



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 PEDIATRICO OXY-PED OXY-PED PEDIATRIC FINGERTIP OXIMETER OXYMÈTRE PÉDIATRIQUE OXY-PED PULSOXIMETER FÜR KINDER OXY-PED SATURÓMETRO PEDIÁTRICO OXY-PED MEDIDOR DE SATURAÇÃO PEDIÁTRICO OXY-PED ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟ ΚΟΡΕΣΤΟΜΕΤΡΟ OXY-PED مقياس التأكسج خاص بالأطفال

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 συντήρησης
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.

M34266-M-Rev.4.05.19

REF 34266



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



0476



Οδηγίες για τον χρήστη

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

Διαβάστε με προσοχή το περιεχόμενο σχετικό με τους κλινικούς περιορισμούς και τους κινδύνους.

1. ΑΣΦΑΛΕΙΑ

1.1 Οδηγίες για μιά σίγουρη χρήση

- Ελέγξτε την κύρια ενότητα και όλα τα εξαρτήματα κατά καιρούς για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ορατές βλάβες που μπορούν να αλλάξουν την σιγουριά του ασθενή και την ορθότητα της μέτρησης. Συμβουλεύουμε τον έλεγχο του προϊόντος το λιγότερο μιά φορά την εβδομάδα.

Εάν διαπιστωθεί οποιαδήποτε βλάβη, σταματήστε την χρήση του κορεστόμετρου.

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

1.2 Κίνδυνοι



- Κίνδυνος έκριξης -ΜΗ χρησιμοποιήσετε το κορεστόμετρο σε χώρους όπου υπάρχουν εύφλεκτα αέρια όπως ορισμένα αναισθητικά.
- ΜΗ χρησιμοποιήσετε το κορεστόμετρο όταν ο ασθενής είναι υπό την επιρροή ανάλυσης MRI και CT.



- Για την χώνεψη του προϊόντος πρέπει να ακολουθήσετε τους τοπικούς νόμους.

1.3 Σημαντικά σημεία



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

2. ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο κορεσμός του οξυγόνου του σφυγμού είναι η αναλογία της ολικής Ηθ του αίματος, και ονομάζεται συγκέντρωση του Ο2 στο αίμα. Πρόκειται για ένα σημαντικό βιολογικό παράμετρο για την αναπνοή. Πολλές ενοχλήσεις της αναπνοής μπορούν να προκαλέσουν υποξαιμία θέτοντας, επίσης, σε κίνδυνο την υγεία του ασθενή. Είναι επομένως απαραίτητο στην κλινική διαδικασία να κρατήσετε υπό έλεγχο το SpO₂. Η συνηθισμένη μέθοδος της μέτρησης του SpO₂ είναι εκείνος της ανάλυσης ενός δείγματος αίματος του ασθενή, ώστε να έχουμε την μερική πίεση του οξυγόνου και να υπολογιστεί το SpO₂ χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο δείκτη. Αυτή η μέθοδος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μία συνεχή παρακολούθηση. Για να μπορέσετε να μετρήσετε το SpO₂ με περισσότερη ευκολία και ακρίβεια, εξελίχθηκε το κορεστόμετρο δαχτύλου. Το προϊόν μπορεί επίσης να μετρήσει

ταυτοχρόνως την συχνότητα των παλμών και την ένδειξη διάχυσης. Το Κορεστόμετρο δακτύλου είναι συμπαγές, πρακτικό στην χρήση του και στην μεταφορά και με χαμηλή κατανάλωση ενέργειας. Πρέπει μόνον να τοποθετήσετε την άκρη του δακτύλου στον αισθητήρα της συσκευής, η τιμή του SpO₂ και η συχνότητα των παλμών εμφανίζονται αμέσως στην οθόνη.

