

# 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.

**Το Εγχειρίδιο περιγράφει, σύμφωνα με τα γνωρίσματα & τις απαιτήσεις του παλμικού οξύμετρου, την κύρια δομή, τις λειτουργίες, τα χαρακτηριστικά, τον σωστό τρόπο μεταφοράς, την εγκατάσταση, την χρήση, την λειτουργία, την συντήρηση & αποθήκευση κ.τ.λ, καθώς και τις διαδικασίες ασφαλείας για την προστασία τόσο του χρήστη όσο & του εξοπλισμού. Για περισσότερες λεπτομέρειες ανατρέξτε στα επιμέρους κεφάλαια.**

The Manual describes, in accordance with the Pulse Oximeter's features and requirements, main structure, functions, specifications, correct methods for transportation, installation, usage, operation, repair, maintenance and storage, etc. as well as the safety procedures to protect both the user and equipment. Refer to the respective chapters for details.

**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 ΔΕΝ 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 ΔΕΝ 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.

**Λυπόμαστε εάν εξαιτίας των προσεχών αναβαθμίσεων προκύψει και τα συγκεκριμένα προϊόντα που παραλάβατε δεν συμφωνούν απόλυτα με την περιγραφή αυτού του εγχειριδίου.**

Owing to the forthcoming renovation, the specific products you received may not be totally in accordance with the description of this User Manual. We would sincerely regret for that.

**Το προϊόν αυτό είναι ιατρική συσκευή επαναλαμβανόμενης χρήσης.**

This product is medical device, which can be used repeatedly.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/WARNING:

- ☛ **Η αδιάκοπη χρήση της συσκευής, ειδικά από ασθενείς με κυκλοφορικά προβλήματα ενδέχεται να οδηγήσει σε αίσθηση πόνου ή δυσφορίας. Συνιστάται να μην εφαρμόζεται 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 ΔΕΝ 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 φως (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 ΔΕΝ θα πρέπει να χρησιμοποιεί βερνίκι νυχιών ή άλλου είδους καλλυντικό.** Testee can not use enamel or other makeup.
- ☛ **Τα νύχια του χρήστη ΔΕΝ 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 ΔΕΝ 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.

# Περιεχόμενα/Contents

<b>1 Ασφάλεια/Safety</b> .....	<b>1</b>
1.1 Οδηγίες ασφαλούς Χρήσης/Instructions for Safe Operations ..... <b>Σφάλμα! Δεν έχει οριστεί σελιδοδείκτης.</b>	
1.2 Προειδοποιήσεις/Warnings .....	<b>Σφάλμα! Δεν έχει οριστεί σελιδοδείκτης.</b>
1.3 Προσοχή/Attentions .....	<b>Σφάλμα! Δεν έχει οριστεί σελιδοδείκτης.</b>
<b>2 Σύνοψη/Overview</b> .....	<b>Σφάλμα! Δεν έχει οριστεί σελιδοδείκτης.</b>
2.1 Λειτουργίες/Features .....	<b>Σφάλμα! Δεν έχει οριστεί σελιδοδείκτης.</b>
2.2 Κύριες Εφαρμογές & Σκοπός αυτών/Major Applications and Scope of Application	<b>Σφάλμα! Δεν έχει οριστεί σελιδοδείκτης.</b>
2.3 Περιβαλλοντικές Απαιτήσεις/Environment Requirements .....	<b>Σφάλμα! Δεν έχει οριστεί σελιδοδείκτης.</b>
<b>3 Κανόνας/Principle</b> .....	<b>4</b>
<b>4 Τεχνικές Προδιαγραφές/Technical Specifications</b> .....	<b>5</b>
4.1 Βασική Απόδοση/Main Performance.....	5
4.2 Βασικές Παράμετροι/Main Parameters.....	6
<b>5 Εγκατάσταση/Installation</b> .....	<b>7</b>
5.1 Επισκόπηση Μπροστινού Ταμπλό/View of the Front Panel	<b>Σφάλμα! Δεν έχει οριστεί σελιδοδείκτης.</b>
5.2 Τοποθέτηση Αισθητήρα/Probe Installation.....	7
5.3 Παρελκόμενα/Accessories .....	7
<b>6 Οδηγός Λειτουργίας/Operating Guide</b> .....	<b>7</b>
6.1 Μέθοδος Εφαρμογής/Application Method .....	8
6.2 Προσοχή στην Χρήση/Attention for Operation.....	14
6.3 Κλινικοί Περιορισμοί/Clinical Restrictions.....	15
<b>7 Συντήρηση, Μεταφορά &amp; Αποθήκευση/Maintain,Transportation and Storage</b> .....	<b>16</b>
7.1 Καθαρισμός & Απολύμανση/Cleaning and Disinfecting.....	16
7.2 Συντήρηση/Maintain.....	16
7.3 Μεταφορά & Αποθήκευση/Transportation and Storage .....	16
<b>8 Επίλυση Προβλημάτων/Troubleshooting</b> .....	<b>16</b>
<b>9 Επεξήγηση Συμβόλων/Key of Symbols</b> .....	<b>17</b>
<b>10 Προδιαγραφές Λειτουργίας/Function Specification</b> .....	<b>18</b>
<b>Παράρτημα/Appendix 1</b> .....	<b>20</b>
<b>Παράρτημα/Appendix 2</b> .....	<b>20</b>

