GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ΠΑΛΜΙΚΟ ΟΞΥΜΕΤΡΟ OXY-1

Εγχειριδιο χρησης και συντηρησης

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

GIMA 35070

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

REF **CMS50DL**

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany

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

MD CE 0123

IP22

+60°C -40°C

95% 0% 1060hPa 500hPa

M35070-GR-Rev.4.0726

CMS2.782.028(CE.MDR)ESS/1.3 1.4.01.51.404 2026.03

Οδηγίες χρήσης

Αγαπητοί χρήστες, σας ευχαριστούμε που αγοράσατε το Παλμικό Οξύμετρο (εφεξής συσκευή).
Το παρόν Εγχειρίδιο έχει συνταχθεί σύμφωνα με την Οδηγία MDR(2017/745/ΕΕ) του Συμβουλίου σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση τροποποιήσεων και αναβαθμίσεων του λογισμικού, οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο ενδέχεται να τροποποιηθούν χωρίς προειδοποίηση.
Η συσκευή αυτή είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν και μπορεί να χρησιμοποιείται επαναλαμβανόμενα.
Το Εγχειρίδιο, με βάση τα χαρακτηριστικά και τις απαιτήσεις της συσκευής, περιγράφει την κύρια δομή της συσκευής, τις λειτουργίες, τις προδιαγραφές, τους σωστούς τρόπους μεταφοράς, συναρμολόγησης, χρήσης, λειτουργίας, επισκευής, συντήρησης και αποθήκευσης, κτλ. καθώς και τις διαδικασίες ασφαλείας για την προστασία τόσο του χρήστη όσο και της συσκευής. Για λεπτομέρειες ανατρέξτε στις σχετικές παραγράφους.
Διαβάστε το Εγχειρίδιο Χρήσης προσεκτικά πριν από τη χρήση της συσκευής. Οι διαδικασίες λειτουργίας που περιγράφονται στο Εγχειρίδιο Χρήσης πρέπει να τηρούνται αυστηρά. 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 ζημιά στη συσκευή που οφείλεται σε παράβλεψη των οδηγιών λειτουργίας από τον χρήστη. Η εγγύηση του κατασκευαστή δεν καλύπτει τέτοιου είδους προβλήματα.
Λόγω επικείμενης αναβάθμισης, το συγκεκριμένο προϊόν ενδέχεται να μην ταυτίζεται πλήρως με την περιγραφή του παρόντος Εγχειριδίου Χρήσης. Λυπούμαστε ειλικρινά γι' αυτό.
Η εταιρεία μας έχει το τελευταίο λόγο ως προς την ερμηνεία του παρόντος εγχειριδίου. Το περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδίου υπόκειται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση.

Προειδοποιήσεις

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

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

1 Γενική Επισκόπηση

Ο κορεσμός του οξυγόνου είναι το ποσοστό HbO_2 που υπάρχει στο συνολικό Hb του αίματος, αποκαλούμενο και συγκέντρωση O_2 στο αίμα, και αποτελεί μια σημαντική φυσιολογική παράμετρο για το αναπνευστικό και κυκλοφορικό σύστημα. Ένας μεγάλος αριθμός ασθενειών που σχετίζεται με το αναπνευστικό σύστημα μπορεί να προκαλέσει τη μείωση του SpO_2 στο αίμα. Ορισμένες 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, επίσης μπορούν να οδηγήσουν στη δυσκολία παροχής οξυγόνου στο ανθρώπινο σώμα, και ως συνέπεια εμφανίζονται τα αντίστοιχα συμπτώματα, όπως ίλιγγος, αδυναμία, εμετός, κτλ. Κάποια σοβαρά συμπτώματα ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη ζωή. Επομένως, η άμεση πληροφορία του SpO_2 των ασθενών βοηθά ιδιαίτερα το γιατρό προκειμένου να προσδιορίσει τον πιθανό κίνδυνο και είναι ιδιαίτερα σημαντική στον χώρο της κλινικής ιατρικής.
Ο ασθενής θα πρέπει να εισάγει το δάχτυλο στον αισθητήρα ώστε να γίνει η μέτρηση και η συσκευή θα εμφανίσει αμέσως την τιμή του SpO_2 με υψηλή ακρίβεια και επαναληψιμότητα.

