



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



0476



إرشادات خاصة بالمستخدم

قراءة هذه الإرشادات بانتباه وعناية قبل المبادرة في استعمال المنتج. هذه الإرشادات تصف الإجراءات العملية المتوجب اتباعها بدقة وحرص. الخطأ في متابعة وتطبيق هذه الإرشادات قد يسبب الخطأ في عملية القياس أو الضرر على الجهاز أو على المستخدم. الصانع لا يتحمل أية مسؤولية لعدم توفر الضمان، الموثوقية والفعالية الصحيحة وكذلك عن أي خطأ في عملية الرقابة، تجاه الأضرار التي قد يتعرض لها الأشخاص والجهاز والعائدة إلى إهمال المستخدم في قراءة هذه الإرشادات. ضمان الصانع لا يغطي مثل هذه الحالات.

- باستعمال الجهاز بشكل متواصل ولمدة طويلة من الممكن أن يتم الشعور بالضيق والالم، بشكل خاص من قبل المرضى المصابين بمشاكل خاصة في الدورة الدموية. ننصح بعدم ترك عنصر التجسس على نفس الاصبع لمدة تزيد عن 2 ساعات.
- من الضروري القيام ببحث دقيق خاص في آل مريض قبل المبادرة في تطبيق عنصر التجسس. عدم تطبيق المنتج على منطقة مصابة بالوذمة أو على الأنسجة الناعمة.
- الضوء (اشعة تحت حمراء غير قابلة للرؤية) الصادرة عن الجهاز مضر للعيون لذلك على المستخدم وعمال الصيانة ألا يتمعنوا بذلك الضوء في أي حال من الأحوال.
- ممنوع أن يستعمل المستخدم طلاء الاظافر أو أي نوع آخر من المواد التجميلية على الاظافر.
- أظفر المريض يجب ألا يكون طويلاً.
- قراءة المحتويات المتعلقة في التقييدات الطبية والمخاطر بانتباه ودقة.
- احتفظ بالجهاز بعيداً عن متناول الأطفال.

1. الامن.

1.1 إرشادات خاصة في الاستعمال المضمون

- يتوجب القيام بعملية فحص الوحدة الرئيسية وأفة القطع المكونة من فترة إلى أخرى للتأكد من عدم وجود أضرار واضحة والتي من الممكن أن تخل في أمان المريض وفي صحة عملية القياس. ننصح بتفحص الجهاز مرة في الاسبوع على الأقل. في حالة وجود أي نوع من الأضرار على الجهاز يجب التوقف عن استعمال مقياس التأسج.
- الصيانة الضرورية للجهاز يجب أن تتم على يد عمال مؤهلين فقط. لا يمكن للمستخدم أن يقوم بعملية الصيانة بنفسه.
- لا يمكن استعمال مقياس التأسج مع أجهزة غير مذاورة في دليل الإرشادات هذا.

2.1 المخاطر

-  خطر الانفجار - عدم استعمال مقياس التأسج في بيئات موجودة بها غازات قابلة للاشتعال مثل بعض العناصر المخدرة.
- عدم استعمال مقياس التأسج ما دام المريض تحت فحص - MRI أو CT
- للتخلص النهائي من المنتج يجب اتباع القوانين المحلية الخاصة بالموضوع.



1. 3 نقاط مهمة

- حفظ مقياس التأكسج في بيئة محمية بعيدا عن الغبار، الترسبات، المواد الأكلة، المواد القابلة للانفجار، درجات الحرارة والرطوبة العالية.
- في حالة تعرض الجهاز للبلل التوقف عن استعماله فوراً.
- في حالة نقل الجهاز من بيئة باردة إلى بيئة حارة ورطبة، عدم استخدامه فوراً.
- عدم الضغط على الأزرار الموجودة على اللوحة الامامية بمواد حادة.
- ممنوع تطهير مقياس التأكسج بخار بدرجة حرارة عالية وضغط عال. مراجعة دليل الارشادات هذا بخصوص الارشادات الخاصة في عملية التنظيف والتطهير.
- عدم تغطية مقياس التأكسج في أي سائل. في حالة الضرورة لتنظيفه القيام بمسحه بقطعة قماش ناعمة مرطبة بمحلول مطهر. عدم استعمال رشاش أو سائل مباشرة على الجهاز.

