GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

# *PULSOXIMETRO OXY-50*
# *OXY-50 PULSE OXIMETER*
# *OXYMÈTRE DE POULS OXY-50*
# *PULSIOXÍMETRO OXY-50*
# *PULSOXÍMETRO OXY-50*
# *OXI-50 PULSOXIMETER*
# *PULSOKSYMETR OXY-50*
# *PULSOXIMETRU OXY-50*
# *OXY-50 PULSE OXIMETER*
# *OXY-50 ΠΑΛΜΙΚΟ ΟΞΥΜΕΤΡΟ*
# *OXY-50 PULSOXIMETER*
# *OXY-50 PULZOXIMÉTER*

REF **35100**

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

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

UK REP Maclin Power Ltd, 20 Wenlock Road,
London, N1 7GU England,
United Kingdom

IP22 CE 0476

M35100-M-Rev.8-03.26

## *Οδηγίες χρήσης*

Αγαπητοί χρήστες, σας ευχαριστούμε που αγοράσατε το Παλμικό Οξύμετρο (εφεξής συσκευή). Το παρόν εγχειρίδιο συντάχθηκε και καταρτίστηκε βάσει της Οδηγίας MDD 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των εναρμονισμένων προτύπων. 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, εγκατάστασης, 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 σε άτομα ή ζημιά στη συσκευή λόγω της μη τήρησης 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.**

- 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 έγκαυμα.
- Οι πληροφορίες της οθόνης δεν πρέπει να αποτελούν μοναδική βάση για 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.
- 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 όσον αφορά το σημείο εκτέλεσης της μέτρησης, μην τοποθετείτε τη συσκευή επάνω σε οίδημα ή σε μαλακό ιστό.
- Τόσο ο χρήστης όσο και το προσωπικό συντήρησης 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.
- 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.
- Η απόρριψη της συσκευής, των αξεσουάρ της και της συσκευασίας πρέπει να τηρεί την τοπική νομοθεσία και τους κανονισμούς για την προστασία του περιβάλλοντος. Φυλάσσετε τα υλικά της συσκευασίας μακριά από παιδιά.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εξοπλισμό που δεν προσδιορίζεται 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.
- Ο SpO2 αισθητήρας που παρέχεται ενδείκνυται μόνο για χρήση με αυτή τη συσκευή. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιήσει μόνο τον αισθητήρα SpO2 που περιγράφεται στο Εγχειρίδιο, επομένως ο χειριστής αναλαμβάνει την ευθύνη να ελέγξει τη συμβατότητα μεταξύ της συσκευής και του αισθητήρα SpO2 πριν από τη χρήση. Η χρήση μη συμβατών εξαρτημάτων μπορεί να προκαλέσει υποβάθμιση της απόδοσης της συσκευής, ζημιά στη συσκευή ή τραυματισμό του ασθενούς.
- Μην υποβάλλετε σε επανεπεξεργασία τον αισθητήρα SpO2 που παρέχεται.
- 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.

- Όταν το μήνυμα «Sensor Off» ή «Sensor Fault» εμφανίζεται στην οθόνη, σημαίνει ότι ο αισθητήρας SpO2 είναι αποσυνδεδεμένος ή προέκυψε σφάλμα στη γραμμή. Επιβεβαιώστε ότι ο αισθητήρας SpO2 είναι συνδεδεμένος και ότι δεν έχει υποστεί βλάβη, και αν χρειάζεται, αντικαταστήστε τον για να αποφύγετε τυχόν κινδύνους. Η βλάβη στον αισθητήρα δεν συνεπάγεται κίνδυνος για την ασφάλεια.
- Δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν λειτουργικοί δοκιμαστές ώστε να αξιολογηθεί η ακρίβεια του αισθητήρα SpO2 και 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.
- Η ακρίβεια της μέτρησης επηρεάζεται από την παρεμβολή ηλεκτροχειρουργικού εξοπλισμού.
- Όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα διαφορετικές συσκευές στον ίδιο ασθενή (στο ίδιο άτομο), υπάρχει περίπτωση να παρουσιαστεί κίνδυνος λόγω αλληλοεπικάλυψης ρεύματος διαρροής.
- Σε περίπτωση δηλητηρίασης από CO, η συσκευή θα δώσει μια υπερβολική εκτίμηση, επομένως δεν συνιστάται η χρήση της συσκευής.
- Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για θεραπεία.
- Ο προβλεπόμενος χειριστής της συσκευής μπορεί να είναι ο ίδιος ο ασθενής.
- Μην εκτελείτε συντήρηση στη συσκευή κατά τη διάρκεια της χρήσης.

## *1 ΓΕΝΙΚΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ*

Ο κορεσμός του οξυγόνου είναι το ποσοστό HbO2 που υπάρχει στο συνολικό Hb του αίματος, αποκαλούμενη και συγκέντρωση O2 στο αίμα, και αποτελεί μια σημαντική φυσιολογική παράμετρο για το αναπνευστικό και κυκλοφορικό σύστημα. Ορισμένες ασθένειες που σχετίζονται με το αναπνευστικό σύστημα μπορεί να προκαλέσουν τη μείωση του SpO2 στο αίμα. Επίσης, κάποιες άλλες αιτίες, όπως είναι η δυσκολία αυτο-προσαρμογής του ανθρώπινου σώματος, οι βλάβες κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων, καθώς και οι τραυματισμοί που προκαλούνται από ορισμένους ιατρικούς ελέγχους μπορούν επίσης να οδηγήσουν στη δυσκολία παροχής οξυγόνου στο ανθρώπινο σώμα, με αποτέλεσμα να εμφανίζονται τα σχετικά συμπτώματα, όπως ίλιγγος, αδυναμία, εμετός, κτλ. Κάποια σοβαρά συμπτώματα μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ανθρώπινη ζωή. Επομένως, η άμεση πληροφόρηση σχετικά με το SpO2 των ασθενών βοηθά σημαντικά τον γιατρό προκειμένου να προσδιορίσει τον πιθανό κίνδυνο, ενώ παράλληλα παίζει ιδιαίτερο ρόλο στον χώρο της κλινικής ιατρικής.
Τοποθετήστε το δάχτυλο για την εκτέλεση της μέτρησης και η συσκευή θα εμφανίσει απευθείας την τιμή του SpO2 με υψηλή ακρίβεια και επαναληψιμότητα.

### *1.1 Χαρακτηριστικά*

A. Εύκολο στη χρήση.
B. Μικρό σε μέγεθος, ελαφρύ, εύκολο στη μεταφορά.
C. Χαμηλή κατανάλωση ισχύος.

### *1.2 Πεδίο εφαρμογής*

Το Παλμικό Οξύμετρο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη μέτρηση του παλμικού κορεσμού οξυγόνου και του καρδιακού παλμού μέσω του δαχτύλου. Το προϊόν είναι κατάλληλο για χρήση σε σπίτια, νοσοκομεία, μπαρ οξυγόνου, δομές υγειονομικής περίθαλψης, στην αθλητική φυσικοθεραπεία (μπορεί να χρησιμοποιηθεί πριν ή μετά από την άθληση αλλά δεν συνιστάται η χρήση της συσκευής κατά τη διάρκεια της άθλησης), κτλ.