1.1 Χαρακτηριστικά

Α. Εύκολο στη χρήση.
Β. Μικρό σε όγκο, ελαφρύ σε βάρος, εύκολο στη μεταφορά.
Γ. Χαμηλή κατανάλωση ισχύος.

1.2 Προβλεπόμενος σκοπός

Το Παλμικό Οξύμετρο χρησιμοποιείται για τη μέτρηση του παλμικού κορεσμού του οξυγόνου και της καρδιακής συχνότητας στο πλαίσιο ενός ελέγχου ρουτίνας.

Προβλεπόμενο περιβάλλον

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση σε νοσοκομεία, εγκαταστάσεις νοσοκομειακού τύπου και για οικιακή περίθαλψη. Δεν προορίζεται για χρήση σε περιβάλλοντα υπηρεσιών επείγουσας ιατρικής περίθαλψης.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Επαγγελματίες υγείας ή μη ειδικοί που μπορούν να κατανοήσουν πλήρως το περιεχόμενο των ετικετών και των οδηγιών.

Πληθυσμός ασθενών

Προορίζεται για επιπόπιο έλεγχο ενήλικων ασθενών (ηλικία ≥18 ετών)

Κλινικά οφέλη

Τα κλινικά οφέλη του Παλμικού Οξύμετρου είναι να παρέχει μη επεμβατική μέτρηση του κορεσμού του αρτηριακού οξυγόνου (SpO_2) και του καρδιακού ρυθμού. Αυτό διευκολύνει την παρακολούθηση της αναπνευστικής κατάστασης σε ενήλικες ασθενείς σε σταθερή κατάσταση στο σπίτι και σε κλινικό περιβάλλον, συμβάλλοντας στην έγκαιρη ανίχνευση πιθανής υποξαιμίας κατά τη διάρκεια εξετάσεων ρουτίνας.

1.3 Απαιτήσεις περιβάλλοντος

Περιβάλλον Αποθήκευσης
α) Θερμοκρασία: -40 °C ~ + 60 °C
b) Σχετική υγρασία: ≤ 95%
c) Ατμοσφαιρική πίεση: 500 hPa ~ 1060 hPa
Περιβάλλον χρήσης
α) Θερμοκρασία: +10 °C~ + 40 °C
β) Σχετική υγρασία: ≤ 75%
c) Ατμοσφαιρική πίεση: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Προφυλάξεις

1.4.1 Προσοχή

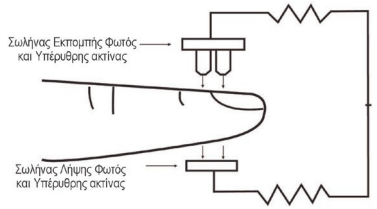
Συνθήκες ή πρακτικές που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή ή σε άλλα αντικείμενα.

