

# Πνευματικά Δικαιώματα

Η εταιρεία μας κατέχει όλα τα δικαιώματα αυτού του αδημοσίετου έργου και σκοπεύει να το διατηρήσει ως απόρρητο έργο. Μπορούμε επίσης να επιδιώξουμε να διατηρήσουμε το έργο αυτό ως αδημοσίευτη πνευματική ιδιοκτησία. Η δημοσίευση αυτή προορίζεται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά για τον σκοπό της αναφοράς ή της λειτουργίας του λογισμικού μας. Κανένα μέρος του έργου αυτού δεν μπορεί να κοινοποιηθεί για άλλους σκοπούς.

Σε περίπτωση ακούσιας ή εκούσιας δημοσίευσης, σκοπεύουμε να εφαρμόσουμε το δικαίωμά της πάνω σε αυτό το έργο σύμφωνα με τους νόμους πνευματικής ιδιοκτησίας ως δημοσιευμένο έργο. Όσοι έχουν πρόσβαση στο εγχειρίδιο αυτό δεν μπορούν να αντιγράψουν, χρησιμοποιήσουν ή γνωστοποιήσουν τις πληροφορίες αυτού του έργου εάν δεν έχουν εξουσιοδοτηθεί ρητώς από την εταιρεία μας.

Όλες οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο θεωρούνται ότι είναι σωστές. Δεν ευθυνόμαστε για λάθη στην προκειμένη περίπτωση ούτε για τυχαίες ή σημαντικές ζημιές σε συνάρτηση με την παροχή, απόδοση, ή χρήση αυτού του υλικού. Οι πληροφορίες στις οποίες αναφέρεται αυτή η δημοσίευση προστατεύονται από πνευματικά δικαιώματα ή διπλώματα ευρεσιτεχνίας και δεν μεταβιβάζουν οποιαδήποτε άδεια σύμφωνα με τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας της εταιρείας μας, ούτε τα δικαιώματα άλλων. Δεν αναλαμβάνουμε καμία ευθύνη που προκύπτει από οποιεσδήποτε καταπατήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή άλλων δικαιωμάτων από τρίτους.

Τα περιεχόμενα του εγχειριδίου υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση.

Έκδοση: ver4.0

Ημερομηνία αναθεώρησης: 24 Απριλίου 2018

ΜΕ ΕΠΙΦΥΛΑΞΗ ΠΑΝΤΟΣ ΝΟΜΙΜΟΥ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΟΣ

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

<b>1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ</b> .....	1
1.1 Σύντομη εισαγωγή .....	1
1.2 Ενδεικτική χρήση.....	1
1.3 Αρχή μέτρησης .....	1
1.4 Πληροφορίες Ασφαλείας .....	2
1.5 Ηλεκτρομαγνητική Παρεμβολή .....	4
1.6 Επεξήγηση Συμβόλων.....	4
1.7 Ιδιότητες προϊόντος.....	5
1.8 Αντένδειξη .....	6
<b>2 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ</b> .....	7
2.1 Εμφάνιση .....	7
2.2 Εγκατάσταση ισχύος.....	7
<b>3. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗ</b> .....	9
3.1 Τοποθέτηση περικαρπίου .....	9
3.2 Εγκατάσταση αισθητήρα .....	11
<b>4 ΠΑΡΤΕ ΜΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗ</b> .....	13
4.1 Συσκευή Ανοιχτή .....	13
4.2 Πάρτε μια μέτρηση .....	13
<b>5 ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ</b> .....	16
<b>6 ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ</b> .....	18
<b>7 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΕΣ</b> .....	19
7.1 Συντήρηση .....	19
7.2 Έλεγχοι Ασφαλείας .....	19
7.3 Εγγύηση και Επισκευή .....	21
<b>Παράρτημα Α: Προδιαγραφές</b> .....	25
<b>Παράρτημα Β: ΔΗΛΩΣΗ</b> .....	29



## 1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

### 1.1 Σύντομες Πληροφορίες

Ευχαριστούμε που αγοράσατε το MD300W512 παλμικό οξύμετρο καρπού. Οι κύριες λειτουργίες της συσκευής περιλαμβάνουν κορεσμό οξυγόνου αιμοσφαιρίνης (SpO<sub>2</sub>) και μετρήσεις παλμικής συχνότητας (PR), οπτική και ακουστική ένδειξη, αποθήκευση δεδομένων και μεταφορά μέσω καλωδίου USB. Παρακαλείσθε να διαβάσετε το εγχειρίδιο αυτό με προσοχή προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

**Σημείωση:** Οι εικόνες του εγχειριδίου μπορεί να διαφέρουν ελάχιστα από την πραγματική συσκευή.

### 1.2 Ενδεξιγμένη Χρήση

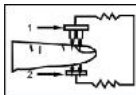
Το MD300W512 παλμικό οξύμετρο καρπού είναι μία φορητή, αναίμακτη συσκευή που προορίζεται για τοπικό έλεγχο του κορεσμού του λειτουργικού αρτηριακού οξυγόνου (S pO<sub>2</sub>) και της παλμικής συχνότητας ενός ενήλικα και παιδιών ασθενών σε νοσοκομείο και περιβάλλον οικιακής περίθαλψης.

### 1.3 Αρχή μέτρησης

Η βασική αρχή του οξυμέτρου είναι η ακόλουθη: Έχει καθιερωθεί ένας μαθηματικός τύπος που χρησιμοποιεί τον Νόμο του Lambert Beer σύμφωνα με τα Χαρακτηριστικά Φάσματος Απορρόφησης της Αναχθείσας αιμοσφαιρίνης (RHb) και Οξυαιμοσφαιρίνης (HbO<sub>2</sub>) σε εγγύς υπέρυθρης ακτινοβολίας ζώνες. Αρχή λειτουργίας του οργάνου: Ακολουθείται Τεχνολογία Ανίχνευσης Φωτοηλεκτρικής Οξυαιμοσφαιρίνης σύμφωνα με τη Δυνατότητα Ανίχνευσης και Καταγραφής Παλμού, ώστε αυτές οι δύο ακτίνες των διαφορετικών μηκών κύματος φωτός (660nm θερμό φως και 905nm εγγύς υπέρυθρης ακτινοβολίας φως) μπορεί να στερεωθεί πάνω στην άκρη ενός ανθρώπινου δακτύλου μέσω ενός αισθητήρα σύσφιξης δακτύλου. Ένα μετρημένο σήμα που καταγράφεται από φωτοευσταθητό στοιχείο, θα εμφανιστεί στην οθόνη του οξυμέτρου μέσω διεργασίας στα ηλεκτρονικά κυκλώματα και του μικροεπεξεργαστή.

### Διάγραμμα Αρχής Λειτουργίας

1. Κόκκινη και Υπέρυθρης ακτίνες Λυχνία Εκπομπής
2. Κόκκινη και Υπέρυθρης ακτίνες Λυχνία Υποδοχής



Εικ. 1.1

### 1.4 Πληροφορίες Ασφαλείας

#### Προειδοποίηση, Προσοχή και Σημείωση

Η Προειδοποίηση, η Προσοχή και η Σημείωση στο εγχειρίδιο είναι ειδικές πληροφορίες που εφιστούν την προσοχή του χειριστή.

**Προσοχή-** Υπενθυμίζει στον χρήστη να δείξει ιδιαίτερη προσοχή στη λειτουργία της συσκευής, η αποτυχία της οποίας μπορεί να προκαλέσει αφύσικη λειτουργία της συσκευής

**Σημείωση** – Πληροφορεί τον χρήστη για άλλες σημαντικές πληροφορίες με υπόδειξη, απαίτηση και συμπλήρωση.



#### Προειδοποιήσεις!

1. Πριν τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο χρήσης
2. Η λειτουργία του παλμικού οξυμέτρου καρπού μπορεί να επηρεαστεί από τη χρήση χειρουργικής διαθερμίας (ESU).
3. Η κακή λειτουργία του αισθητήρα μπορεί να προκαλέσει ανακριβή δεδομένα καταλήγοντας πιθανόν στον τραυματισμό ή τον θάνατο του ασθενή, γι' αυτό δώστε πολλή προσοχή στον αισθητήρα και επιθεωρείτε τον συχνά.
4. Μην χρησιμοποιείτε το Παλμικό Οξύμετρο Καρπού σε περιβάλλον μαγνητικού ή αξονικού τομογράφου
5. Μην χρησιμοποιείτε το Παλμικό Οξύμετρο Καρπού σε περιπτώσεις όπου χρειάζονται συναγερμοί. Η συσκευή δεν έχει συναγερμούς. Δεν προορίζεται για συνεχή παρακολούθηση .
6. Μην χρησιμοποιείτε το Παλμικό Οξύμετρο Καρπού σε εκρηκτικό περιβάλλον.
7. Το Παλμικό Οξύμετρο Καρπού προορίζεται μόνο ως συμπλήρωμα στην αξιολόγηση του ασθενή. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλες μεθόδους εκτίμησης κλινικών σημείων και συμπτωμάτων.
8. Ελέγξτε το σημείο τοποθέτησης του αισθητήρα το παλμικού οξυμέτρου κάθε μισή ώρα για να προσδιορίσετε τη θέση του αισθητήρα και την ευαισθησία της κυκλοφορίας και του δέρματος του ασθενή.
9. Μην αποστειρώνετε τη συσκευή χρησιμοποιώντας κλίβανο, αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο, ή βυθίζοντας τη συσκευή σε υγρό. Η συσκευή δεν προορίζεται για αποστείρωση.
10. Ακολουθήστε τις τοπικές διατάξεις και οδηγίες και οδηγίες ανακύκλωσης σχετικά με την απόρριψη ή ανακύκλωση της συσκευής και των εξαρτημάτων της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των μπαταριών
11. Ο εξοπλισμός συμμορφώνεται με τον IEC 60601-1-2:2007 για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα για ηλεκτρονικό ιατρικό εξοπλισμό και/ή συστήματα. Ωστόσο, λόγω της εξάπλωσης της εκπομπής ραδιοσυχνότητας του εξοπλισμού και άλλων πηγών

ηλεκτρονικού θορύβου στα περιβάλλοντα υγειονομικής περιθαλψης και σπιτιού (π.χ. κινητά τηλέφωνα, ασύρματους πομπούς ραδιοσυχνότητων, ηλεκτρονικές συσκευές) είναι πιθανό υψηλά επίπεδα τέτοιων παρεμβολών λόγω μεγάλης εγγύτητας ή ισχύος μιας πηγής, να οδηγήσουν σε διακοπή της λειτουργίας της συσκευής.

12. Ο εξοπλισμός αυτός δεν προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια της μεταφοράς του ασθενή εκτός της μονάδας περιθαλψης.
13. Φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητας μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
14. Ο εξοπλισμός αυτός δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε ή μαζί με άλλον εξοπλισμό.
15. Τα προϊόντα περιέχουν μικρά κομμάτια. Κρατήστε τον εξοπλισμό μακριά από παιδιά και κατοικίδια.

**Μόνο με ιατρική συνταγή: “Προσοχή: Ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει τη συσκευή προς πώληση από ή με την εντολή γιατρού” Προειδοποιήσεις:**

1. Το Παλμικό Οξύμετρο Καρπού πρέπει να μπορεί να μετρήσει σωστά τον παλμό για να πάρει μία ακριβή μέτρηση SpO<sub>2</sub>. Επιβεβαιώστε ότι δεν εμποδίζει τίποτα τη μέτρηση του παλμού προτού σπληνιχθείτε στην μέτρηση του SpO<sub>2</sub>.
2. Φθαρμένα καλώδια δεδομένων μπορεί να επίσης να προκαλέσουν ανακριβή δεδομένα, επομένως αν τα δεδομένα χρησιμοποιούνται ως σημείο αναφοράς για τη θεραπεία ενός ασθενή, δώστε ιδιαίτερη προσοχή στο καλώδιο δεδομένων και ελέγχετε το πιο συχνά.
3. Μην μπλέκετε το καλώδιο SpO<sub>2</sub> με τα καλώδια της χειρουργικής διαθερμίας (ES).
4. Τα εξαρτήματα μίας χρήσης δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.
5. Χρησιμοποιείτε μόνο τους εγκεκριμένους από τον κατασκευαστή αισθητήρες SpO<sub>2</sub>. Άλλοι αισθητήρες SpO<sub>2</sub> μπορούν να προκαλέσουν λανθασμένη απόδοση.
6. Οπτική επικάλυψη μπορεί να προκύψει όταν δύο ή περισσότεροι αισθητήρες βρίσκονται σε κοντινές περιοχές. Μπορεί να εξαλειφθεί, καλύπτοντας κάθε πλευρά με αδιαφανές υλικό. Η οπτική επικάλυψη μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την αξιοπιστία των ενδείξεων SpO<sub>2</sub>.
7. Όταν συνδέετε τη συσκευή αυτή σε άλλες περιφερειακές, βεβαιωθείτε ότι είστε αρμόδιοι να χειριστείτε αυτή τη συσκευή. Τυχόν περιφερειακές συσκευές πρέπει να είναι πιστοποιημένες σύμφωνα με το πρωτόκολλο IEC 60950 ή IEC 60601-1. Οποιαδήποτε συσκευή εισόδου/εξόδου θα πρέπει να ακολουθεί το πρωτόκολλο IEC 60601-1.

**Σημειώσεις:**

1. Για καθημερινή συντήρηση εξοπλισμού, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στις διαδικασίες επισκευής στο σχετικό τμήμα όπως προτείνεται στο εγχειρίδιο.
2. Σχετικά με άλλες απορίες για προσοχή, παρακαλείσθε να κοιτάξετε προσεκτικά το ειδικό κεφάλαιο σε αυτό το εγχειρίδιο.
3. Ο ασθενής είναι ενδεδειγμένος χρήστης. Όλες οι λειτουργίες της συσκευής μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια από τον ασθενή.

4. Το υλικό της συσκευής δεν περιέχει φυσικό λάτεξ.

**Ανακριβείς μετρήσεις μπορούν να προκληθούν από:**



1. Σημαντικά επίπεδα δυσλειτουργικών αιμοσφαιρινών (όπως ανθρακυλαιμοσφαιρίνη ή μεθαιμοσφαιρίνη).
2. Ενδοαγγειακές χρωστικές ουσίες όπως πράσινο ινδοκυανίου ή μπλε μεθυλενίου.
3. Η παρουσία δυνατού περιβάλλοντος φωτισμού. Ασφαλίστε την περιοχή του αισθητήρα αν είναι απαραίτητο.
4. Υπερβολική κίνηση του ασθενή
5. Υψηλής συχνότητας παρεμβολή χειρουργικής διαθερμίας και απινιδωτές
6. Φλεβικοί παλμοί
7. Τοποθέτηση του αισθητήρα σε οποιοδήποτε άκρο με αρτηριακό καθετήρα, ενδοαγγειακό καθετήρα ή περιβραχιόνιο πιεσόμετρου.
8. Ο ασθενής έχει υπόταση, σοβαρή αγγειοσυστολή, σοβαρή αναιμία, ή υποθερμία
9. Ο ασθενής βρίσκεται σε σοκ ή έχει χαμηλή θερμοκρασία.
10. Βερνίκι νυχιών ή ψεύτικα νύχια
11. Χαμηλή ποιότητα σφυγμών (χαμηλή αιμάτωση)
12. Χαμηλή αιμοσφαιρίνη

### 1.5 Ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή

Το οξύμετρο αυτό είναι σχεδιασμένο και δοκιμασμένο σύμφωνα με τις προδιαγραφές EMC τηρώντας τις διεθνείς προδιαγραφές για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα της ηλεκτρονικής ιατρικής συσκευής - IEC 60601-1-2. Ωστόσο, λόγω της εξάπλωσης της εκπομπής ραδιοσυχνότητας του εξοπλισμού και άλλων πηγών ηλεκτρονικού θορύβου στα περιβάλλοντα υγειονομικής περιθαλψης και σπιτιού (π.χ. κινητά τηλέφωνα, ασύρματους πομπούς ραδιοσυχνότητων, ηλεκτρονικές συσκευές) είναι πιθανό υψηλά επίπεδα τέτοιων παρεμβολών λόγω μεγάλης εγγύτητας ή ισχύος μιας πηγής, να οδηγήσουν σε διακοπή της λειτουργίας της συσκευής.

Η συσκευή αυτή τηρεί τη διεθνή προδιαγραφή IEC 60601-1-2. Οι απαιτήσεις αυτής της διεθνούς προδιαγραφής είναι: CISPR11, GROP1, και ΚΛΑΣΗ Β.

### 1.6 Επεξήγηση Συμβόλων

Σύμβολο	Σημασία	Σύμβολο	Σημασία
SpO <sub>2</sub>	Κορεσμός Οξυγόνου Αιμοσφαιρίνης	PR	Παλμική Συχνότητα
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF	IP22	Βαθμός προστασίας από σκόνη και νερό
	Προσοχή		Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
	Πληροφορίες Κατασκευαστή		Ημερομηνία Κατασκευής
	Διατηρείτε στεγνό		Θερμοκρασία αποθήκευσης και σχετική υγρασία.
	Κουμπί ισχύος		Κουμπί λειτουργίας
	Ένδειξη χαμηλής μπαταρίας	bpm	Η μονάδα παλμικής συχνότητας
	Δεν υπάρχει Συναγερμός SpO <sub>2</sub>	SN	Σειριακός αριθμός
	Απόρριψη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού		Έγκριση από την Ευρωπαϊκή Ένωση
	Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		

### 1.7 Ιδιότητες Προϊόντος

- Η λειτουργία του προϊόντος είναι απλή και άνετη

- Το προϊόν είναι μικρό σε όγκο, ελαφρύ και άνετο στη μεταφορά
- Η κατανάλωση ενέργειας του προϊόντος είναι χαμηλή
- Μία προειδοποιητική ένδειξη χαμηλής τάσης θα εμφανιστεί όταν η τάση της μπαταρίας είναι χαμηλή και μπορεί να επηρεαστεί η κανονική λειτουργία του οξυμέτρου
- OLED οθόνη προβολής δύο χρωμάτων· USB για μεταφορά δεδομένων. Υποστηρίζεται από αποθήκευση δεδομένων.
- Οπτική και ακουστική ένδειξη

### 1.8 Αντένδειξη

Δεν έχει βρεθεί ακόμη.

## 2 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ

Το Παλμικό Οξύμετρο Καρπού διαθέτει οθόνη OLED, η οποία μπορεί να εμφανίσει τις τιμές SpO<sub>2</sub> και PR, γραμμή παλμών και άλλες ενδείξεις

### 2.1 Εμφάνιση



Εικ.2-1

Περιγραφή Εικ.2-1:

1. Υποδοχή αισθητήρα: για να συνδέσετε τον αισθητήρα SpO<sub>2</sub> για μέτρηση και να συνδέσετε το καλώδιο USB για μεταφορά δεδομένων
2. Οθόνη ένδειξης
3. Κουμπί ισχύος: πιάστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί για 3 δευτερόλεπτα για να ανοίξετε τη συσκευή. Πιάστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί για 4 δευτερόλεπτα για να κλείσετε τη συσκευή. Στο μενού ρυθμίσεων, πιάστε για λίγο το κουμπί για να επιλέξετε το στοιχείο.
4. Κουμπί λειτουργίας: στην λειτουργία μέτρησης, πιάστε για λίγο το κουμπί για να δείτε την ημερομηνία και την ώρα· πιάστε για αρκετή ώρα το κουμπί για να μπείτε στο μενού ρυθμίσεων· στο μενού ρυθμίσεων, πιάστε για λίγο το κουμπί για να επιλέξετε το στοιχείο.
5. Το ηχείο

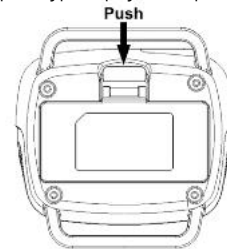
### 2.2 Εγκατάσταση ισχύος

1. Ανοίξτε το κάλυμμα της μπαταρίας, όπως φαίνεται στην ακόλουθη εικόνα.

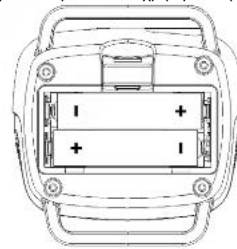
2. Εισάγετε δύο AAA μπαταρίες στη θήκη των μπαταριών. Ταιριάξτε τα σύμβολα του θετικού (+) και του αρνητικού (-) στη θήκη. Εάν οι πόλοι δεν έχουν αντιστοιχηθεί, μπορεί να προκληθεί βλάβη στο οξύμετρο.

### ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Εισάγετε τις μπαταρίες με τη σωστή θέση των πόλων. Λανθασμένη τοποθέτηση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο καπάκι.
- Παρακαλείσθε να αφαιρείτε τις μπαταρίες εάν παλμικό οξύμετρο δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα.



Εικ.2-2



Εικ.2-3

### 3. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗ

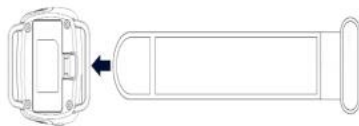
#### 3.1 Τοποθέτηση περικαρπίου

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να εφαρμόσετε το περικάρπιο:

##### Σημειώσεις:

- Φορέστε το περικάρπιο με την λεία επιφάνεια προς τα εσάς.
- Προσαρμόστε το περικάρπιο ανάλογα με το μέγεθος του καρπού σας.

Το πρώτο βήμα:



Εικ.3-1



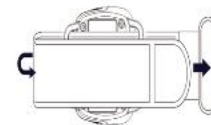
Εικ.3-2

Το δεύτερο βήμα:



Εικ.3-3

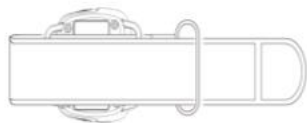
Το τρίτο βήμα:



Εικ.3-4



Το τέταρτο βήμα:



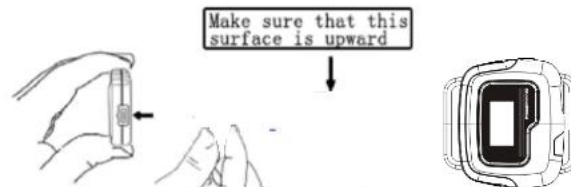
Το πέμπτο βήμα:



### 3.2 Εγκατάσταση αισθητήρα

Ο τύπος του αισθητήρα είναι M-50G010CS03. Πριν τη χρήση, παρακαλείσθε να ελέγξετε τη συμβατότητα και δυνατότητα εφαρμογής του αισθητήρα. Χρησιμοποιείτε μόνο τους εγκεκριμένους από τον κατασκευαστή αισθητήρες SpO<sub>2</sub>. Άλλοι αισθητήρες SpO<sub>2</sub> μπορούν να προκαλέσουν λανθασμένη απόδοση.

1. Συνδέστε τον αισθητήρα SpO<sub>2</sub> μέσα στην υποδοχή του αισθητήρα του Παλμικού Οξυμέτρου Καρπού, βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας είναι συνδεδεμένος σωστά και σταθερά.



Εικ.3-7

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι εισάγετε τον αισθητήρα σωστά, διαφορετικά δεν θα ανιχνευτεί κάποιο σήμα

2. Τοποθετήστε το δάχτυλο του ασθενή μέσα στον αισθητήρα όπως φαίνεται στην Εικ.3-8.



Εικ.3-8

## 4 ΠΑΡΤΕ ΜΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗ

### 4.1 Άνοιγμα

Πιέστε το Κουμπί Ισχύος για 3 δευτερόλεπτα για να ανοίξετε τη συσκευή. Θα εμφανιστεί η ακόλουθη διεπαφή.



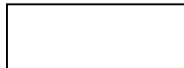
Εικ.4-1

Η οθόνη θα εμφανίσει το λογότυπο της εταιρείας μας και την έκδοση του λογισμικού. Λίγα δευτερόλεπτα αργότερα, θα αλλάξει σε άλλη διεπαφή: η οθόνη θα εμφανίσει την ποσότητα των μπαταριών και τις ώρες του υπολοίπου αποθήκευσης. Η συσκευή μπορεί να αποθηκεύσει δεδομένα 72 ωρών. .

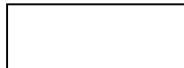


Εικ.4-2

Εάν εισάγετε τον αισθητήρα χωρίς δάχτυλο μέσα, μετά το άνοιγμα, εμφανίζεται στην οθόνη "Δάχτυλο Εκτός", όπως φαίνεται στην Εικ.4-3. Χωρίς τον αισθητήρα, θα εμφανιστεί η ακόλουθη διεπαφή, όπως φαίνεται στην Εικ 4-4.



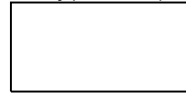
Εικ.4-3



Εικ 4-4

### 4.2 Πάρτε μία μέτρηση

**i** Εισάγετε ένα δάχτυλο μέσα στον αισθητήρα, όπως φαίνεται στην Εικ.3-6. Η εικόνα αναζήτησης σήματος φαίνεται όπως στην Εικ.4-5.



Εικ.4-5

**ii** Το αποτέλεσμα της μέτρησης φαίνεται στην Εικ.4-6.



Εικ.4-6

### **iii** Παράγοντες που μπορούν να επηρεάσουν τη μέτρηση

Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας, η ακρίβεια των ενδείξεων μπορεί να επηρεαστεί από τους ακόλουθους παράγοντες:

(1) Η απόδοση της συσκευής εξαρτάται από τον παλμικό χαρακτήρα της αρτηρίας. Η μέτρηση δεν θα πρέπει να θεωρηθεί αξιόπιστη και ακριβής εάν προκύψουν οι ακόλουθες παθήσεις κατά τη διάρκεια της μέτρησης.

- Σοκ ή καρδιακή προσβολή
- Θερμοκρασία πέρα από το όριο
- Μετά τη χορήγηση καρδιαγγειακού φαρμάκου
- Αναιμία
- Ένδειξη αναντιστοιχίας αναπνοής-αιμάτωσης

(2) Η απόδοση της συσκευής εξαρτάται από την απορρόφηση του μήκους κύματος για την οξυαιμοσφαιρίνη και δεοξυαιμοσφαιρίνη. Εάν υπάρχουν ουσίες που απορροφούν το ίδιο μήκος κύματος, αυτό συνεπάγεται λανθασμένες ή χαμηλές τιμές SpO2.

Τα ακόλουθα μπορούν να επηρεάσουν αυτές τις τιμές:

- καρβοξυαιμοσφαιρίνη
- μεθαιμοσφαιρίνη

## Παλμικό Οξύμετρο Καρπού

- μπλε μεθυλενίου
- Ινδικοκαρμίνη

(3) Υπερβολικά υψηλός φωτισμός μπορεί να επηρεάσει τη μέτρηση  $SrO_2$ . Χρησιμοποιήστε ένα ημιδιαφανές ή αδιαφανές κάλυμμα για να καλύψετε τον αισθητήρα.

(4) Άλλοι παράγοντες

α) Παρεμβολή χειρουργικής διαθερμίας υψηλής συχνότητας από εξωτερικές μονάδες, συμπεριλαμβανομένων απινιδωτών.

β) Τοποθέτηση του αισθητήρα σε οποιοδήποτε άκρο που έχει επί του παρόντος τοποθετηθεί περιβραχιόνιο πιεσόμετρο, αρτηριακός καθετήρας ή ενδοαγγειακός καθετήρας.

γ) Ο ασθενής έχει υπόταση, σοβαρή αγγειοσυστολή, σοβαρή αναιμία, ή υποθερμία

δ) Απόφραξη αρτηρίας κοντά στον αισθητήρα.

### Προειδοποιήσεις!

- Μην χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα  $SrO_2$  με εκτεθειμένα οπτικά εξαρτήματα.
- Υπερβολική κίνηση του ασθενή μπορεί να προκαλέσει ανακριβείς μετρήσεις.
- Μπορεί να προκληθεί βλάβη στους ιστούς από λανθασμένη λειτουργία ή κακή χρήση του αισθητήρα· για παράδειγμα, τυλίγοντας πολύ σφιχτά τον αισθητήρα. Εξετάστε την περιοχή του αισθητήρα για να εξασφαλίσετε την ακεραιότητα του δέρματος και ότι η θέση συνοχής του αισθητήρα είναι σωστή.  
Θα πρέπει να γίνεται πιο συχνός έλεγχος, αν είναι απαραίτητο.
- Μπορεί να προκύψει απώλεια σήματος παλμού σε κάποια από τις ακόλουθες καταστάσεις:

α) Ο αισθητήρας είναι πολύ σφιχτός

β) Υπάρχει υπερβολικός φωτισμός από πηγές φωτός όπως χειρουργική λάμπα, λάμπα χολερυθρίνης, ή ηλιακό φως·

γ) Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή στο ίδιο χέρι όταν παίρνετε μέτρηση πίεσης αίματος.

Μετά τη μέτρηση, βγάλτε το δάκτυλο και πιέστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί ισχύος για να κλείσετε τη συσκευή.

## Παλμικό Οξύμετρο Καρπού

### 5 ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ

Αρχικά, ανοίξτε τη συσκευή, έπειτα μπορείτε να εισέλθετε στη διεπαφή μενού ρυθμίσεων πιέζοντας για αρκετή ώρα το κουμπί λειτουργίας. Στη διεπαφή μενού ρυθμίσεων, υπάρχουν τέσσερα υπομενού — Πληροφορίες, Φωτεινότητα, Ρυθμίσεις και επιστροφή.

#### Σχετικά με το υπομενού Πληροφορίες

Επιλέξτε το υπομενού Πληροφορίες, μπορείτε να δείτε πληροφορίες σχετικά με την ποσότητα των μπαταριών και το υπόλοιπο ωρών αποθήκευσης·

#### Σχετικά με το υπομενού Φωτεινό:

Επιλέξτε το υπομενού Φωτεινό, μπορείτε να ορίσετε το επίπεδο φωτεινότητας. Υπάρχουν 5 επίπεδα· το προεπιλεγμένο επίπεδο είναι 3

#### Σχετικά με το υπομενού Ρυθμίσεις:

1. Δάκτυλο εκτός: ρυθμίστε τον χρόνο ακουστικής ένδειξης του δακτύλου εκτός, υπάρχουν τρεις λειτουργίες, κλειστό, 1 λεπτό, 3 λεπτά.

2. Αυτόματο κλείσιμο οθόνης: ρυθμίστε τον χρόνο του αυτόματου σβησίματος φωτισμού οθόνης, υπάρχουν τρεις λειτουργίες, 10δευτ, 30δευτ, 60δευτ.

3. Χρόνος αποθήκευσης: ρυθμίστε το διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ δύο αποτελεσμάτων μετρήσεων. Υπάρχουν δύο λειτουργίες, 2δευτ., 4δευτ.

4. Παλμός  $SrO_2$ : 1-Παλμός· 2-Παλμοί· 4-Παλμοί· 8-Παλμοί· 16-Παλμοί.

5. Παλμός Καρδιακής Συχνότητας: 1-Παλμός· 2-Παλμοί· 4-Παλμοί· 8-Παλμοί· 16-Παλμοί.

6. ID: Ορίστε τον αριθμό ID. Για τους χρήστες. Υπάρχουν δέκα αριθμοί ID, 1~10.

7. Επιστροφή: Πίσω στη διεπαφή μέτρησης.

Μπορείτε να δείτε ένα μενού ρυθμίσεων κάθε φορά που πιέζετε το κουμπί λειτουργίας. Εάν θέλετε να αλλάξετε μια ρύθμιση, παρακαλείσθε να ακολουθήσετε τα παρακάτω βήματα:

1. Πιέστε για αρκετή ώρα το κουμπί λειτουργίας για να εισέλθετε στη διεπαφή μενού ρυθμίσεων.

2. Επιλέξτε το στοιχείο μενού που θέλετε να ρυθμίσετε πιέζοντας το κουμπί λειτουργίας και κρατήστε τη συσκευή στη διεπαφή στοιχείου μενού.

3. Μπορείτε να αλλάξετε αυτή τη ρύθμιση μενού ή να προσαρμόσετε την τρέχουσα τιμή πιέζοντας το κουμπί λειτουργίας, έπειτα πιέζοντας το κουμπί ισχύος για να επιβεβαιώσετε τη ρύθμισή σας.

Η συσκευή μπορεί να επιστρέψει στη διεπαφή μέτρησης μετά από αρκετά δευτερόλεπτα εάν δεν πραγματοποιηθεί κάποια λειτουργία.

### Ρύθμιση Ημερομηνίας και Ωρας

Ορίστε την ημερομηνία και ώρα για τη συσκευή από το λογισμικό στον υπολογιστή. Η συσκευή αυτή ακολουθεί το PCF8563. Επομένως, κάθε φορά που θα αντικαθιστάτε τις μπαταρίες, η ώρα θα ανανεώνεται αυτόματα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Στη διεπαφή μέτρησης, κάθε φορά που πιέζετε για λίγο το κουμπί λειτουργίας, μπορείτε να δείτε την ημερομηνία και την ώρα.

## 6 ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Πρόβλημα	Αιτία	Λύση
Δάκτυλο εκτός	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Δεν υπάρχει δάκτυλο στην τρύπα από σιλικόνη.</li> <li>2. Το δάκτυλο δεν έχει εισαχθεί σωστά.</li> <li>3. Το δάκτυλο μπορεί να μην έχει εισαχθεί αρκετά βαθιά</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Παρακαλώ εισάγετε το δάκτυλό σας στην τρύπα από σιλικόνη.</li> <li>2. Ξαναπροσπαθήστε εισάγοντας το δάκτυλο.</li> <li>3. Ξαναπροσπαθήστε εισάγοντας το δάκτυλο.</li> </ol>
Σφάλμα Αισθητήρα	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Δεν υπάρχει αισθητήρας συνδεδεμένος στη συσκευή</li> <li>2. Ο αισθητήρας δεν μπορεί να συνδεθεί καλά.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Παρακαλώ συνδέστε τον αισθητήρα στη συσκευή.</li> <li>2. Παρακαλώ συνδέστε καλά τον αισθητήρα.</li> </ol>
Σφάλμα λαμπτήρα	Κάτι δεν πάει καλά με τον λαμπτήρα	Παρακαλώ αντικαταστήστε τον λαμπτήρα

## 7 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΕΣ

### 7.1 Συντήρηση

Χρησιμοποιήστε μόνο τις ουσίες που έχουν εγκριθεί από εμάς και τις μεθόδους που αναγράφονται για να καθαρίσετε ή να αποστειρώσετε τον εξοπλισμό. Η εγγύηση δεν καλύπτει ζημιά που προκλήθηκε από μη εγκεκριμένες ουσίες ή μεθόδους. Δεν έχουμε καμία αξίωση όσον αφορά την αποτελεσματικότητα των αναγραφόμενων χημικών ή μεθόδων ως μέσου για τον περιορισμό της μόλυνσης. Για τη μέθοδο περιορισμού της μόλυνσης, συμβουλευτείτε τον Υπάλληλο Ελέγχου Μόλυνσης ή Επιδημιολόγο του Νοσοκομείου σας. Κρατήστε τον εξοπλισμό σας και τα εξαρτήματα καθαρά από σκόνη και βρωμιά. Για να αποφύγετε βλάβη στον εξοπλισμό, ακολουθήστε αυτούς τους κανόνες:

- Διαλύετε πάντα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή ή χρησιμοποιείτε τη χαμηλότερη δυνατή περιεκτικότητα.
- Μην βυθίζετε μέρος του εξοπλισμού σε υγρό.
- Μην ρίχνετε υγρό μέσα στον εξοπλισμό ή τα εξαρτήματα
- Μην αφήσετε να μπει υγρό στη θήκη
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ λιπαντικά αντικείμενα (όπως ασάλινο σύρμα ή προϊόν στίλβωσης για ασήμι), ή διαβρωτικά καθαριστικά (όπως ακετόνη ή καθαριστικά με βάση την ακετόνη).

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να καθαρίσετε ή να αποστειρώσετε τα επαναχρησιμοποιούμενα εξαρτήματα, ανατρέξτε στις οδηγίες που παραδίδονται με τα εξαρτήματα.**

### 7.2 Έλεγχοι ασφαλείας

Πριν από κάθε χρήση ή αφότου το παλμικό οξύμετρό σας έχει χρησιμοποιηθεί για 6 με 12 μήνες, ή όποτε επισκευάζεται ή αναβαθμίζεται το παλμικό σας οξύμετρο, θα πρέπει να διενεργηθεί ενδελεχής έλεγχος από αρμόδιο προσωπικό επισκευών για να εξασφαλισουν την αξιοπιστία. Ακολουθήστε αυτές τις όταν ελέγχετε τον εξοπλισμό:

Βεβαιωθείτε ότι το περιβάλλον και η παροχή ρεύματος πληρούν τις προϋποθέσεις.

Ελέγξτε τον εξοπλισμό και τα εξαρτήματα για μηχανική βλάβη.

Βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζονται μόνο εγκεκριμένα εξαρτήματα.

Ελέγξτε αν το σύστημα προειδοποιήσεων λειτουργεί σωστά.

Βεβαιωθείτε ότι οι μπαταρίες πληρούν τις προϋποθέσεις απόδοσης.

Βεβαιωθείτε ότι το παλμικό οξύμετρο βρίσκεται σε καλή κατάσταση.

Σε περίπτωση βλάβης ή μη φυσιολογικής λειτουργίας, μην χρησιμοποιείτε το παλμικό οξύμετρο. Επικοινωνήστε άμεσα με τους βιοϊατρικούς μηχανικούς του νοσοκομείου σας ή με το προσωπικό επισκευών.

### Καθαρισμός

Ο εξοπλισμός σας θα πρέπει να καθαρίζεται τακτικά. Εάν υπάρχει μεγάλη ρύπανση ή πολλή σκόνη και άμμος στον χώρο σας, ο εξοπλισμός θα πρέπει να καθαρίζεται πιο συχνά. Πρωτού καθαρίσετε τον εξοπλισμό, συμβουλευτείτε τους κανονισμούς του νοσοκομείου σας για τον καθαρισμό του εξοπλισμού.

Τα προτεινόμενα προϊόντα καθαρισμού είναι:

- Ήπιο σαπούνι (διαλυμένο)
- Αμμωνία (διαλυμένη)
- Χλωρίνη υποχλωριώδους νατρίου (διαλυμένη)
- Υπεροξειδίο του υδρογόνου (3%)
- Αιθανόλη (70%)
- Ισοπροπανόλη (70%)

Για να καθαρίσετε τον εξοπλισμό σας, ακολουθήστε αυτούς τους κανόνες:

1. Κλείστε το παλμικό οξύμετρο.
2. Καθαρίστε την οθόνη ένδειξης χρησιμοποιώντας ένα μαλακό, καθαρό πανί εμποτισμένο με καθαριστικό τζαμιών.
3. Καθαρίστε την εξωτερική επιφάνεια του εξοπλισμού χρησιμοποιώντας ένα μαλακό πανί με το καθαριστικό.
4. Σκουπίστε όλο το καθαριστικό διάλυμα με ένα στεγνό πανί μετά τον καθαρισμό, εάν είναι απαραίτητο.
5. Στεγνώστε τον εξοπλισμό σας σε αεριζόμενο, δροσερό μέρος.

### Αποστείρωση

Η αποστείρωση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον εξοπλισμό και, επομένως, δεν συνιστάται για αυτό το παλμικό οξύμετρο, εκτός εάν υποδειχθεί διαφορετικά στο πρόγραμμα επισκευής του νοσοκομείου σας.

## Παλμικό Οξύμετρο Καρπού

Καθαρίστε το παλμικό οξύμετρο προτού το αποστειρώσετε.

Τα συνιστώμενα αποστειρωτικά περιλαμβάνουν: αιθανόλη 70%, ισοπροπανόλη 70%, υγρά αποστειρωτικά τύπου γλουταραλδεϋδης 2%.

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε ποτέ αιθυλενοξειδίο ή φορμαλδεϋδη για αποστείρωση**

### 7.3 Εγγύηση και Επισκευή

#### 7.3.1 Μέθοδος Συντήρησης

(1) Υπηρεσία επισκευών: Περιλαμβάνει τηλεφωνική υποστήριξη, επιτόπου έλεγχο, αντικατάσταση εξαρτημάτων.

- Τηλεφωνική υποστήριξη: μπορούμε να καθοδηγήσουμε τον τεχνικό του πελάτη ώστε να ελέγξει τον εξοπλισμό όταν καλείτε τη γραμμή εξυπηρέτησης. Ένας επαγγελματίας τεχνικός επισκευών παρέχει τεχνική υποστήριξη σε απευθείας σύνδεση.
- Επιτόπου έλεγχος: Θα στείλουμε τεχνικούς να επισκευάσουν τον εξοπλισμό εάν είναι απαραίτητο. Την υπηρεσία αυτή παρέχουν πιστοποιημένοι τεχνικοί της εταιρείας μας ή της τοπικής ομάδας επισκευών εκπαιδευμένης από την εταιρεία μας.
- Αντικατάσταση εξαρτημάτων: Εάν είναι απαραίτητο, θα αντικαταστήσουμε τα κατεστραμμένα εξαρτήματα σύμφωνα με το συμβόλαιο. Τα κατεστραμμένα εξαρτήματα θα πρέπει να επιστραφούν σε εμάς εκτός αν υπάρχει ιδιαίτερος λόγος.

(2) Ανταλλακτικό μηχάνημα προς επισκευή: χρησιμοποιείται προς αντικατάσταση του κατεστραμμένου μηχανήματος για χρήση του πελάτη, ο πελάτης θα πρέπει να στείλει σε εμάς το κατεστραμμένο μηχάνημα για επισκευή.

(3) Επισκευή χορηγούμενου και βοηθητικού μηχανήματος: ο πελάτης θα πρέπει να στείλει το μηχάνημα σε εμάς για επισκευή.

(4) Η αναβάθμιση λογισμικού είναι δωρεάν .

#### 7.3.2 Περιορισμοί και εξαιρέσεις:

α) Η εταιρεία μας δεν είναι υπεύθυνη για βλάβη που προκλήθηκε από φυσική καταστροφή. Για παράδειγμα πυρκαγιά, κεραυνός, πλημμύρα, κυκλώνας, χαλάζι, σεισμός, κατάρρευση σπιτιού, αναταραχή, πτώση αεροπλάνου και τροχαίο ατύχημα, εκούσια βλάβη, έλλειψη καυσίμου ή νερού, αναστάτωση εργατών και επιχειρηματιών, απεργία και παύση εργασίας κλπ. .

β) Δεν περιλαμβάνονται στην υπηρεσία

- Το κόστος και η χρέωση ασφάλισης της αποσυναρμολόγησης, ανανέωσης, επανασυσκευασίας και μεταφοράς του οξύμετρου ή τμήματός του.

## Παλμικό Οξύμετρο Καρπού

- Καταστροφή ή απώλεια που προκλήθηκαν εξαιτίας ελέγχου ή επισκευής από άλλο ινστιτούτο που δεν είναι πιστοποιημένο.
- Η βλάβη και αποτυχία που προκλήθηκαν από τον χρήστη ή τον εκπρόσωπο του που δεν χρησιμοποιεί τη μονάδα σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήστη.
- γ) Η καταστροφή ή απώλεια που προκλήθηκαν από σύνδεση με περιφερειακό εξοπλισμό (όπως εκτυπωτή, υπολογιστή κλπ.), που δεν παρέχονται από την εταιρεία μας, δεν καλύπτονται από την εγγύηση.

δ) Περιορισμός ευθύνης

Στο διάστημα της εγγύησης, εάν ο χρήστης χρησιμοποιήσει εξαρτήματα από άλλους κατασκευαστές χωρίς την άδεια της εταιρείας μας, η εταιρεία μας επιφυλάσσεται του δικαιώματος να ακυρώσει το συμβόλαιο.

#### 7.3.3 Εγγυήσεις Χρήστη

α) Παρακαλείσθε να διαβάσετε λεπτομερώς το εγχειρίδιο χρήσης πριν τη λειτουργία

β) Παρακαλείσθε να χειρίζεστε και να κάνετε καθημερινή συντήρηση, όπως απαιτεί το εγχειρίδιο χρήσης και η εγγύηση.

γ) Η παροχή ρεύματος και το περιβάλλον πρέπει να διατηρούνται σύμφωνα με τους προσδιορισμούς του εγχειριδίου.

#### 7.3.4 Αρχή μη-εγγύησης

- Η μονάδα δεν παραμένει στην αρχική κατάσταση
- Το κάλυμμα της μονάδας έχει σπάσει ή ραγίσει.
- Ένδειξη βλάβης από νερό.
- Αλλοιωμένα εξαρτήματα ή εμφάνιση κακής χρήσης.
- Ένδειξη συντριπτικής βλάβης στον αισθητήρα.
- Δεν χρησιμοποιείται η Αρχική Συσκευασία κατά τη διάρκεια της μεταφοράς .
- Πραγματοποιείται μη εξουσιοδοτημένη επισκευή στο οξύμετρο.
- Βλάβη στο προϊόν ως αποτέλεσμα μη συμμόρφωσης στους προσδιορισμούς του εγχειριδίου.
- Το περιβάλλον εργασίας δεν είναι το κατάλληλο.
- Υπάρχει κηλίδα ή σημάδια που δεν ανήκουν στο μηχάνημα και δεν μπορούν να αφαιρεθούν από την εξωτερική πλευρά του μηχανήματος

### Παλμικό Οξύμετρο Καρπού

- Το κύκλωμα είναι μικρό και κατεστραμμένο λόγω υγρού ή άλλου αντικειμένου που έχει εισέλθει στο μηχανήμα ή στα εξαρτήματά του.
- Ο αισθητήρας και τα εξαρτήματά του δεν αντικαθίστανται δωρεάν
- Εάν οποιαδήποτε ετικέτα κώδικα των εξαρτημάτων καταστραφεί ή χαθεί, η εγγύηση αυτή θα είναι άκυρη. *Για παράδειγμα ετικέτας κωδικού. ?*
- Οποιαδήποτε βλάβη του αισθητήρα προκληθεί από μηχανική δύναμη δεν ανήκει στο πλαίσιο της δωρεάν αλλαγής. Κατά τη διάρκεια της μέτρησης του  $S pO_2$ , η αρχή οδηγεί σε δυσκολία μέτρησης τιμής ή σε ανακριβή μέτρηση.
- Το σφράγισμα συντήρησης του οξύμετρου δεν έχει ανοιχτεί.
- 

#### 7.3.5 Ειδική Απαιτήση Χρήστη για τον Χρόνο Εγγύησης

Λόγω του ότι έχουμε καθορίσει σαφώς την περίοδο εγγύησης του προϊόντος, σύμφωνα με τη σχετική ηλεκτρονική νομοθεσία της χώρας, την οποία καθορίζουμε κάθε ένα χρόνο, η περίοδος αυτή είναι τρεις μήνες. Όταν ο πελάτης ζητά παράταση εγγύησης, θα πρέπει να εξετάσουμε εάν θεωρείται λογική. Λόγω της γρήγορης αντικατάστασης του ηλεκτρονικού προϊόντος, σε σχέση με το διάστημα εγγύησης άνω των τριών ετών, τα αγορασμένα εξαρτήματα πιθανόν να έχουν εξαντληθεί. Στην περίπτωση αυτή, θα αναβαθμίσουμε ή θα αντικαταστήσουμε εξολοκλήρου το παλιό. Θα πρέπει να πληρώσετε το ελάχιστο αποδεκτό κόστος της ανανεωμένης συσκευής.

#### 7.3.6 Επανασυσκευασία

- Αφαιρέστε όλα τα εξαρτήματα και τοποθετήστε τα στην πλαστική θήκη.
- Προσπαθήστε να χρησιμοποιήσετε την αυθεντική συσκευασία. Ο χρήστης θα είναι υπεύθυνος για οποιαδήποτε βλάβη προκληθεί από κακή συσκευασία κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.
- Παρακαλείσθε να προσκομίσετε κατάλογο εγγύησης και αντίγραφο τιμολογίου που να εμπίπτουν στην περίοδο της εγγύησης.
- Παρακαλείσθε να περιγράψετε λεπτομερώς περιστατικό αποτυχίας και μαζί με την προσκόμιση του οξύμετρου.

#### Αποθήκευση και μεταφορά

**Αποθήκευση:** Θερμοκρασία Αποθήκευσης  $-25^{\circ}C \sim 70^{\circ}C$ , Σχετική Υγρασία  $\leq 93\%$ , μη συμπύκνωση.

### Παλμικό Οξύμετρο Καρπού

Μεταφορά: Μετακίνηση: οδικώς, με τρένο ή αεροπορικώς, αφού συσκευαστεί όπως απαιτείται.

Συσκευασία: Συσκευάζουμε το προϊόν με την σκληρή θήκη και τοποθετούμε τον αφρό μεταξύ του εσωτερικού κουτιού και του χαρτονιού για να ανακουφίσουμε τους κραδασμούς

**Σημείωση: Εάν είναι απαραίτητο να αποθηκεύσετε το οξύμετρο για μεγάλο χρονικό διάστημα, η μονάδα θα πρέπει να συσκευαστεί στην αρχική συσκευασία αποστολής. Η αποθήκευση της οθόνης για μεγάλο χρονικό διάστημα μπορεί να υποβαθμίσει την απόδοση της μπαταρίας.**

**Η μπαταρία θα πρέπει να αφαιρείται από την οθόνη πριν την αποθήκευση.**

## Παράρτημα Α: ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

### Σημειώσεις:

- Οι προδιαγραφές μπορούν να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση.
- Τα διαγράμματα κυκλωμάτων, η λίστα των εξαρτημάτων, η απεικόνιση των διαγραμμάτων και οι αναλυτικοί κανόνες βαθμονόμησης παρέχονται αποκλειστικά από το επαγγελματικό προσωπικό που είναι εξουσιοδοτημένο από την εταιρεία μας.
- Ο εξοπλισμός έχει βαθμονομηθεί, οι χρήστες δεν χρειάζεται να κάνουν βαθμονόμηση. Προκειμένου να εξασφαλίσετε την ακρίβεια του αισθητήρα, παρακαλείσθε να αλλάζετε τον αισθητήρα μία φορά τον χρόνο. Βεβαιωθείτε ότι ο τύπος του αισθητήρα πρέπει να είναι καθορισμένος. Ο τύπος του αισθητήρα είναι M-50G010CS03.

### Οθόνη

ΤΥΠΟΣ: OLED

Παράμετροι: SpO<sub>2</sub>%, PR, Γραμμή Παλμού, Ενδείκτης Χαμηλής Μπαταρίας

Άλλα: κατάσταση σύνδεσης του αισθητήρα και κωδικοί σφαλμάτων.

### SpO<sub>2</sub>

Εύρος ένδειξης: 70%~100%

Εύρος Μέτρησης: 70%~100%

Ανάλυση: 1%

Ακρίβεια 70%-100%: ±2% · <70%: απροσδιόριστη.

Σημείωση:

Μια λειτουργική δοκιμή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εκτίμηση της ακρίβειας της οθόνης ή του αισθητήρα ενός παλμικού οξυμέτρου. Χρησιμοποιείται κλινική δοκιμή για την εξακρίβωση της ακρίβειας του SpO<sub>2</sub>. Η μετρημένη τιμή κορεσμού αρτηριακής αιμοσφαιρίνης (SpO<sub>2</sub>) των αισθητήρων συγκρίνεται με την τιμή της αιμοσφαιρίνης του αρτηριακού οξυγόνου (SaO<sub>2</sub>), που καθορίζεται από δείγματα αίματος με ένα εργαστηριακό CO-οξύμετρο. Η ακρίβεια των αισθητήρων σε σύγκριση με τα δείγματα του οξυμέτρου CO μετρήθηκε πάνω από το εύρος SpO<sub>2</sub> του 70%~100%. Η ακρίβεια των δεδομένων υπολογίζεται με τη χρήση της μέσης τετραγωνικής ρίζας (Τιμή Arms) για όλα τα θέματα, κατά το ISO 9919:2005, Ιατρικός Ηλεκτρικός Εξοπλισμός – Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και απαραίτητη απόδοση του εξοπλισμού παλμικού οξυμέτρου για ιατρική χρήση.

Χρησιμοποιείται ένας λειτουργικός δοκιμαστής για να μετρηθεί με πόση ακρίβεια αναπαράγει το Παλμικό Οξύμετρο Δακτύλου την ειδική καμπύλη βαθμονόμησης.

και την ακρίβεια της καρδιακής συχνότητας (PR).

Το μοντέλο του λειτουργικού δοκιμαστή είναι προσομοιωτής Index2 FLUKE και η έκδοση είναι η i2.1.3.

### Προδιαγραφές Αισθητήρα LED

	Μήκος Κύματος	Ισχύς Φωτεινότητας
RED	660 ± 3nm	3.2mW
IR	905 ± 10nm	2.4mW

Το εύρος μήκους κύματος μπορεί να είναι εξαιρετικά χρήσιμο σε κλινικούς ιατρούς.

### Παλμική Συχνότητα

Εύρος ένδειξης: 30~255bpm

Εύρος μέτρησης: 30~250bpm

Ανάλυση: 1bpm

Ακρίβεια: 30~99bpm, ±2bpm · 100~250bpm, ±2%

### Παροχή Ρεύματος

Δύο μπαταρίες AAA μπορούν να λειτουργούν συνεχόμενα για 24 ώρες.

### Περιβάλλον Λειτουργίας

Θερμοκρασία Λειτουργίας: 5°C ~40°C

Σχετική Υγρασία: 15% ~ 93%, μη συμπύκνωση

Ατμοσφαιρική Πίεση: 70kPa ~ 106kPa

### Περιβάλλον Αποθήκευσης και Μεταφοράς

Θερμοκρασία αποθήκευσης και μεταφοράς: -25°C ~ 70°C

Σχετική Υγρασία: ≤93%, μη συμπύκνωση

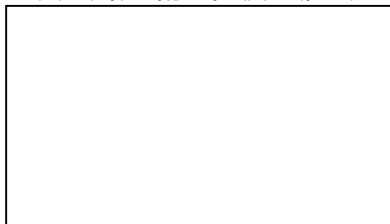
Ατμοσφαιρική Πίεση: 70kPa ~ 106kPa

### Χρόνος ενημέρωσης δεδομένων εξοπλισμού



## Παλμικό Οξύμετρο Καρπού

Όπως φαίνεται στην ακόλουθη εικόνα. Ο μικρότερος μέσος χρόνος ενημέρωσης δεδομένων είναι 8 δευτερόλεπτα.



### Ασφάλεια

Είδος: 466\*

63V, 1000mA

### Αποθήκευση Δεδομένων

Αποθήκευση και επαναπροβολή SpO<sub>2</sub>% και τιμής Καρδιακής Συχνότητας 72-ωρών, το διάστημα κάθε δύο μετρήσεων είναι 1 δευτερόλεπτο.

### Περιγραφή

Διάσταση: 70mmX67mmX30mm (Μήκος X Πλάτος X Ύψος)

Βάρος: ≤100g (χωρίς τη μπαταρία)

### Ταξινόμηση

Είδος Προστασίας Από Ηλεκτροσόκ:

Εσωτερικώς τροφοδοτούμενο·

Τρόπος λειτουργίας:

Συνεχόμενη·

Βαθμός Προστασίας Από Είσοδο Υγρών:

IP22·

Βαθμός Προστασίας Από Ηλεκτροσόκ:

Τύπου BF·

Προϋποθέσεις Ασφαλείας:

EN60601-1-4·

## Παλμικό Οξύμετρο Καρπού

Το Εφαρμοζόμενο μέρος:

Αισθητήρας SpO<sub>2</sub>

### Περιεχόμενα Κουτιού:

● Ένα εγχειρίδιο οδηγιών·

Έναν αισθητήρα δακτύλου για ενήλικες (Μοντέλο: M-50G010CS03)·

Ένα επαναχρησιμοποιούμενο περικάρπιο·

Ένα καλώδιο USB·

Δύο μπαταρίες AAA.

