

Παλμικό Οξύμετρο/Pulse Oximeter My SPO₂ Έκδοση : 1.1 (29/7/2021)

MOBIAK A.E : ΚΑΘΙΑΝΑ ΑΚΡΟΤΗΡΙΟΥ, 73100, ΧΑΝΙΑ-ΚΡΗΤΗΣ, 28210-63222
MOBIAK S.A: KATHIANA AKROTIRIΟΥ, 73100, CHANIA-CRETE, GREECE, +30-28210-63222
www.mobiaicare.com

CE0653

Οδηγίες Χρήσης /Instructions to User

Αγαπητοί χρήστες, σας ευχαριστούμε που αποκτήσατε το παλμικό οξύμετρο./Dear users, thank you very much for purchasing the Pulse Oximeter. Το Εγχειρίδιο αυτό είναι σύμφωνο με την οδηγία MDD93/42/EEC για τις ιατρικές συσκευές & εναρμονίζεται με τα πρότυπα. Σε περίπτωση μετατροπής & αναβάθμισης λογισμικού, οι πληροφορίες που εμπεριέχονται σε αυτό το έγγραφο ενδεχομένως να αλλάζουν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση./This Manual is written and compiled in accordance with the council directive MDD93/42/EEC for medical devices and harmonized standards. In case of modifications and software upgrades, the information contained in this document is subject to change without notice. Παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά το Εγχειρίδιο Χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Θα πρέπει να ακολουθείτε αυστηρά το Εγχειρίδιο Χρήσης όσο αφορά τις διαδικασίες λειτουργίας. Σε περίπτωση που δεν ακολουθήσετε το Εγχειρίδιο Χρήσης πιθανόν να οδηγήσει σε ανωμαλίες στην λειτουργία, βλάβη στην συσκευή ή τραυματισμό. Ο κατασκευαστής ΑΕΝ φέρει καμία ευθύνη για την ασφάλεια, την αξιοπιστία, την απόδοση, ανωμαλίες στην μέτρηση, τραυματισμό, βλάβη στην συσκευή, λόγω αμέλειας του χρήστη ή μη εφαρμογής των οδηγιών χρήσης. Η εργοστασιακή εγγύηση ΑΕΝ καλύπτει τις παραπάνω περιπτώσεις./Please read the User Manual carefully before using this product. The User Manual which describes the operating procedures should be followed strictly.Failure to follow the User Manual may cause measuring abnormality, equipment damage and human injury. The manufacturer is NOT responsible for the safety, reliability and performance issues and any monitoring abnormality, human injury and equipment damage due to users' negligence of the operation instructions. The manufacturer's warranty service does not cover such faults. Το προϊόν αυτό είναι ιατρική συσκευή επαναλαμβανόμενης χρήσης./This product is medical device, which can be used repeatedly.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/WARNING:

- ❖ Η αδιάκοπτη χρήση της συσκευής, ειδικά από ασθενείς με κυκλοφορικά προβλήματα ενδέχεται να οδηγήσει σε αίσθηση πόνου ή δυσφορίας. Συνίσταται να μην εφαρμόζετε τον αισθητήρα άνω των 2 ωρών στο ίδιο δάκτυλο./Uncomfortable or painful feeling may appear if using the device ceaselessly, especially for the microcirculation barrier patients. It is recommended that the sensor should not be applied to the same finger for over 2 hours.
- ❖ Για ειδικές περιπτώσεις ασθενών θα πρέπει να υπάρχει συνετή τοποθέτηση. Η συσκευή ΑΕΝ θα πρέπει να εφαρμόζεται πάνω σε οίδημα & μαλακό ιστό./For the special patients, there should be a more prudent inspecting in the placing process. The device can not be clipped on the edema and tender tissue.
- ❖ Το φώς (ορατό υπέρυθρο) που εκπέμπει η συσκευή είναι επιβλαβές για τα μάτια. Τόσο ο χρήστης όσο και ο συντηρητής δεν θα πρέπει να το κοιτούν επίμονα./The light (the infrared is invisible) emitted from the device is harmful to the eyes, so the user and the maintenance man should not stare at the light.
- ❖ Ο χρήστης ΑΕΝ θα πρέπει να χρησιμοποιεί βερνίκι νυχιών ή άλλου είδους καλλυντικό./Testee can not use enamel or other makeup.
- ❖ Τα νύχια του χρήστη ΑΕΝ θα πρέπει να είναι πολύ μακριά./Testee's fingernail can not be too long.
- ❖ Παρακαλώ αναφερθείτε στην σχετική βιβλιογραφία σχετικά με τους κλινικούς περιορισμούς & τις προφυλάξεις./Please refer to the correlative literature about the clinical restrictions and caution.
- ❖ Αυτή η συσκευή ΑΕΝ είναι θεραπευτική./This device is not intended for treatment.

Το Εγχειρίδιο Χρήσης δημοσιεύεται από την εταιρεία μας, η οποία επιφυλάσσει όλα τα δικαιώματα./The User Manual is published by our company. All rights reserved.