- Πριν από τη χρήση της συσκευής, βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται σε κανονικές συνθήκες λειτουργίας και στο σωστό περιβάλλον λειτουργίας.
- Για πιο ακριβή μέτρηση, θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ήσυχο και άνετο περιβάλλον.
- Όταν η συσκευή μεταφέρεται από πολύ κρύο ή πολύ θερμό περιβάλλον σε ένα υγρό ή ήπιο περιβάλλον, μην τη χρησιμοποιείτε αμέσως, συνιστάται να περιμένετε τουλάχιστον τέσσερις ώρες.
- Εάν η συσκευή βραχεί, διακόψτε τη χρήση της.
- ΜΗ λειτουργείτε τη συσκευή χρησιμοποιώντας αιχμηρά αντικείμενα.
- Υψηλή θερμοκρασία, υψηλή πίεση και αποστείρωση με αέριο δεν επιτρέπονται για τη συσκευή. Ανατρέξτε στο σχετικό κεφάλαιο (6.1) του Εγχειριδίου Χρήσης που αφορά τον καθαρισμό.Αφαιρέστε την εσωτερική μπαταρία πριν από τον καθαρισμό.
- Η συσκευή ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για όλους τους χρήστες, εάν τα αποτελέσματα που λαμβάνετε δεν είναι ικανοποιητικά σταματήστε τη χρήση.
- Ο μέσος όρος των δεδομένων και η επεξεργασία του σήματος μπορεί να καθυστερούν την ενημέρωση των τιμών των δεδομένων SpO_2. Όταν ο χρόνος ενημέρωσης δεδομένων είναι μικρότερος από 30 δευτερόλεπτα, αυξάνεται ο χρόνος για τη λήψη δυναμικών μέσων τιμών, κάτι που οφείλεται στην υποβάθμιση του σήματος, τη χαμηλή αιμάτωση ή σε άλλες παρεμβολές, ανάλογα με την τιμή του καρδιακού ρυθμού.
- Η διάρκεια ζωής της συσκευής είναι 3 έτη, δείτε την ημερομηνία κατασκευής στην ετικέτα.
- Η συσκευή δεν διαθέτει λειτουργία ειδοποίησης χαμηλής τάσης, δείχνει μόνο την ένδειξη της χαμηλής τάσης. Αντικαταστήστε τη μπαταρία όταν η τάση της μπαταρίας είναι χαμηλή.
- Η συσκευή δεν διαθέτει λειτουργία προειδοποίησης εκτός ορίου για το SpO_2 και για τον καρδιακό ρυθμό, επομένως δεν ενδείκνυται για χρήση σε μέρος όπου είναι απαραίτητη η συγκεκριμένη λειτουργία.
- Η μέγιστη θερμοκρασία στη διεπαφή αισθητήρα SpO_2-ιστού πρέπει να είναι χαμηλότερη από 41°C, κάτι που ανιχνεύεται από τον ελεγκτή θερμοκρασίας.
- Κατά τη διάρκεια της μέτρησης, εάν εμφανιστούν μη φυσιολογικές τιμές στην οθόνη, βγάλτε το δάχτυλο και ξαναβάλτε το για νέα μέτρηση.
- Εάν εμφανιστεί κάποιο άγνωστο σφάλμα κατά τη μέτρηση, αφαιρέστε τη μπαταρία για να τερματιστεί η λειτουργία.
- Μη συστρέφετε ή τραβάτε το καλώδιο σύνδεσης της συσκευής.
- Όταν το ραβδόγραμμα δεν είναι σταθερό, ένδειξη της ανεπάρκειας σήματος, τότε η ακρίβεια της μετρούμενης τιμής μπορεί να επηρεαστεί. Όταν τείνει να σταθεροποιηθεί, τότε η ένδειξη της μετρούμενης τιμής είναι η βέλτιστη.
- Εάν η συσκευή ή τα εξαρτήματα προορίζονται μόνο για μια χρήση, η επαναλαμβανόμενη χρήση τους μπορεί να επηρεάσει τις παραμέτρους και τις τεχνικές παραμέτρους της συσκευής.
- Εάν είναι απαραίτητο, η εταιρεία μας μπορεί να παρέχει κάποιες πληροφορίες (π.χ. διαγράμματα κυκλωμάτων, λίστες εξαρτημάτων, εικόνες, κτλ.), έτσι ώστε το εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό του χρήστη να μπορεί να επισκευάσει τα εξαρτήματα της συσκευής.
- Τα αποτελέσματα της μέτρησης επηρεάζονται από τις χρωστικές ουσίες (π.χ. βερνίκι νυχιών, μέσα χρωματισμού ή προϊόντα περιποίησης του δέρματος με χρώμα, κτλ.), επομένως αποφύγετε τη χρήση τους κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