2.1 Χαρακτηρηστικά

- Πολύ ελαφρύ και περιορισμένων διαστάσεων.
- Display με χρώματα O1E0 με διαφορετικούς τρόπους και επιλεγόμενη κατεύθυνση.
- Μετράει με ακρίβεια το SpO₂, την καρδιακή συχνότητα και είναι δείκτης διάχυσης.
- Αυτόματη έναρξη μέτρησης μετά την εισδοχή του δακτύλου.
- Αυτόματο σβήσιμο μετά από 8 δευτερόλεπτα χωρίς επισημάνση.
- Οπτικοί και ακουστικοί συναγερμοί.
- Δείκτης μπαταρίας σε εξάντληση.

2.2 Κύριες εφαρμογές και σκοπός του προϊόντος

Το κορεστόμετρο δακτύλου είναι κατάλληλο τόσο για οικιακή χρήση όσο και για νοσοκομειακή. Είναι σε θέση να παρακολουθεί το SpO₂, την καρδιακή συχνότητα και την ένδειξη διάχυσης.



Αυτή η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για συνεχή παρακολούθηση.

2.3 Χαρακτηρηστικά περιβάλλοντος

Θερμοκρασία εργασίας: 5°C~40°C

Υγρασία εργασίας: 30%~80%

πίεση εργασίας: 70kPa~108kPa

2.4 Αρχές μέτρησης

1. Σημασία της SpO₂

Η τιμή SpO₂ είναι το ποσοστό κορεσμού του οξυγόνου στο αίμα, η λεγόμενη συγκέντρωση O₂ στο αίμα· αυτή καθορίζεται από το ποσοστό της οξυαιμοσφαιρίνης (HbO₂) στην συνολική αιμοσφαιρίνη του

αρτηριακού αίματος. Η τιμή SpO₂ είναι μια σημαντική φυσιολογική παράμετρος που αντικατοπτρίζει την αναπνευστική λειτουργία· υπολογίζεται με την ακόλουθη μέθοδο:

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

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

2. Αρχή μέτρησης

Βάσει του νόμου Lambert-Beer, η απορρόφηση φωτός μιας δεδομένης ουσίας είναι ευθέως ανάλογη με την πυκνότητα ή τη συγκέντρωσή της. Όταν εκπέμπεται φως με ορισμένο μήκος κύματος στον ανθρώπινο ιστό, η μετρούμενη ένταση του φωτός μετά την απορρόφηση, αντανάκλαση και εξασθένηση στον ιστό μπορεί να

αντανακλά τον χαρακτήρα της δομής του ιστού από τον οποίο περνάει το φως. Λόγω του ότι η οξυγονωμένη αιμοσφαιρίνη (HbO₂) και η αποξυγονωμένη αιμοσφαιρίνης (Hb) έχουν διαφορετικά χαρακτηριστικά απορρόφησης στο εύρος φάσματος από κόκκινο σε υπέρυθρο φως (μήκος κύματος 600nm~1000nm), με την χρήση αυτών των χαρακτηριστικών, μπορεί να προσδιοριστεί η τιμή SpO₂. Η τιμή SpO₂ που μετριέται με αυτό το οξύμετρο είναι ο λειτουργικός κορεσμός οξυγόνου -- το ποσοστό της αιμοσφαιρίνης που μπορεί να μεταφέρει οξυγόνο. Αντίθετα, τα αιμοξύμετρα αναφέρουν τον κλασματικό κορεσμό οξυγόνου – το ποσοστό όλων των μετρούμενων αιμοσφαιρινών, συμπεριλαμβανομένης των δυσλειτουργικών αιμοσφαιρινών, όπως η καρβοξυαιμοσφαιρίνη ή μεθαιμοσφαιρίνη.

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

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

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

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

- Υποξαιμία, λειτουργική έλλειψη HbO₂.
- Χρώση ή μη φυσιολογικό επίπεδο οξυαιμοσφαιρίνης.
- Ανώμαλη μεταβολή οξυαιμοσφαιρίνης.
- Μεθαιμοσφαιριναιμία.
- Κυάνωση ή ύπαρξη αρτηριακής απόφραξης κοντά στον αισθητήρα.
- Εμφανείς φλεβικές σφύξεις.
- Αδύναμοι περιφερικοί αρτηριακοί παλμοί.
- Ανεπαρκής περιφερική παροχή αίματος.

