνθηκών χαμηλού σήματος, συγκρίνετε τις με τις γνωστές τιμές του SpO₂ 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.

ΗΜΣ

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

Προειδοποίηση:

- Μην το χρησιμοποιείτε κοντά σε ενεργό ΧΕΙΡΟΥΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΨΥΧΛΩΣ ΣΥΧΝΟΤΗΤΩΝ και στο δωμάτιο με θωράκιση RF ενός ΙΑΤΡΙΚΟΥ 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 ελεγχονται ώστε να διαπιστώνεται η σωστή τους λειτουργία.
- Η χρήση αξεσουάρ, μετατροπών και καλωδίων διαφορετικών από εκείνα που αναφέρονται 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 εκ. (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 όσον αφορά την ΗΜΣ και πρέπει να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που παρέχονται παρακάτω.
- Η βασική απόδοση: Εύρος μέτρησης SpO₂: 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 Β
Αρμονική παραμόρφωση IEC 61000-3-2	Δεν εφαρμόζεται
Διακυμάνσεις τάσης και τρεμόβλημα IEC 61000-3-3	Δεν εφαρμόζεται

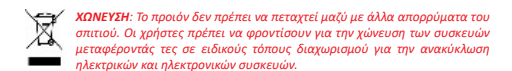
Πίνακας 2:

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
Ταχεία μεταβατικά φαινόμενα/ρπτες 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
Βυθιστές 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 κύκλος. Μονοφασικού: 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
Αγώνιμες RF IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V σε ISM και ερασιτεχνικές ζώνες ραδιοσυχνοτήτων μεταξύ 0,15 MHz έως 80 MHz 80%AM στο 1kHz	Δεν ισχύει
Ακτινοβολούμενες συχνότητες IEC61000-4-3	10V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM στο 1kHz	10V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM στο 1kHz
ΟΤΕ 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 5 δοκιμής α) ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΑΛΗΜΑΤΟΣ σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας (RF)	Δοκιμή Συχνότητα (MHz)	Ζώνη (MHz)	Υψηλότητα	Διαμόρφωση	Επίπεδο συμμόρφωσης (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Παλμική διαμόρφωση b) 18 Hz	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz απόκλιση 1 kHz ημίτονο	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Παλμική διαμόρφωση b) 217 Hz	9
	745				
	780	800 – 870	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Παλμική διαμόρφωση b) 18 Hz	28
	810	930	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3,4,25. UMTS	Παλμική διαμόρφωση b) 217 Hz	28
	870				
	1720				
	1845				
2450	1970	1700 – 1990	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Παλμική διαμόρφωση b) 217 Hz	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Παλμική διαμόρφωση b) 217 Hz	9
	5500				
5785					



ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.