### *1.3 Περιβαλλοντικές απαιτήσεις*

**Συνθήκες αποθήκευσης. Περιβάλλον Αποθήκευσης**
a) Θερμοκρασία: -40 ℃ ~ + 60 ℃
b) Σχετική υγρασία: ≤ 95%
c) Ατμοσφαιρική πίεση: 500 hPa ~ 1060 hPa
**Περιβάλλον χρήσης**
a) Θερμοκρασία: +10 ℃~ + 40 ℃
b) Σχετική Υγρασία: ≤ 75%

c) Ατμοσφαιρική πίεση: 700 hPa ~ 1060 hPa

## *1.4 Προφυλάξεις*

### 1.4.1 Προσοχή

- Επισημάνετε τυχόν συνθήκες ή πρακτικές που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή ή σε άλλον εξοπλισμό
- 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.
- Εάν η συσκευή μεταφερθεί από έναν κρύο χώρο σε έναν ζεστό ή υγρό χώρο, μην την χρησιμοποιείτε αμέσως.
- Εάν η συσκευή πιτσιλιστεί με νερό, σταματήστε τη χρήση της.
- ΜΗΝ ενεργοποιείτε τη συσκευή χρησιμοποιώντας αιχμηρά αντικείμενα.
- Δεν επιτρέπεται αποστείρωση με αέριο, σε υψηλή θερμοκρασία, σε υψηλή πίεση ή απολύμανση με εμβάπτιση. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης, στο αντίστοιχο κεφάλαιο (6.1) για τον καθαρισμό και την απολύμανση. Απενεργοποιείτε πάντα τη συσκευή πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανση. Αφαιρείτε πάντα τις μπαταρίες πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανση.
- Η συσκευή είναι κατάλληλη τόσο για παιδιά όσο και για ενήλικες.
- Η συσκευή ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για όλους τους χρήστες, οπότε εάν τα αποτελέσματα που λαμβάνετε δεν είναι ικανοποιητικά σταματήστε τη χρήση.
- Ο μέσος όρος των δεδομένων και η επεξεργασία του σήματος καθυστερούν κατά την ενημέρωση των τιμών των δεδομένων SpO2. 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.
- Αυτή η συσκευή διαθέτει λειτουργία ειδοποίησης, οι χρήστες μπορούν να διαβάσουν σχετικά με αυτή τη λειτουργία στο κεφάλαιο 5.5.1.
- Η συσκευή διαθέτει λειτουργία ειδοποίησης ορίων. Εάν τα δεδομένα της μέτρησης υπερβούν το ανώτατο ή κατώτατο όριο, η συσκευή θέτει σε λειτουργία την αυτόματη ειδοποίηση, εφόσον η λειτουργία ειδοποίησης είναι ενεργοποιημένη.
- Μπορείτε είτε να θέσετε σε παύση τη λειτουργία αυτή είτε να την απενεργοποιήσετε οριστικά (προεπιλεγμένη ρύθμιση). Εάν χρειάζεται, μπορείτε να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία αυτή μέσω του μενού λειτουργίας. Σχετικά με αυτή τη λειτουργία, ανατρέξτε στο κεφάλαιο 5.5.1.
- Η συσκευή δεν διαθέτει λειτουργία ειδοποίησης χαμηλής τάσης, εμφανίζει απλώς την ένδειξη χαμηλής τάσης. Αντικαταστήστε τη μπαταρία όταν η τάση της μπαταρίας είναι χαμηλή.
- Η μέγιστη θερμοκρασία στη διεπαφή αισθητήρα SpO2-ιστού πρέπει να είναι χαμηλότερη από 41°C, κάτι που ανιχνεύεται από τον ελεγκτή θερμοκρασίας.
- Κατά τη διάρκεια της μέτρησης, εάν εμφανιστούν μη φυσιολογικές τιμές στην οθόνη, αφαιρέστε 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 της συσκευής.
- Όταν η πληθυσμογραφική κυματομορφή δεν είναι ομαλή και σταθερή, ένδειξη της ανεπάρκειας σήματος, η ακρίβεια της τιμής μέτρησης μπορεί να επηρεαστεί. Όταν τείνει να είναι ομαλή και σταθερή, η ένδειξη της μετρούμενης τιμής είναι η βέλτιστη και η κυματομορφή τη συγκεκριμένη στιγμή είναι κανονική.
- Εάν είναι απαραίτητο, επισκεφθείτε την επίσημη ιστοσελίδα μας για πληροφορίες σχετικά με τον αισθητήρα SpO2 που μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αυτή τη συσκευή.
- Εάν το προϊόν ή το εξάρτημα προορίζεται για μία μόνο χρήση, τότε η επαναλαμβανόμενη χρήση τους συνεπάγεται κινδύνους και επηρεάζει τις τεχνικές παραμέτρους του εξοπλισμού τις οποίες γνωρίζει ο κατασκευαστής.
- Εάν είναι απαραίτητο, η εταιρεία μας μπορεί να παρέχει κάποιες πληροφορίες (π.χ. διαγράμματα κυκλωμάτων, λίστες εξαρτημάτων, εικόνες, κτλ.), προκειμένου το εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό του χρήστη να μπορεί να επισκευάσει τα εξαρτήματα.
- Τα αποτελέσματα της μέτρησης επηρεάζονται από τις εξωτερικές χρωστικές ουσίες (π.χ. βερνίκι νυχιών, μέσα χρωματισμού ή προϊόντα περιποίησης του δέρματος με χρώμα, κτλ.), επομένως αποφύγετε τη χρήση τους στο σημείο 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 6), διότι η μη σωστή τοποθέτηση ή θέση επαφής με τον αισθητήρα επηρεάζει τη μέτρηση.
- Το φως ανάμεσα στον φωτοηλεκτρικό σωλήνα λήψης και τον σωλήνα εκπομπής φωτός της συσκευής πρέπει

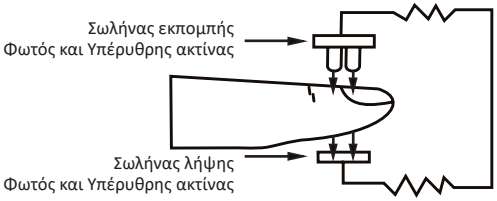
να περνά μέσα από το αρτηρίδιο του ατόμου. Βεβαιωθείτε ότι η οπτική διαδρομή δεν παρεμποδίζεται από κάποιο εμπόδιο όπως ύφασμα από καουτσούκ, για την αποφυγή ανακριβών αποτελεσμάτων.

- 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.
- Ο αισθητήρας SpO2 δεν πρέπει να τοποθετείται σε άκρο με περιχειρίδα μέτρησης αρτηριακής πίεσης, αρτηριακό πόρο ή ενδοαυλικό καθετήρα.
- Η μετρούμενη τιμή μπορεί να είναι ανακριβής τόσο κατά τη διάρκεια απινίδωσης όσο και σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά από απινίδωση, καθώς δεν διαθέτει λειτουργία απινίδωσης.
- Η συσκευή έχει βαθμονομηθεί στο εργοστάσιο.
- Η συσκευή έχει βαθμονομηθεί ώστε να εμφανίζει τον λειτουργικό κορεσμό του οξυγόνου.
- Ο εξοπλισμός που συνδέεται με τη διεπαφή του Οξύμετρου πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1.

### 1.4.2 Κλινικοί περιορισμοί

A. Δεδομένου ότι η μέτρηση πραγματοποιείται με βάση τον παλμό του αρτηριδίου, απαιτείται επαρκής παλμική ροή αίματος από την πλευρά του ασθενούς. Στην περίπτωση ασθενών με αδύναμο παλμό λόγω σοκ, χαμηλής θερμοκρασίας περιβάλλοντος ή σωματικής θερμοκρασίας, σοβαρής αιμορραγίας ή που λαμβάνουν φάρμακα που προκαλούν συστολή αγγείων, η κυματομορφή του SpO2 (PLETH) μειώνεται. Σε αυτή την περίπτωση, η μέτρηση καθίσταται πιο ευαίσθητη στις παρεμβολές.
B. Η μέτρηση επηρεάζεται από ενδοαγγειακούς παράγοντες χρώσης (π.χ. πράσινο ινδοκυανίνης ή μπλε μεθυλενίου) και από τη μελάγχρωση του δέρματος.
C. Η μετρούμενη τιμή 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 ανάλογα με την κλινική κατάσταση και τα συμπτώματα.
D. Το παλμικό οξυγόνο αποτελεί απλώς τιμή αναφοράς για την αναιμία και την τοξική υποξία, καθώς ορισμένοι ασθενείς με σοβαρή αναιμία εξακολουθούν να δείχνουν καλές μετρήσεις οξυγόνου.
E. Αντενδείξεις: όχι

## *2 ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ*




*Εικόνα 1 Αρχή λειτουργίας*

Η αρχή λειτουργία του Οξύμετρου έχει ως εξής: Υιοθετείται μια εμπειρική φόρμουλα επεξεργασίας δεδομένων μέσω της χρήσης του Νόμου Lambert-Beer, σύμφωνα με τα Χαρακτηριστικά Απορρόφησης Φάσματος της Αναγωγικής Αιμοσφαιρίνης (Hb) και Οξυαιμοσφαιρίνης (HbO2) στις φωτεινές & εγγύς υπέρυθρες ζώνες. Η αρχή λειτουργίας της συσκευής είναι η ακόλουθη: Η Φωτοηλεκτρική Τεχνολογία Ελέγχου της Οξυαιμοσφαιρίνης υιοθετείται σύμφωνα με την Τεχνολογία Σάρωσης & Καταγραφής των Παλμών, έτσι ώστε δύο δέσμες διαφορετικού μήκους κύματος φωτός να μπορεί να εστιάσουν στην άκρη του ανθρώπινου νυχιού μέσω του αισθητήρα δαχτύλου. Το σήμα που ανιχνεύεται μπορεί να ληφθεί από ένα φωτοευαίσθητο στοιχείο και οι πληροφορίες που λαμβάνονται προβάλλονται στην οθόνη μέσω επεξεργασίες στα ηλεκτρονικά κυκλώματα και στον μικροεπεξεργαστή.

