



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PULSOXIMETRO OXY-4
OXY-4 PULSE OXIMETER
OXYMÈTRE OXY-4
PULSOXIMETER OXY-4
ΟΧΪΜΕΤΡΟ OXY-4
ΟΧΪΜΕΤΡΟ DE PULSO OXY-4
ΚΟΡΕΣΤΟΜΕΤΡΟ OXY-4
OKSYMETR OXY-4

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
ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ
PODRĘCZNIK EKSPLOATACJI I KONSERWACJI

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.

UWAGA: Użytkownik powinien uważnie zapoznać się z tym podręcznikiem przed jego użyciem.

REF 35091 - 35092



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



CE 0476

CH **REP**

Medicare AG, Hauptstr. 51
5024 Küttigen, Schweiz CHRN-AR-20002506



Οδηγίες για τον χρήστη

Διαβάστε τις οδηγίες με προσοχή πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Αυτές οι οδηγίες περιγράφουν την διαδικασία των ενεργειών που πρέπει να ακολουθήσετε με ακρίβεια. Ένα λάθος στην εκτέλεση αυτών των οδηγιών μπορεί να προκαλέσει μια λανθασμένη μέτρηση ή να προκαλέσει βλάβη στην συσκευή ή στον χρήστη.

Ο κατασκευαστής δεν είναι υπεύθυνος για την έλλειψη ασφάλειας, αξιοπιστίας, και σωστής λειτουργίας καθώς επίσης για κάθε λάθος παρακολούθησης, ζημιάς στα πρόσωπα και στο προϊόν εξαιτίας της αδιαφορίας του χρήστη στο να διαβάσει τις παρούσες οδηγίες.

Η εγγύηση του κατασκευαστεί δεν καλύπτει αυτή την πιθανότητα.


- Τα περιεχόμενα αυτού του εγχειριδίου υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση.
- Χρησιμοποιώντας εκτεταμένα και συνεχώς το προϊόν, ο χρήστης αρχίζει να νοιώθει μια αίσθηση ενόχλησης και πόνο, ειδικά για ασθενείς με κυκλοφοριακά προβλήματα.
Συστήνουμε να μη κρατάτε τον αισθητήρα εφαρμοσμένο στο ίδιο δάχτυλο για περισσότερο από 2 ώρες.
- Εάν διαπιστωθεί κάποια μη φυσιολογική κατάσταση, αλλάξτε τη θέση του παλμικού οξύμετρου.
- Για κάθε έναν ασθενή πριν τοποθετήσετε τον αισθητήρα πρέπει να γίνει μια επιμελής έρευνα. Το προϊόν δεν πρέπει να τοποθετηθεί επάνω σε ένα οίδημα ή σε μαλακούς ιστούς.
- Το φως (ο υπέρυθρος είναι αόρατος) που εκπέμπεται από τον αισθητήρα είναι καταστρεπτικό για τα μάτια , συνεπώς ο χρήστης και το προσωπικό συντήρησης δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να βλέπουν επίμονα αυτό το φως.
- Το παλμικό οξύμετρο δεν είναι συσκευή θεραπείας.
- Ο ασθενής δεν πρέπει να χρησιμοποιεί σμάλτο για τα νύχια ούτε οτιδήποτε άλλον τύπο καλλυντικού στα νύχια του.
- Το νύχι του ασθενή δεν πρέπει να είναι πολύ μακρύ.
- Διαβάστε με προσοχή το περιεχόμενο που είναι σχετικό με τους κλινικούς περιορισμούς και τους κινδύνους.