## 1 Ασφάλεια/Safety

### 1.1 Οδηγίες για Ασφαλή Χρήση/Instructions for Safe Operations

- ✧ **Ελέγχετε περιοδικά την συσκευή & τα παρελκόμενα της για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ορατές ζημιές, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την ασφαλή χρήση & παρακολούθηση. Συνίσταται τουλάχιστον εβδομαδιαίος έλεγχός της συσκευής. 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. It is recommended that the device should be inspected weekly at least. When there is obvious damage, stop using the monitor.
- ✧ **Η απαιτούμενη συντήρηση πρέπει να γίνεται ΜΟΝΟ από εξουσιοδοτημένους τεχνικούς. ΔΕΝ 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 ΔΕΝ μπορεί να χρησιμοποιείται μαζί με συσκευές οι οποίες ΔΕΝ καθορίζονται στο Εγχειρίδιο Χρήσης. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν παρελκόμενα που προτείνονται ή συνιστώνται 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 υλικά, όπως αναισθητικά.** Explosive hazard—DO NOT use the oximeter in the environment with tinder such as anesthetic.
- ☛ **ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το οξύμετρο ενώ ο χρήστης υποβάλλεται σε μαγνητικό ή αξονικό τομογράφο.** DO NOT use the oximeter while the patient measured by MRI and CT.
- ☛ **Άτομα αλλεργικά στο λάστιχο ΔΕΝ μπορούν να χρησιμοποιήσουν την συσκευή.** The person who is allergic to rubber cannot 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 βεβαιώνετε 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 επιλέγετε τα παρελκόμενα που υποδεικνύει ο κατασκευαστής, ώστε να αποφευχθεί βλάβη της συσκευής.** Please choose the accessories which are appointed or recommended by the manufacturer for avoiding device damage.
- ☛ **Παρακαλείστε να ΜΗΝ χρησιμοποιείτε την συσκευή ενώ φορτίζει.** Please don't use the device in the course of charging.

Έκδοση : 1.0.1 (18/6/2014)

1

- ☛ Παρακαλείστε να ΜΗΝ μετράτε την συσκευή με συσκευή ελέγχου για την σχετική λειτουργία της.  
Please don't measure this device with functional tester for the device's related information.