2. وصف عام

التشبع النبضي بالاكسجين عبارة عن نسبة HbO₂ المنوية في Hb الشامل للدم وتدعى هذه النسبة بتركيز O₂ في الدم. فهو عبارة عن قيمة بيولوجية مهمة جدا لعملية التنفس. العديد من المشاكل التنفسية من الممكن ان تسبب نقص في اكسجين الدم مما قد يعرض حياة المريض إلى الخطر. لذلك من الضروري خلال الاجراءات الطبية أن تتم مراقبة القيمة SpO₂ بشكل مستمر. الطريقة التقليدية لقياس نسبة SpO₂ هو القيام بتحليل عينة من دم المريض للحصول هكذا على الضغط الجزئي للاكسجين والتمكن من حساب SpO₂ باستعمال غاز تحليلي خاص. هذه الطريقة ليست بالمفيدة جدا ولا يمكن استغلالها للقيام بعملية رقابة مستمرة. لهدف التمكن من عملية قياس SpO₂ بشكل أسهل وفعال أكثر، تم تطوير مقياس التأكسج الاصبعي. هذا الجهاز بإمكانه أيضا القيام بعملية قياس تواتر الدقات القلبية ونسبة الرذاذ. مقياس التأكسج حجمه صغير، عملي سهل الاستعمال والنقل ويستهلك القليل جدا من الطاقة الكهربائية. يجب فقط إدخال رأس الاصبع في عنصر التجسس للجهاز، قيمة SpO₂ وذنبذة النبضات القلبية تظهران فوراً على شاشة العرض.

2. 1 الميزات

- خفيف جدا وصغير الحجم
- شاشة عرض بالألوان OLED مع امكانيات استعمال مختلفة وتوجيهات قابلة للاختيار
- يقيس قيمة SpO₂ بدقة، تواتر الدقات القلبية وقيمة الرذاذ
- تشغيل أوتوماتيكي لعملية القياس بعد إدخال الاصبع
- انطفاء أوتوماتيكي بعد 8 ثوان بدون إشارة
- إشارات تنبيه بصرية وسمعية
- مؤشر يشير إلى انتهاء شحنة البطارية.

2.2 التطبيقات الرئيسية وهدف المنتج

مقياس التأكسج الإصبعي ملائم سواء للاستعمال المنزلي أو الاستعمال في المستشفى. بإمكانه مراقبة نسبة SpO₂، ذبذبة النبضات القلبية ونسبة الرذاذ.

⚠ هذا الجهاز غير ملائم لعملية الرقابة المتواصلة.

2.3 الميزات البيئية

درجة حرارة العمل: 5 س – 40 س

نسبة رطوبة العمل: 30% - 80%

ضغط العمل: من 70 kPa إلى 106kPa

معلومات عامه عن SpO₂

1SpO₂ - معنى

هو نسبة تشبع الأكسجين في الدم، والمسمى تركيز الأكسجين في الدم، يتم تعريفه بأنه نسبة الأوكسي هيموجلوبين (الهيموجلوبين المؤكسد HbO₂) في الهيموجلوبين في الدم الشرياني. SPO₂ هو عامل فسيولوجي هام يعكس مهمة التنفس، يتم حسابه بالطريقة التالية:

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

HBO₂ هو الأوكسي هيموجلوبين (الهيموجلوبين المؤكسد)

Hb هو الهيموجلوبين الذي يطلق الأكسجين

2- مبدأ القياس:

بناءً على قانون لامير- بيير، امتصاص الضوء في مادة معينة يتناسب مباشرة مع كثافة وتركيز المادة نفسها. عندما ينبعث الضوء بطول موجة معين على أنسجة آدمية، كثافة الضوء التي يتم قياسها بعد الإمتصاص و الإنعكاس و هزها في الأنسجة قد يعكس الطابع الهيكلي لطريقة عبور الضوء في الأنسجة. لأن الهيموجلوبين المؤكسد و الهيموجلوبين غير المؤكسد لهما خاصية إمتصاص مختلفة في النطاق الطيفي من الأحمر الى الأشعة تحت الحمراء (من 1000 إلى 600 طول موجي)، فباستخدام هذه الخصائص يمكن تحديد ال spo₂ الى spo₂ الذي يتم قياسه بهذا الجهاز وهو تشبع الأكسجين الفعال – نسبة الهيموجلوبين التي تستطيع نقل الأكسجين. في المقابل، أجهزة قياس تشبع الأكسجين و الهيموجلوبين في الدم، فاجهزة قياس الهيموجلوبين بالدم تقيس نسبه كسريه لتشبع الأكسجين – نسبه من كل الهيموجلوبين التي تم قياسها بما فيها الهيموجلوبين الخامل مثل الكرواوكسهموجلبين و الميتاهموجلبين.

التطبيق السريري لأجهزة الأوكسيميتر بالنبض : SPO2 هو عامل فيسيولوجي هام يعكس وظيفة التنفس و التهوية ، لذا فاستخدام ال SPO2 في العلاج أصبح أكثر شيوعاً. (على سبيل المثال ، متابعة المرضى المصابين بمرض تنفسى خطير و المرضى المخدرين أثناء العمليات و الأطفال المولودين مبكراً و حديثي الولادة) يمكن تحديد وضع ال SPO2 بالقياس الدورى و ذلك يسمح بإكتشاف مرضى نقص الأوكسجين فى الدم مبكراً و بهذا نمنع أو نقلل الموت بسبب نقص الأوكسجين فى الدم بفاعله.

3- العوامل التى تؤثر على دقة قياس ال SPO2

(سبب التشوش)

- * صبغات الأوعية الدموية مثل صبغة الاندوسيين الخضراء و صبغة الميتلين الزرقاء.
- * التعرض المكثف للإضاءة مثل مصابيح غرفة العمليات و المصابيح الصفراء و مصابيح الفلورسنت و مصابيح التندفة بالأشعة تحت الحمراء أو ضوء الشمس المباشر.

دليل المستخدم لجهاز مقياس التأكسد

- * الصبغات الوريدية أو منتجات التلوين المخصصة للإستخدام الخارجى مثل طلاء الأظافر أو منتجات العناية بلون الجلد.
- * الحركة الزائدة للمريض.
- * وضع اللاقط على منطقة ضغط دم عالى أو قسطرة شريانية أو منطقة أوعية دموية.
- * التعرض لمكان به أوكسجين بضغط عالى.
- * وجود انسداد للشرايين فى الجزء الملاصق لجهاز الإستشعار (اللاقط).
- * إنقباض الأوعية الدموية بسبب تقلص أطراف الأوعية أو إنخفاض حرارة الجسم.

4- العوامل التى تؤدى الى مقياس قراءه منخفض لل SPO2

(الأسباب المرضية)

- * مرض نقص الأوكسجين فى الدم ، إنعدام أداء ال HbO2
- * البرص أو معدل غير طبيعى لمستوى تأكسد الهيموجلوبين.
- * معدل تأكسد الهيموجلوبين غير طبيعى و متغير.
- * مرض هيموجلوبين متبدل.
- * وجود سلفهيموغلوبين فى الدم أو انسداد للشرايين بجوار جهاز الإستشعار
- * نبضات الأوردة واضحة.
- * خفقات الشرايين الطرفية تصبح ضعيفة.
- * الدم الذى يصل للأطراف غير كافٍ.