1 Ασφάλεια /Safety

1.1 Οδηγίες Ασφαλούς Χρήσης/Instructions for safe operations

- Ελέγχετε περιοδικά την συσκευή & τα παρελκόμενα της για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ορατές ζημιές, οι οποίες ενδέχεται να επιρεάσουν την ασφαλή χρήση & παρακολούθηση, όπως καλώδια & μορφοτροπίες. Συνίσταται ο έλεγχός της συσκευής τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα. Εάν υπάρχει ορατή ζημιά, διακόψτε την χρήση./Check the main unit and all accessories periodically to make sure that there is no visible damage that may affect patient's safety and monitoring performance about cables and transducers. It is recommended that the device should be inspected once a week at least. When there is obvious damage, stop using the monitor.
- Η απαιτούμενη συντήρηση πρέπει να γίνεται ΜΟΝΟ από εξουσιοδοτημένους τεχνικούς. ΑΕΝ επιτρέπεται στον χρήστη να προβεί αυτός σε συντήρηση./Necessary maintenance must be performed by qualified service engineers ONLY. Users are not permitted to maintain it by themselves.
- Το οξύμετρο ΑΕΝ μπορεί να χρησιμοποιείτε μαζί με συσκευές οι οποίες ΑΕΝ καθορίζονται στο Εγχειρίδιο Χρήσης. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν παρελκόμενα που προτείνονται ή συνίστανται από τον κατασκευαστή./The oximeter cannot be used together with devices not specified in User's Manual.Only the accessory that appointed or recommendatory by manufacture can be used with this device.
- Το προϊόν έχει βαθμονομηθεί πριν φύγει από το εργοστάσιο./This product is calibrated before leaving factory.

1.2 Προειδοποιήσεις/Warnings

- Κίνδυνος Έκρηξης: ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το οξύμετρο σε περιβάλλον με εύφλεκτα αέρια, όπως κάποιοι ανααισθητικοί καταλύτες./Explosive hazard—DO NOT use the oximeter in environment with inflammable gas such as some ignitable anesthetic agents.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το οξύμετρο ενώ ο χρήστης υποβάλλεται σε μαγνητικό ή αξονικό τομογράφο./DO NOT use the oximeter while the testee measured by MRI and CT.
- Άτομα αλλεργικά στο λάστιχο ΑΕΝ μπορούν να χρησιμοποιήσουν την συσκευή./The person who is allergic to rubber can not use this device.
- Η απόρριψη παρελκόμενων & ειδών συσκευασίας (μπαταρίες, πλαστικές σακούλες, αφρώδη & χάρτινα υλικά) θα πρέπει να είναι σύμφωνη με την επικείμενη νομοθεσία./The disposal of scrap instrument and its accessories and packings(including battery, plastic bags, foams and paper boxes) should follow the local laws and regulations.
- Παρακαλείστε να ελέγχετε την συσκευασία πριν από την χρήση & να βεβαιώνεστε ότι η συσκευή & τα παρελκόμενα της είναι σύμφωνα με τα περιεχόμενα, σε διαφορετική περίπτωση πιθανόν να υπάρξει δυσλειτουργία./Please check the packing before use to make sure the device and accessories are totally in accordance with the packing list, or else the device may have the possibility of working abnormally.
- Παρακαλείστε να ΜΗΝ μετράτε την συσκευή βάσει του χαρτιού ελέγχου για την σχετική λειτουργία της./Please don't measure this device with function test paper for the device's related information.