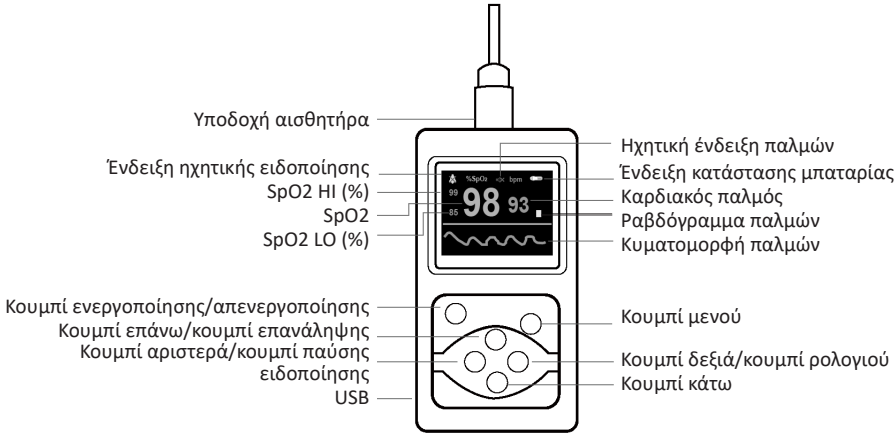
## *3 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ*

### *3.1 Κύριες λειτουργίες*

A. Εμφάνιση τιμής SpO2
B. Εμφάνιση τιμής καρδιακού παλμού, εμφάνιση γραφήματος
C. Εμφάνιση κυματομορφής παλμού
D. Ένδειξη χαμηλής τάσης: η ένδειξη χαμηλής τάσης εμφανίζεται προτού η συσκευή ξεκινήσει να λειτουργεί μη φυσιολογικά λόγω της χαμηλής τάσης
E. Δυνατότητα αλλαγής της φωτεινότητας οθόνης
F. Ηχητική ένδειξη παλμού
G. Φωνητική ειδοποίηση για υπέρβαση ορίου, μη λειτουργία αισθητήρα /μη τοποθέτηση δαχτύλου και χαμηλή μπαταρία
H. Με τη λειτουργία καταγραφής της τιμής SpO2 και της τιμής του καρδιακού παλμού, τα αποθηκευμένα δεδομένα μπορούν να μεταφερθούν σε υπολογιστή
I. Δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό αισθητήρα οξύμετρου
J. Δυνατότητα μεταφοράς δεδομένων σε υπολογιστή σε πραγματικό χρόνο
K. Λειτουργία ανάλυσης
L. Λειτουργία ρολογιού

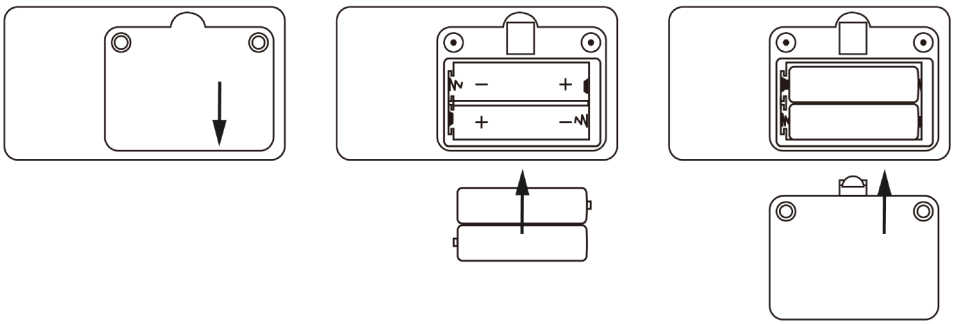
## *4 ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ*

### *4.1 Άποψη του μπροστινού πάνελ*




*Εικόνα 2. Μπροστινή Όψη*

### *4.2 Τοποθέτηση μπαταριών*



*Εικόνα 3. Τοποθέτηση Μπαταριών*

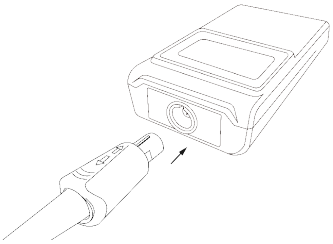
A. Δείτε Εικόνα 3. Χρησιμοποιήστε ένα κατσαβίδι για να ξεβιδώσετε τις δύο βίδες από τον χώρο των μπαταριών στο πίσω μέρος του προϊόντος και ανοίξτε το πίσω καπάκι του χώρου των μπαταριών.
B. Τοποθετήστε τις δύο μπαταρίες AA προς τη σωστή κατεύθυνση.
C. Ξανακλείστε το καπάκι και βιδώστε τις βίδες.

⚠ **Απαιτείται προσοχή κατά την τοποθέτηση των μπαταριών διότι σε περίπτωση λανθασμένης εισαγωγής μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.**

⚠ **Αντικαταστήστε και τις δύο χρησιμοποιημένες μπαταρίες με νέες μπαταρίες ίδιου τύπου.**

### *4.3 Εγκατάσταση αισθητήρα*

Εισάγετε τον αισθητήρα SpO2 του παλμικού οξύμετρου στην υποδοχή τύπου jack στο επάνω μέρος (δείτε Εικόνα 4). (Ο αισθητήρας πρέπει να είναι αποκλειστικά κατασκευής της εταιρείας μας. Μην τον αντικαθιστάτε με άλλον παρόμοιο από άλλους κατασκευαστές).



*Εικόνα 4.Εγκατάσταση Αισθητήρα*




*Εικόνα 5.Θύρα USB*

⚠ **Κατά την τοποθέτηση του αισθητήρα, βεβαιωθείτε ότι το προεξέχον τμήμα του βύσματος του αισθητήρα αντιστοιχεί στην εγκοπή της υποδοχής του αισθητήρα. Αφαιρέστε τον αισθητήρα κατευθείαν δίχως να τον περιστρέψετε.**

### *4.4 Θύρα USB*

Χρησιμοποιείται για τη σύνδεση με υπολογιστή προκειμένου να γίνει εξαγωγή των δεδομένων ή για τη φόρτιση της μπαταρίας λιθίου μέσω ενός καλωδίου δεδομένων (δείτε Εικόνα 5).

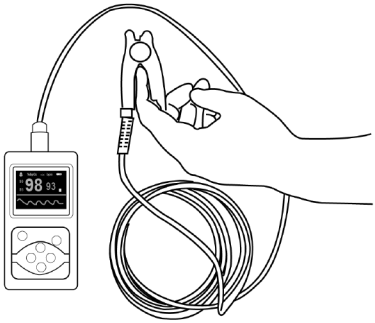
### *4.5. Δομή και αξεσουάρ*

A. Δομή: κύρια μονάδα, αισθητήρας, καλώδιο USB, αντάπτορας Bluetooth (προαιρετικό).
B. Αξεσουάρ: ένας αισθητήρας για οξύμετρο ενηλίκων, δύο μπαταρίες AA (προαιρετικό), ένα καλώδιο USB, ένα CD (περιλαμβάνει το λογισμικό για υπολογιστή, προαιρετικό), Εγχειρίδιο Χρήσης, αντάπτορας Bluetooth (προαιρετικό).
Ελέγξτε τη συσκευή και τα αξεσουάρ σύμφωνα με τη λίστα για να αποφύγετε την πιθανότητα μη σωστής λειτουργίας της συσκευής.
C. Περιγραφή λογισμικού
Όνομα λογισμικού: Ενσωματωμένο λογισμικό CMS60D
Προδιαγραφές λογισμικού: όχι
κδοση: V2.0
Κανόνας ονομασίας έκδοσης: V <Major enhancive software upgrade>.<Minor enhancive software upgrade>.<Improvement software upgrade>
Αλγόριθμος που χρησιμοποιείται: όνομα: πληθυσμογραφία, τύπος: προηγμένη αριθμητική ανάλυση
Σκοπός: μέτρηση SpO2, καρδιακής συχνότητας, κτλ.
Κλινική λειτουργία: υπολογισμός των τιμών του SpO2 και της καρδιακής συχνότητας συλλέγοντας και υποβάλλοντας σε επεξεργασία το σήμα του παλμού του εξεταζόμενου.