2. 5 احتياطات

- أ. من الواجب وضع الاصبع بالشكل الصحيح (مراجعة الصورة). لتجنب عملية ونتيجة قياس غير دقيقة.
- ب. عنصر التجسس SpO2 والقارئ الكهربائي الصوري يجب أن يوضعا بشكل يكون شريان المريض موجود في وسطها.
- ت. ممنوع استعمال عنصر التجسس SpO2 على أطراف التي تبدي قنوات شريانية بمشاكل، أو التي عليها تم وضع ذراع مقياس ضغط الدم أو تلك التي يقام عليها بعملية حقن داخل الوريد.
- ث. عدم تثبيت عنصر التجسس بواسطة الشريط اللاصق أو ما أشبهه لأن هذا قد يسبب بظهور النبضة الوريدية ولذلك قياس خاطئ لقيمة SpO2 .
- ج. التأكد من أن السطح البصري حر من أي عرقلة أو إعاقة.
- ح. فرط في كمية الضوء في البيئة قد يخل في نتيجة القياس. هذا يشمل المصابيح المتأججة، أجهزة التسخين العاملة بالأشعة تحت الحمراء، أشعة الشمس المباشرة والخ.
- خ. فعالية طاقة من قبل المريض وفرط التدخل الجراحي الكهربائي من الممكن أن تخل في دقة عملية القياس.
- د. ممنوع أن يكون على أظافر المريض طلاء أظافر أو أية مادة تجميلية أخرى.

3. الميزات التقنية

أ. نوعية شاشة العرض:

شاشة عرض OLED

ب. التموين المطلوب:

بطاريتان قلويتان ذات 1,5 فولت (AAA)

فلطية البطاريات: 3VDC

ت. تيار تموين: > 50 م أمبير

ث. قياس SpO2:

فترة القياس: 35% - 100%

ضغط $\geq 3\%$ (لقيم بين 70% و 100%)

ج. قياس تواتر دقات القلب:

فترة القياس: من 30 bpm إلى 240 bpm

دقة تواتر دقات القلب: ± 2 bpm أو $\pm 2\%$

إنذار معدل النبض: الحد العلوي: 120 نقطة في الدقيقة الحد الأدنى: 50bpm

ح. قياس نسبة الرزاد:

فترة القياس: 0% - 20%

G. معدلات الأداء في ظروف التروية المنخفضة

تستمر دقة قياس تأكسج الدم SpO2 ومعدل النبض PR في تلبية المواصفات الموضحة أعلاه عندما تكون سعة التنظيم 0.6%.

H. مقاومة تداخلات الضوء المحيط:

تستمر دقة قياس تأكسج الدم SpO2 ومعدل النبض PR في تلبية المواصفات الموضحة أعلاه عندما يتم اختبار الجهاز من خلال محاكي تأكسج الدم SpO2 (سلسلة مؤشر فلوك الطبي الحيوي 2) أثناء ضبط تداخل محاكاة ضوء الشمس وضوء الفلورسنت 50 هرتز / 60 هرتز.

ذ. المقاييس: 66 ملم (طول) x 36 ملم (عرض) x 33 ملم (ارتفاع) - وزن: 60 غرام (يشمل البطاريات)

ر. التصنيفات:

نوع الوقاية ضد الصدمات الكهربائية: جهاز بتموين داخلي

درجة الوقاية ضد الصدمات الكهربائية: جهاز من النوع BF

درجة الوقاية ضد الدخول العشوائي للسوائل: جهاز بدون وقاية ضد الدخول العشوائي للسوائل

تطابق كهرومغناطيسي: مجموعة I, فئة B

4. المكملات

أ. حبل داعم

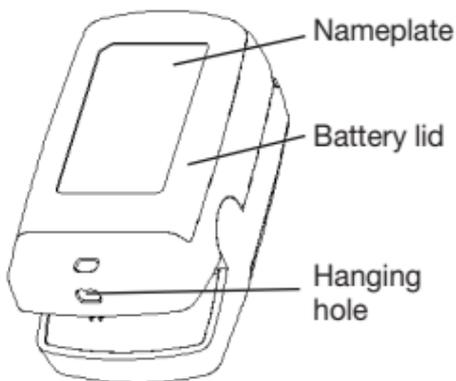
ب. بطاريتان

ت. كيس وقاية

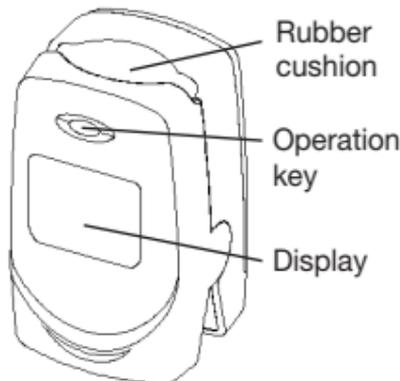
ث. دليل المستخدم

5. التركيب

5.2 المظهر الخلفي (صورة 2)



5.1 المظهر الامامي (صورة 1)



6 التشغيل

1. افتح المشبك على النحو الموضح في الشكل 3.