1. ΑΣΦΑΛΕΙΑ

1.1 Οδηγίες για μια ασφαλή χρήση

- Ελέγχετε περιοδικά την κύρια μονάδα και όλα τα εξαρτήματα για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει εμφανής ζημιά που μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια του ασθενούς και την απόδοση παρακολούθησης όσον αφορά τους αισθητήρες και τους συνδετήρες. Συνιστάται η επιθεώρηση της συσκευής τουλάχιστον πριν από κάθε χρήση.
- Η αναγκαία συντήρηση πρέπει να εκτελεστεί **ΜΟΝΟΝ** από ειδικό προσωπικό.
Ο χρήστης δεν είναι εξουσιοδοτημένος για την συντήρηση.
- Το οξύμετρο δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαζί με συσκευές και αξεσουάρ που δεν καθορίζονται στο Εγχειρίδιο Χρήσης.
- Ιδιαίτερη προσοχή χρειάζεται, όταν το παλμικό οξύμετρο χρησιμοποιείται συνεχώς ενώ η θερμοκρασία του περιβάλλοντος υπερβαίνει τους 37 °C, μπορεί να προκληθεί έγκαυμα εξαιτίας της υπερθέρμανσης του αισθητήρα σε αυτή την κατάσταση

1.2 Σημαντικά σημεία

-  - Κρατήστε το pulsoximetro μακριά από σκόνη, κραδασμούς, διαβρωτικές ουσίες, εκρηκτικά υλικά, υψηλές θερμοκρασίες και υγρασία.
- Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.
- Εάν το οξύμετρο βραχεί, σταματήστε να το χρησιμοποιείτε και μην ξαναρχίστε τη λειτουργία μέχρι να στεγνώσει και να το ελέγξετε για σωστή λειτουργία. Όταν μεταφέρεται από κρύο περιβάλλον σε ζεστό και υγρό περιβάλλον, μην το χρησιμοποιήσετε αμέσως. Αφήστε τουλάχιστον 15 λεπτά να περάσουν ώστε το παλμικό οξύμετρο να φτάσει στη θερμοκρασία περιβάλλοντος.
- ΜΗΝ πιάζετε τα πλήκτρα του μπροστινού πίνακα με αιχμηρά υλικά ή αιχμηρές μύτες.
- ΔΕΝ επιτρέπεται να απολυμαίνετε το pulsoximetro με ατμό υψηλής θερμοκρασίας και πίεσης.
Συμβουλευτείτε το παρόν εγχειρίδιο για οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης.
Το δάκτυλο πρέπει να τοποθετηθεί σωστά.
- Μην κουνάτε το δάχτυλό σας. Μείνετε ήρεμοι κατά τη διάρκεια της

μέτρησης.

- Μη βάζετε το υγρό δάχτυλό σας απευθείας στον αισθητήρα.
- Μην αφήνετε τίποτα να εμποδίζει το φως που εκπέμπεται από τη συσκευή.
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ένα αιμοφόρο αγγείο στη θέση μέτρησης όπου εκπέμπεται το φως.
- Η έντονη άσκηση μπορεί να επηρεάσει την ακρίβεια μέτρησης.
- Εάν η πρώτη ανάγνωση έχει ανεπαρκή (ακανόνιστη ή μη σταθερή) κυματομορφή, η ανάγνωση πιθανόν να μην είναι αξιόπιστη. να έχετε μια σταθερή τιμή να περιμένει λίγο, ή, εάν είναι απαραίτητο, να επανεκκινήσετε τη λειτουργία.

2. ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

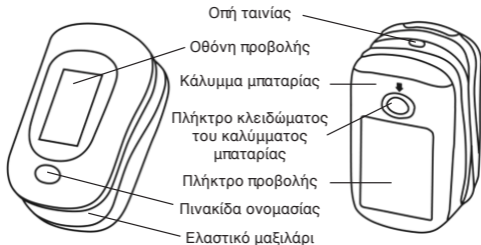
Το SpO₂ είναι το ποσοστό κορεσμού του οξυγόνου στο αίμα, η λεγόμενη συγκέντρωση O₂ στο αίμα· ορίζεται από το ποσοστό οξυαιμοσφαιρίνης (HbO₂) στη συνολική αιμοσφαιρίνη του αρτηριακού αίματος. Το SpO₂ είναι μια σημαντική φυσιολογική παράμετρος που αντικατοπτρίζει τη λειτουργία αναπνοής· υπολογίζεται με την ακόλουθη μέθοδο:

$$\text{SpO}_2 = \text{HbO}_2 / (\text{HbO}_2 + \text{Hb}) \times 100\%$$

Οι HbO₂ είναι οι οξυαιμοσφαιρίνες (οξυγονωμένη αιμοσφαιρίνη), οι Hb είναι εκείνες οι αιμοσφαιρίνες που απελευθερώνουν οξυγόνο.