## *5 ΟΔΗΓΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ*

### *5.1 Τρόπος εφαρμογής*

A. Τοποθετήστε το δάχτυλο στον αισθητήρα. Δείτε Εικόνα 6.



*Εικόνα 6*

(Ο πραγματικός αισθητήρας ενδέχεται να διαφέρει από αυτόν που απεικονίζεται στην Εικόνα 6, επομένως λαμβάνετε πάντα ως αναφορά τον αισθητήρα που παρέχεται με τη συσκευή)

**Το νύχι και ο φωτεινός σωλήνας πρέπει να βρίσκονται στην ίδια πλευρά.**

**Κατά τη διάρκεια της χρήσης το δάχτυλο που χρησιμοποιείται για τη μέτρηση δεν πρέπει να κουνιέται, ενώ και το σώμα πρέπει να παραμένει ακίνητο.**

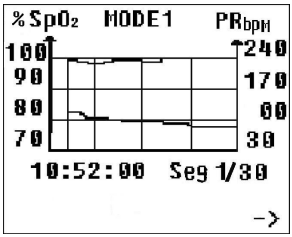
B. Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί «on/off» μέχρι να ενεργοποιηθεί η συσκευή.
C. Ο χρήστης δεν πρέπει να κουνάει το δάχτυλο και πρέπει να παραμένει ακίνητος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
D. Μπορείτε να διαβάσετε απευθείας τα δεδομένα στην οθόνη της συσκευής μέτρησης.

## *5.2 Παύση ηχητικής ειδοποίησης*

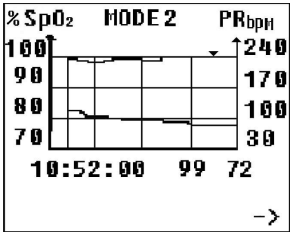
A. Η ηχητική ειδοποίηση περιλαμβάνει την ειδοποίηση υπέρβασης ορίου, χαμηλής μπαταρίας, μη λειτουργίας αισθητήρα ή θέσης δαχτύλου.
B. Στη διεπαφή μέτρησης, ενεργοποιήστε την ηχητική ειδοποίηση. Μόλις ενεργοποιηθεί η ηχητική ειδοποίηση, πατήστε στιγμιαία το κουμπί για να σταματήσει η ηχητική ειδοποίηση. Το ηχητικό σήμα θα ενεργοποιηθεί ξανά αυτόματα μετά από 60 δευτ.
C. Εάν θέλετε να απενεργοποιήσετε την ηχητική ειδοποίηση μόνιμα, ρυθμίστε τη μέσω του μενού.

## *5.3 Οθόνη ανάλυσης*

A. Στη διεπαφή μέτρησης, πατήστε το κουμπί «επάνω» για να εισέλθετε απευθείας στην Οθόνη Ανάλυσης 1, όπως φαίνεται στην Εικόνα 7:




*Εικόνα 7-1. Οθόνη Ανάλυσης 1*




*Εικόνα 7-2. Οθόνη Ανάλυσης 2*

B. Στην οθόνη ανάλυσης, πατήστε το κουμπί «μενού»για να αλλάξετε μεταξύ Οθόνης Ανάλυσης 1 και Οθόνη Ανάλυσης 2.
C. Στην Οθόνη Ανάλυσης 1, ο χρήστης μπορεί να παρακολουθήσει την κυματομορφή της πορείας που αποτελείται από τα αποθηκευμένα δεδομένα. Η κάθε οθόνη μπορεί να προβάλει τα αποθηκευμένα δεδομένα για 105 δευτερόλεπτα. Η κίτρινη γραμμή δείχνει την κυματομορφή της πορείας του SpO2, και η κόκκινη γραμμή

δείχνει την κυματομορφή της πορείας της καρδιακής συχνότητας (PR). Στο κάτω μέρος της οθόνης εμφανίζεται η ημερομηνία και η ώρα έναρξης της μέτρησης, ενώ στο κέντρο του κάτω μέρους της οθόνης οι ενδείξεις «+» και «-» αντιστοιχούν στην κατεύθυνση λειτουργίας του κουμπιού «Κάτω». Πατώντας το κουμπί «δεξιά» εμφανίζεται το «+» και πατώντας το κουμπί «Κάτω» μπορείτε να μετακινηθείτε στην επόμενη ώρα. Πατώντας το κουμπί «αριστερά» εμφανίζεται το «-» και πατώντας το κουμπί «Κάτω» μπορείτε να μετακινηθείτε στην προηγούμενη ώρα.

D. Στην Οθόνη Ανάλυσης 2 που απεικονίζεται με βάση την Οθόνη Ανάλυσης 1, μπορείτε να δείτε την αποθηκευμένη τιμή του SpO2 και της καρδιακής συχνότητας (PR) για κάθε δευτερόλεπτο, ενώ στο κάτω μέρος της οθόνης, από αριστερά προς δεξιά, αναφέρεται η ημερομηνία και η ώρα που αντιστοιχούν στη διάρκεια μέτρησης της τιμής SpO2 και της τιμής PR. Όταν τα αποθηκευμένα δεδομένα υπερβαίνουν το ανώτατο και το κατώτατο όριο που έχουν ρυθμιστεί από τον χρήστη, η αντίστοιχη τιμή γίνεται πράσινη.

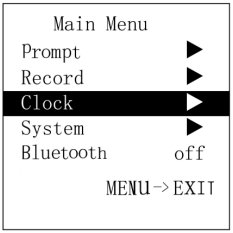
E. Πατήστε το κουμπί «επάνω» για να εξέλθετε από την Οθόνη ανάλυσης και να επιστρέψετε στην οθόνη μέτρησης.

## *5.4 Προβολή Ρολογιού*

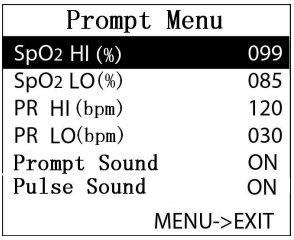
Στην οθόνη μέτρησης, πατήστε το κουμπί «δεξιά» για να εισέλθετε στην προβολή του ρολογιού, όπως φαίνεται στην Εικόνα 8. Ξαναπατήστε το κουμπί «δεξιά» για να επιστρέψετε στην οθόνη μέτρησης.




*Εικόνα 8. Προβολή Ρολογιού*




*Εικόνα 9. Κύριο Μενού*




*Εικόνα 10 Ρύθμιση ηχητικής ειδοποίησης*

## *5.5 Μενού λειτουργίας:*

Στην οθόνη μέτρησης, πατήστε το κουμπί «μενού» για να μπείτε στο μενού της Εικόνας 9. Στο κύριο μενού, οι χρήστες μπορούν να προσαρμόσουν τις ρυθμίσεις, όπως την ηχητική ειδοποίηση, την καταγραφή, το ρολόι, το σύστημα, κτλ., Για να το κάνετε αυτό, προχωρήστε ως εξής:

### 5.5.1 Ρύθμιση ηχητικής ειδοποίησης

Στο κύριο μενού, πατήστε το κουμπί «επάνω» ή το κουμπί «κάτω» για να επιλέξετε «Ειδοποίηση», έπειτα πατήστε το κουμπί «επάνω» ή «κάτω» για να μπείτε στην οθόνη ρύθμισης που φαίνεται στην Εικόνα 10.
Πατήστε το κουμπί «επάνω» ή «κάτω» για να επιλέξετε την επιλογή που θέλετε να ρυθμίσετε, έπειτα πατήστε το κουμπί «αριστερά» ή «δεξιά» για να αλλάξετε την τιμή.
«SpO2 HI(%)»: ειδοποίηση υπέρβασης ανώτατου ορίου για SpO2
«SpO2 LO(%)»: ειδοποίηση υπέρβασης κατώτατου ορίου για SpO2
«PR HI(bpm)»: ειδοποίηση υπέρβασης ανώτατου ορίου για PR
«PR LO(bpm)»: ειδοποίηση υπέρβασης κατώτατου ορίου για PR
«Ηχητική Ειδοποίηση»: ειδοποίηση υπέρβασης οριακής τιμής, «off»: ανενεργό, «on»: ενεργό.
«Ήχος Παλμών»: ηχητικό σήμα PR, «off»: ανενεργό, «on»: ενεργό.

Το κατώτατο όριο δεν μπορεί να υπερβαίνει το ανώτατο όριο, ενώ το ανώτατο όριο δεν μπορεί να είναι χαμηλότερο από το κατώτατα όριο όταν γίνεται ρύθμιση των τιμών. Εύρος SpO2: 0 % ~ 100 %, Εύρος PR: 0 ~ 254 bpm
Οι τιμές που απεικονίζονται στην Εικόνα 10 αντιστοιχούν στις αρχικές τιμές της ειδοποίησης υπέρβασης του ορίου.
Μετά τη ρύθμιση, πατήστε το κουμπί «μενού» για να εξέλθετε από την οθόνη του Μενού Ρύθμισης της λειτουργίας ειδοποίησης και να επιστρέψετε στο «Κύριο Μενού».

### 5.5.2 Αποθήκευση δεδομένων

Στο κύριο μενού, πατήστε το κουμπί «επάνω» ή το κουμπί «κάτω» για να επιλέξετε «Καταγραφή», έπειτα πατήστε το κουμπί «επάνω» ή «κάτω» για να μπείτε στην οθόνη «Μενού καταγραφής», όπως φαίνεται στην Εικόνα 11.
Πατήστε το κουμπί «επάνω» ή «κάτω» για να επιλέξετε την επιλογή που θέλετε να ρυθμίσετε, έπειτα πατήστε το κουμπί «αριστερά» ή «δεξιά» για να αλλάξετε την τιμή.

Όταν η κόκκινη τελεία «R●» στην οθόνη μέτρησης αναβοσβήνει, σημαίνει ότι η συσκευή αποθηκεύει τα δεδομένα. «Τρόπος»: μπορείτε να επιλέξετε τον τρόπο καταγραφής, μεταξύ των ακόλουθων: «Αυτόματος» και «Χειροκίνητος» τρόπος. Στον «Χειροκίνητο» τρόπο, επιλέξτε εάν θα ενεργοποιηθεί / απενεργοποιηθεί η αποθήκευση μέσω της επιλογής «Καταγραφή».
Αυτόματη καταγραφή: ξεκινήστε την καταγραφή όταν εμφανίζονται σταθερά τα δεδομένα και αφαιρέστε το δάχτυλο για να ολοκληρωθεί η καταγραφή μιας ομάδας δεδομένων (99 ομάδες δεδομένων το ανώτερο). Η συνολική διάρκεια δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 72 ώρες.
Χειροκίνητη καταγραφή: όταν ξεκινήσει η χειροκίνητη αποθήκευση, η κατάσταση της αποθήκευσης θα πρέπει να τερματιστεί χειροκίνητα έτσι ώστε να ολοκληρωθεί η αποθήκευση μιας ομάδας δεδομένων. Μπορείτε να αποθηκεύσετε έως 24 ώρες δεδομένων.
Όταν η μνήμη γεμίσει, εμφανίζεται το μήνυμα «Μνήμη γεμάτη!», και μετά από μερικά δευτερόλεπτα το σύστημα εισέρχεται σε λειτουργία αναμονής. Την επόμενη φορά που θα εξέλθετε από τη λειτουργία αναμονής, θα εμφανιστεί το μήνυμα «Μνήμη γεμάτη!» για να ειδοποιήσει τον χρήστη ότι η μνήμη έχει γεμίσει. Σε αυτό το σημείο, ξαναπατήστε οποιοδήποτε κουμπί (εκτός από το on/off) για να εισέλθετε στην οθόνη μέτρησης.

⚠ **Στον χειροκίνητο τρόπο, όταν η «Καταγραφή» είναι «ΕΝΕΡΓΗ», η συσκευή ζητά τη διαγραφή των δεδομένων που αποθηκεύτηκαν την τελευταία φορά.**

Θα εμφανιστεί το μήνυμα «Καταγραφή...» όταν δεν εκτελείται καμία ενέργεια καταγραφής για 30 δευτερόλεπτα, έπειτα, μετά από μερικά δευτερόλεπτα, το σύστημα θα εισέλθει σε λειτουργία εξοικονόμησης ενέργειας. Πατώντας το κουμπί «on/off», η συσκευή επιστρέφει στην προηγούμενη οθόνη. Εάν πατήσετε οποιοδήποτε κουμπί (εκτός από το on/off), θα εμφανιστεί το μήνυμα «Καταγραφή».

⚠ **Κατά τη διάρκεια του σταδίου καταγραφής των δεδομένων, η οθόνη σβήνει αυτόματα για εξοικονόμηση ενέργειας, ενώ παράλληλα απενεργοποιείται αυτόματα και η ένδειξη του ηχητικού σήματος της καρδιακής συχνότητας.**

«Seg»: τμήμα δεδομένων.

Αφού γίνει η ρύθμιση, πατήστε το κουμπί «μενού» για να εξέλθετε από το μενού αποθήκευσης και να επιστρέψετε στο κύριο μενού.
«Διαγραφή όλων»: διαγραφή όλων των εγγραφών (η λειτουργία αυτόματης καταγραφής φαίνεται στην Εικόνα 11).

⚠ **Φορτώστε τα δεδομένα έγκαιρα μετά την καταγραφή, διαφορετικά τα δεδομένα μπορεί να αντικατασταθούν όταν ο χώρος της μνήμης γεμίσει.**

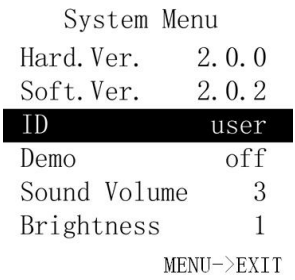
⚠ **Τα δεδομένα του ιστορικού θα διαγραφούν μόλις επιλεγεί ο τρόπος λειτουργίας. Κατά τη διάρκεια του σταδίου καταγραφής, δεν μπορείτε να αλλάξετε τον τρόπο καταγραφής. Στον χειροκίνητο τρόπο λειτουργίας, ο τρόπος καταγραφής μπορεί να αλλάξει μόνο εάν απενεργοποιηθεί πρώτα η καταγραφή.**




*Εικόνα 11 Κύριο μενού*




*Εικόνα 12 Μενού ρολογιού*




*Εικόνα 13 Μενού συστήματος*

### 5.5.3 Ρύθμιση ρολογιού

**a. Συνδέστε την κύρια συσκευή για να συγχρονίσετε το ρολόι της συσκευής**

Στην οθόνη του λογισμικού του υπολογιστή, μετά την αναζήτηση της συσκευής (ανατρέξτε στο σχετικό κεφάλαιο (5.6) για τον τρόπο σύνδεσης), μπορείτε να συγχρονίσετε την ώρα της συσκευής.

**b. Χειροκίνητη ρύθμιση του ρολογιού της συσκευής**

Στο κύριο μενού, πατήστε το κουμπί «επάνω» ή το κουμπί «κάτω» για να επιλέξετε «Ρολόι», έπειτα πατήστε το κουμπί «αριστερά» ή «δεξιά» για να μπείτε στην οθόνη ρύθμισης που φαίνεται στην Εικόνα 12.
Πατήστε το κουμπί «επάνω» ή «κάτω» για να επιλέξετε την επιλογή που θέλετε να ρυθμίσετε, έπειτα πατήστε το κουμπί «αριστερά» ή «δεξιά» για να αλλάξετε την τιμή.
«Ρύθμιση Ρολογιού»: ρυθμίστε την ώρα, «Ναι»: να επιτρέπεται, «Όχι»: να μην επιτρέπεται
«Ρύθμιση Έτους»: ρυθμίστε το έτος
«Ρύθμιση Μήνα»: ρυθμίστε τον μήνα
«Ρύθμιση Ημέρας»: ρυθμίστε την ημέρα
«Ρύθμιση Ώρας»: ρυθμίστε την ώρα
«Ρύθμιση Λεπτών»: ρυθμίστε τα λεπτά
Ρυθμιζόμενο διάστημα έτους: 2015 ~ 2045, μήνας: 1 ~ 12, ημέρα: 1 ~ 30 (όταν ο μήνας έχει 31 ημέρες, το διάστημα είναι 1 ~ 31), ώρα: 1 ~ 23, λεπτά: 1 ~ 59.
Αφού γίνει η ρύθμιση, πατήστε το κουμπί «μενού» για να εξέλθετε από το μενού του ρολογιού και να επιστρέψετε στο κύριο μενού.

### 5.5.4 Εισαγωγή στις ρυθμίσεις συστήματος και άλλων επιλογών

Στο κύριο μενού, πατήστε το κουμπί «επάνω» ή το κουμπί «κάτω» για να επιλέξετε «Σύστημα», έπειτα πατήστε το κουμπί «αριστερά» ή «δεξιά» για να μπείτε στην οθόνη που φαίνεται στην Εικόνα 13.
Πατήστε το κουμπί «επάνω» ή «κάτω» για να επιλέξετε την επιλογή που θέλετε να ρυθμίσετε, έπειτα πατήστε το κουμπί «αριστερά» ή «δεξιά» για να αλλάξετε την τιμή.
«Έκδ. Hard.»: έκδοση hardware
«Έκδ. Λογ.»: έκδοση λογισμικού
«ID»: όνομα χρήστη
«Demo»: ρυθμίστε τη λειτουργία «Demo», «on»: ενεργοποίηση της λειτουργίας Demo, «off»: απενεργοποίηση της λειτουργίας Demo.
«Ένταση ήχου»: ρυθμίστε την ένταση του ήχου μεταξύ των επιλογών: 1 ~ 3
«Φωτεινότητα»: ρυθμίστε τη φωτεινότητα της οθόνης μεταξύ των επιλογών: 1 ~ 4
Αφού γίνει η ρύθμιση, πατήστε το κουμπί «μενού» για να εξέλθετε από το μενού ρύθμισης του συστήματος και να επιστρέψετε στο κύριο μενού.

### 5.5.5 Ρύθμιση Bluetooth (εξοπλισμός Bluetooth)

Στο κύριο μενού, πατήστε το κουμπί «επάνω» ή «κάτω» για να επιλέξετε «Bluetooth» και έπειτα πατήστε το κουμπί «αριστερά» ή «δεξιά» για να μπείτε στην οθόνη επιλογής, όπως φαίνεται στις Εικόνες 14 και 15. Όταν το Bluetooth είναι ΕΝΕΡΓΟ», εάν δεν μεταδίδονται δεδομένα για κάποιο διάστημα, τότε το Bluetooth απενεργοποιείται αυτόματα.

⚠ **Κατά τη διάρκεια της μετάδοσης των δεδομένων μέσω Bluetooth, το Bluetooth δεν μπορεί να απενεργοποιηθεί.**




*Εικόνα 14 Οθόνη «ΕΝΕΡΓΟΥ» Bluetooth*




*Εικόνα 15 Οθόνη «ΑΝΕΝΕΡΓΟΥ» Bluetooth*

### 5.5.6 Έξοδος από το κύριο μενού

Στο κύριο μενού, πατήστε το κουμπί «μενού» για να εξέλθετε από το κύριο μενού και να επιστρέψετε στην οθόνη μέτρησης.

## *5.6 Μεταφόρτωση δεδομένων*

A. Μετάδοση μέσω καλωδίου

Συνδέστε τη συσκευή στον υπολογιστή μέσω του καλωδίου USB, μεταφορτώστε τα δεδομένα αφού πρώτα συνδέσετε σωστά το λογισμικό του υπολογιστή. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα «Οδηγίες χρήσης του λογισμικού».

⚠ **Μπορείτε να κατεβάσετε το λογισμικό του υπολογιστή από την επίσημη ιστοσελίδα μας**

B. Μετάδοση Bluetooth (εξοπλισμός Bluetooth)

Ενεργοποιήστε το Bluetooth της συσκευής και το λογισμικό του υπολογιστή για να φορτώσετε τα δεδομένα. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα «Οδηγίες χρήσης του λογισμικού».

### *5.7 Απενεργοποίηση*

Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί «on/off» μέχρι να απενεργοποιηθεί η συσκευή.

⚠ **Κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης, η συσκευή δεν μπορεί να απενεργοποιηθεί.**

## *6 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ*

### *6.1 Καθαρισμός και απολύμανση*

Η συσκευή πρέπει να απενεργοποιείται πριν από τον καθαρισμό και δεν πρέπει να βυθίζεται μέσα σε υγρό. Αφαιρέστε την εσωτερική μπαταρία πριν από τον καθαρισμό και μη βυθίζετε τη συσκευή σε υγρό. Χρησιμοποιήστε οινόπνευμα 75% για να καθαρίσετε το περίβλημα της συσκευής και χρησιμοποιήστε υγρό σαπούνι ή ισοπροπανόλη για να απολυμάνετε το λουρί. Αφήστε το να στεγνώσει ή σκουπίστε το με ένα καθαρί και μαλακό πανί. Μην ψεκάζετε οποιοδήποτε υγρό κατευθείαν επάνω στη συσκευή και μην αφήνετε υγρά να διεισδύσουν στο εσωτερικό της συσκευής.

### *6.2 Συντήρηση*

A. Ελέγχετε ανά τακτά διαστήματα την κύρια μονάδα και όλα τα αξεσουάρ για να επιβεβαιώσετε ότι δεν υπάρχει ορατή ζημιά που μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια του ασθενούς και την απόδοση της μέτρησης. Συνιστάται να εκτελείτε έλεγχο της συσκευής τουλάχιστον κάθε εβδομάδα. Εάν εντοπίσετε εμφανή ζημιά, σταματήστε τη χρήση της.
B. Καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή πριν/μετά τη χρήση σύμφωνα με το Εγχειρίδιο Χρήσης (6.1).
C. Αντικαταστήστε έγκαιρα τις μπαταρίες όταν εμφανιστεί η ένδειξη χαμηλής μπαταρίας.
D. Αφαιρέστε τις μπαταρίες εάν η συσκευή δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα.
E. Δεν απαιτείται βαθμονόμηση της συσκευής κατά τη διάρκεια της συντήρησης.

### *6.3 Μεταφορά και Αποθήκευση*

A. Η συσκευασμένη συσκευή μπορεί να μεταφερθεί μέσω κανονικής αποστολής 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.
B. Η συσκευασμένη συσκευή πρέπει να αποθηκεύεται σε χώρο δίχως διαβρωτικά αέρια και με καλό εξαερισμό. Θερμοκρασία: -40°C~+60°C, Σχετική υγρασία: ≤95%.

## *7 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ*

| Πρόβλημα | Πιθανή Αιτία | Λύση |
|---|---|---|
| Οι τιμές δεν εμφανίζονται κανονικά ή σταθερά. | 1) Το δάχτυλο δεν είναι σωστά τοποθετημένο.<br>2) Το δάκτυλο τρέμει ή ο ασθενείς κινείται.<br>3) Η συσκευή δεν χρησιμοποιείται στο περιβάλλον που προβλέπεται σύμφωνα με το εγχειρίδιο.<br>4) Η συσκευή δεν λειτουργεί φυσιολογικά. | 1) Τοποθετήστε το δάχτυλο σωστά και ξαναμετρήστε.<br>2) Αφήστε τον ασθενή να χαλαρώσει.<br>3) Χρησιμοποιήστε τη συσκευή σε κανονικές συνθήκες περιβάλλοντος.<br>4) Επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών. |
| Η συσκευή δεν μπορεί να ενεργοποιηθεί | 1) Η μπαταρία έχει εξαντληθεί ή σχεδόν εξαντληθεί.<br>2) Η μπαταρία έχει τοποθετηθεί με εσφαλμένο τρόπο.<br>3) Η συσκευή έχε κάποια δυσλειτουργία. | 1) Αλλάξτε μπαταρίες.<br>2) Ξαναβάλτε τη μπαταρία.<br>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.<br>2) Χαμηλή μπαταρία.<br>3) Η συσκευή δεν λειτουργεί φυσιολογικά. | 1) Φυσιολογικό.<br>2) Φορτίστε τη μπαταρία.<br>3) Επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών. |
| Τα δεδομένα δεν μπορούν να αποθηκευτούν. | 1) Η συσκευή δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με το εγχειρίδιο.<br>2) Η συσκευή δεν λειτουργεί φυσιολογικά. | 1) Χρησιμοποιήστε τη συσκευή σύμφωνα με το εγχειρίδιο.<br>2) Επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών. |