شكل 3 ادخل الإصبع في مقياس التأكسج

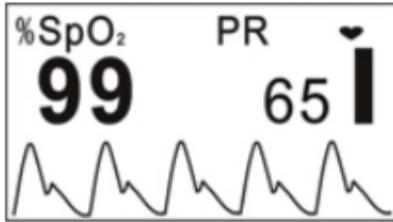
- 2 ضع إصبع في الوسائد المطاطية الخاصة بالمشبك (تأكد من أن الإصبع في الموضع الصحيح)، ثم أدخل الإصبع.
- 3 سيضيء الجهاز أوتوماتيكياً خلال ثلثين ثانية وسيبدأ في عرض رقم إصدار البرنامج
- 4 ثم يدخل إلى صفحة عرض البيانات (على النحو الموضح في شكل 4). يمكن للمستخدم قراءة القيم وعرض شكل موجة شاشة العرض.

"SPO2%" : الرمز SPO2 : "99": القيمة SPO2؛

"PR": أيقونة النبضات؛ "65": قيمة النبضات؛

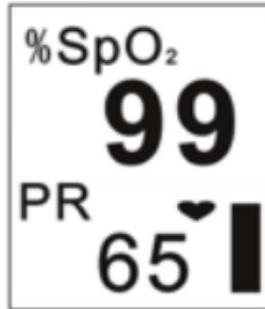
"♥": رمز نبض القلب؛

"█": رسم بياني لكثافة النبض.



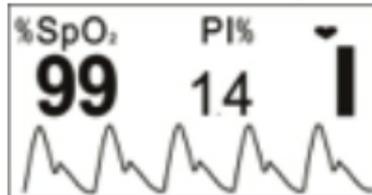
شكل 4

- 5 عندما تظهر الشاشة على النحو الموضح بالشكل 4، اضغط على زر الشاشة لتغيير شاشة العرض
- بالضغط مرة واحدة على زر الشاشة، سيتم تدوير شاشة العرض (على النحو المبين في الشكل 4) بمقدار 180°.
 - بالضغط مرتان على زر الشاشة، سيتم تدوير شاشة العرض على النحو المبين في الشكل 5.
 - بالضغط ثلاث مرات على زر الشاشة، سيتم تدوير شاشة العرض (على النحو المبين في الشكل 5) بمقدار 180°.
 - بالضغط أربع مرات على زر الشاشة، ستعود الشاشة إلى الشاشة المبيّنة في الشكل 4.
 - بالضغط على زر الشاشة بطريقة دائرية، سيتم تبديل شاشة العرض بين الشاشتين (على النحو المبين في الشكل 4 وفي الشكل 5) وسيتم إظهار الاتجاهات الأربعة بالتبادل.



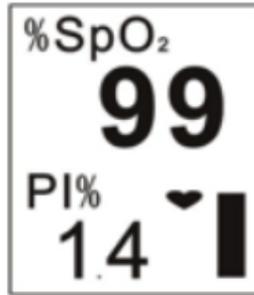
شكل 5

- 6 بالضغط ضغطة طويلة على مفتاح العرض (حوالي ثائيتين)، سيتم عرض الشاشة على النحو الموضح في الشكل 6، يتمثل الفرق بين الشكل 6 والشكل 4 فيما يلي:
- في الشكل 4، تتم مراقبة تأكسد الدم SpO2 وعدد ضربات القلب وعرضهما على الشاشة
 - في الشكل 6، تتم مراقبة تأكسد الدم SpO2 ومؤشر التروية ومؤشر التروية وعرضهما على الشاشة.