2.1 Χαρακτηριστικά

- Μεγάλο display OLED με πραγματικά χρώματα για την προβολή του SpO₂, μπάρα συχνότητας παλμών, PI και Πληθυσμογραφίας.
- Καινοτόμο Display σε 4 κατευθύνσεις.
- Αυτόματος διακόπτης On/Off.
- Υποδείξεις υπέρβασης ορίων διαμέσου ακουστικής και οπτικής σηματοδότησης.
- Display μετατροπής παραμέτρων PR και PI.
- 2 αλκαλικές μπαταρίες AAA βασικής ενεργειακής κατανάλωσης.
- Υποδείξεις χαμηλής τάσης μπαταριών.



Εικόνα 1

2.2 Κυριότερες εφαρμογές και σκοπός του προϊόντος

Το Pulsoximetro Δακτύλου είναι συμπαγές, πρακτικό για την χρήση του και την μεταφορά του με χαμηλή ενεργειακή κατανάλωση. Πρέπει μόνον να τοποθετήσετε την άκρη του δακτύλου στον αισθητήρα της συσκευής και η αξία του SpO₂ εμφανίζεται αμέσως στην οθόνη. Το Pulsoximetro δακτύλου είναι σε θέση να παρακολουθεί το SpO₂ και την καρδιακή συχνότητα δια μέσου του δακτύλου του ασθενή. Αυτή η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο στο σπίτι όσο και στο νοσοκομείο (συμπεριλαμβανομένης της ιατρικής νοσοκομείου, χειρουργείο, αναισθησία, πρώτες βοήθειες κ.λ.π.), στα ιατρικά κέντρα, καθώς επίσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αλπικές ζώνες και πριν ή μετά την εξάσκηση σπόρ, και σε όλες τις παρόμοιες καταστάσεις.



Αυτή η συσκευή δεν ενδείκνυται για την συνεχή παρακολούθηση.

2.3 Αξίες μέτρησης

Με βάση τον νόμο Lambert-Beer, η απορρόφηση φωτός μιας δεδομένης ουσίας είναι ευθέως ανάλογη με την πυκνότητα ή τη συγκέντρωσή της. Όταν φως με συγκεκριμένο μήκος κύματος εκπέμπεται στον ανθρώπινο ιστό, η μετρούμενη ένταση φωτός μετά την απορρόφηση, την ανάκλαση και την εξασθένηση στον ιστό μπορεί να αντικατοπτρί-

ζει τον δομικό χαρακτήρα του ιστού από τον οποίο περνάει το φως. Λόγω του ότι η οξυγονωμένη αιμοσφαιρίνη (HbO_2) και η αποξυγονωμένη αιμοσφαιρίνη (Hb) έχουν διαφορετικό χαρακτήρα απορρόφησης στην περιοχή φάσματος από κόκκινο έως υπέρυθρο φως (μήκος κύματος 600nm ~ 1000nm), χρησιμοποιώντας αυτά τα χαρακτηριστικά, μπορεί να προσδιοριστεί το SpO_2 . Το SpO_2 μετρούμενο με αυτό το παλμικό οξύμετρο είναι ο λειτουργικός κορεσμός οξυγόνου - ένα ποσοστό της αιμοσφαιρίνης που μπορεί να μεταφέρει οξυγόνο. Σε αντίθεση, τα αιμομετρικά αναφέρουν κλασματικό κορεσμό οξυγόνου - ένα ποσοστό όλων των μετρημένων αιμοσφαιρινών, συμπεριλαμβανομένης της δυσλειτουργικής αιμοσφαιρίνης, όπως η καρβοξυαιμοσφαιρίνη ή η μετααιμοσφαιρίνη.