### 1.3 Προσοχή/Attention

- 🔔 Διατηρείτε το οξύμετρο μακριά από σκόνη, δονήσεις, διαβρωτικές ουσίες, εύφλεκτες ουσίες, υψηλές θερμοκρασίες & υγρασία. Keep the oximeter away from dust, vibration, corrosive substances, tinder, high temperature and moisture.
- 🔔 Εάν το οξύμετρο βραχεί, παρακαλείστε να σταματήσετε την χρήση του. If the oximeter gets wet, please stop operation.
- 🔔 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 αντικείμενα. DO NOT operate button on front panel with sharp things.
- 🔔 Απολύμανση με υψηλές θερμοκρασίες ή υπό πίεση ατμό ΔΕΝ επιτρέπεται. Ανατρέξτε στο σχετικό κεφάλαιο (7.1) του Εγχειριδίου Χρήσης για τις οδηγίες καθαρισμού & απολύμανσης. High temperature or high pressure steam disinfection for the oximeter is not permitted. Refer to User Manual in the relative chapter (7.1) for cleaning and disinfection.
- 🔔 ΜΗΝ βυθίζετε το οξύμετρο σε υγρό. 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°C.

When cleaning the device with water, the temperature should be lower than 60°C.

- 🔔 Εάν τα δάκτυλα είναι πολύ λεπτά ή πολύ κρύα, πιθανόν να επηρεαστεί 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. The fingers which are too thin or too cold may affect the measure accuracy, please clip the thicker finger such as thumb and middle finger deeply enough into the probe.
- 🔔 Η περίοδος ανανέωσης των δεδομένων είναι μικρότερη των 5 δευτερολέπτων, η οποία αλλάζει βάσει του ξεχωριστού ατομικού σφυγμού. The update period of data is less than 5 seconds, which is changeable according to different individual pulse rate.
- 🔔 Η κυματομορφή είναι κανονικοποιημένη. Παρακαλείστε να διαβάσετε την κυματομορφή στην οθόνη όταν είναι ισορροπημένη & με κανονική ροή, τότε η μετρούμενη τιμή είναι η βέλτιστη & η τρέχουσα κυματομορφή είναι η κανονική. The waveform is normalized. Please read the measured value when the waveform on screen is equably and steady-going. Here this measured value is optimal value and the waveform at the moment is the standard one.
- 🔔 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 the finger out and reinsert to restore normal use.

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

🔔 Η συσκευή διαθέτει λειτουργία συναγερμού, η λειτουργία αυτή δύναται να μπει σε παύση ή να κλείσει τελείως (προεπιλογή). Παρακαλείστε να ανατρέξετε σαν αναφορά στο κεφάλαιο 6.1. The device has alarm function; this function can either be paused, or closed (default setting) for good. Please check the chapter 6.1 as reference.

🔔 Η συσκευή διαθέτει λειτουργία συναγερμού πέρα των ορίων. Αν τα μετρούμενα δεδομένα είναι πέρα του ανώτατου ή κατώτατου ορίου, η συσκευή θα σημάνει αυτόματα συναγερμό εφόσον αυτός είναι ενεργοποιημένος. The device has the function of beyond limit alarm. When the measure data is beyond the highest or lowest limit, the device would start alarm automatically on the premise of the alarming function is on.

🔔 Η συσκευή ενδέχεται να ΜΗΝ ταιριάζει σε όλους τους ασθενείς. Αν δεν καταφέρνετε να έχετε αποδεκτές μετρήσεις, σταματήστε την χρήση. The device may be not fit for all patients. If you are unable to receive approving measure, discontinue use.

🔔 ΜΗΝ στρίβετε ή τραβάτε τα καλώδια της συσκευής. Do not contort or drag the wire of the device.

## 2 Επισκόπηση/Overview

Ο παλμικός κορεσμός οξυγόνου είναι το ποσοστό του HbO<sub>2</sub> στο τελικό Hb του αίματος, η αποκαλούμενη και συγκέντρωση οξυγόνου στο αίμα. Είναι σημαντική βίο-παράμετρος της αναπνοής. Μία σειρά από ασθένειες σχετιζόμενες με το αναπνευστικό μπορούν να προκαλέσουν μείωση του SpO<sub>2</sub> στο αίμα. Επιπλέον κάποιες δυσλειτουργίες του οργανισμού, μετεγχειρητικές επιπλοκές & τραυματισμοί κατά την διάρκεια ιατρικών ελέγχων (τσεκ απ) μπορούν να προκαλέσουν δυσκολία στην παροχή οξυγόνου στο ανθρώπινο σώμα & τα ανάλογα συμπτώματα να εμφανιστούν ως συνέπεια τους όπως ίλιγγος, αδυναμία, εμετός, κ.τ.λ. Σοβαρά συμπτώματα ενδέχεται να είναι επικίνδυνα για την ανθρώπινη ζωή. Για το λόγο αυτό, άμεσες πληροφορίες για το SpO<sub>2</sub> του ασθενούς, είναι χρήσιμες στον ιατρό ώστε να ανακαλύψει πιθανό κίνδυνο & είναι μεγάλης σπουδαιότητας στο κλινικό ιατρικό πεδίο. The pulse oxygen saturation is the percentage of HbO<sub>2</sub> in the total Hb in the blood, so-called the O<sub>2</sub> concentration in the blood. It is an important bio-parameter for the respiration. A number of diseases relating to respiratory system may cause the decrease of SpO<sub>2</sub> in the blood, furthermore, some other causes such as the malfunction of human body's self-adjustment, damages during surgery, and the injuries caused by some medical checkup would also lead to the difficulty of oxygen supply in human body, and the corresponding symptoms would appear as a consequence, such as vertigo, impotence, vomit etc. Serious symptoms might bring danger to human's life. Therefore, prompt information of patients' SpO<sub>2</sub> is of great help for the doctor to discover the potential danger, and is of great importance in the clinical medical field.

Το Παλμικό Οξόμετρο, είναι μικρό σε όγκο, χαμηλής ενεργειακής κατανάλωσης, συμφέρουσας λειτουργίας & φορητό. Με οθόνη υψηλής ανάλυσης, λιτό & μονόχρωμο. Αρκεί ο ασθενής να τοποθετήσει το ακροδάχτυλο του στον αισθητήρα για να γίνει η διάγνωση & να εμφανιστεί στην οθόνη η τιμή του SpO<sub>2</sub>, της συχνότητας του παλμού, ο Δείκτης Διάχυσης & η κυματομορφή του παλμού που μετρήθηκε με υψηλή πιστότητα κατ' επανάληψη. The Pulse Oximeter is small in volume, low in power consumption, convenient in operation and portable. With high-definition display screen, the device is concise and fashion. It is only necessary for patient to put one finger into probe for diagnosis, and the display screen will directly show

the SpO<sub>2</sub> value, pulse rate value, Perfusion Index value and pulse waveform with the high veracity and repetition.

## 2.1 Λειτουργίες/Features

- A **Λεπτό, σχεδιασμένο για τον καρπό, λιτό & μωδάτο.** Ultra-thin wrist-design, concise and fashion.
- B **Το προϊόν είναι μικρό σε όγκο, ελαφρύ & εύκολο στην μεταφορά.** Small in volume, light in weight and convenient in carrying.
- C **Χαμηλή Κατανάλωση.** Low power consumption
- D **Η κατεύθυνση της οθόνης αλλάζει για να διευκολύνει το οπτικό πεδίο.** Display direction can be changed, easy to view.
- E **Μέτρηση του Δείκτη Διάχυσης.** Perfusion Index measure.