- Δάχτυλα που είναι πολύ κρύα ή πολύ λεπτά ή που έχουν πολύ μεγάλα νύχια, μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα των μετρήσεων, επομένως τοποθετείτε πάντα το πιο χοντρό δάχτυλο, π.χ. τον αντίχειρα ή τον μέσο αρκετά βαθιά στον αισθητήρα κατά τη μέτρηση.
- Το δάχτυλο πρέπει να τοποθετείται σωστά (δείτε Συνημμένη εικόνα 5). Διαφορετικά, η μη σωστή θέση επαφής με τον αισθητήρα θα επηρεάσει τη μέτρηση.
- Το φως ανάμεσα στον φωτοηλεκτρικό σωλήνα λήψης και τον σωλήνα εκπομπής φωτός της συσκευής πρέπει να περνά μέσα από το αρτηρίδιο του ατόμου. Βεβαιωθείτε ότι η οπτική διαδρομή δεν παρεμποδίζεται από κάποιο εμπόδιο όπως ύφασμα από καουτσούκ, για την αποφυγή ανακριβών αποτελεσμάτων.
- Ο υπερβολικός φωτισμός του περιβάλλοντος μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα της μέτρησης, π.χ. χειρουργικός φωτισμός (ιδίως πηγές φωτισμού xenon), λαμπτήρες χολερυθρίνης, λαμπτήρες φθορισμού, θερμαντήρας υπερύθρων, άμεσο ηλιακό φως, κτλ. Για την αποφυγή παρεμβολών από τον φωτισμό του περιβάλλοντος, βεβαιωθείτε ότι τοποθετείτε τον αισθητήρα σωστά και ότι τον καλύπτετε με αδιαφανές υλικό.
- Η συχνή κίνηση (ενεργή ή παθητική) του ατόμου ή η έντονη δραστηριότητα μπορεί να επηρεάσουν την ακρίβεια του αποτελέσματος.
- Το Παλμικό Οξύμετρο δεν πρέπει να τοποθετείται σε άκρο με περιχειρίδα μέτρησης αρτηριακής πίεσης, αρτηριακό πόρο ή ενδοαυλικό καθετήρα.
- Η μετρούμενη τιμή μπορεί να είναι ανακριβής κατά τη διάρκεια απινίδωσης και σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά από απινίδωση, καθώς δεν διαθέτει λειτουργία απινίδωσης.
- Η συσκευή έχει βαθμονομηθεί στο εργοστάσιο.
- Η συσκευή είναι βαθμονομημένη ώστε να εμφανίζει τον λειτουργικό κορεσμό οξυγόνου.
- Ο εξοπλισμός που είναι συνδεδεμένος στη 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 αγγειοσυσταλικών φαρμάκων, η κυματομορφή του SpO_2 (PLETH) θα είναι μειωμένη. Σε αυτή την περίπτωση, η μέτρηση καθίσταται πιο ευαίσθητη στις παρεμβολές.
Β. Η μέτρηση επηρεάζεται από ενδογγειακούς παράγοντες χρώσης (π.χ. πράσινο ινδοκυανίνης ή μπλε του μεθυλενίου) και από τη μελάγχρωση του δέρματος.
Γ. Η τιμή της μέτρησης μπορεί να είναι φαινομενικά φυσιολογική για τον δοκιμαστή που έχει αναιμία ή δυσλειτουργική αιμοσφαιρίνη (π.χ. καρβοξυαιμοσφαιρίνη (COHb), μεθαιμοσφαιρίνη (MetHb) και θειική αιμοσφαιρίνη (SuHb)), ωστόσο ο δοκιμαστής μπορεί να εκδηλώσει υποξία, γι' αυτό συνιστάται να εκτελείται περαιτέρω αξιολόγηση σύμφωνα με την κλινική κατάσταση και τα συμπτώματα.
Δ. Το παλμικό οξυγόνο αποτελεί απλώς μια τιμή αναφοράς για την αναιμία και την τοξική υποξία, καθώς ορισμένοι ασθενείς με σοβαρή αναιμία εξακολουθούν να δείχνουν καλές μετρήσεις οξυγόνου.
Ε. Αντενδείξεις:
α. Άτομα που έχουν αλλεργία στα εξής υλικά: σιλικόνη, PVC, TPU TPE ή ABS.
β. Δερματικός ιστός με βλάβη.
γ. Κατά τη διάρκεια καρδιοπνευμονικής αναζωογόνησης.
δ. Όταν ο ασθενής είναι υπογκαιμικός.
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 Οξυαιμοσφαίρινης και την Τεχνολογία της Φωτοπληθυσμογραφίας, χρησιμοποιούνται δύο δέσμες φωτός με διαφορετικό μήκος κύματος για την ακτινοβόληση της άκρης του ανθρώπινου δαχτύλου προκειμένου να ληφθούν οι πληροφορίες της μέτρησης μέσω του φωτοευαίσθητου στοιχείου και, κατόπιν επεξεργασίας από τα ηλεκτρονικά κυκλώματα και τον μικροεπεξεργαστή, τα αποτελέσματα της μέτρησης εμφανίζονται στην οθόνη.