Κλινική εφαρμογή του παλμικού οξύμετρου: Το SpO_2 είναι μια σημαντική φυσιολογική παράμετρος που αντικατοπτρίζει τη λειτουργία αναπνοής και αερισμού, έτσι η παρακολούθηση SpO_2 που χρησιμοποιείται στη θεραπεία έχει γίνει πιο δημοφιλής. (Για παράδειγμα, όπως η παρακολούθηση ασθενών με σοβαρή αναπνευστική νόσο, ασθενών υπό αναισθησία κατά τη διάρκεια της εγχείρησης και των πρόωρων βρεφών και των νεογνών) Η κατάσταση του SpO_2 μπορεί να προσδιοριστεί έγκαιρα με μέτρηση και θα επιτρέψει την ταχύτερη διάγνωση του ασθενούς με υποξαιμία, αποτρέποντας έτσι ή ελαττώνοντας αποτελεσματικά τον τυχαίο θάνατο που προκαλείται από την υποξία.

Παράγοντες που επηρεάζουν την ακρίβεια μέτρησης SpO_2 (αιτία παρεμβολής)

- Ενδοαγγειακές βαφές όπως πράσινο ινδοκυανίνης ή κυανό του μεθυλενίου.
- Έκθεση σε υπερβολικό φωτισμό, όπως χειρουργικές λάμπες, λαμπτήρες χολερυθρίνης, λαμπτήρες φθορισμού, λαμπτήρες υπέρυθρης θέρμανσης ή άμεσο ηλιακό φως.
- Ενδοαγγειακές βαφές ή εξωτερικά χρησιμοποιούμενα προϊόντα χρωματισμού, όπως σμάλτο νυχιών ή χρωστική φροντίδα δέρματος
- Υπερβολική κίνηση του ασθενούς.
- Τοποθέτηση αισθητήρα σε άκρο με μανσέτα αρτηριακής πίεσης, αρτηριακό καθετήρα ή ενδοαγγειακή γραμμή.

- Έκθεση στο θάλαμο με οξυγόνο υψηλής πίεσης.
- Υπάρχει αρτηριακή απόφραξη κοντά στον αισθητήρα.
- Η συστολή του αιμοφόρου αγγείου που προκαλείται από την υπερκινησία των περιφερειακών αγγείων ή τη μείωση της θερμοκρασίας του σώματος.

Παράγοντες που προκαλούν χαμηλή τιμή μέτρησης SpO₂ (αιτία παθολογίας)

- Ασθένεια υποξαιμίας, λειτουργική έλλειψη HbO₂.
- Χρωματισμός ή μη φυσιολογικό επίπεδο οξυμοσφαιρίνης.
- Μη φυσιολογική διακύμανση οξυαιμοσφαιρίνης.
- Μεσογειακή ασθένεια.
- Υπάρχει σουλφοαιμοσφαιριναιμία ή η αρτηριακή απόφραξη κοντά στον αισθητήρα.
- Προφανείς φλεβικοί παλμοί.
- Ο περιφερικός αρτηριακός παλμός αδυνατίζει.
- Η περιφερική παροχή αίματος δεν αρκεί.

2.4 Προλήψεις

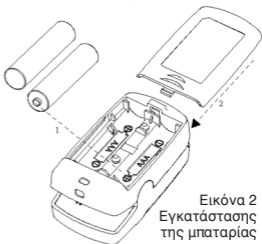
- A. Το δάχτυλο πρέπει να είναι τοποθετημένο σε κατάλληλη θέση (κοιτάξετε στην εικόνα 3), για να αποφύγετε μια μη ακριβή μέτρηση.
- B. Ο αισθητήρας SpO₂ και ο φωτοηλεκτρικός αναγνώστης πρέπει να είναι έτσι τοποθετημένοι ώστε η αρτηρία του ασθενή να βρίσκεται μεταξύ αυτών.
- C. Ο αισθητήρας SpO₂ δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε άκρα που παρουσιάζουν προβλήματα στα αρτηριακά κανάλια, στα οποία έχει τοποθετηθεί το περιβραχιόνιο για την ένδειξη της καρδιακής πίεσης, ή επάνω στο οποίο γίνονται ενδοφλέβια ένεση.
- D. Μη σταθεροποιείτε τον αισθητήρα με κολλητική ταινία ή παρόμοια επειδή αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει την ένδειξη του σφυγμού των φλεβών και κατά συνέπεια μια λανθασμένη μέτρηση του SpO₂.
- E. Βεβαιωθείτε ότι η οπτική επιφάνεια είναι ελεύθερη από οποιοδήποτε εμπόδιο ή κώλυμα.
- F. Μια υπερβολική φωτεινότητα περιβάλλοντος μπορεί να μετα-