2.5 Πρόβλεψη

- A. Χρησιμοποιώντας συνεχώς και για μεγάλο χρονικό διάστημα το προϊόν θα αρχίσετε να αισθάνεστε μια ενόχληση ή πόνο, ειδικά σε ασθενείς με προβλήματα κυκλοφορίας. Συμβουλευόμαστε να μη κρατήσετε τον αισθητήρα επάνω στο ίδιο δάχτυλο για περισσότερο από 2 ώρες.
- B. Είναι βασικό να βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας πρέπει να τοποθετηθεί σωστά, κυρίως σε περίπτωση που η συσκευή χρησιμοποιηθεί για οικιακή χρήση. Το προϊόν δεν πρέπει να τοποθετηθεί επάνω σε οίδημα και σε μαλακούς ιστούς.

- C. Το φώς (το υπέρυθρο είναι αόρατο) που εκπέμπεται από τον αισθητήρα είναι βλαβερό για τα μάτια, επομένως ο χρήστης και το προσωπικό συντήρησης δεν πρέπει για κανέναν λόγο να το κοιτάζουν επίμονα.
- D. Ο ασθενής δεν πρέπει να χρησιμοποιεί βερνίκι για τα νύχια ούτε άλλο είδος καλλυντικού στα δάχτυλα του.
- E. Το νύχι του ασθενή δεν πρέπει να είναι πολύ μακρύ.
- F. Το δάχτυλο πρέπει να τοποθετηθεί σωστά ,για να αποφύγετε μιά λίγο φροντισμένη μέτρηση.
- G. Είναι απολύτως σημαντικό να μή κουνίσετε το δάχτυλο κατά την μέτρηση. H. Μη τοποθετήσετε βρεγμένα δάχτυλα στην συσκευή.
- I. Ο αισθητήρας SpO₂ καί ο φωτοηλεκτρικός αναγνώστης πρέπει να είναι τοποθετημένοι με τρόπο ώστε η αρτηρία του ασθενή να βρίσκεται στην μέση αυτών.
- L. Μη στερεώνεται τον αισθητήρα με κολλητική ταινία ή παρόμοια γιατί αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει την ένδειξη του αρτηριακού σφυγμού και γι αυτό μιά λανθασμένη μέτρηση του SpO₂.
- M. Βεναιωθείται ότι η οπτική επιφάνεια είναι ελεύθερη από οποιοδήποτε εμπόδιο ή κώλημα.
- N. Μιά υπερβολική φωτεινότητα στο περιβάλλον μπορεί να αλλάξει το αποτέλεσμα της μέτρησης. Αυτό συμπεριλαμβάνει τις υπέρυθρες λάμπες, θερμαστήρες με υπέρυθρους, άμεσο φωτισμός από τον ήλιο, κ.λ.π.
- O. Δραστήριες ενέργειες του ασθενή ή μιά υπερβολική ηλεκτροχειρουργική επέμβαση μπορούν να μεταβάλλουν την ακρίβεια της μέτρησης.

3. ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ

A. Τρόποι Display:

Display OLED

B Απαιτήσεις ισχύος:

1 επαναφορτιζόμενη μπαταρία 3.6V LiR2450

Τάση τροφοδοσίας: 3.3V ~ 4.2V

Συνεχής χρόνος εργασίας: 4 ώρες

C. Ρεύμα τροφοδοσίας: <=40πA

D. Μέτρηση SpO₂:

Διάλειμμα μέτρησης: 35% - 100%

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

E. Μέτρηση συχνότητας παλμών:

Διάλειμμα μέτρησης: 30 bpm - 240 bpm

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

F. Μέτρηση Ένδειξη διάχυσης:

Διάλειμμα μέτρησης: 0% - 20%

G. Απόδοση σε συνθήκες χαμηλής διάχυσης

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

H. Ανεκτικότητα στις παρεμβολές του περιβάλλοντος φωτισμού:

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

I. Διαστάσεις: 56 mm (L) x 47 mm (W) x 32 mm (H)

Βάρος: 45g (με τις μπαταρίες)

4. ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

A. Ένα κορδόνι στερέωσης

C. Ένας φορτωτής μπαταριών

E. Ένα καλώδιο USB

G. Ένα εγχειρίδιο χρήστη

B. Δύο μπαταρίες

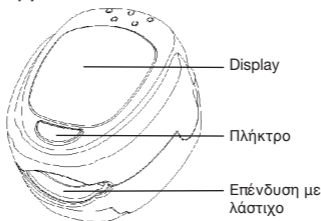
D. Ένας τροφοδότης

F. Μιά θήκη προστασίας

H. Ένα πιστοποιητικό ικανότητας

5. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

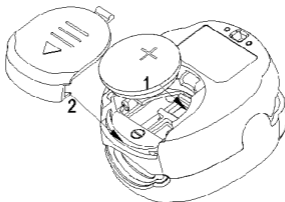
5.1. Μετωπική άποψη



Εικόνα 1

5.2. Μπαταρίες

1. Τοποθετήστε την μπαταρία στην κατάλληλη σχισμή, ελέγχοντας ότι τοποθετήθηκε με σωστό τρόπο (όπως φαίνεται στην Εικόνα 2).



Εικόνα 2

2. Επανατοποθετήστε το καπάκι Προσέξτε ιδιαίτερα όταν τοποθετείτε τις μπαταρίες επειδή ένα λάθος θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβες στην συσκευή.

6. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

1. Ανοίξτε το κλιπ όπως φαίνεται στην εικόνα 3.



Εικόνα 3 τοποθετήστε το δάχτυλο στον μετρητή κορεσμού

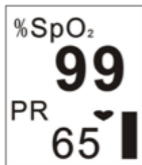
2. Τοποθετήστε το δάχτυλο στη λαστιχένια επένδυση του κλιπ (βεβαιωθείτε ότι το δάχτυλο βρίσκεται στη σωστή θέση), και έπειτα κλείστε το κλιπ με το δάχτυλο μέσα σε αυτό.
3. Η συσκευή θα ενεργοποιηθεί αυτόματα σε 2 δευτερόλεπτα και αρχικά θα εμφανιστεί ο αριθμός της έκδοσης του λογισμικού
4. Στη συνέχεια εμφανίζεται η οθόνη με τα στοιχεία (όπως φαίνεται στην Εικόνα 4). Ο χρήστης μπορεί να διαβάσει τις σχετικές τιμές και να δει τη μορφή του κύματος από αυτή την προβολή της οθόνης.
 “%SpO₂”: σύμβολο SpO₂; “99”: τιμή SpO₂ .
 “PR”: εικόνα σφυγμών; “65”: τιμή σφυγμών;
 “♥”: σύμβολο καρδιακών παλμών;
 “I”: Ιστόγραμμα έντασης παλμών.



Εικόνα 4

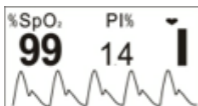
5. Όταν η οθόνη είναι ίδια με αυτή της Εικόνας 4, πατήστε το κουμπί Display για να αλλάξετε την οθόνη προβολής

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



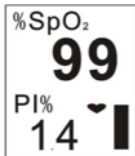
Εικόνα 5

6. Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί Display (περίπου για 2 δευτερόλεπτα), και θα εμφανιστεί η οθόνη που φαίνεται στην Εικόνα 6. Οι διαφορές ανάμεσα στην Εικόνα 6 και στην Εικόνα 4 είναι οι εξής:
- Στην Εικόνα 4, γίνεται παρακολούθηση του SpO₂ και της καρδιακής συχνότητας και προβάλλονται στην οθόνη.
 - Στην Εικόνα 6, γίνεται παρακολούθηση του SpO₂ και του δείκτη διάχυσης και προβάλλονται στην οθόνη.