1.3 Προσοχή/Attentions

- ⚠ □Διατηρείτε το οξύμετρο μακριά από σκόνη, δονήσεις, διαβρωτικές ουσίες, εκρηκτικά υλικά, υψηλές θερμοκρασίες & υγρασία./Keep the oximeter away from dust, vibration, corrosive substances, explosive materials, high temperature and moisture.
- ⚠ □Εάν το οξύμετρο βραχεί, παρακαλείστε να σταματήσετε την χρήση του./If the oximeter gets wet, please stop operating it.
- ⚠ □Εάν το μεταφέρετε από ψυχρό σε ζεστό ή υγρό περιβάλλον, παρακαλείστε να ΜΗΝ το χρησιμοποιήσετε αμέσως./When it is carried from cold environment to warm or humid environment, please do not use it immediately.
- ⚠ □ΜΗΝ πιέζετε τα πλήκτρα με αιχμηρά αντικείμεν./DO NOT operate keys on front panel with sharp materials.
- ⚠ □Καθαρισμός & Απολύμανση με υψηλές θερμοκρασίες ή υπό πίεση ατμό ΑΕΝ επιτρέπεται. Ανατρέξτε στο σχετικό κεφάλαιο του Εγχειριδίου Χρήσης για τις οδηγίες καθαρισμού & απολύμανσης./High temperature or high pressure steam disinfection of the oximeter is not permitted. Refer to User Manual in the relative chapter for instructions of cleaning and disinfection.
- ⚠ □ΜΗΝ βυθίζετε το οξύμετρο σε νερό. Εάν θέλετε να το καθαρίσετε, σκουπίστε την επιφάνεια με μαλακό πανί & οινόπνευμα. ΜΗΝ ψεκάσετε απευθείας με οποιοδήποτε υγρό./Do not have the oximeter immersed in liquid. When it needs cleaning, please wipe its surface with medical alcohol by soft material. Do not spray any liquid on the device directly.
- ⚠ Όταν καθαρίζετε την συσκευή με νερό, η θερμοκρασία του να μην είναι χαμηλότερη από 60℃./When cleaning the device with water, the temperature should be lower than 60℃.
- ⚠ Εάν τα δάκτυλα είναι πολύ λεπτά ή πολύ κρύα, πιθανόν να επιηρεαστεί η φυσιολογική μέτρηση του κορεσμού & του καρδιακού παλμού του ασθενούς, παρακαλείστε να τοποθετήσετε τα πιο χοντρά δάκτυλα, όπως ο αντίχειρας & ο μέσος, βαθιά στον αισθητήρα./As to the fingers which are too thin or too cold, it would probably affect the normal measure of the patients' SpO₂ and pulse rate, please clip the thick finger such as thumb and middle finger deeply enough into the probe.
- ⚠ ΜΗΝ χρησιμοποιείτε την συσκευή σε βρέφη & νεογνά./Do not use the device on infant or neonatal patients.
- ⚠ Το προϊόν είναι κατάλληλο για παιδιά άνω των τεσσάρων ετών & ενηλίκους. (Βάρος 15-110κιλά)/The product is suitable for children above four years old and adults(Weight should be between 15kg to 110kg).
- ⚠ Η συσκευή ενδέχεται να μην δουλεύει το ίδιο σωστά σε όλους τους ασθενείς. Εάν ΑΕΝ έχετε σταθερές μετρήσεις, διακόψτε την χρήση./The device may not work for all patients. If you are unable to achieve stable readings, discontinue use.
- ⚠ Η περίοδος ανανέωσης των δεδομένων είναι μικρότερη των 5 δευτερολέπτων, η οποία αλλάζει βάσει του

ξεχωριστού ατομικού σφηνμού./The update period of data is less than 5 seconds, which is changeable according to different individual pulse rate.

- ⚠ Εάν εμφανιστούν στην οθόνη μη φυσιολογικές συνθήκες κατά την διάρκεια του ελέγχου, βγάλτε & ξαναβάλτε το δάκτυλο ώστε να αποκατασταθεί η φυσιολογική χρήση./If some abnormal conditions appear on the screen during test process, pull out the finger and reinsert to restore normal use.

- ⚠ Η συσκευή έχει μία αξιόπιστη διάρκεια ζωής 3 ετών από την πρώτη ενεργοποίηση./The device has normal useful life for three years since the first electrified use.

- ⚠ Το λουράκι είναι από υπόαλλεργικό υλικό, εάν κάποια ειδική ομάδα ατόμων παρουσιάσει ευαισθησία στο υλικό, να σταματήσει την χρήση του λαυρακιού. Επιπλέον δώστε ιδιαίτερη προσοχή ώστε να μην τυλίγετε το λουράκι γύρω από τον λαιμό, μπορεί βλάψετε τον χρήστη./The hanging rope attached the product is made from Non- allergy material, if particular group are sensitive to the hanging rope, stop using it. In addition, pay attention to the use of the hanging rope , do not wear it around the neck avoiding cause harm to the patient.

- ⚠ Η συσκευή ΑΕΝ διαθέτει ηχητικό συναγερμό χαμηλής τάσης, απλά την εμφανίζει, παρακαλείστε να αλλάζετε τις μπαταρίες όταν μειωθεί ισχύς τους./The instrument does not have low-voltage alarm function, it only shows the low-voltage,please change the battery when the battery energy is used out.

- ⚠ Η συσκευή ΑΕΝ διαθέτει ηχητικό συναγερμό για τις παραμέτρους. Μην την χρησιμοποιείτε όταν απαιτείται συναγερμός./When the parameter is particularly, The instrument dose not have alarm function.Do not use the device in situations where alarms are required.

- ⚠ Οι μπαταρίες θα πρέπει να αφαιρούνται αν η συσκευή ΑΕΝ πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για διάστημα μεγαλύτερο από ένα μήνα, σε διαφορετική περίπτωση πιθανόν να υπάρξει διαρροή./Batteries must be removed if the device is going to be stored for more than one month, or else batteries may leak.

- ⚠ Ένα εύκαμπτο κύκλωμα ενώνει τα δύο τμήματα της συσκευής. ΜΗΝ στρίβετε ή τραβάτε την ένωση./A flexible circuit connects the two parts of the device. Do not twist or pull on the connection.

