

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 φωσφορούχων λαμπών, βαθυκόκκινο φώς, υπέρυθρος θερμαστής, 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 σοκ, 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 θειο 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 αναιμία 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

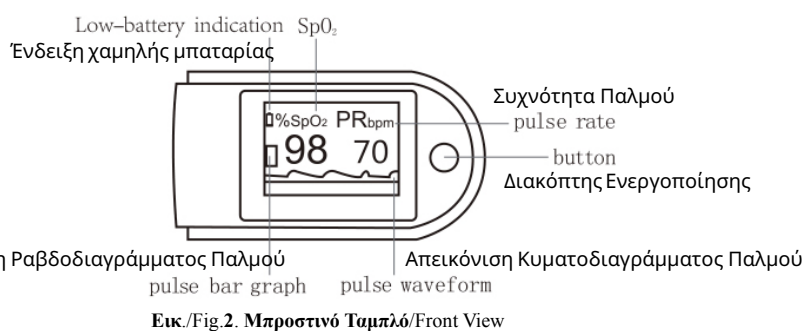
- Τύπος Οθόνης/Display Format: Ψηφιακή/ Digital tube Display
Εύρος Μέτρησης SpO₂/SpO₂ Measuring Range: 0% - 100%
Εύρος Μέτρησης Συχνότητας Παλμού/Pulse Rate Measuring Range: 30 bpm - 250 bpm
Εμφάνιση Έντασης Παλμού/Pulse Intensity Display: Ραβδο-διάγραμμα/columniation display
- Απαιτήσεις Ισχύος/Power 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 σταδία/In stage of 70%-100% SpO₂, & ασήμαντη για στάδια μικρότερα του/meaningless when stage being smaller than 70%. ±2 bpm ή/οr ±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/οr ±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 λειτουργίας. Το Οξυμέτρο 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 Μπροστινού Ταμπλό /View of the front panel



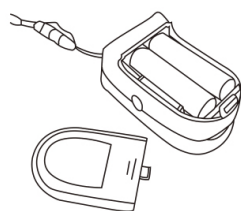
Εικ./Fig.2. Μπροστινό Ταμπλό/Front View

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.

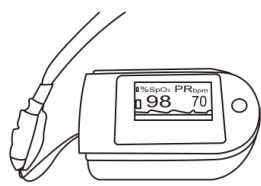


Εικ./Fig.3. Τοποθέτηση Μπαταριών/Batteries Installation

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.

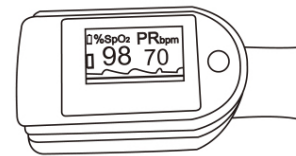


Εικ./Fig.4. Τοποθέτηση Ιμάντα Ανάρτησης/Mounting the hanging rope

7 Οδηγός Λειτουργίας/Operating Guide

- 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 (σγουρευτείτε 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 κινείται 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 Επισκευή & Συντήρηση /Repairing and Maintenance

➤ 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 οξυμέτρο 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.

➤ Συνιστάται 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 να χρησιμοποιείται στην συσκευή./High-pressure sterilization cannot be used on the device.

⚠ ΜΗΝ βυθίζεται την συσκευή σε υγρό./Do not immerse the device in liquid.

⚠ Συνιστάται 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 Επίλυση Προβλημάτων/ Troubleshooting

Πρόβλημα/Trouble	Πιθανή Αιτία/Possible Reason	Λύση/Solution
Το SpO ₂ & η Συχνότητα του Παλμού ΔΕΝ απεικονίζονται κανονικά./The SpO ₂ and Pulse Rate can not be displayed normally	1. Το δάχτυλο ΔΕΝ είναι τοποθετημένο σωστά./The finger is not properly positioned. 2. Το SpO ₂ του ασθενούς είναι πολύ χαμηλό για να ανιχνευθεί./The patient's SpO ₂ 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, πηγαίνετε στο νοσοκομείο./Try again; Go to a hospital for a diagnosis if you are sure the device works all right.
Η απεικόνιση του SpO ₂ & της Συχνότητας του Παλμού ΔΕΝ είναι σταθερή./The SpO ₂ and Pulse Rate are not displayed stably	1. Το δάχτυλο ΔΕΝ είναι τοποθετημένο αρκετά βαθιά./The finger is not placed inside deep enough. 2. Το δάχτυλο 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
SpO ₂ %	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
	WEEE (2002/96/EC)
IP22	Κατάσταση στεγανότητας./Ingress of liquids rank