Εικόνα 6

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



Εικόνα 7

9. Συναγερμός

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

Αξίες συναγερμού που είχαν αρχικά ορισθεί:

SpO₂: κατώτερο όριο 90%

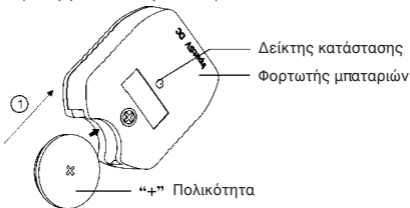
Καρδιακή συχνότητα: ανώτερο όριο 120 bpm

κατώτερο όριο 50 bpm

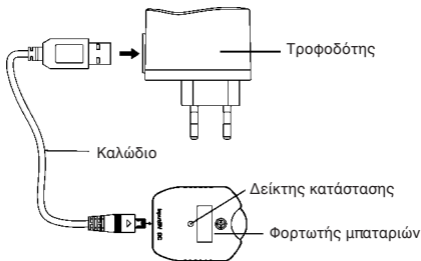
7. ΦΟΡΤΗΣΗ ΜΠΑΤΑΡΙΩΝ

Η επιφορτιζόμενη μπαταρία χρησιμοποιείται για την τροφοδοσία της συσκευής. Όταν εξαντλείται, είναι δυνατόν να την επαναφορτίσετε με τον κατάλληλο φορτιστή μπαταριών που υπάρχει στον εξοπλισμό, τηρώντας τις ακόλουθες διαδικασίες:

1. Τοποθετήστε την μπαταρία στον φορτιστή, προσέχοντας την πολικότητα (όπως φαίνεται στην εικόνα).



2. Συνδέστε τον φορτιστή μπαταριών στον τροφοδότη δια μέσου του καλωδίου USB, όπως φαίνεται στην εικόνα που ακολουθεί:



3. Ο τροφοδότης πρέπει να εισαχθεί σε μιά πρίζα με ρεύμα AC100~250VΑΟ, 50/60Ητ.
4. Ένδειξη κατάστασης του φορτωτή μπαταριών:
Πράσινο: μπαταρία φορτισμένη
Πορτοκαλί: καμία τοποθετημένη μπαταρία
Κόκκινο: σε φόρτηση

Προσοχή:

- Ο φορτιστής θα σταματήσει αυτομάτως μόλις τελειώσει η φότωση (Ο δείκτης κατάστασης δείχνει πράσινο). Σταματάει επίσης, για να αποφύγει την υπερθέρμανση, σε περίπτωση που η θερμοκρασία της μπαταρίας φτάνει στους 45°C.
- Είναι επίσης δυνατόν να χρησιμοποιήσετε τον φορτωτή μπαταριών συνδέοντάς τον σε είσοδο USB ενός personal computer, δια μέσου ενός κατάλληλου καλωδίου.

8. ΕΠΙΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

- A. Φορτίστε την μπαταρία όταν ο δείκτης του φορτιστή μπαταρίας αρχίζει να αναβοσβήνει γιατί οι μπαταρίες εξαντλούνται.
- B. Καθαρίστε την επιφάνεια της συσκευής πριν την χρήση. Τρίψτε με οινόπνευμα καί αφήστε το να στεγνώσει.
- C. Εάν δεν χρησιμοποιείται το κορεστόμετρο για πολύ καιρό, βγάλτε την μπαταρία.
- D. Το καλύτερο περιβάλλον αποθήκευσης της συσκευής είναι από -20°C έως 60°C της θερμοκρασίας περιβάλλοντος, από 10% έως 95% σχετική υγρασία και από 50kPa έως 107,4kPa ατμοσφαιρικής πίεσης. Η απαραίτητη συντήρηση πρέπει να πραγματοποιείται αποκλειστικά από εξειδικευμένους τεχνικούς σέρβις. Δεν επιτρέπεται στους χρήστες να το κάνουν μόνοι τους.
Η αναμενόμενη ωφέλιμη ζωή (δεν είναι εγγυημένη) αυτής της συσκευής είναι 5 έτη.