شكل 6

- 7 عندما تظهر الشاشة على النحو الموضح في الشكل 6، اضغط على زر الشاشة بطريقة دائرية، سيتم تبديل شاشة العرض بين الشاشتين (على النحو الموضح في الشكل 6 وفي الشكل 7) وسيتم عرض الاتجاهات الأربعة بالتبادل.
- 8 ستعود شاشة العرض (على النحو الموضح في الشكل 6 أو الشكل 7) إلى الشاشة الموضحة في الشكل 4 أو الشكل 5 إذا لم يتم تنفيذ العملية خلال 10 ثوانٍ.



شكل 7

9. الاشارة التنبيهية

في حالة أنه خلال عملية القياس القيم SpO2 وتواتر الدقات القلبية تفوق الحدود المضبوطة مسبقا، يبث الجهاز إشارة صوتية وقيمة المفرطة تتذبذب على شاشة العرض؛ لإيقاف الاشارة الصوتية الضغط على الزر.

بعد تجاوز حدود SpO2 يقوم الجهاز باصدار 3 اشارات صوتية متقاطعة، بعد تجاوز حدود تواتر الدقات القلبية 2 اشارات صوتية متقاطعة.

قيم تنبيهية مضبوطة مسبقا:

SpO2: حد أدنى 90 %

تواتر الدقات القلبية: حد أقصى 120 bpm – حد أدنى 50 bpm

العمر الإنتاجي المتوقع (غير مضمون) لهذا الجهاز هو 5 سنوات

7. التصليح والصيانة

أ. تبديل البطاريات عندما تبدأ إشارة التنبيه بالذبذبة موحية إلى ان شحنة البطاريات في مرحلة انتهائها.

ب. تنظيف سطح الجهاز قبل الاستعمال. المسح بالكحول ومن ثم تركه يجف بالهواء أو التجفيف بمسحة قطعة قماش.

ت. في حالة عدم استعمال مقياس التأكسج لفترة طويلة من الزمن، إزالة البطاريات.

ث. البيئة الاحسن لحفظ الجهاز هي التي درجة حرارتها تكون ما بين - 20س و 55 س ودرجة رطوبة متعلقة تقل عن 95%

عدم تعقيم الجهاز بالضغط العالي.

عدم تغطيس الجهاز في أي نوع من السوائل.

نذكر بحفظ الجهاز في بيئة جافة.

الرطوبة قد تؤدي إلى تقليل مدى حياة الجهاز الاستعمالية أو تسبب الاضرار له.





تنظيف وتطهير التعليمات مستشعر تنظيف السطح بقطعة قماش ناعمة مبللة بمحلول مثل 75٪ كحول الأيزوبروبيل إذا تطلب الأمر تطهيراً منخفض المستوى ، استخدم محلولاً خفيفاً للتبييض. ثم نظف السطح بقطعة قماش ناعمة مبللة بالماء النظيف واترك الهواء يجفأ وامسحها جافة. الحذر: لا تعقم بواسطة البخار التشعيع ، أو أكسيد الإيثيلين. لا تستخدم مقياس تآكسج النبض في حالة تلفه بصرياً.

8. تحليل الظواهر

| المشكلة | السبب المحتمل | الحل |
|---------------------------------------|---|--|
| تبيين SpO2 وتواتر دقات القلب غير ثابت | 1. لم يتم ادخال الاصبع حتى نهاية عنصر التجسس. 2. من الممكن أن المريض أو الاصبع يتحركان كثيراً. | 1. وضع الاصبع بالشكل الصحيح والتجربة من جديد 2. تهدئة المريض |
| الجهاز لا يعمل | 1. البطاريات فارغة من الشحنة 2. البطاريات مدخلة بشكل خاطئ 3. الجهاز لا يعمل جيداً | 1. تبديل البطاريات 2. إعادة وضع البطاريات بالشكل الصحيح 3. الاتصال بمركز الخدمة المحلي |
| الاشارة الضوئية تنطفئ مفاجأة | 1. الجهاز ينطفئ أوتوماتيكياً في حالة عدم استلام إشارة خلال 8 ثواني. 2. البطاريات فارغة الشحنة تقريباً. | 1. أمر طبيعى 2. تبديل البطاريات |