3 Λειτουργίες

Α. Ένδειξη τιμής SpO_2
Β. Τιμή καρδιακού ρυθμού και προβολή ραβδογράμματος
Γ. Ένδειξη χαμηλής μπαταρίας: η ένδειξη χαμηλής μπαταρίας εμφανίζεται όταν η τάση της μπαταρίας είναι πολύ χαμηλή για να λειτουργήσει η συσκευή
Δ. Αυτόματη λειτουργία αναμονής

4 Εισαγωγή σχετικά με το Προϊόν

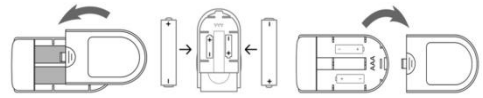
4.1 Άποψη του μπροστινού μέρους

Εικόνα 2. Μπροστινή Όψη

4.2 Μπαταρία

Βήμα 1. Ανατρέξτε στην Εικόνα 3 και τοποθετήστε τις δύο μπαταρίες μεγέθους AAA με τη σωστή κατεύθυνση.
Βήμα 2. Τοποθετήστε εκ νέου το κάλυμμα.

⚠ **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 και περιγραφή λογισμικού

Α. Δομή: κύρια μονάδα.
Β. Περιγραφή λογισμικού
Έκδοση: V2

4.5 Περιεχόμενο Συσκευασίας

Αρ.	Όνομα	Ποσότητα
1	Παλμικό Οξύμετρο	1
2	Εγχειρίδιο Χρήσης	1
3	κορδόνι ανάρτησης	1
4	δύο μπαταρίες (προαιρετικό)	2

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

5 Οδηγός Λειτουργίας

5.1 Εισάγετε τις δύο μπαταρίες με τη σωστή κατεύθυνση και επανατοποθετήστε το κάλυμμα.
5.2 Ανοίξτε το κλιπ όπως υποδεικνύεται στην Εικόνα 5.

Εικόνα 5. Τοποθετήστε το δάκτυλο στη σωστή θέση

5.3 Τοποθετήστε το δάκτυλο του ασθενή ανάμεσα στα μαξιλαράκια του κλιπ (βεβαιωθείτε
ότι το δάκτυλο βρίσκεται στη σωστή θέση) και έπειτα πιάστε το δάκτυλο με 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.
5.8 Όταν δεν είναι σε λειτουργία μέτρησης, εισέρχεται αυτόματα σε κατάσταση αναμονής εφόσον δεν πραγματοποιηθεί καμία ενέργεια εντός 5 δευτ.

⚠ **Τα νύχια των χεριών και ο φωτομετρικός σωλήνας θα πρέπει να βρίσκονται στην ίδια πλευρά.**

6 Συντήρηση, Μεταφορά και Αποθήκευση

6.1 Καθαρισμός

Α. Πριν τον καθαρισμό, εξασφαλίστε καλό αερισμό στο δωμάτιο, αφαιρέστε τα εύθλεκτα υλικά γύρω από τη συσκευή και αποφύγετε γυμνές φλόγες, πηγές ηλεκτρικής ισχύος, κτλ.

Β. Αφαιρέστε την εσωτερική μπαταρία και έπειτα σκουπίστε το περίβλημα και τα μαξιλαράκια του κλιπ δαχτύλου με μια ιατρική γάζα εμποτισμένη με ισοπροπανόλη (70%) (σημείωση: μπορεί να χρησιμοποιηθεί ισοπροπανόλη που παράγεται από οποιαδήποτε επίσημη εταιρεία) για τουλάχιστον 1 λεπτό. Αφήστε τα να στεγνώσουν ή σκουπίστε τα με ένα καθαρό και στεγνό πανί.

Γ. Ελέγξτε οπτικά εάν ο καθαρισμός είναι αποτελεσματικός. Εάν εντοπίσετε λεκέδες, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα.

6.2 Συντήρηση

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

Β. Καθαρίστε τη συσκευή πριν/μετά από τη χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες του Εγχειριδίου Χρήσης (6.1).