2 Επισκόπηση/Overview

Ο παλμικός κορεσμός οξυγόνου είναι το ποσοστό του HbO₂ στο τελικό Hb του αίματος, η αποκαλούμενη και συγκέντρωση οξυγόνου στο αίμα. Είναι σημαντική βίο-παράμετρος της αναπνοής. Με σκοπό την εύκολη & ακριβή μέτρηση της SpO₂ η εταιρεία μας σχεδίασε το παλμικό οξύμετρο, με ταυτόχρονη μέτρηση & της συχνότητας του παλμού./The pulse oxygen saturation is the percentage of HbO₂ in the total Hb in the blood, so-called the O₂ concentration in the blood. It is an important bio-parameter for the respiration. For the purpose of measuring the SpO₂ more easily and accurately, our company developed the Pulse Oximeter. At the same time, the device can measure the pulse rate simultaneously.

Το Παλμικό Οξύμετρο, είναι μικρό σε όγκο, χαμηλής ενεργειακής κατανάλωσης, συμφέρουσας λειτουργίας & φορητό. Αρκεί ο ασθενής να τοποθετήσει το ακροδάχτυλο του στον φωτοηλεκτρικό αισθητήρα για να γίνει η διάγνωση & να εμφανιστεί στην οθόνη η τιμή της αιμοσφαιρίνης που μετρήθηκε./The Pulse Oximeter features in small volume, low power consumption, convenient operation and being portable. It is only necessary for patient to put one of his fingers into a fingertip photoelectric sensor for diagnosis, and a display screen will directly show measured value of Hemoglobin Saturation.

2.1 Κατηγοριοποίηση/Classification:

Class II b(MDD93/42/EEC IX Rule 10)

2.2 Λειτουργίες/Features

- Η λειτουργία του προϊόντος είναι απλή & συμφέρουσα./Operation of the product is simple and convenient.
- Το προϊόν είναι μικρό σε όγκο, ελαφρύ (συνολικού βάρους 50γρ. συμπεριλαμβανομένων των μπαταριών) & εύκολο στην μεταφορά./The product is small in volume, light in weight (total weight is about 50g including batteries) and convenient in carrying.
- Η ενεργειακή κατανάλωση είναι χαμηλή & με μπαταρίες AAA μπορεί να λειτουργήσει συνεχώς για 24 ώρες./Power consumption of the product is low and the two originally equipped AAA batteries can be operated continuously for 24 hours.
- Το προϊόν θα σβήσει αυτόματα αν δεν υπάρξει σήμα εντός 5 δευτερολέπτων./The product will automatically be powered off when no signal is in the product within 5 seconds.
- Η ένδειξη χαμηλής λειτουργίας αναβοσβήνει./Low battery indicator as battery icon flash manner.

2.3 Κύριες Εφαρμογές & Σκοπός Αυτών/Major applications and scope of application

Το Παλμικό Οξύμετρο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την μέτρηση του κορεσμού της ανθρώπινης αιμοσφαιρίνης & της συχνότητας του παλμού μέσω του δακτύλου του χεριού & δείχνει με ραβδό-διάγραμμα την ένταση του παλμού. Το προϊόν είναι κατάλληλο για χρήση στο σπίτι, στο νοσοκομείο (Δωμάτιο Νοσηλείας), σε χώρους οξυγονοθεραπείας (Oxygen Bar), κοινωνικούς ιατρικούς φορείς για την μέτρηση του κορεσμού του οξυγόνου & της συχνότητας του παλμού./The Pulse Oximeter can be used to measure human Hemoglobin Saturation and pulse rate through finger, and indicate the pulse intensity by the bar-display. The product is suitable for use in family, hospital(Ordinary sickroom), Oxygen Bar, social medical organizations and also the measure of saturation oxygen and pulse rate.

- ⚠ Το προϊόν ΑΕΝ ενδείκνυται για ασυνεχή παρακολούθηση ασθενών./The product is not suitable for use in continuous supervision for patients.

- ⚠ Σε περίπτωση ασθενών οι οποίοι πάσχουν από τοξικότητα λόγω μονοξειδίου του άνθρακα ΑΕΝ συνίσταται η χρήση λόγω πιθανών υπερεκτιμημένων μετρήσεων./The problem of overrating would emerge when the patient is suffering from toxicosis which caused by carbon monoxide, the device is not recommended to be used under this circumstance.

2.4 Περιβαλλοντικές Απαιτήσεις/Environment requirements

Περιβάλλον Αποθήκευσης/Storage Environment

- a) Θερμοκρασία/Temperature :-40℃~+60℃
- b) Σχετική Υγρασία/Relative humidity :≤95%
- c) Ατμοσφαιρική Πίεση/Atmospheric pressure :500hPa~1060hPa

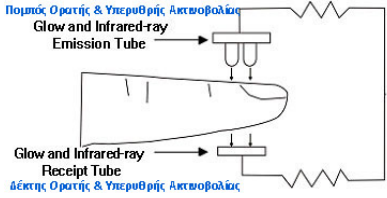
Περιβάλλον Λειτουργίας/Operating Environment

- a) Θερμοκρασία/Temperature: :10℃~40℃
- b) Σχετική Υγρασία/Relative Humidity :≤75%
- c) Ατμοσφαιρική Πίεση/Atmospheric pressure:700hPa~1060hPa