إعلان المطابقة: تعلن الشركة المصنعة بموجب هذا أن هذا الجهاز يتوافق مع المعايير التالية:

IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012 ،

IEC60601-1-2: 2014

،IEC60601-1-11: 2010 ، ISO 80601-2-61: 2011 MDD93 / 42 / EEC يتوافق مع أحكام توجيه المجلس

9. مفتاح الرموز

| الرمز | التوصيف |
|---|--|
|  | مع الجزء المطبق من النوع BF |
|  | تحذير |
|  | انظر كتيب الاستخدام |
| %SpO2 | تشبع نبضة الأكسجين |
| PI | مؤشر الحقن المتواصل |
| hpm  | معدل النبضات (عدد الخفقات في الدقيقة) |
|  | جهد منخفض للبطارية |
|  | الرقم التسلسلي |
|  | مجموعة منفصلة لهذا الجهاز. |
|  | يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس |
|  | يجب الحفاظ عليه جافا |
|  | الأوروبي الاتحادي توجيهاً مع يتوافق منتج |
|  | كود المنتج |
|  | رقم الدفعة (انظر العبوة / المغلف) |
|  | الشركة المصنعة |
|  | تاريخ التصنيع |

التصريف



ممنوع تصريف المنتج هذا بالوحدة إلى النفايات المنزلية الأخرى.
من واجب المستهلكين القيام بتصريف الأجهزة المراد التخلص منها
بإحضارها إلى مراكز التجميع المشار إليها والخاصة في تجميع
الأجهزة الكهربائية والإلكترونية واستغلالها من جديد.

للحصول على المعلومات الإضافية الخاصة في مراكز التجميع، التوجه إلى بلدية
مكان الإقامة، مركز خدمة تصريف النفايات المحلية أو إلى الحانوت الذي لديه تم
الشراء. في حالة التصريف الخاطئ، قد تفرض الغرامات، بموجب القوانين
الوطنية.

الضمان

نهنكم على شرائكم لواحد من منتجاتنا.

هذا المنتج يجيب إلى المتطلبات الأكثر شديدة في اختيار المواد اللازمة للصناعة
ذات النوعية العالية ومن جهة الرقابة النهائية. الضمان يكون ساري المفعول لمدة
12 سنة منذ تاريخ تسليم GIMA.

خلال مدة سريان مفعول الضمان يقام بالتصليح و/أو التبديل المجاني لكافة
الأجزاء التي تحمل عاهات تعود إلى الصناعة قابلة للإثبات، باستثناء التكاليف
الخاصة بالأيدي العاملة، تكاليف التنقل، تكاليف النقل، تكاليف التغليف.
تستثنى من الضمان العناصر المعرضة للهلاك بسبب الاستعمال.
التبديل أو التصليح الذي يتم خلال مدة الضمان لا يمدد بأي شكل مدة الضمان
نفسه.

يكون الضمان غير ساري المفعول في حالة: تصليحات تمت من قبل أشخاص
غير مصرح لهم أو باستعمال قطع غيار غير أصلية؛ في حالة وجود خلل أو عاهة
تعود إلى الإهمال، إلى الصدمات، أو إلى الإستعمال الغير إعتيادي للجهاز.
GIMA لا تجيب عن أي خلل في استعمال الأجهزة الإلكترونية أو برامج
الكمبيوتر العائد إلى العوامل الخارجية مثل: التغيرات المفاجئة في قيمة الجهد،
المجالات المغنطيسية الكهربائية، تداخلات راديو وإلخ.

يسقط مفعول الضمان فيما إذا لم تتم مراعاة الأمور المذكورة أعلاه وفيما إذا تمت
إزالة الرقم المميز للجهاز أو محوه أو تعديله (إذا كان موجود).
الأجهزة التي توجد بها العاهات يجب أن ترسل فقط إلى البائع الذي لديه تم
الشراء. الإرسالات التي تصل إلى GIMA مباشرة يتم رفضها.

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.