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

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

Ε. Δεν απαιτείται βαθμονόμηση της συσκευής κατά τη συντήρηση.

6.3 Μεταφορά και Αποθήκευση

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

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

7 Επίλυση Προβλημάτων

Πρόβλημα	Πιθανή Αιτία	Λύση
Οι τιμές δεν εμφανίζονται κανονικά ή σταθερά.	1) Το δάχτυλο δεν είναι σωστά τοποθετημένο. 2) Το δάκτυλο τρέμει ή ο ασθενείς κινείται. 3) Η συσκευή δεν χρησιμοποιείται στο περιβάλλον που προβλέπεται σύμφωνα με το εγχειρίδιο. 4) Η συσκευή δεν λειτουργεί φυσιολογικά.	1) Τοποθετήστε το δάχτυλο σωστά και ξαναμετρήστε. 2) Αφήστε τον ασθενή να χαλαρώσει. 3) Χρησιμοποιήστε τη συσκευή σε κανονικές συνθήκες περιβάλλοντος. 4) Επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών.
Η συσκευή δεν μπορεί να ενεργοποιηθεί	1) Η μπαταρία έχει εξαντληθεί ή σχεδόν εξαντληθεί. 2) Οι μπαταρίες δεν έχουν τοποθετηθεί σωστά. 3) Η συσκευή έχε κάποια δυσλειτουργία.	1) Αλλάξτε μπαταρίες. 2) Τοποθετήστε ξανά τις μπαταρίες. 3) Παρακαλώ ελάτε σε επαφή με το τοπικό κέντρο εξυπηρέτησης πελατών.
Οι ενδείξεις της οθόνης ξαφνικά εξαφανίζονται.	1) Η συσκευή εισέρχεται στη λειτουργία εξοικονόμησης ενέργειας. 2) Χαμηλή μπαταρία. 3) Η συσκευή δεν λειτουργεί φυσιολογικά.	1) Φυσιολογικό. 2) Αλλάξτε μπαταρίες. 3) Επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών.

8 Πίνακας Συμβόλων

Σύμβολο	Περιγραφή
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
%SpO$_2$	Κορεσμός οξυγόνου (%)
PRbpm	Συχνότητα παλμού (bpm)
	Ένδειξη ανεπαρκούς τάσης μπαταρίας (αλλάξτε τη μπαταρία έγκαιρα για να αποφύγετε τυχόν ανακριβείς μετρήσεις)
	1. Δεν τοποθετήθηκε δάχτυλο 2.Ένδειξη ανεπάρκειας σήματος
	Θετικό ηλεκτρόδιο μπαταρίας
	Κάθοδος μπαταρίας
	1.Έξοδος λειτουργίας αναμονής. 2.Reset
SN	Σειριακός αριθμός
	Αναστολή προειδοποίησης
	Σύμβολο που επισημαίνει τη Διαφοροποιημένη Συλλογή Ηλεκτρονικού και Ηλεκτρικού Εξοπλισμού
IP22	Σημαίνει ότι αυτό το παλμικό οξύμετρο προστατεύεται από την επιβλαβή επίδραση του νερού που στάζει όταν είναι σε κλίση 15°
	Όριο θερμοκρασίας
	Όριο υγρασίας
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Αυτή η πλευρά επάνω ⚠ Προσοχή: διαβάστε ροσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις) (warnings) carefully
	Προφυλάξτε το από τη βροχή
	Ανακυκλώσιμο
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία Παραγωγής
	Εύθραυστο, προσοχή κατά τον χειρισμό
EU REP	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος Ευρωπαϊκής Κοινότητας
CE 0123	Το προϊόν αυτό συμμορφώνεται με τον Κανονισμό (ΕΕ)2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017.
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
P/N	Κωδικός υλικού
LOT	Αρ. Παρτίδας
REF	Κωδικός προϊόντος
	Εισαγωγή από