3 Κανόνας/Principle

3.1 Κανόνας Μέτρησης/Principle of measurement

Ο κανόνας λειτουργίας του Οξύμετρου είναι ο εξής: Ένας εμπειρικός τύπος επεξεργασίας των δεδομένων με χρήση του Νόμου Lambert Beer σύμφωνα με τα Χαρακτηριστικά του Φάσματος Απορρόφησης της Αναγωγικής Αιμοσφαιρίνης (Hb) & της Οξυαιμοσφαιρίνης (HbO₂) στις ορατές & εγγύς υπέρυθρες ζώνες. Ο κανόνας λειτουργίας του οργάνου είναι : Φωτοηλεκτρική Τεχνολογία Ελέγχου της αιμοσφαιρίνης υιοθετείται σύμφωνα με την Σάρωση της Ικανότητας του Παλμού & την Τεχνολογία Καταγραφής, έτσι ώστε δύο δέσμες φωτός διαφορετικού μήκους κύματος να επικεντρωθούν στο ανθρώπινο νύχι μέσω της οπτικής γωνίας του μανταλωτού αισθητήρα δαχτύλου. Τότε το μετρούμενο σήμα μπορεί να επιτύχει μέσω φωτοευαίσθητων στοιχείων τις πληροφορίες που θα εμφανιστούν στην οθόνη μέσω της επεξεργασίας τους από ηλεκτρονικά κυκλώματα & μικροεπεξεργαστές./Principle of the Oximeter is as follows: An experience formula of data process is established taking use of Lambert Beer Law according to Spectrum Absorption Characteristics of Reductive Hemoglobin (Hb) and Oxyhemoglobin (HbO₂) in glow & near-infrared zones. Operation principle of the instrument is: Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection Technology is adopted in accordance with Capacity Pulse Scanning & Recording Technology, so that two beams of different wavelength of lights can be focused onto human nail tip through perspective clamp finger-type sensor. Then measured signal can be obtained by a photosensitive element, information acquired through which will be shown on screen through treatment in electronic circuits and microprocessor.



Εικ./Fig.1. Κανόνας Μέτρησης/Operating Principle

3.2 Προσοχή/Caution

- Το δάκτυλο θα πρέπει να τοποθετηθεί σωστά (δείτε εικ.5), διαφορετικά μπορεί να υπάρξει ανακριβής μέτρηση./The finger should be placed properly (see the attached illustration of this manual ,Figure 5), or else it may cause inaccurate measurement.
- Ο αισθητήρας SpO₂ & ο φωτοηλεκτρικός δέκτης θα πρέπει να τοποθετηθούν έτσι ώστε η αρτηρίες να είναι ενδιάμεσα τους./The SpO₂ sensor and photoelectric receiving tube should be arranged in a way with the subject's arteriole in a position there between.
- Ο αισθητήρας SpO₂ ΑΕΝ θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχή χαλαρού δεσμού με αρτηριακό κανάλι ή με μανσέτα πίεσης ή με ενδοφλέβιο καθετήρα./The SpO₂ sensor should not be used at a location or limb tied

- with arterial canal or blood pressure cuff or receiving intravenous injection.
- Βεβαιωθείτε ότι το οπτικό πεδίο είναι ελεύθερο από εμπόδια όπως ελαστικό ύφασμα. /Make sure the optical path is free from any optical obstacles like rubberized fabric.
 - Το υπερβολικά φωτεινό περιβάλλον (συμπεριλαμβανομένων φθοροφούχων λαμπών, βαθυκόκινο φώς, υπέρυθρος θερμοαστής, απευθείας ηλιακό φώς κ.τ.λ) ενδεχομένως να επηρεάσει την μέτρηση./Excessive ambient light may affect the measuring result. It includes fluorescent lamp, dual ruby light, infrared heater, direct sunlight and etc.
 - Δυναμικές ενέργειες στο αντικείμενο ή υπερβολική ηλεκτρική παρεμβολή ενδέχεται επίσης να επηρεάσει την πιστότητα./Strenuous action of the subject or extreme electrosurgical interference may also affect the accuracy.
 - Ο χρήστης να μην χρησιμοποιεί βερνίκι νυχιών ή άλλο καλλυντικό./Testee can not use enamel or other makeup.