βάλλει το αποτέλεσμα της μέτρησης. Αυτό συμπεριλαμβάνει τις λάμπες φθορίου, θερμαντήρες με υπέρυθρους, ακτίνες κάθετες ηλίου, κ.λ.π.

- G. Ενέργειες ζωηρές του ασθενή ή μια υπερβολική ηλεκτροχειρουργική παρέμβαση μπορούν να μεταβάλλουν την ακρίβεια της μέτρησης.

3. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΤΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

1. Πατήστε το πλήκτρο κλειδώματος του καλύμματος της μπαταρίας, ωθώντας το προς τα πίσω ταυτόχρονα και αφαιρέστε το.
2. Αναφερόμενοι στην Εικόνα 2, τοποθετήστε σωστά δύο μπαταρίες AAA στη θήκη μπαταριών.
3. Επανατοποθετήστε το κάλυμμα. Βεβαιωθείτε ότι οι μπαταρίες έχουν τοποθετηθεί σωστά: λανθασμένη εγκατάσταση μπορεί να εμποδίσει τη λειτουργία της συσκευής.



4. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

4.1 Μέτρηση

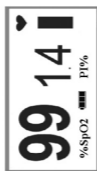
1. Ανοίξτε το clip όπως φαίνεται στην Εικόνα 3.
2. Βάλτε το δάχτυλό σας στα μαξιλαράκια από καουτσούκ του κλιπ (βεβαιωθείτε ότι το δάχτυλό σας είναι στη σωστή θέση) και κλείστε το κλιπ.
3. Η συσκευή ενεργοποιείται αυτόματα μετά από 2 δευτερόλεπτα και αρχίζει να εμφανίζει τον αριθμό έκδοσης του λογισμικού.
4. Στη συνέχεια, εισάγει τα δεδομένα οθόνης (όπως φαίνεται στην Εικόνα 4). Ο χρήστης μπορεί να διαβάσει τις τιμές και να ακολουθήσει την κυματομορφή στην οθόνη.



Εικόνα 3 Εισάγετε το δάκτυλο στο οξύμετρο



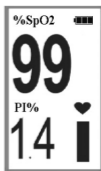
Εικόνα 4 A1



Εικόνα 4 A2



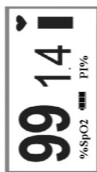
Εικόνα 4 B1



Εικόνα 4 B2



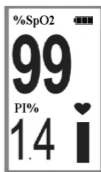
Εικόνα 4 C1



Εικόνα 4 C2



Εικόνα 4 D1



Εικόνα 4 D2

Περιγραφή της οθόνης:

“%SpO₂”: σύμβολο SpO₂; “99”: τιμή SpO₂, μονάδα: %;

“PR”: σύντμηση συχνότητας παλμών, “65”: τιμή συχνότητας παλμών, μονάδα: bpm (παλμοί ανά λεπτό)

“♥”: Εικόνα καρδιακών παλμικών;

“■”: Γραφική παράσταση παλμών;

“PI%”: σύντμηση δείκτη εξίδρωσης, “1.4”: τιμή δείκτη εξίδρωσης, μονάδα: %;

“”: Δείκτης τροφοδοσίας μπαταρίας.

5. Μετατροπή κατεύθυνσης display

Display 4 αλληλουχικών κατευθύνσεων. Πατήστε σύντομα το “Πλήκτρο Display” για περιστροφή της εικόνας κάθε φορά κατά 90°, όπως υποδεικνύεται στην Εικόνα 4.

Με την οθόνη σε κλίση προς τα αριστερά, η οθόνη δείχνει την πληθυσμογραφία.