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

9 Τεχνικά Χαρακτηριστικά Λειτουργίας

SpO$_2$ [βλ. σημείωση 1]	
Εύρος προβολής	0% ~ 99%
Εύρος μέτρησης	0% ~ 100%
Ακρίβεια [βλ. σημείωση 2]	70%~100%: ±2%. 0%~69%: δεν προσδιορίζεται.
Ανάλυση	1%
Καρδιακός ρυθμός	
Εύρος προβολής	30 bpm ~ 250 bpm
Εύρος μέτρησης	30 bpm ~ 250 bpm
Ακρίβεια [βλ. σημείωση 3]	±2 bpm κατά τη διάρκεια του εύρους παλμών 30 bpm ~ 99 bpm και ±2% κατά τη διάρκεια του εύρους παλμών 100 bpm ~ 250 bpm.
Ανάλυση	1 bpm
Ακρίβεια υπό χαμηλή αιμάτωση	Χαμηλή αιμάτωση 0,4%: SpO$_2$: ±4%.
[βλ. σημείωση 4]	PR: ±2 bpm κατά τη διάρκεια του εύρους παλμών 30 bpm ~ 99 bpm και ±2% κατά τη διάρκεια του εύρους παλμών 100 bpm ~ 250 bpm.
Παρεμβολή φωτός	Υπό κανονικές συνθήκες περιβάλλοντος και φωτισμού, η απόκλιση SpO$_2$ ≤ 1%
Ένταση παλμού	Συνεχής προβολή ραβδογράμματος, η υψηλότερη ένδειξη σημαίνει ισχυρότερος παλμός.
Οπτικός αισθητήρας [βλ. σημείωση 5]	
Κόκκινο φως	Μήκος κύματος: περίπου 660 nm, οπτική ισχύς εξόδου: < 6.65 mW
Υπέρυθρο φως	Μήκος κύματος: περίπου 905 nm, οπτική ισχύς εξόδου: < 6.75 mW
Κατηγορία ασφαλείας	Εσωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμός, εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF
Διεθνής προστασία	IP22
Τάση λειτουργίας	DC 2.6 V—3.6 V
Ρεύμα λειτουργίας	≤ 25 mA
Καλώδιο	Αλκαλικές μπαταρίες 1.5 V (μέγεθος AAA) × 2 ή επαναφορτιζόμενη μπαταρία
Ζωή Μπαταρίας	Η συσκευή μπορεί να λειτουργήσει συνεχόμενα για 20 ώρες όταν τροφοδοτείται από δύο νέες μπαταρίες εντός της περιόδου εγγύησης.
Διαστάσεις και Βάρος	
Διαστάσεις	57 mm(M) × 31 mm(Π) × 32 mm(Υ)
Βάρος	Περίπου 50g (με τις μπαταρίες)

Σημείωση 1: οι ισχυρισμοί της ακρίβειας του SpO$_2$ πρέπει να υποστηρίζονται από μετρήσεις κλινικής μελέτης που καταλαμβάνουν ολόκληρο το εύρος. Μέσω τεχνητής πρόκλησης, επιτεύχθηκε σταθερό επίπεδο οξυγόνου στο εύρος 70 % έως 100 % του SpO$_2$. Συγκρίθηκαν οι τιμές του SpO$_2$ που συλλέχθηκαν ταυτόχρονα από τη δευτερεύουσα τυπική συσκευή παλμικού οξύμετρου και από την υπο δοκιμή συσκευή, για να δημιουργηθούν συζευγμένα δεδομένα, τα οποία χρησιμοποιούνται για την ανάλυση της ακρίβειας.
Λαμβάνονται δεδομένα από 11 υγιείς εθελοντές (άντρες: 5. γυναίκες: 6, ηλικία: 18~50, χρώμα δέρματος: σκούρο μαύρο: 2, ανοιχτό: 7, λευκό:2) στην κλινική έκθεση.
Σημείωση 2: δεδομένου ότι οι μετρήσεις του παλμικού οξύμετρου καταγράφονται στατιστικά, μόνο περίπου τα δύο τρίτα των μετρήσεων του παλμικού οξύμετρου αναμένεται να εμπίπτουν στο ±Arms της μετρούμενης τιμής από ένα CO-ΟΞΥΜΕΤΡΟ.
Σημείωση 3: Η συσκευή δοκιμής συγκρίθηκε με μια κλινική συσκευή που διατίθεται στο εμπόριο, και η τιμή ρίζας-μέσου-τετραγώνου (rms) των σφαλμάτων καρδιακού ρυθμού υπολογίστηκε για την αξιολόγηση της ακρίβειας, με αποτέλεσμα Brms 1.634 bpm.
Σημείωση 4: ποσοστιαία διαμόρφωση υπέρυθρου σήματος ως ένδειξη της ισχύος του παλμικού σήματος. Χρησιμοποιήθηκε προσομοιωτής ασθενούς για την επαλήθευση της ακρίβειας υπό συνθήκες χαμηλής αιμάτωσης. Οι τιμές του SpO$_2$ και του καρδιακού ρυθμού διαφέρουν λόγω συνθηκών χαμηλού σήματος, συγκρίνετέ τες με τις γνωστές τιμές του SpO$_2$ και του καρδιακού ρυθμού του σήματος εισόδου.
Σημείωση 5: οι οπτικοί αισθητήρες, όπως τα εξαρτήματα που εκπέμπουν φως, θα επηρεάσουν άλλες ιατρικές συσκευές που εφαρμόζονται 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.