3.3 Κλινικοί Περιορισμοί/Clinical restrictions

- Επειδή η μέτρηση γίνεται βάσει αρτηριακού παλμού, απαιτείται ικανή ροή αίματος από τον χρήστη. Σε ασθενείς με αδύναμη ροή αίματος λόγω σόκ, χαμηλής θερμοκρασίας περιβάλλοντος, υποθερμίας ή χρήσης φαρμάκων σύσπασης των αγγείων η κυματομορφή του SpO2 (PLETH) θα μειωθεί. Σε αυτή την περίπτωση η μέτρηση θα είναι πιο ευαίσθητη σε παρεμβολές./As the measure is taken on the basis of arteriole pulse, substantial pulsating blood flow of subject is required. For a subject with weak pulse due to shock, low ambient/body temperature, major bleeding, or use of vascular contracting drug, the SpO2 waveform (PLETH) will decrease. In this case, the measurement will be more sensitive to interference.
- Σε άτομα με σημαντική ποσότητα φαρμάκων διάλυσης σύσπασης (όπως μπλε μεθυλένιο, πράσινο λουλάκι & όξινο μπλε λουλάκι), ή μονοξειδίου του άνθρακα αιμοσφαιρίνης (COHb), ή μεθειονίνη (Me+Hb), ή θείο σαλικυλική αιμοσφαιρίνη & μερικά προβλήματα ίκτερου, ο καθορισμός του SpO2 ίσως να μην είναι ακριβής./For those with a substantial amount of staining dilution drug (such as methylene blue, indigo green and acid indigo blue), or carbon monoxide hemoglobin (COHb), or methionine (Me+Hb) or thiosalicylic hemoglobin, and some with icterus problem, the SpO2 determination by this monitor may be inaccurate.
- Φάρμακα όπως ντοπαμίνη, προκαΐνη, πριλοκαΐνη, λιδοκαΐνη, βουτακαΐνη μπορεί επίσης να προκαλέσουν σοβαρό σφάλμα στην μέτρηση του SpO2. The drugs like dopamine, procaine, prilocaine, lidocaine and butacaine may also be a major factor blamed for serious error of SpO2 measure.
- Επειδή η τιμή του SpO2 χρησιμεύει ως αναφορά για την κρίση ανεμικής ή τοξικής υποξαιμίας, μερικοί ασθενείς με σοβαρή αναμία ενδέχεται να παρουσιάσουν καλή μέτρηση SpO2./As the SpO2 value serves as a reference value for judgement of anemic anoxia and toxic anoxia, some patients with serious anemia may also report good SpO2 measurement.

4 Τεχνικές Προδιαγραφές/Technical Specifications

- Τύπος Οθόνης/Display Format: Ψηφιακή/ Digital tube Display
Εύρος Μέτρησης SpO2/SpO2 Measuring Range: 0% - 100%
Εύρος Μέτρησης Συχνότητας Παλμού/Pulse Rate Measuring Range: 30 bpm - 250 bpm
Εμφάνιση Έντασης Παλμού/Pulse Intensity Display: Ραβδο-διάγραμμα/columniation display
- Απαιτήσεις Ισχύος/Power Requirements:2 ×1.5V AAA αλκαλικές μπαταρίες/alkaline battery, μεταβλητής διακύμανσης/adaptable range: 2.6V~3.6V
- Κατανάλωση Ισχύος/Power Consumption: Μικρότερη από/Smaller than 25 mA
- Ανάλυση/Resolution: 1% για/for SpO2 & 1bpm για/for Pulse Rate
- Ακρίβεια Μέτρησης/Measurement Accuracy: ±2% για στάδια/in stage of 70%-100% SpO2, & ασήμαντη για στάδια μικρότερα του/meaningless when stage being smaller than 70%. ±2 bpm ή/or ±2% (επιλέγεται το μεγαλύτερο/select larger) για την Συχνότητα Παλμού/for Pulse Rate
- Μέτρηση Απόδοσης σε Ασθενείς Συνθήκες/Measurement Performance in Weak Filling Condition: Το SpO2 & η Συχνότητα Παλμού εμφανίζονται σωστά εάν η αναλογία επικάλυψης του παλμού είναι 0.4% τότε η απόκλιση του SpO2 είναι ±4% & η απόκλιση στη Συχνότητα Παλμού είναι ±2 bpm ή/or ±2% (επιλέγεται το μεγαλύτερο/select larger)/SpO2 and pulse rate can be shown correctly when pulse-filling ratio is 0.4%. SpO2 error is ±4%, pulse rate error is ±2 bpm or ±2% (select larger).
- Αντίσταση στο περιβάλλον φώς/Resistance to surrounding light: Η απόκλιση της μετρούμενης τιμής σε τεχνητό, φυσικό, ελλιπές φώς είναι μικρότερη από ±1%. The deviation between the value measured in the condition of man-made light or indoor natural light and that of darkroom is less than ±1%.
- Διαθέτει διακόπτη λειτουργρίας. Το Οξόμετρο μπορεί να απενεργοποιηθεί σε περίπτωση που δεν τοποθετηθεί δάχτυλο εντός 5 δευτερολέπτων./It is equipped with a function switch. The Oximeter can be powered off in case no finger is the Oximeter within 5 seconds.
- Οπτικός Αισθητήρας/Optical Sensor
Ερυθρό φώς/Red light (μήκος κύματος/wavelength is 660nm, 6.65mW)
Υπέρυθρο φώς/ Infrared (μήκος κύματος/wavelength is 880nm, 6.75mW)

5 Παρελκόμενα/Accessories

- Ένα κορδόνι/One hanging rope
- Δύο μπαταρίες (προαιρετικά)/Two batteries(optional)
- Ένα Εγχειρίδιο Χρήσης/One User Manual.

6 Εγκατάσταση/Installation

6.1 Επισκόπηση Προστινού Ταμπλό /View of the front panel



Εικ./Fig.2. Προστινό Ταμπλό/Front View

6.2 Μπαταρία/Battery

- Βήμα 1/Step 1. Ανατρέξτε στην Εικ.3 & τοποθετήστε τις δύο μπαταρίες AAA με την σωστή κατεύθυνση./Refer to Figure 3. and insert the two AAA size batteries properly in the right direction.
- Βήμα 2/Step 2. Τοποθετήστε ξανά το καπάκι./Replace the cover.
- ⚠ Παρακαλείστε να προσέχετε λάθος τοποθέτηση των μπαταριών ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στην συσκευή./ Please take care when you insert the batteries for the improper insertion may damage the device.



Εικ./Fig.3. Τοποθέτηση Μπαταριών/Batteries Installation

6.3 Τοποθέτηση Ιμάντα Ανάρτησης/Mounting the hanging rope

- Βήμα 1/Step 1. Τοποθετήστε την άκρη του κορδονιού μέσα από την οπή./Put the end of the rope through the hole.
- Βήμα/Step 2. Τοποθετήστε την άλλη άκρη του κορδονιού μέσα από την πρώτη & σφίξτε./Put another end of the rope through the first one and then tighten it.



Εικ./Fig.4. Τοποθέτηση Ιμάντα Ανάρτησης/Mounting the hanging rope

7 Οδηγός Λειτουργίας/Operating Guide

- 7.1 Τοποθετήστε τις δύο μπαταρίες AAA με την σωστή κατεύθυνση & βάλτε ξανά το καπάκι./Insert the two batteries properly to the direction, and then replace the cover.

7.2 Ανοίξτε το κλίπ όπως στην εικόνα 5./Open the clip as shown in Figure 5



Εικ./Fig.5. Τοποθετήστε το δάχτυλο/Put finger in position

- 7.3 Τοποθετήστε το δάχτυλο του ασθενούς στα λαστιχένια μαξιλαράκια (σιγουρευτείτε ότι το δάχτυλο είναι στην σωστή θέση) & κλείστε το κλίπ./Let the patient's finger put into the rubber cushions of the clip (make sure the finger is in the right position), and then clip the finger.
- 7.4 Πιέστε τον διακόπτη ενεργοποίησης στο μπροστινό ταμπλό./Press the switch button once on front panel.
- 7.5 ΜΗΝ ανακινείτε το δάχτυλο & διατηρήστε τον ασθενή σε ηρεμία κατά την διάρκεια της διαδικασίας, δεν ενδείκνυται να κινείτε το σώμα./Do not shake the finger and keep the patient at ease during the process. Meanwhile, human body is not recommended in movement status.
- 7.6 Πάρτε τις πληροφορίες απευθείας από την οθόνη./Get the information directly from screen display.
- 7.7 Σε κατάσταση αναμονής, πιέστε το πλήκτρο για να επαναφέρετε την συσκευή./In boot-strap state, press button ,and the device is reset.

⚠ Το νύχι & ο φωτοβόλος σωλήνας πρέπει να είναι από την ίδια πλευρά./Fingernails and the luminescent tube should be on the same side.

8 Εγγύηση, Επισκευή & Συντήρηση /Warranty,Repairing and Maintenance

- **ΕΓΓΥΗΣΗ: 2 ΕΤΗ / WARRANTY: 2 YEARS**
 - Αλλάξτε τις μπαταρίες όταν εμφανιστεί η ένδειξη χαμηλής τάσης στην οθόνη./Please change the batteries when the low-voltage displayed on the screen.
 - Καθαρίζετε την επιφάνεια της συσκευής πριν την χρήση. Σκουπίστε την με οινόπνευμα & αφήστε την να στεγνώσει ή σκουπίστε την με ένα στεγνό πανί./Please clean the surface of the device before using. Wipe the device with medical alcohol first, and then let it dry in air or clean it by dry clean fabric.
 - Χρησιμοποιήστε οινόπνευμα για να απολυμάνετε το προϊόν μετά την χρήση, αποφευγώντας έτσι την μετάδοση μολύνσεων σε επόμενη χρήση./Using the medical alcohol to disinfect the product after use, prevent from cross infection for next time use.
 - Αφαιρέστε τις μπαταρίες όταν δεν χρησιμοποιείτε το οξόμετρο για μεγάλο διάστημα./Please take out the batteries if the oximeter is not in use for a long time.
 - Το καλύτερο περιβάλλον αποθήκευσης της συσκευής είναι σε θερμοκρασία περιβάλλοντος - 40°C to 60°C & όχι περισσότερο από 95% σχετική υγρασία./The best storage environment of the device is - 40°C to 60°C ambient temperature and not higher than 95% relative humidity.
 - Συνίσταται οι χρήστες να βαθμονομούν περιοδικά την συσκευή (ή ανάλογα με το πρόγραμμα βαθμονόμησης του νοσοκομείου). Μπορεί να γίνει είτε σε εμάς, είτε σε εξουσιοδοτημένο συνεργάτη./Users are advised to calibrate the device termly (or according to the calibrating program of hospital). It also can be performed at the state-appointed agent or just contact us for calibration.
- ⚠ Αποστείρωση υψηλής πίεσης ΔΕΝ πρέπει αν χρησιμοποιείτε στην συσκευή./High-pressure sterilization cannot be used on the device.
- ⚠ ΜΗΝ βυθίζεται την συσκευή σε υγρό./Do not immerse the device in liquid.
- ⚠ Συνίσταται να έχετε την συσκευή σε στεγνό περιβάλλον, η υγρασία ενδέχεται να μειώσει την διάρκεια ζωής της συσκευής ή να την βλάψει./It is recommended that the device should be kept in a dry environment. Humidity may reduce the useful life of the device, or even damage it.