6. Display μετατροπής παραμέτρων PR και PI κατά την μέτρηση Πατήστε και κρατήστε πατημένο το “Πλήκτρο Display” για να αλλάξετε την εμφάνιση των παραμέτρων PR σε αυτήν την IP και το αντίστροφο. Ωστόσο, αν μετά την αλλαγή της οθόνης από PR σε PI δεν γίνεται καμία διαδικασία μέσα σε 20 δευτερόλεπτα, η οθόνη θα επιστρέψει αυτόματα στην εμφάνιση PR.

4.2 Ένδειξη υπέρ του ορίου και Σίγαση ήχου

Κατά τη μέτρηση, εάν η τιμή SpO₂ ή η τιμή του παλμού υπερβαίνει το όριο, η συσκευή θα ηχήσει αυτόματα και η τιμή που υπερβαίνει το όριο θα αναβοσβήνει στην οθόνη (για λεπτομερείς πληροφορίες, ανατρέξτε στο κεφάλαιο 4).

Όταν ο ήχος είναι ενεργοποιημένος με ένδειξη υπέρ του ορίου, θα σιγήσει ή θα απενεργοποιηθεί στις ακόλουθες περιπτώσεις

1. Το SpO₂ και η τιμή PR επιστρέφει στο κανονικό εύρος τιμών.
2. Πατήστε το πλήκτρο προβολής για σίγαση. Αν αυτό το συμβάν υπέρ του ορίου παραμένει, το παλμικό οξύμετρο θα συνεχίσει να ηχεί αυτόματα το αργότερο σε 2 λεπτά.
3. Αφαιρέστε το δάκτυλο από το παλμικό οξύμετρο ή τον καθετήρα SpO₂.

5. ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ

A. Τεχνική Μέτρησης SpO₂:

αισθητήρας LED διπλού μήκους κύματος, με μήκος κύματος: Κόκκινη λυχνία: 663 nm, υπέρυθρο φως: 890 nm.

Ισχύς οπτικής εξόδου μεσοίας μέγιστης: <1.5mW; Πεδίο μέτρησης: 35%~100%;

Ακρίβεια μέτρησης: ≤3% για πεδίο SpO₂ συμπεριλαμβανόμενο ανάμεσα σε 70% και 100%;

Οριακό πεδίο χαμηλότερης υπέρβασης SpO₂: 90%

B. Μέτρηση καρδιακής συχνότητας:

Πεδίο μέτρησης: 30bpm~240bpm

Ακρίβεια μέτρησης: ±2bpm ο ±2%, (σύμφωνα με την μεγαλύτερη.)

Όριο της εμβέλειας υπέρβαση του καρδιακού ρυθμού: ανώτατο όριο υπέρβασης:

120bpm, κατώτερο όριο υπέρβασης: 50bpm

C. Επισκόπηση δείκτης αιμάτωσης (PI) Πεδίο: 0.2%~20%

D. Ηχητική και οπτική προειδοποίηση για υπέρβαση του ορίου

Εάν κατά τη διάρκεια της μέτρησης, η τιμή SpO₂ και η τιμή της συχνότητας καρδιακών παλμών υπερβαίνει το καθορισμένο όριο, η συσκευή θα στείλει αυτόματα ένα σήμα συναγερμού, και στην οθόνη θα αναβοσβήνει η τιμή του ορίου υπέρβασης. Το οξύμετρο θα απενεργοποιηθεί αυτόματα μετά από 8 δευτερόλεπτα χωρίς να δώσει οποιοδήποτε σήμα.

E. Display: display έγχρωμου OLED

F. Προαπαιτούμενα ηλεκτρικής τροφοδοσίας:

2 αλκαλικές μπαταρίες LR03 (AAA)

Τάση λειτουργίας: 2.2V~3.3VDC

Ρεύμα λειτουργίας: ≤40mA

G. Περιβαλλοντικά προαπαιτούμενα

Θερμοκρασία λειτουργίας: 5 ~40°C

Λειτουργική υγρασία: 30~80%

Ατμοσφαιρική πίεση: 70~106kPa

H. Απόδοση σε συνθήκες χαμηλής αιμάτωσης

Η ακρίβεια της μέτρησης του SpO₂ και PR αντιστοιχεί στα όσα αναφέρονται παραπάνω, ακόμη και όταν η διαμόρφωση πλάτους του παλμού είναι ίση με 0,6%

I. 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.

J. Διαστάσεις: 60 mm (μήκος) × 33 mm (πλάτος) × 30 mm (ύψος)

Καθαρό βάρος : 35g (συμπεριλαμβανόμενων μπαταριών)

K. Ταξινόμηση:

Τύπος προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας: Συσκευή εσωτερικής τροφοδοσίας.