EMC

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

Προειδοποίηση:

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

Σημείωση:

- Ο εξοπλισμός αυτός 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 SpO$_2$: 70% ~ 100%, απόλυτο σφάλμα: ±2%, εύρος μέτρησης καρδιακού ρυθμού: 30 bpm ~ 250 bpm, ακρίβεια: ±2 bpm ή ±2%, όποιο είναι μεγαλύτερο.
- Όταν η συσκευή διαταράσσεται, τα δεδομένα των μετρήσεων ενδέχεται να αυξομειώνονται, εκτελέστε επαναλαμβανόμενες μετρήσεις ή σε διαφορετικό περιβάλλον για να επαληθεύσετε την ακρίβειά τους.
- Η συσκευή αυτή μπορεί να επηρεαστεί από άλλες συσκευές, ακόμη και αν αυτές πληρούν τις απαιτήσεις του CISPR.

Πίνακας 1:

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

Πίνακας 2:

Οδηγός και Δήλωση - Ηλεκτρομαγνητική Ατρωσία		
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC60601	Επίπεδο συμμόρφωσης
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ±15 kV αέρας	±8 kV επαφή ±15 kV αέρας
Ταχέα μεταβατικά φαινόμενα/ριπές IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Δεν ισχύει
Υπέρταση IEC 61000-4-5:	±1 kV γραμμή(ές) προς γραμμή(ές) ±2 kV γραμμή(ές) προς γη	Δεν ισχύει
Βυθίσεις τάσεις και Διακοπές τάσης IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 κύκλοι. Σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°και 315°. 0 % UT, για 1 κύκλο και 70 % UT, 25/30 κύκλοι. Μονοφασικό: σε 0°. 0 % UT, 250/300 κύκλοι	Δεν ισχύει
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Αγώγιμες RF IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V σε ISM και ερασιτεχνικές ζώνες ραδιοσυχνοτήτων μεταξύ 0,15 MHz έως 80 MHz 80%AM στο 1kHz	Δεν ισχύει
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM στο 1kHz	10 V/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						
	Συχνότητα Δοκιμής (MHz)	Ζώνη (MHz)	Υπηρεσία	Διαμόρφωση	IEC60601-1-2 Επίπεδο δοκιμής (V/m)	Επίπεδο συμμόρφωσης (V/m)
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-3 (Προδιαγραφές δοκιμής για ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας RF)	385	380 – 390	TETRA 400	Παλμική διαμόρφωση β) 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz απόκλιση 1 kHz ημίτονο	28	28
	710 745 780	704 – 787	LTE Band 13,17	Παλμική διαμόρφωση β) 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Παλμική διαμόρφωση β) 18 Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Παλμική διαμόρφωση β) 217 Hz	28	28
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Παλμική διαμόρφωση β) 217 Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Παλμική διαμόρφωση β) 217 Hz	9	9

ΧΩΝΕΥΣΗ: *Το προϊόν δεν πρέπει να πεταχτεί μαζί με άλλα απορρίμματα του σπιτιού. Οι χρήστες πρέπει να φροντίσουν για την χώνευση των συσκευών μεταφέροντάς τες σε ειδικούς τόπους διαχωρισμού για την ανακύκλωση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών.*

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών