



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OXY-1 FINGER OXIMETER
OXÍMETRO DE PULSO OXY-1
ΠΑΛΜΙΚΟ ΟΞΥΜΕΤΡΟ OXY-1
OXY-1 FINGEROXIMETER
OXY-1 VINGEROXIMETER
PULSOXIMETRU PENTRU DEGET OXY-1

REF 35070 / CMS50DL



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

CE 0123



EC **REP** Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537,
Hamburg, Germany

IP22



Imported by / Importado por / Εισαγωγή από /
Importeret af / Geïmporteerd door / Importat de:
Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com



Οδηγίες χρήσης

Αγαπητοί χρήστες, σας ευχαριστούμε που αποκτήσατε το Παλμικό Οξύμετρο.

Το παρόν Εγχειρίδιο συντάχθηκε βάσει της Οδηγίας του Συμβουλίου MDD 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και εναρμονισμένων προτύπων. Στην περίπτωση τροποποιήσεων ή αναβαθμίσεων του λογισμικού, οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν, ενδέχεται να τροποποιηθούν χωρίς προειδοποίηση.

Το παρόν Εγχειρίδιο περιγράφει τη δομή, τις λειτουργίες, τις προδιαγραφές, τους σωστούς τρόπους μεταφοράς, εγκατάστασης και χρήσης της συσκευής, τις διαδικασίες επιδιόρθωσης, συντήρησης και αποθήκευσής της, κ.λπ., καθώς και διαδικασίες για την προστασία αφενός του χρήστη και, αφετέρου, του Παλμικού Οξύμετρου -σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά και τις απαιτήσεις του. Για λεπτομέρειες ανατρέξτε στις σχετικές παραγράφους.

Παρακαλώ διαβάστε το Εγχειρίδιο Χρήσης προσεκτικά πριν προχωρήσετε στη χρήση του προϊόντος. Οι διαδικασίες λειτουργίας που περιγράφονται στο Εγχειρίδιο Χρήσης πρέπει να ακολουθούνται πιστά. Μη τήρηση του περιεχομένου του Εγχειριδίου Χρήσης μπορεί να προκαλέσει λανθασμένες μετρήσεις, βλάβη στη συσκευή καθώς και τραυματισμούς σε ανθρώπους. Ο κατασκευαστής ΔΕΝ ευθύνεται για την ασφάλεια, την αξιοπιστία, τη μειωμένη απόδοση, τη μη φυσιολογική λειτουργία, καθώς και για τυχόν τραυματισμούς σε ανθρώπους ή βλάβες στη συσκευή λόγω μη εφαρμογής των οδηγιών χρήσης από αμέλεια του 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 Εγχειριδίου Χρήσης που έχετε στα χέρια σας. Λυπούμαστε ειλικρινά γι' αυτό. Το προϊόν αυτό είναι ιατρικής φύσεως και μπορεί να χρησιμοποιηθεί επανειλημμένα



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η αδιάκοπη χρήση της συσκευής, ειδικά από ασθενείς με κυκλοφορικά προβλήματα, ενδέχεται να οδηγήσει σε αίσθηση δυσφορίας ή πόνου. Σας συνιστούμε να μην εφαρμόζετε τον αισθητήρα στο ίδιο δάκτυλο για περισσότερες από 2 ώρες
- Σε ορισμένες κατηγορίες ασθενών, θα πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά την τοποθέτηση της συσκευής. Απαγορεύεται η τοποθέτηση της συσκευής επάνω σε οίδημα ή τρυφερό ιστό.
- Το φως που εκπέμπεται από τη συσκευή είναι επιβλαβές για τα μάτια (το υπέρυθρο δεν είναι ορατό) και επομένως τόσο ο χρήστης όσο και ο συντηρητής δεν θα πρέπει να το κοιτάζουν επίμονα.
- Ο ασθενής δεν πρέπει να χρησιμοποιεί βερνίκι νυχιών ή άλλα προϊόντα καλλωπισμού.
- Τα νύχια του χρήστη δεν πρέπει να είναι πολύ μακριά.
- Παρακαλώ αναφερθείτε στη σχετική βιβλιογραφία σχετικά με τους κλινικούς περιορισμούς και τις προφυλάξεις.
- Η συσκευή αυτή δεν είναι θεραπευτική.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία δεν επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής από ιατρό. Το Εγχειρίδιο Χρήσης εκδίδεται από την εταιρεία μας. Με την επιφύλαξη παντός νομίμου δικαιώματος.

1 ΑΣΦΑΛΕΙΑ

1.1 Οδηγίες για μία ασφαλή χρήση

- Ελέγχετε περιοδικά τη βασική μονάδα και όλα τα μεμονωμένα εξαρτήματά της έτσι ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει κάποια ορατή ζημιά που μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια του ασθενούς και επιθεωρήστε τα καλώδια και τους μετατροπείς. Συνστήνουμε τον έλεγχο της συσκευής τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα. Παρακαλώ σταματήστε άμεσα τη χρήση της συσκευής, στην περίπτωση που η οθόνη

έχει υποστεί ζημιά.

- Η συντήρηση θα πρέπει να πραγματοποιείται ΑΠΟ-ΚΛΕΙΣΤΙΚΑ από εξειδικευμένους τεχνικούς. Οι χρήστες δεν επιτρέπεται να πραγματοποιούν εργασίες συντήρησης.
- Το οξύμετρο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με συσκευές που δεν αναφέρονται στο Εγχειρίδιο Χρήσης. Μόνο αξεσουάρ που υποδεικνύονται ή συστήνονται από τον κατασκευαστή μπορούν να χρησιμοποιηθούν μαζί με την παρούσα συσκευή.
- Το προϊόν αυτό ρυθμίζεται κατάλληλα στο εργοστάσιο παραγωγής πριν εξέλθει από αυτό.

1.2 Προειδοποιήσεις

- Κίνδυνος έκρηξης— ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το οξύμετρο σε περιβάλλον που περιέχει εύφλεκτα αέρια, όπως π.χ. αναισθητικά, κτλ.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το οξύμετρο όταν ο ασθενής υποβάλλεται σε αξονική ή μαγνητική τομογραφία.
- Άτομα που παρουσιάζουν αλλεργία στο καουτσούκ απαγορεύεται να χρησιμοποιήσουν την παρούσα συσκευή.
- Η απόρριψη της συσκευής, των αξεσουάρ και των υλικών συσκευασίας(μαζί με μπαταρίες, πλαστικές σακούλες, αφρώδη και χάρτινα υλικά) θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τη νομοθεσία και τους κανονισμούς της χώρας.
- Σιγουρευτείτε ότι η συσκευή διαθέτει τα αξεσουάρ που αναφέρονται στη σχετική λίστα. Σε διαφορετική περίπτωση μπορεί να παρουσιαστούν προβλήματα στη λειτουργία της.
- Παρακαλώ μην μετράτε την παρούσα συσκευή βάσει του χαρτιού ελέγχου για τη σχετική λειτουργία.

1.3 Προσοχή

- 🔔 Κρατήστε το οξύμετρο μακριά από σκόνη, δονήσεις, διαβρωτικά ή εκρηκτικά υλικά, υψηλή θερμοκρασία ή υγρασία.



- 🔔 Αν το οξύμετρο βραχεί, παρακαλώ μην το χρησιμοποιείτε.
- 🔔 Αν η συσκευή έχει μεταφερθεί πρόσφατα από κρύο σε ζεστό ή υγρό περιβάλλον, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα.
- 🔔 ΜΗΝ πατάτε τα πλήκτρα του εμπρόσθιου πάνελ με αιχμηρά αντικείμενα.
- 🔔 Απαγορεύεται η απολύμανση του οξύμετρου με ατμό υψηλής πίεσης και θερμοκρασίας. Ανατρέξτε στη σχετική παράγραφο του Εγχειριδίου Χρήσης για οδηγίες που αφορούν την καθαριότητα και την απολύμανση της συσκευής.
- 🔔 Μην βυθίζετε το οξύμετρο μέσα σε υγρό. Όταν είναι απαραίτητο, καθαρίστε τη συσκευή με οινόπνευμα και ένα μαλακό πανί. Μην ψεκάζετε τη συσκευή με οποιοδήποτε υγρό.
- 🔔 Όταν καθαρίζετε τη συσκευή με νερό, η θερμοκρασία του θα πρέπει να είναι χαμηλότερη από 60°C.
- 🔔 Πολύ λεπτά ή μικρά δάκτυλα μπορεί να επηρεάσουν τη μέτρηση των επιπέδων κορεσμού του οξυγόνου SpO₂ και των σφυγμών του ασθενή. Παρακαλώ τοποθετήστε τη συσκευή σε ένα δάχτυλο που διαθέτει μεγαλύτερη επιφάνεια όπως π.χ. στον αντίχειρα ή στον μέσο, αρκετά βαθιά στον ανιχνευτή.
- 🔔 Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε βρέφη ή νεογνά.
- 🔔 Το προϊόν είναι ιδανικό για παιδιά άνω των τεσσάρων ετών και για ενήλικες (βάρους από 15kg έως 110kg).
- 🔔 Η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί σε όλους του ασθενείς. Σταματήστε άμεσα τη χρήση της συσκευής αν δεν μπορείτε να επιτύχετε σταθερές μετρήσεις.
- 🔔 Η περίοδος ενημέρωσης των δεδομένων είναι μικρότερη από 5 δευτ. και εξαρτάται από τη συχνότητα του καρδιακού παλμού.
- 🔔 Αν παρατηρήσετε κάτι αφύσικο στην οθόνη, ενώ πραγματοποιείτε μια μέτρηση, αφαιρέστε το δάκτυ-

λό σας και επανατοποθετήστε το έτσι ώστε να επαναφέρετε την κανονική λειτουργία.

- 🔔 Η συσκευή υπό φυσιολογικές συνθήκες διαθέτει μία διάρκεια ζωής τριών ετών μετά την πρώτη της χρήση.
- 🔔 Το σχοινάκι της συσκευής είναι κατασκευασμένο από αντιαλλεργικό υλικό. Αν παρ' όλα αυτά παρουσιάσετε κάποια αλλεργία, σταματήστε άμεσα να το χρησιμοποιείτε. Προσοχή κάθε φορά που χρησιμοποιείτε το σχοινάκι. Τέλος, μην το τυλίγετε γύρω από τον λαιμό του ασθενούς.
- 🔔 Η συσκευή δεν διαθέτει κάποιο σύστημα σήμανσης χαμηλής τάσεως. Παρακαλώ αλλάξτε την μπαταρία όταν αυτή αποφορτιστεί.
- 🔔 Όταν η παράμετρος είναι ιδιαίτερη, η δόση δεν διαθέτει λειτουργία συναγερμού. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν ο συναγερμός είναι απαραίτητος.
- 🔔 Αν η συσκευή πρόκειται να παραμείνει ανενεργή για πάνω από έναν μήνα, παρακαλώ αφαιρέστε τις μπαταρίες. Σε διαφορετική περίπτωση μπορεί να προκύψει διαρροή στις μπαταρίες.
- 🔔 Ένα εύκαμπτο κύκλωμα συνδέει τα δύο τμήματα της συσκευής. Μην περιστρέφετε ή τραβάτε τη σύνδεση.

1.4 Ενδείξεις χρήσεως

Το Παλμικό Οξύμετρο Δακτύλου είναι μία μη επεμβατική συσκευή που προορίζεται για τον επιτόπιο υπολογισμό του κορεσμού του οξυγόνου στο αίμα (SpO_2), όπως επίσης για τη μέτρηση των καρδιακών παλμών ενηλίκων ή παιδιατρικών ασθενών, στο σπίτι ή σε νοσοκομειακό περιβάλλον (βλ. κλινική, χειρουργεία, αναισθησία, εντατική θεραπεία, κτλ.). Η συσκευή δεν έχει κατασκευαστεί για μία συνεχή καταγραφή δεδομένων.

2 ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ

Ο παλμικός κορεσμός οξυγόνου είναι το ποσοστό HbO_2 στο συνολικό Hb του αίματος, η αποκαλούμενη και συγκέντρωση O_2 στο αίμα. Μια βασική βιο-παρά-



μετρος σε ό,τι αφορά την αναπνοή. Για μια πιο εύκολη και ακριβή μέτρηση του SpO₂, η εταιρία μας ανέπτυξε το Παλμικό Οξύμετρο. Επιπλέον, η συσκευή μπορεί να μετρήσει τους καρδιακούς παλμούς. Το παλμικό οξύμετρο είναι μικρό σε διαστάσεις, χαρακτηρίζεται από μικρή κατανάλωση και είναι εύκολο στη χρήση και τη μεταφορά. Το μόνο που πρέπει να κάνει, ο ασθενής, είναι να τοποθετήσει ένα από τα δάκτυλά του στον ειδικό φωτοηλεκτρικό αισθητήρα δακτύλου έτσι ώστε να πραγματοποιηθεί η μέτρηση. Εν συνεχεία θα εμφανιστεί η τιμή κορεσμού της αιμοσφαιρίνης στην οθόνη της συσκευής.

2.1 Κατάταξη:

Κατηγορία IIβ (MDD 93/42/EOK IX Κανόνας 10)

Κατηγορία II (U.S. FDA)

2.2 Χαρακτηριστικά

- Η χρήση του προϊόντος είναι απλή και συμφέρουσα.
- Το προϊόν είναι μικρό σε διαστάσεις, ελαφρύ (συνολικού βάρους 50g συμπεριλαμβανομένων των μπαταριών) και βολικό στη μεταφορά.
- Οι ενεργειακές απαιτήσεις της συσκευής είναι περιορισμένες. Έτσι, οι δύο μπαταρίες AAA – οι οποίες παρέχονται από κοινού με το προϊόν -εξασφαλίζουν μία συνεχόμενη λειτουργία της συσκευής για 24 ώρες.
- Η συσκευή απενεργοποιείται αυτομάτως στην περίπτωση που δεν λάβει κάποιο σήμα εντός 5 δευτερολέπτων.
- Η ένδειξη χαμηλής λειτουργίας αναβοσβήνει.

2.3 Κυριότερες Εφαρμογές και Σκοπός Εφαρμογής

Το Παλμικό οξύμετρο χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό του κορεσμού της αιμοσφαιρίνης και τη μέτρηση των καρδιακών παλμών μέσω του δακτύλου και απεικονίζει την ένταση των παλμών με ραβδοδιάγραμμα. Η συσκευή είναι ιδανική για το σπίτι, το νοσοκομείο (δωμάτιο νοσηλείας), για χώρους οξυγονοθεραπείας (Oxygen Bar), κοινωνικούς ιατρικούς φορείς, καθώς επίσης και

για τη μέτρηση του κορεσμού του οξυγόνου στο αίμα και των καρδιακών παλμών.



Η συσκευή αυτή δεν έχει σχεδιαστεί για συνεχή παρακολούθηση των ασθενών.

Δεν ενδείκνυται η χρήση της συσκευής σε άτομα που υποφέρουν από τοξίκωση κι αυτό διότι στην προκειμένη περίπτωση μπορεί να προκύψουν λανθασμένες μετρήσεις.

2.4 Περιβαλλοντικές Προδιαγραφές

Περιβάλλον αποθήκευσης

α) Θερμοκρασία: $-40^{\circ}\text{C}\sim+60^{\circ}\text{C}$

β) Σχετική υγρασία: $\leq 95\%$

γ) Ατμοσφαιρική πίεση: $500\text{hPa}\sim 1060\text{hPa}$

Περιβάλλον χρήσης

α) Θερμοκρασία: $10^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$

β) Σχετική υγρασία: $\leq 75\%$

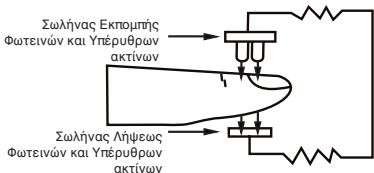
γ) Ατμοσφαιρική πίεση: $700\text{hPa}\sim 1060\text{hPa}$

3 ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

3.1 Αρχή Μέτρησης

Ο κανόνας λειτουργίας του Οξυμέτρου είναι ο εξής: Ένας εμπειρικός τύπος επεξεργασίας των δεδομένων καθιερώθηκε με χρήση του Νόμου Lambert Beer σύμφωνα με τα Χαρακτηριστικά του Φάσματος Απορρόφησης της Αναγωγικής Αιμοσφαιρίνης (Hb) και της Οξυαιμοσφαιρίνης. (HbO₂) στις φωτεινές & εγγύς υπέρυθρες ζώνες. Ακολουθεί η βασική αρχή λειτουργίας της συσκευής: Στην προκειμένη περίπτωση υιοθετείται μία φωτοηλεκτρική τεχνολογία ελέγχου της οξυοαιμοσφαιρίνης σε συνδυασμό με μία τεχνολογία σάρωσης και καταγραφής των παλμών, έτσι ώστε δύο δέσμες διαφορετικού μήκους κύματος να μπορούν να εστιάσουν στην άκρη του ανθρώπινου νυχιού μέσω ενός ειδικού αισθητήρα δακτύλου. Η καταμέτρηση του σήματος

μπορεί να επιτευχθεί μέσω ενός φωτοευαίσθητου στοιχείου η τιμή του οποίου αποτυπώνεται στην οθόνη μετά από μία επεξεργασία που διενεργείται από τα ηλεκτρονικά κυκλώματα και τον μικροεπεξεργαστή.



Εικόνα 1. Αρχή Λειτουργίας

3.2 Προφυλάξεις

1. Το δάχτυλο θα πρέπει να τοποθετείται σωστά (βλ. σχετική απεικόνιση του εγχειριδίου, Εικόνα 5), διαφορετικά μπορεί να υπάρξει ανακριβής μέτρηση.
2. Ο αισθητήρας SpO_2 και ο φωτομετρικός σωλήνας λήψεως θα πρέπει να τοποθετείται σωστά ανάμεσα στο αρτηρίδιο του ασθενούς.
3. Ο αισθητήρας SpO_2 δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε δεμένο σημείο ή άκρο ή στην περίπτωση που ο ασθενής φοράει περιβραχιόνιο πιεσόμετρο ή λαμβάνει μία ενδοφλέβια ένεση.
4. Βεβαιωθείτε ότι η οπτική δίοδος είναι ελεύθερη από κ εμπόδια, όπως π.χ. υλικά από καουτσούκ κτλ.
5. Ο υπερβολικός φωτισμός μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα της μέτρησης, όπως επίσης η παρουσία λαμπτήρα φθορισμού, υπέρυθροι θερμαντήρες, η έκθεση στον ήλιο, κτλ.
6. Μία έντονη δραστηριότητα του ασθενούς ή η παρουσία έντονων ηλεκτροχειρουργικές παρεμβάσεων ενδέχεται να επηρεάσουν την ακρί-

βεια των μετρήσεων.

7. Ο ασθενής απαγορεύεται να χρησιμοποιεί σμάλτο ή άλλα προϊόντα καλλωπισμού.

3.3 Κλινικοί περιορισμοί

1. Δεδομένου ότι η μέτρηση πραγματοποιείται με βάση τον παλμό του αρτηριδίου, η επαρκής ροή αίματος είναι απαραίτητη από την πλευρά του ασθενούς. Στην περίπτωση ασθενών με αδύναμο παλμό λόγω σοκ, χαμηλής θερμοκρασίας περιβάλλοντος ή σωματικής θερμοκρασίας, σοβαρής αιμορραγίας ή που χρησιμοποιούν φάρμακα που προκαλούν αγγειοδιαστολή ή κυματομορφή SpO₂ (PLETH) ενδέχεται να μειωθεί. Στις προαναφερθείσες περιπτώσεις η μέτρηση καθίσταται πιο ευαίσθητη στις διακυμάνσεις.
2. Για όλους όσους χρησιμοποιούν διαλυτά φάρμακα, σε μεγάλες ποσότητες (όπως π.χ. methylene blue, indigo green και acid indigo blue) ανθρακυλαιμοσφαιρίνη (COHb), μεθειονίνη (Me+Hb) ή θειοσαλικυλική αιμοσφαιρίνη ή υποφέρουν απόν ίκτερο, ο προσδιορισμός του SpO₂ μέσω αυτής της συσκευής-οθόνης μπορεί να είναι ανακριβής.
3. Φάρμακα όπως η ντοπαμίνη, προκαΐνη, πριλοκαΐνη, λιδοκαΐνη και βουτακαΐνη μπορεί να αποτελέσουν σημαντικό παράγοντα σφάλματος σε ό,τι αφορά τον υπολογισμό του SpO₂.
4. Καθώς η τιμή του SpO₂ είναι χρήσιμη ως τιμή αναφοράς για τον προσδιορισμό της αναιμικής και της τοξικής ανοξίας, ορισμένοι ασθενείς με σοβαρή αναιμία ενδέχεται να παρουσιάσουν καλή μέτρηση SpO₂.

4 ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ:

1. **Τύπος Οθόνης:** Ψηφιακή Οθόνη
Εύρος Μέτρησης SpO₂: 0% - 100%
Εύρος Μέτρησης Καρδιακών Παλμών:
30 bpm - 250 bpm



Εμφάνιση Έντασης Παλμού: ραβδοδιάγραμμα

2. **Απαιτήσεις Ισχύος:** 2 x1.5V AAA αλκαλικές μπαταρίες, μεταβλητής διακύμανσης: 2,6V~3,6V
3. **Κατανάλωση Ενέργειας:** Λιγότερη από 25 mA
4. **Ανάλυση:** 1% για SpO₂ και 1 bpm για Συχνότητα Παλμού
5. **Ακρίβεια Μέτρησης:** ±2% για στάδια 70%-100% SpO₂ και ασήμαντη για στάδια μικρότερα του 70%. ±2 bpm ή ±2% (επιλέγεται το μεγαλύτερο) για τη Συχνότητα Παλμού.
6. **Απόδοση Μέτρησης σε Ασθενείς Συνθήκες:** Το SpO₂ και η συχνότητα παλμού εμφανίζονται σωστά όταν η αναλογία επικάλυψης του παλμού είναι 0,4%. Η απόκλιση του SpO₂ είναι ±4% και η απόκλιση στη συχνότητα παλμού είναι ±2 bpm ή ±2% (επιλέγεται το μεγαλύτερο).
7. **Αντίσταση στο περιβάλλον φως** Η απόκλιση μεταξύ της τιμής που μετρήθηκε σε τεχνητό, φυσικό ή ελλιπές φως είναι μικρότερη από ±1%.
8. Διαθέτει διακόπτη λειτουργίας. Το Οξύμετρο μπορεί να απενεργοποιηθεί σε περίπτωση που δεν τοποθετηθεί κάποιο δάχτυλο εντός 5 δευτερολέπτων.
9. **Οπτικός Αισθητήρας**
Ερυθρό φως (μήκος κύματος 660nm, 6,65mW)
Υπέρυθρο (μήκος κύματος 880nm, 6,75mW)

5 ΑΞΕΣΟΥΑΡ

- Ένα κορδόνι
- Δύο μπαταρίες (προαιρετικά)
- Ένα Εγχειρίδιο Χρήσης

6 ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

6.1 Όψη του Εμπρόσθιου Πάνελ



Εικόνα 2. Μπροστινή Όψη



Εικόνα 3. Τοποθέτηση Μπαταριών

6.2 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.



Προσέξτε πως τοποθετείτε τις μπαταρίες κι αυτό διότι μία λανθασμένη τοποθέτηση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.



6.3 Τοποθέτηση 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 κορδονιού



Εικόνα 5. Τοποθετήστε το δάκτυλο στη σωστή θέση

7 ΟΔΗΓΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

- 7.1 Εισάγετε τις δύο μπαταρίες με τη σωστή κατεύθυνση και επανατοποθετήστε το κάλυμμα.
- 7.2 Ανοίξτε το κλιπ όπως υποδεικνύεται στην Εικόνα 5.
- 7.3 Τοποθετήστε το δάκτυλο του ασθενή στα ελαστικά μαξιλαράκια του κλιπ (βεβαιωθείτε ότι το δάκτυλο βρίσκεται στη σωστή θέση) και κλείστε το κλιπ.
- 7.4 Πιέστε το διακόπτη ενεργοποίησης στο μπροστινό πάνελ μία φορά.

- 7.5 Το δάκτυλό θα πρέπει να παραμένει σταθερό και ο ασθενής ήρεμος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Παράλληλα, το σώμα θα πρέπει να παραμένει ακίνητο.
- 7.6 Λάβετε τις πληροφορίες απευθείας από την οθόνη.
- 7.7 Σε κατάσταση αναμονής, πιέστε το πλήκτρο για να γίνει επανεκκίνηση της συσκευής.



Τα νύχια και ο φωτομετρικός σωλήνας θα πρέπει να βρίσκονται στην ίδια πλευρά.

8 ΕΠΙΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

- Προχωρήστε στην αλλαγή των μπαταριών όταν η ένδειξη χαμηλής τάσεως εμφανιστεί στην οθόνη.
- Καθαρίστε την επιφάνεια της συσκευής πριν τη χρησιμοποιήσετε. Σκουπίστε πρώτα τη συσκευή με ιατρικό οινόπνευμα κι εν συνεχεία αφήστε την να στεγνώσει μόνη της ή καθαρίστε την με ένα στεγνό πανί.
- Χρησιμοποιώντας ιατρικό οινόπνευμα για την απολύμανση της εν λόγω συσκευής με το που ολοκληρώσετε μία μέτρηση, αποφεύγετε μία πιθανή μόλυνση κατά την επόμενη χρήση.
- Αφαιρέστε τις μπαταρίες εάν το οξύμετρο δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- Η ιδανική θερμοκρασία αποθήκευσης είναι: από -40°C έως 60°C, ενώ η σχετική υγρασία δεν θα πρέπει να ξεπερνάει το 95%.
- Οι χρήστες θα πρέπει να βαθμονομούν τη συσκευή ανά τακτά χρονικά διαστήματα (η σύμφωνα με το πρόγραμμα βαθμονόμησης του ξενοδοχείου). Η βαθμονόμηση μπορεί να πραγματοποιηθεί επίσης από επαγγελματία που έχει υπογράψει σύμβαση με το κράτος. Για εργασίες βαθμονόμησης, μπορείτε τέλος να απευθυνθείτε σ' εμάς.



Η συσκευή δεν πρέπει να αποστειρώνεται σε υψηλή πίεση.

Μην βυθίζετε τη συσκευή σε υγρό.

Η συσκευή θα πρέπει να φυλάσσεται σε περιβάλλον χωρίς υγρασία. Η υγρασία ενδέχεται να μειώσει τη διάρκεια ζωής της συσκευής ή ακόμα και να τη βλάψει.

9 ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Πρόβλημα	Πιθανή Αιτία	Λύση
Το SpO ₂ και η Συχνότητα Παλμού δεν εμφανίζονται με φυσιολογικό τρόπο στην οθόνη.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Το δάκτυλο δεν έχει τοποθετηθεί σωστά. 2. Το SpO₂ του ασθενούς είναι πολύ χαμηλό για να ανιχνευθεί. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Τοποθετήστε το δάκτυλο σωστά και προσπαθήστε ξανά. 2. Δοκιμάστε ξανά. Πηγαίνετε σε ένα νοσοκομείο για διάγνωση στην περίπτωση που είστε σίγουρη ότι η συσκευή λειτουργεί σωστά.
Η απεικόνιση του SpO ₂ και της Συχνότητας Παλμού δεν είναι σταθερή.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Το δάκτυλο δεν έχει τοποθετηθεί αρκετά βαθιά. 2. Το δάκτυλο τρέμει ή ο ασθενής κινείται. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Τοποθετήστε το δάκτυλο σωστά και προσπαθήστε ξανά. 2. Αφήστε τον ασθενή να ηρεμήσει.
Η συσκευή δεν μπορεί να ενεργοποιηθεί.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Οι μπαταρίες έχουν εξαντληθεί ή έχουν σχεδόν εξαντληθεί. 2. Οι μπαταρίες δεν έχουν τοποθετηθεί σωστά. 3. Δυσλειτουργία συσκευής. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Αλλάξτε μπαταρίες. 2. Εγκαταστήστε τις μπαταρίες εκ νέου. 3. Παρακαλώ ελάτε σε επαφή με το τοπικό κέντρο εξυπηρέτησης πελατών.
Η οθόνη έσβησε ξαφνικά.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Η συσκευή απενεργοποιείται αυτομάτως στην περίπτωση που εν λάβει κάποιο σήμα εντός 5 δευτερολέπτων. 2. Οι μπαταρίες έχουν σχεδόν αποφορτιστεί. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Φυσιολογικό. 2. Αλλάξτε μπαταρίες.

10 ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Περιγραφή
	Συσκευή τύπου BF
% SpO ₂	Κορεσμός οξυγόνου-παλμού (%)
PRbpm 	Συχνότητα παλμού (bpm)
	Η ένδειξη τάσης μπαταρίας είναι ανεπαρκής (αλλάξτε την μπαταρία εγκαίρως για την αποφυγή λανθασμένων ενδείξεων)
---	1. δεν έχει τοποθετηθεί κάποιο δάκτυλο 2. Ένδειξη ανεπαρκούς σήματος
+	Θετικό ηλεκτρόδιο μπαταρίας
-	Κάθοδος Μπαταρία
	Διακόπτης ρεύματος
	Σειριακός αριθμός
	Αναστολή συναγερμού
IP22	Δείκτης στεγανότητας
	Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον
	Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία
	Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE
	Κωδικός προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας
	Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)
	Διάθεση WEEE
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
	Παραγωγός



	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ημερομηνία παραγωγής
	Διατηρείται μεταξύ -40 και 60°C
	Όριο υγρασίας
	Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης

11 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Πληροφορίες οθόνης	Τρόποι λειτουργίας οθόνης
Κορεσμός Οξυγόνου Παλμού (SpO ₂)	Ψηφιακή
Συχνότητα Παλμού (BPM)	Ψηφιακή
Ένταση παλμού (γράφημα με ράβδους)	Ψηφιακή οθόνη γραφήματος ράβδων
Προδιαγραφές Παραμέτρων SpO₂	
Εύρος μέτρησης	0%~100%, (η ανάλυση είναι 1%).
Ακρίβεια	70%~100%: ±2% , Κάτω από 70% δεν προσδιορίζεται.
Οπτικός αισθητήρας	Κόκκινο φως (το μήκος κύματος είναι 660nm) Υπέρυθρες (το μήκος κύματος είναι 880nm)
Προδιαγραφή παραμέτρων παλμού	
Εύρος μέτρησης	30brpm~250brpm (η ανάλυση είναι 1 brpm)
Ακρίβεια	±2brpm ή ±2% επιλέγεται το μεγαλύτερο
Ένταση παλμού	
Εύρος	Συνεχόμενο γράφημα ράβδων. Όσο μεγαλύτερη είναι η απεικόνιση τόσο ισχυρότερος ο παλμός.
Απαιτήσεις μπαταρίας	
Αλκαλικές μπαταρίες 1.5V (μέγεθος AAA) × 2 ή επαναφορτιζόμενη μπαταρία	

Διάρκεια ζωής μπαταρίας	
Δύο μπαταρίες μπορούν να λειτουργούν συνεχώς για 24 ώρες	
Διαστάσεις και Βάρος	
Διαστάσεις	57(M) x 31(Π) x 32(Y) mm
Βάρος	Περίπου 50g (με τις μπαταρίες)

Παράρτημα: Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές- για όλους τους ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥΣ και τα ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το CMS50DL προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα που πληρούν τις παρακάτω προδιαγραφές. Ο πελάτης ή ο χρήστης του CMS50DL πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Το CMS50DL χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) 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 Β	Το CMS50DL είναι κατάλληλο για χρήση σε όλα τα περιβάλλοντα, συμπεριλαμβανομένων των κατοικιών και των χώρων που συνδέονται απευθείας στο δημόσιο ηλεκτρικό δίκτυο χαμηλής τάσης, το οποίο παρέχει ρεύμα στα κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιστικούς σκοπούς.
Εκπομπή αρμονικών IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει	
Διακυμάνσεις τάσης/ αναλαμπές IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει	



Οδηγός και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία – για όλους τους ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥΣ και τα ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ

Οδηγός και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
<p>Το CMS50DL προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα που πληρούν τις παρακάτω προδιαγραφές. Ο πελάτης ή ο χρήστης του CMS50DL πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.</p>			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδα δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωσης (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV επαφή ±8 kV αέρας	±6 kV επαφή ±8 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 πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας	Δεν ισχύει	Η ποιότητα του ρεύματος που παρέχεται από το κεντρικό δίκτυο θα πρέπει να είναι αντίστοιχη αυτής ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV διαφορική λειτουργία	Δεν ισχύει	Η ποιότητα του ρεύματος που παρέχεται από το κεντρικό δίκτυο θα πρέπει να είναι αντίστοιχη αυτής ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

<p>Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης σε γραμμές εισόδου ισχύος IEC 61000-4-11</p>	<p><5% UT (>95% πτώση σε UT) για 0,5 κύκλο 40% UT (60% πτώση σε UT) για 5 κύκλους 70% UT (30% πτώση σε UT) για 25 κύκλους <5% UT (>95% πτώση σε UT) για 5 δευτ.</p>	<p>Δεν ισχύει</p>	<p>Η ποιότητα του ρεύματος που παρέχεται από το κεντρικό δίκτυο θα πρέπει να είναι αντίστοιχη αυτής ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Αν ο χρήστης του CMS50DL χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τις διακοπές ηλεκτρικού ρεύματος, συνιστάται το CMS50DL να τροφοδοτείται με ρεύμα από πηγή αδιάλειπτης παροχής ή από μπαταρία.</p>
<p>Συχνότητα ισχύος (50/60Hz) Μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Τα μαγνητικά πεδία της συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι ίδιου επιπέδου με εκείνα που είναι χαρακτηριστικά ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.</p>
<p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ UT είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.</p>			



Οδηγός και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία – για ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ που δεν υποστηρίζονται ΕΦ’ ΟΡΟΥ ΖΩΗΣ

Οδηγός και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το CMS50DL προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που πληροί τις παρακάτω προδιαγραφές. Ο πελάτης ή ο χρήστης του CMS50DL πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδα δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m	<p>Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας RF πρέπει να χρησιμοποιείται στη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού από οποιοδήποτε στοιχείο του CMS50DL, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, όπως αυτή υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού</p> $d = \left[\frac{3.5}{V^2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E^2} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz έως 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E^2} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz έως 2.5 GHz</p> <p>Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή που πομπού και d η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p>

			<p>Οι τιμές ισχύος πεδίων από σταθερούς πομπούς RF, όπως καθορίζονται από ηλεκτρομαγνητική μελέτη της περιοχής, α θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων Ενδέχεται να υπάρχουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το παρακάτω σύμβολο:</p>
<p>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.</p>			<p>a Οι τιμές ισχύος πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως είναι οι σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και οι επίγειες κινητές ραδιοεπικοινωνίες, οι ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, οι ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και οι τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορούν να προβλεφθούν με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών RF, θα πρέπει να συναξιολογηθεί η διενέργεια επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής έρευνας. Αν η μετρούμενη ισχύς πεδίου στο σημείο όπου χρησιμοποιείται το CMS50DL υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF που αναφέρεται παραπάνω, το CMS50DL πρέπει να ελέγχεται για να διαπιστώνεται η κανονική του λειτουργία. Αν παρατηρηθεί κάποια ανωμαλία στη λειτουργία, πιθανόν να χρειαστούν πρόσθετα μέτρα, όπως αναπροσανατολισμός ή επανατοποθέτηση του CMS50DL . b Πάνω από το εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, η ισχύς των πεδίων πρέπει να είναι μικρότερη από 3 V/m.</p>

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων και του ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ή ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ – για ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ή ΣΥΣΤΗΜΑ που δεν χρησιμοποιείται για την ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΖΩΤΙΚΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ

**Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων και του CMS50DL**

Το CMS50DL προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου οι παρεμβολές από ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του CMS50DL μπορεί να βοηθήσει στην αποτροπή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας την ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού ή κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (πομποί) και του CMS50DL, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.

Μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση βάσει της συχνότητας του πομπού (m)		
	150 kHz έως 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V^2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E^2} \right] \sqrt{P}$	800 MHz έως 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E^2} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,39	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Αν η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου ενός πομπού δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί μέσω της εξίσωσης 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.



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.