### Σημείωση:

*Η διάρκεια ζωής της συσκευής είναι πέντε χρόνια.*

*Δεν απαιτείται καθημερινή βαθμονόμηση, συντήρηση ασφαλείας ή εσωτερική επισκευή κατά τη διάρκεια ζωής του οξυμέτρου*

*Η μονάδα μπορεί να μην πληροί τις προδιαγραφές απόδοσής της εάν αποθηκευτεί ή χρησιμοποιηθεί εκτός των ορισμένων από τον κατασκευαστή πλαισίων θερμοκρασίας και υγρασίας.*

*Η συσκευή και το spO<sub>2</sub> έχουν επικυρωθεί ότι συμμορφώνονται με τον ISO 80601-2-61.*

**Παράρτημα Β: ΔΗΛΩΣΗ**

**Οδηγίες και δήλωση Κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές —Για το Παλμικό Οξύμετρο Καρπού**

1	<b>Οδηγίες και δήλωση Κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές</b>		
2	Το MD300W512 Παλμικό Οξύμετρο Καρπού προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που διευκρινίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του MD300W512 Παλμικού Οξύμετρου Καρπού θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.		
3	Έλεγχος εκπομπής	Συμβατότητα	Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον – οδηγίες
4	Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Ομάδα 1	Το MD300W512 Παλμικό Οξύμετρο Καρπού χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν τυχόν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρομαγνητικό εξοπλισμό ραδιοσυχνότητας
5	Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Κλάση Β	Το MD300W512 Wrist Pulse Oximeter είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων οικιακών εγκαταστάσεων και αυτών που συνδέονται απευθείας με κοινόχρηστο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτήρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
6	Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Μη εφαρμόσιμες	
7	Αυξομειώσεις τάσεις/εκπομπές τρεμοσβήματος IEC 61000-3-3	Μη εφαρμόσιμες	

Οδηγίες και δήλωση Κατασκευαστή– ηλεκτρομαγνητική θωράκιση-Για το Παλμικό Οξύμετρο Καρπού

**Οδηγίες και δήλωση Κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική θωράκιση**

Το MD300W512 Παλμικό Οξύμετρο Καρπού προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που διευκρινίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του MD300W512 Παλμικού Οξύμετρου Καρπού θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον

Έλεγχος Θωράκισης	IEC 60601 Έλεγχος επιπέδου	Επίπεδο Συμβατότητας	Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον – οδηγίες
Ηλεκτροστατική Εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6kV επαφή +/- 8kV αέρας	+/- 6kV επαφή +/- 8kV αέρας	Τα πατώματα πρέπει να είναι ξύλινα, τσιμεντένια, ή με κεραμικά πλακάκια. Εάν τα πλακάκια καλύπτονται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικά ταχέως μεταβατικά φαινόμενα/απότομες εκφορτίσεις IEC 61000-4-4	±2kV για καλώδια παροχής ρεύματος ±1kV για καλώδια εισόδου/εξόδου	Μη εφαρμόσιμα  Μη εφαρμόσιμη	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής θα πρέπει να είναι αντίστοιχη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος..
Απότομη αύξηση IEC 61000-4-5	± 1 kV διαφοροποιητική λειτουργία ± 2 kV συνηθισμένη λειτουργία	Μη εφαρμόσιμες	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής θα πρέπει να είναι αντίστοιχη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Η ποιότητα της κεντρικής παροχής θα πρέπει να είναι αντίστοιχη ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του MD300W512 Παλμικού Οξύμετρου Καρπού χρειάζεται συνεχόμενη χρήση κατά τη διάρκεια διακοπών της κεντρικής παροχής, συνιστάται το MD300W512 Παλμικό Οξύμετρο Καρπού να τροφοδοτείται από μία μονάδα παροχής χωρίς διακοπές ή μία μπαταρία.
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και αποκλίσεις τάσεις στα καλώδια παροχής εισόδου IEC 61000-4-11	70 % UT (30 % πτώση στη UT) για 5 κύκλους < 5 % UT (>95 % πτώση στη UT) για 25 κύκλους < 5 % UT (>95 % πτώση στη UT) για 5 δευτερόλεπτα		
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος της συσκευής αυτής θα πρέπει να είναι σε χαρακτηριστικά επίπεδα μιας κοινής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον..
ΣΗΜΕΙΩΣΗ UT είναι τάση εναλλασσόμενου ρεύματος της κεντρικής παροχής πριν την πραγματοποίηση του ελέγχου επιπέδου			

**Οδηγίες και δήλωση Κατασκευαστή– ηλεκτρομαγνητική θωράκιση-Για Παλμικό Οξύμετρο Καρπού που δεν είναι ΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ**

**Οδηγίες και δήλωση Κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική θωράκιση**

Το MD300W512 Παλμικό Οξύμετρο Καρπού προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που διευκρινίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του MD300W512 Παλμικού Οξυμέτρου Καρπού θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Έλεγχος Θωράκισης	IEC 60601 Έλεγχος επιπέδου	Επίπεδο Συμβατότητας	Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον – οδηγίες
----------------------	----------------------------------	-------------------------	---------------------------------------

Αγωγή ραδιοσυχνότητα IEC 61000-4-6	150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms
--	--------------------------	--------

Προτεινόμενη απόσταση:

80 MHz έως 800 MHz  
800 MHz έως 2.5 GHz

Όπου P είναι η μέγιστη εκπεμπόμενη ισχύς του πομπού σε watts (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η προτεινόμενη απόσταση σε μέτρα (m). Τα πεδία ισχύος από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, όπως ορίζονται από έρευνα ηλεκτρομαγνητικού πεδίου θα πρέπει να είναι λιγότερα από τα επίπεδα συμβατότητας σε κάθε εύρος συχνότητας .

Εκπεμπόμενη ραδιοσυχνότητα IEC 61000-4-3	80 MHz έως 2.5 GHz	3 V/m
--	--------------------------	-------

Μπορεί να προκύψει παρεμβολή κοντά στον εξοπλισμό, σημειωμένη με το ακόλουθο σύμβολο:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, εφαρμόζεται το εύρος υψηλότερης συχνότητας.  
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Οι οδηγοί αυτοί πιθανόν να μην εφαρμόζονται σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική μετάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και αντανάκλαση, από κτήρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

α Πεδία ισχύος από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για κινητά (δορυφορικά/ασύρματα) τηλέφωνα και κινητές ραδιοεπικοινωνίες ξηράς, ερασιτεχνικός ραδιοεξοπλισμός, ραδιοφωνική μετάδοση AM και FM και τηλεοπτική μετάδοση δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την εκτίμηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνότητων, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη έρευνα ηλεκτρομαγνητικού πεδίου. Εάν το πεδίο ισχύος που μετρήθηκε στην τοποθεσία μέσα στο οποίο το Παλμικό Οξύμετρο Καρπού (MD300W512) θα πρέπει να παρατηρηθεί για να επιβεβαιωθεί ότι λειτουργεί κανονικά. Εάν παρατηρηθεί αφύσικη λειτουργία, πιθανόν να χρειαστούν επιπρόσθετα μέτρα, όπως αναπροσανατολισμός ή επανατοποθέτηση του Παλμικού Οξυμέτρου Καρπού (MD300W512).

β Πεδία ισχύος πάνω από εύρος συχνότητας 150kHz έως 80MHz θα πρέπει να είναι μικρότερα από 3V/m.

**Προτεινόμενες αποστάσεις μεταξύ φορητών και κινητών εξοπλισμών επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και του Παλμικού Οξυμέτρου Καρπού – Για Παλμικό Οξύμετρο Καρπού που δεν είναι ΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ**

**Προτεινόμενες αποστάσεις μεταξύ φορητών και κινητών εξοπλισμών επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και του MD300W512 Παλμικού Οξυμέτρου Καρπού**

Το MD300W512 Παλμικό Οξύμετρο Καρπού προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό πεδίο στο οποίο οι ακτινοβολούμενες διαταράξεις ραδιοσυχνότητων είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του MD300W512 Παλμικού Οξυμέτρου Καρπού μπορεί να αποτρέψει ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή κρατώντας μία ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητών και κινητών εξοπλισμών επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (πομπούς) και του MD300W512 Παλμικού Οξυμέτρου Καρπού όπως προτείνεται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη εκπεμπόμενη ισχύ του εξοπλισμού επικοινωνιών.



Απόσταση σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)

Εκτιμώμενη μέγιστη εκπεμπόμενη ισχύς του πομπού (W)	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	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

Για πομπούς με υπολογισμένη μέγιστη εκπεμπόμενη ισχύ που δεν συμπεριλαμβάνεται παραπάνω, η προτεινόμενη απόσταση σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη εκτιμώμενη εκπεμπόμενη ισχύς του πομπού σε watts (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και στα 800 MHz, εφαρμόζεται το εύρος υψηλότερης συχνότητας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Οι οδηγοί αυτοί πιθανόν να μην εφαρμόζονται σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική μετάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση, από κτήρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