## 8 ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

| Σύμβολο | Περιγραφή | Σύμβολο | Περιγραφή |
|---|---|---|---|
|  | Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης |  | Κουμπί «αριστερά»/Κουμπί παύσης ειδοποίησης |
| **%SpO2** | Κορεσμός οξυγόνου (%) |  | Κουμπί μενού |
| **PR bpm** | Συχνότητα παλμού (bpm) |  | Κουμπί «δεξιά»/κουμπί ρολογιού |
|  | Απενεργοποίηση της ηχητικής ειδοποίησης |  | Κουμπί «κάτω» |
|  | Παύση της ηχητικής ειδοποίησης |  | Κουμπί «επάνω»/κουμπί αναπαραγωγής |
|  | Ενεργοποίηση της ηχητικής ειδοποίησης |  | USB |
|  | Απενεργοποίηση του ηχητικού σήματος της καρδιακής συχνότητας |  | Συσκευή τύπου BF |
|  | Ενεργοποίηση του ηχητικού σήματος της καρδιακής συχνότητας |  | Σειριακός αριθμός |
| Finger Out | 1. Το δάχτυλο έχει βγει από τον αισθητήρα (δεν είναι τοποθετημένο)<br>2. Σφάλμα αισθητήρα |  | 1. Το δάχτυλο έχει βγει από τον αισθητήρα (δεν είναι τοποθετημένο)<br>2. Σφάλμα αισθητήρα<br>3. Ένδειξη ανεπάρκειας σήματος |
|  | Η μπαταρία είναι πλήρης |  | Δύο γραμμές μπαταρίας |
|  | Μία γραμμή μπαταρίας |  | Ανεπαρκής ισχύς μπαταρίας. (Αντικαταστήστε τις μπαταρίες έγκαιρα ώστε η μέτρηση να είναι ακριβής) |
|  | Αναστολή προειδοποίησης |  | Παραγωγός |
|  | Κουμπί on/off |  | Ημερομηνία παραγωγής |
| + | Θετικό ηλεκτρόδιο μπαταρίας | − | Κάθοδος μπαταρίας |
|  | Όριο θερμοκρασίας |  | Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης |
|  | Όριο υγρασίας |  | Αυτή η πλευρά επάνω |
|  | Εύθραυστο, προσοχή κατά τον χειρισμό |  | Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον |
| **IP22** | Δείκτης στεγανότητας |  | Ανακυκλώσιμο |
|  | Bluetooth: ΕΝΕΡΓΟ (Εξοπλισμός Bluetooth) |  | Διάθεση WEEE |

| | | | |
|---|---|---|---|
| CE | Ιατροτεχνολογικό Προϊόν που συμμορφώνεται με την Οδηγία 93/42/ ΕΟΚ | REC● Καταγραφή | Κατάσταση καταγραφής |
|  | Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις) |  | Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία |
| REF | Κωδικός προϊόντος | LOT | Αριθμός παρτίδας |
| UK REP | Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στο Η. | CH REP | Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στο Ελβετός |

## 9 ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

| | |
|---|---|
| **SpO2 [δείτε σημείωση 1]** | |
| Εύρος προβολής | 0% ~ 99% |
| Εύρος μέτρησης | 0% ~ 100% |
| Ακρίβεια [βλ. σημείωση 2] | 70%~100%: ±2%.<br>0%~69%: δεν προσδιορίζεται. |
| Ανάλυση | 1% |
| **Καρδιακός ρυθμός** | |
| Εύρος προβολής | 30 bpm ~ 250 bpm |
| Εύρος μέτρησης | 30 bpm ~ 250 bpm |
| Ακρίβεια | ±2 bpm ή ±2%, όποιο είναι μεγαλύτερο. |
| Ανάλυση | 1 bpm |
| **Ακρίβεια υπό χαμηλή αιμάτωση [βλ. σημείωση 3]** | Χαμηλή αιμάτωση 0,4%:<br>SpO2: ±4%.<br>PR: ±2 bpm ή ±2%, όποιο από τα δύο είναι μεγαλύτερο |
| **Παρεμβολή φωτός** | Υπό κανονικές συνθήκες φωτισμού, η απόκλιση SpO2 ≤ 1% |
| **Ένταση παλμού** | **Συνεχής προβολή ραβδογράμματος, η υψηλότερη ένδειξη σημαίνει ισχυρότερος παλμός.** |
| **Ανώτατο και κατώτατο όριο τιμών μέτρησης** | |
| SpO2 | 0% ~ 100% |
| Καρδιακός ρυθμός | 0 bpm ~ 254 bpm |
| **Οπτικός αισθητήρας [βλ. σημείωση 4]** | |
| 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 |
| **Μνήμη** | Έως 99 ομάδες δεδομένων στην αυτόματη λειτουργία, η συνολική διάρκεια δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 72 ώρες.<br>Έως 24 ώρες δεδομένων στη χειροκίνητη λειτουργία. |
| **Κατηγορία ασφαλείας** | Εσωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμός, εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF |
| **Διεθνής προστασία** | IP22 |
| **Τάση λειτουργίας** | DC 2.6 V ~ 3.6V |
| **Ρεύμα λειτουργίας** | ≤ 100 mA |
| **Τροφοδοσία** | Ξηρή μπαταρία (2AA) |
| **Διαστάσεις και Βάρος** | |

| | |
|---|---|
| Διαστάσεις | 110(Μ) × 60(Π) × 24(Υ) mm |
| Βάρος | Περίπου 120g (με Ξηρή μπαταρία (2AA)) |

**Σημείωση 1:** τυχόν ενστάσεις ως προς την ακρίβεια του SpO2 πρέπει να βασίζονται σε μετρήσεις στο πλαίσιο ολόκληρου του εύρους της κλινικής μελέτης. Μέσω τεχνητής πρόκλησης, λάβετε ένα σταθερό επίπεδο οξυγόνου εντός του εύρους 70-100 % του SpO2 και συγκρίνετε τις τιμές του SpO2 που συλλέχθηκαν ταυτόχρονα από τη δευτερεύουσα τυπική συσκευή παλμικού οξύμετρου και από την υπό δοκιμή συσκευή, έτσι ώστε να γίνει συνδυασμός των δεδομένων που θα χρησιμοποιηθούν για την ανάλυση της ακρίβειας. (Ισχύει για τους αισθητήρες που προορίζονται γι' αυτόν τον σκοπό Λαμβάνονται δεδομένα από 12 υγιείς εθελοντές (άντρες: 6. γυναίκες: 6, ηλικία: 21~29, χρώμα δέρματος: μαύρο: 4, ανοιχτό: 7, λευκό: 1) δεδομένα στην κλινική έκθεση.

**Σημείωση 2:** δεδομένου ότι οι μετρήσεις του παλμικού οξύμετρου κατανέμονται στατιστικά,μόνο τα δύο τρίτα περίπου των μετρήσεων του παλμικού οξύμετρου αναμένεται να εμπίπτουν στο εύρος των τιμών που μετριούνται από ένα CO-ΟΞΥΜΕΤΡΟ.

**Σημείωση 3:** Ο προσομοιωτής ασθενούς χρησιμοποιήθηκε για την επαλήθευση της ακρίβειας της ποσοστιαίας διαμόρφωσης του υπέρυθρου σήματος ως ένδειξη της έντασης του παλμικού σήματος υπό συνθήκες χαμηλής αιμάτωσης. Οι τιμές SpO2 και PR διαφέρουν λόγω ανεπαρκών συνθηκών σήματος σε σχέση με τις γνωστές τιμές SpO2 και PR του σήματος εισόδου.

**Σημείωση 4:** οι οπτικοί αισθητήρες, καθώς αποτελούν εξαρτήματα που εκπέμπουν φως, θα επηρεάσουν άλλες ιατρικές συσκευές εντός του εύρους του μήκους κύματος. Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να είναι χρήσιμες για τους γιατρούς που πραγματοποιούν οπτικές θεραπείες. Για παράδειγμα, φωτοδυναμική θεραπεία.

**Σημείωση 5:** Χρησιμοποιήθηκε προσομοιωτής ασθενούς για την επαλήθευση της ακρίβειας του καρδιακού ρυθμού. Αναφέρεται ως η διαφορά ρίζας-μέσου-τετραγώνου μεταξύ της τιμής μέτρησης του καρδιακού ρυθμού και της τιμής που ορίζεται από τον προσομοιωτή.