9 Επύλυση Προβλημάτων/ Troubleshooting

Πρόβλημα/Trouble	Πιθανή Αιτία/Possible Reason	Λύση/Solution
Το SpO2 & η Συχνότητα του Παλμού ΔΕΝ απεικονίζονται κανονικά./The SpO2 and Pulse Rate can not be displayed normally	1. Το δάχτυλό ΔΕΝ είναι τοποθετημένο σωστά./The finger is not properly positioned. 2. Το SpO2 του ασθενούς είναι πολύ χαμηλό για να ανιχνευθεί./The patient's SpO2 is too low to be detected.	1. Τοποθετήστε σωστά το δάχτυλό & δοκιμάστε ξανά./Place the finger properly and try again. 2. Δοκιμάστε ξανά. Αν είστε σίγουροι ότι η συσκευή λειτουργεί σωστά, πηγαίnete στο νοσοκομείο./Try again; Go to a hospital for a diagnosis if you are sure the device works all right.
Η απεικόνιση του SpO2 & της Συχνότητας του Παλμού ΔΕΝ είναι σταθερή./The SpO2 and Pulse Rate are not displayed stably	1. Το δάχτυλό ΔΕΝ είναι τοποθετημένο αρκετά βαθιά./The finger is not placed inside deep enough. 2. Το δάχτυλό ή ο ασθενής κινούνται/ The finger is shaking or the patient is moving..	1. Τοποθετήστε σωστά το δάχτυλό & δοκιμάστε ξανά./Place the finger properly and try again. 2. Προσπαθήστε να ηρεμήσετε τον ασθενή./Let the patient keep calm
Η συσκευή ΔΕΝ ανάβει./The device can not be turned on	1. Οι μπαταρίες είναι σχεδόν ή εντελώς άδειες./ The batteries are drained or almost drained. 2. Οι μπαταρίες ΔΕΝ έχουν τοποθετηθεί σωστά./The batteries are not inserted properly. 3. Βλάβη συσκευής./The malfunction of the device.	1. Αλλάξτε τις μπαταρίες./Change batteries. 2. Τοποθετήστε ξανά τις μπαταρίες./Reinstall batteries. 3. Παρακαλώ επικοινωνήστε με το τμήμα Service./Please contact the local service center
Η οθόνη έσβησε ξαφνικά./The display is off suddenly	1. Η συσκευή σβήνει αυτόματα αν δεν λάβει σήμα εντός 5 δευτερολέπτων./The device will power off automatically when it gets no signal within 5 seconds. 2. Οι μπαταρίες είναι σχεδόν άδειες./The batteries are almost drained.	1. Φυσιολογικό./Normal. 2. Αλλάξτε τις μπαταρίες./Change batteries.

10 Key of Symbols

Σύμβολο/Symbol	Περιγραφή/Description
	Τύπος/Type BF
	Προειδοποίηση – Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης/Warning – See User Manual
SpO2%	Ο Κορεσμός του Οξυγόνου στον Παλμό/The pulse oxygen saturation (%)
PRbpm	Η Συχνότητα του Παλμού/Pulse rate (bpm)
	Η τάση της μπαταρίας είναι ανεπαρκής (αλλάξτε εγκαίρως την μπαταρία, ώστε να αποφύγετε ανακριβή μέτρηση)/The battery voltage indication is deficient (change the battery in time avoiding the inexact measure)
---	1. ΔΕΝ έχετε τοποθετήσει δάχτυλό./no finger inserted 2. Ένδειξη σήματος ανεπαρκής./An indicator of signal inadequacy
+	Θετικός πόλος μπαταρίας./battery positive electrode
—	Αρνητικός πόλος μπαταρίας./battery cathode
	Διακόπτης Ενεργοποίησης./Power switch
SN	Αριθμός Σειράς./Serial number
	Σίγαση Συναγερμού./Alarm inhibit
MD	Ιατρική Συσκευή / Medical
	WEEE (2002/96/EC)
IP22	Κατάταξη στεγανότητας./Ingress of liquids rank