Μην αποστειρώνετε την συσκευή με υψηλή πίεση.

Μη βυθίζετε την συσκευή σε κανένα υγρό. Συμβουλευόμαστε να διατηρήσετε το προϊόν σε ξερό περιβάλλον.

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

8.1 Συντήρηση μπαταρίας

Διατηρήστε πάντα καθαρά τα δύο άκρα της μπαταρίας.

- Θερμοκρασίες ιδιαίτερα χαμηλές θα μπορούσαν να ελαττώσουν την απόδοση της μπαταρίας, με πιθανή ένδειξη από μέρους της συσκευής του σύμβολου "αφόρτιστη μπαταρία. Στην προκειμένη περίπτωση συμβουλευόμαστε να κρατήσετε στην τσέπη ή στο χέρι για λίγα λεπτά την μπαταρία, έτσι ώστε να την επαναφέρετε σε άριστη θερμοκρασία.
- Μην επιθέσετε κανένα μεταλλικό αντικείμενο σε επαφή με τις άκρες της μπαταρίας, ώστε να αποφύγετε ένα πιθανό βραχυκύκλωμα.
- Φορτίστε την μπαταρία για 8-10, ώρες, η θερμοκρασία του χώρου στον οποίο η φόρτιση πραγματοποιείται πρέπει να είναι συμπεριλαμβανόμενη μεταξύ 5°C και 40°C.
- Εάν η μπαταρία είναι εντελώς φορτισμένη, αλλά παρουσιάζεται μία αισθητή ελάτωση απόδοσης, σημαίνει ότι η μπαταρία είναι εξαντλημένη και ότι είναι απαραίτητο να αντικατασταθεί με μία καινούργια.

9. ΔΙΑΓΝΩΣΗ

Πρόβλημα	Πιθανή Αιτία	Λύση
Οπτικοποίηση του SpO2 και ασταθή καρδιακή συχνότητα	1. Το δάχτυλο δεν έχει τοποθετηθεί στο βάθος του αισθητήρα. 2. Κουνιούνται πολύ Το δάχτυλο ή ο ασθενής.	1. Τοποθετήστε το δάχτυλο Με σωστό τρόπο και μπισπαθήστε ξανά. 2. Αφήστε τον ασθενή να ηρεμήσει.
Η συσκευή δεν ανάβει	1. Η μπαταρία είναι άδεια. 2. Η μπαταρία τοποθετήθηκε με λανθασμένο τρόπο. 3. Η συσκευή δεν λειτουργεί καλά	1. Αντικαταστήστε την μπαταρία. 2. Επανατοποθετήστε την μπαταρία. 3. Ελάτε σε επαφή με το τοπικό κέντρο σέρβις.

Ο φωτεινός δείκτης σβήνει ξαφνικά.	1. Η συσκευή σβήνει αυτομάτως εάν δεν δεχθεί σημάδι για 8 δευτερόλεπτα. 2. Η μπαταρία είναι σχεδόν άδεια.	1. Είναι νορμάλ. 2. Αντικαταστήστε την μπαταρία.
------------------------------------	--	---

Δήλωση συμμόρφωσης:

















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

IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012,

IEC60601-1-2: 2014,

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

10. ΠΛΗΚΤΡΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον		Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Παραγωγός
	Σειριακός αριθμός		Ημερομηνία παραγωγής
	Κωδικός προϊόντος		Συσκευή τύπου BF
	Αριθμός παρτίδας		Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία
	Διάθεση WEEE		Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)
	Ο κοεσμός παλμού οξυγόνου		Δείκτης διάχυσης
	Καρδιακός ρυθμός (χτύποι ανά λεπτό)		Χαμηλή τάση μπαταρίας



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.