## *ΗΜΣ*

**Σημείωση:**

- Η συσκευή υπόκειται σε ειδικές προφυλάξεις ΗΜΣ και πρέπει να εγκαθίσταται και να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες.
- Το ηλεκτρομαγνητικό πεδίο μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής, επομένως άλλες συσκευές που χρησιμοποιούνται πλησίον της συσκευής πρέπει να πληρούν τις αντίστοιχες απαιτήσεις ΗΜΣ. Κινητά τηλέφωνα, εξοπλισμός ακτίνων Χ ή μαγνητικής τομογραφίας ενδέχεται να αποτελούν πιθανές πηγές παρεμβολών, διότι εκπέμπουν ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία υψηλής έντασης.
- Ανατρέξτε στα παραπάνω κεφάλαια για την ελάχιστη τιμή του φυσιολογικού σήματος του χρήστη. Αν η συσκευή λειτουργεί με χαμηλότερες τιμές από εκείνες που περιγράφονται στο προηγούμενο κεφάλαιο, το αποτέλεσμα που θα εμφανιστεί θα είναι ανακριβές
- Η χρήση ΑΞΕΣΟΥΑΡ, μορφοτροπέων και καλωδίων διαφορετικών από εκείνα που αναφέρονται, με εξαίρεση τους μορφοτροπείς και τα καλώδια που πωλούνται από τον ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ του ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ή του ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ως ανταλλακτικά για τα εσωτερικά εξαρτήματα, μπορεί να συνεπάγεται αύξηση των ΕΚΠΟΜΠΩΝ ή μείωση της ΑΤΡΩΣΙΑΣ του ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ή του ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά ή επάνω σε άλλον εξοπλισμό, ωστόσο σε περίπτωση που αυτό είναι απαραίτητο, θα πρέπει να παρακολουθείται διαρκώς ώστε να επιβεβαιώνεται η ομαλή λειτουργία του στη συγκεκριμένη διαμόρφωση.
- Κάποιες συσκευές ή συστήματα μπορεί να εξακολουθούν να δέχονται παρεμβολές από άλλον εξοπλισμό, ακόμη και αν ο εξοπλισμός πληροί τις απαιτήσεις του αντίστοιχου εθνικού προτύπου.
- Βασική απόδοση: Εύρος μέτρησης SpO2: 70% ~ 100%, απόλυτο σφάλμα: ±2%, εύρος μέτρησης καρδιακού ρυθμού: 30 bpm ~ 250 bpm, ακρίβεια: ±2 bpm ή ±2%, όποιο είναι μεγαλύτερο.

Οι παρακάτω τύποι καλωδίων πρέπει να χρησιμοποιούνται ώστε να διασφαλίζεται η συμμόρφωσή τους με τα πρότυπα παρεμβολών ακτινοβολίας και ατρωσίας:

| Αρ. | Όνομα | Μήκος καλωδίου(m) | Με ή χωρίς θωράκιση | Παρατήρηση |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Καλώδιο USB | 1,0 | Ναι | |
| 2 | Αισθητήρας SpO2 | 1,5 | Όχι | |

## *ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1*

| Κατάσταση | Καθυστέρηση κατάστασης ειδοποίησης | Καθυστέρηση δημιουργίας προειδοποιητικού σήματος |
|---|---|---|
| Ειδοποίηση χαμηλής τάσης | 1 s | 20ms |
| Ειδοποίηση SpO2 | 330ms | 20ms |
| Ειδοποίηση καρδιακού παλμού | 330ms | 20ms |
| Ειδοποίηση σφάλματος αισθητήρα | 16ms | 20ms |

## *ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2*

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές - για κάθε ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και ΣΥΣΤΗΜΑ

| **Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές** | | |
|---|---|---|
| Το Παλμικό Οξύμετρο προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Παλμικού Οξύμετρου πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον. | | |
| **Δοκιμή εκπομπών** | **Συμμόρφωση** | **Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες** |
| Εκπομπές RF CISPR 11 | Ομάδα 1 | Το Παλμικό Οξύμετρο χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Για το λόγο αυτό, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να δημιουργήσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό. |
| Εκπομπές RF CISPR 11 | Κατηγορία B | Το Παλμικό Οξύμετρο είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των κατοικιών και εκείνων που συνδέονται απευθείας στο δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια τα οποία χρησιμοποιούνται ως κατοικίες. |

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία - για κάθε ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και ΣΥΣΤΗΜΑ

| Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία | | | |
|---|---|---|---|
| Το Παλμικό Οξύμετρο προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Παλμικού Οξύμετρου πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον. | | | |
| Δοκιμή ατρωσίας | IEC 60601 επίπεδο δοκιμής | Επίπεδο συμμόρφωσης | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες |
| Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2 | 8kV επαφή 15 kV αέρας | 8kV επαφή 15 kV αέρας | Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%. Ο κατασκευαστής μπορεί να προτείνει στον χρήστη την εφαρμογή των διαδικασιών προφύλαξης ESD. |
| Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα μία τυπικής τοποθεσίας, εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. |

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία – για ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ που δεν ΥΠΟΣΤΗΡΙΖΟΥΝ ΖΩΤΙΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ

| **Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία** | | | |
|---|---|---|---|
| Το Παλμικό Οξύμετρο προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Παλμικού Οξύμετρου πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον. | | | |
| **Δοκιμή ατρωσίας** | **IEC 60601 επίπεδο δοκιμής** | **Επίπεδο συμμόρφωσης** | **Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες** |
| Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6 | 3V (0.15MHz–80MHz), 6V (σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15MHz και 80MHz) | 3V (0.15MHz–80MHz), 6V (σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15MHz και 80MHz) | Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας RF δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση, από οποιοδήποτε μέρος του Παλμικού Οξύμετρου, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, μικρότερη από την συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται σύμφωνα με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz έως 2.7GH | 10 V/m | **Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού**<br>$d=\left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$<br>$d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz<br>$d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,7 GHz<br>Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).<br>Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως καθορίζονται από ηλεκτρομαγνητική μελέτη της περιοχής,a θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.b<br>Μπορεί να υπάρξουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο: |

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1** Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2** Οι οδηγίες αυτές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικού κύματος επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.

a Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγεια κινητή ραδιοεπικοινωνία, ερασιτεχνικός ραδιοεξοπλισμός, ραδιοφωνικές εκπομπές AM/FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών RF, θα πρέπει να συναξιολογηθεί η διενέργεια επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής έρευνας. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση όπου χρησιμοποιείται το Παλμικό Οξύμετρο υπερβαίνει το ανωτέρω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF, το Παλμικό Οξύμετρο θα πρέπει να ελέγχεται ώστε να επιβεβαιώνεται η κανονική λειτουργία του. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ίσως απαιτούνται επιπρόσθετα μέτρα, όπως επαναπροσανατολισμός ή μετεγκατάσταση του Παλμικού Οξύμετρου.
b Στο εύρος συχνοτήτων 150kHz έως 80MHz, οι εντάσεις πεδίου θα πρέπει να είναι κάτω από 3 V/m.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων και του ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ή του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ - για ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ή ΣΥΣΤΗΜΑ που δεν ΥΠΟΣΤΗΡΙΖΕΙ ΖΩΤΙΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ

**Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων και του Παλμικού Οξύμετρου.**

Το Παλμικό Οξύμετρο προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου οι διαταραχές από ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Παλμικού Οξύμετρου μπορεί να βοηθήσει στην αποτροπή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας την ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (πομποί) και του Παλμικού Οξύμετρου, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.

| **Μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού (W)** | **Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)** | | |
|---|---|---|---|
| | 150 kHz έως 80 MHz $d=\left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ | 80 MHz έως 800 MHz $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ | 800 MHz έως 2,7 GHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0.058 | 0,035 | 0,07 |
| 0,1 | 0,18 | 0,11 | 0,22 |
| 1 | 0,58 | 0,35 | 0,7 |
| 10 | 1,83 | 1,10 | 2,21 |
| 100 | 5,8 | 3,5 | 7 |

Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με βάση 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.
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1** Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2** Οι οδηγίες αυτές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικού κύματος επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.

***Απόρριψη:*** *Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα άλλα οικιακά απορρίμματα. Οι χρήστες πρέπει να απορρίπτουν τον εξοπλισμό παραδίδοντάς τον σε ειδικά κέντρα ανακύκλωσης για ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό.*

**ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA**
Ισχύει η βασική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.