Βαθμός προστασίας ενάντια στην ηλεκτροπληξία: Εφαρμοζόμενα εξαρτήματα τύπου BF.

Βαθμός προστασίας ενάντια στην είσοδο βλαβερών υγρών: Οι κανονικές συσκευές δεν προστατεύονται από την είσοδο νερού.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα: Γκρουπ Ι, κλάση Β

6. ΑΞΕΣΟΥΑΡ

- A. Ένα σχοινάκι
- B. Δυο μπαταρίες;
- C. Ένα σακουλάκι;
- D. Ένα εγχειρίδιο χρήσης



Σημείωση: Τα αξεσουάρ υπόκεινται σε μετατροπές. Για τα αντικείμενα και τις ποσότητες, δείτε την Packing List.

7. ΕΠΙΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής (όχι εγγύησης) αυτής της συσκευής είναι 5 έτη.

Για να εξασφαλίσετε τη μεγάλη διάρκεια ζωής του, παρακαλούμε προσέξτε τη χρήση της συντήρησης.

- A. Αλλάξτε τις μπαταρίες όταν η ενδεικτική λυχνία χαμηλής τάσης ανάβει.
- B. Καθαρίστε την επιφάνεια της συσκευής πριν τη χρησιμοποιήσετε. Σκουπίστε τη συσκευή με πανί με αλκοόλη 75% και, στη συνέχεια,

αφήστε την να στεγνώσει στον αέρα ή σκουπίστε την. Μην αφήνετε υγρό να εισχωρήσει στη συσκευή.

- C. Αφαιρέστε τις μπαταρίες εάν το οξύμετρο δεν χρησιμοποιείται για πάνω από 7 ημέρες.
- D. Το συνιστώμενο περιβάλλον αποθήκευσης της συσκευής είναι θερμοκρασία περιβάλλοντος από -20°C έως 60°C και σχετική υγρασία 10% έως 95% με ατμοσφαιρική πίεση: 50kPa~107,4kPa.
- E. Το παλμικό οξύμετρο έχει βαθμονομηθεί στο εργοστάσιο πριν από την πώληση, επομένως δεν χρειάζεται να βαθμονομήσετε κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του.

Ωστόσο, εάν είναι απαραίτητο να επαληθεύεται τακτικά η ακρίβειά του, ο χρήστης μπορεί να πραγματοποιήσει την επαλήθευση μέσω προσομοιωτή SpO_2 ή μπορεί να γίνει από την τοπική εταιρεία δοκιμών.

7.1 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.



Μην αποστειρώνετε την συσκευή σε υψηλή πίεση.

Μη βυθίζετε την συσκευή σε κανένα τύπο υγρού.

Συμβουλεύουμε να φυλάξετε το προϊόν σε ένα ξηρό περιβάλλον.

8. ΔΙΑΓΝΩΣΗ

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
Το SpO ₂ και η ένδειξη ρυθμού παλμού είναι ασταθής	1. Το δάχτυλο δεν έχει μπει αρκετά μέσα. 2. Το δάχτυλο κουνιέται ή ο ασθενής κινείται.	1. Τοποθετήστε το δάχτυλο σωστά μέσα και προσπαθήστε ξανά. 2. Αφήστε τον ασθενή να παραμείνει ήρεμος.
Δεν ανάβει η συσκευή	1. Οι μπαταρίες είναι άδειες ή σχεδόν άδειες. 2. Οι μπαταρίες δεν έχουν τοποθετηθεί σωστά. 3. Η συσκευή δεν λειτουργεί σωστά.	1. Αλλάξτε τις μπαταρίες. 2. Επανατοποθετήστε τις μπαταρίες. 3. Επικοινωνήστε με το τοπικό κέντρο εξυπηρέτησης.
Δεν υπάρχει προβολή	1. Η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα όταν δεν λάβει σήμα για 8 δευτερόλεπτα. 2. Οι μπαταρίες είναι σχεδόν άδειες. 2. Το SpO ₂ του ασθενή είναι πολύ χαμηλό για να μπορεί να επισημανθεί.	1. Κανονικό. 2. Αλλάξτε τις μπαταρίες.

Δήλωση συμμόρφωσης:



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

IEC 60601-1

IEC60601-1-2

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

9. ΠΛΗΚΤΡΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Συμβόλων	Περιγραφή	Συμβόλων	Περιγραφή
	Συσκευή τύπου BF		Διάθεση WEEE
	Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)		Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον
%SpO ₂	Κορεσμός οξυγόνου (ποσοστό)		Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE
PR	Ρυθμός παλμού (χτύποι ανά λεπτό)		Κωδικός προϊόντος
	Εικονίδιο παλμού		Αριθμός παρτίδας
	Χαμηλή τάση μπαταρίας		Παραγωγός
	Σειριακός αριθμός		Ημερομηνία παραγωγής
	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ελβετία		



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 αποδεδειγμένου 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 αγοράστηκαν.

Αποστολή εμπορευμάτων κατευθείαν στην εταιρεία GIMA θα επιστραφούν.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ****Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα****Επίπεδα συμμόρφωσης σύμφωνα με το Πρότυπο EN 60601-1-2:2015**

- Ατρωσία σε ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) 15kV αέρα 8kV επαφής (EN 61000-4-2)
- Ατρωσία σε απότομη εκφόρτιση 2kV/100kHz (EN 61000-4-4)
- Ατρωσία σε υπέρταση (EN 61000-4-5): 1kV κοινή λειτουργία /2kV διαφορική λειτουργία
- Μαγνητικό πεδίο (EN 61000-4-8): 30 A/m
- Ατρωσία σε ρεύμα RF στο εύρος 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V διαμόρφωση 80% 1kHz 6V διαμόρφωση 80% 1kHz για τις παρακάτω περιοχές συχνοτήτων: 6,765 MHz ± 6,795 MHz 13,553 MHz ± 13,567 MHz 26,957 MHz ± 27,283 MHz 40,66 MHz ± 40,70 MHz
- Εκπομπές CISPR 11 κατηγορία B
- Αρμονικές EN 61000-3-2 κατηγορία A
- Τρεμόσβημα pst, dt, dc

Ατρωσία στα πεδία RF (EN 61000-4-3):

Πεδίο (V/m)	Συχνότητα	Διαμόρφωση
3	80MHz - 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz - 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz - 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz - 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz - 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz - 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz - 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz - 5800MHz	217Hz PM 50%

Προειδοποιήσεις:

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν, παρόλο που συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 60601-1-2, μπορεί να παρουσιάζει παρεμβολές με άλλες συσκευές που

βρίσκονται σε κοντινή απόσταση. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά ή σε επαφή με άλλες συσκευές. Τοποθετήστε το προϊόν μακριά από συσκευές που εκπέμπουν υψηλές συχνότητες (βραχέα κύματα, μικροκύματα, ηλεκτροχειρουργική διαθερμία, κινητά τηλέφωνα).

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου οι ακτινοβολούμενες διαταραχές ραδιοσυχνοτήτων είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών εξασφαλίζοντας την ελάχιστη απόσταση μεταξύ των του φορητού ή κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (πομποί) και του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού ραδιοεπικοινωνίας.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m) σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού		
	από 150kHz ως 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	από 80MHz ως 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	από 800MHz ως 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Για τους πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, μπορείτε να υπολογίσετε τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημειώσεις:

(1) Στα 80 MHz και στα 800 MHz ισχύει η απόσταση για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

(2) Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση που προκαλούν οι κατασκευές, τα αντικείμενα και οι άνθρωποι.