## 2.2 Κύριες Εφαρμογές & Σκοπός αυτών/Major Applications and Scope of Application

Το Παλμικό Οξύμετρο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την μέτρηση του κορεσμού του οξυγόνου, της συχνότητας του παλμού & του Δείκτη Διάχυσης μέσω του δακτύλου του χεριού. Το προϊόν είναι κατάλληλο για χρήση στο σπίτι, στο νοσοκομείο (Δωμάτιο Νοσηλείας), σε χώρους οξυγονοθεραπείας (Oxygen Bar), κοινωνικούς ιατρικούς φορείς, φυσικής κατάστασης για αθλητές (μπορεί να χρησιμοποιηθεί πριν ή μετά την άθληση & ΔΕΝ συνίσταται κατά την διάρκεια βαριάς άσκησης) κ.τ.λ. The Pulse Oximeter can be used in measuring the pulse oxygen saturation, pulse rate and perfusion index through finger. The product is fit for family, hospital, oxygen bar, community healthcare, physical care in sports (It can be used before or after doing sports and it is not recommended to use the device during the process of having sport) and etc.

⚠ Σε περίπτωση ασθενών οι οποίοι πάσχουν από τοξικότητα λόγω μονοξειδίου του άνθρακα ΔΕΝ 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.

## 2.3 Περιβαλλοντικές Απαιτήσεις/Environment Requirements

Περιβάλλον Αποθήκευσης/Storage Environment

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

Περιβάλλον Λειτουργίας/Operating Environment

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

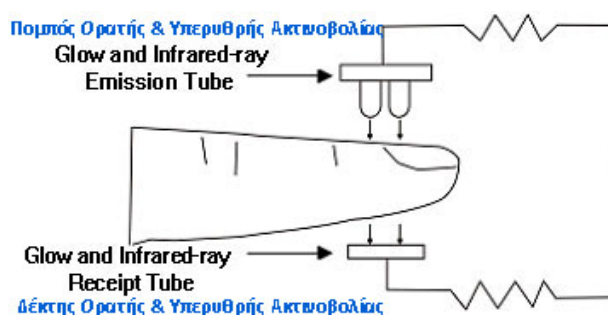
## 3 Κανόνας /Principle

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 (HbO<sub>2</sub>) στις ορατές & εγγύς υπέρυθρες

Έκδοση : 1.0.1 (18/6/2014)

4

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 (HbO<sub>2</sub>) 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. Στοιχεία Λειτουργίας/Work Elements

#### 4 Τεχνικές Προδιαγραφές/Technical Specifications

##### 4.1 Βασική Απόδοση/Main Performance

- Απεικόνιση τιμής SpO<sub>2</sub>/SpO<sub>2</sub> value display
- Απεικόνιση τιμής Συχνότητας Παλμού, απεικόνιση ραβδο-διαγράμματος/Pulse rate value display, bar graph display
- Απεικόνιση Κυματομορφής Παλμού./Pulse waveform display
- Απεικόνιση τιμής Δείκτη Διάχυσης./Perfusion Index value display
- Λειτουργία φόρτισης: Επαναφορτιζόμενη Μπαταρία Λιθίου./Charge function: Lithium battery is the power supply and can be charged up time and again.
- Ένδειξη Χαμηλής Ισχύος: Το σύμβολο Χαμηλής Ισχύος εμφανίζεται πριν η συσκευή υπολειτουργήσει.Low-power indication: low-power indication symbol appears before working abnormally which is due to low-power.
- Απενεργοποίηση: Πιέστε παρατεταμένα το πλήκτρο ενεργοποίησης./Power-off :long press power button to turn off the device.
- Η κατεύθυνση της οθόνης μπορεί να αλλάξει. Πιέστε σύντομα το πλήκτρο “MENU” για να αλλάξετε κατεύθυνση./The display direction can be changed.Short press menu button to change display direction.
- Η φωτεινότητα της οθόνης μπορεί να ρυθμιστεί./Screen brightness can be adjusted
- Ηχητική ένδειξη παλμού./Pulse sound indication

Έκδοση : 1.0.1 (18/6/2014)



- Με λειτουργία ηχητικού συναγερμού./With alarm function
- Με λειτουργία καταγραφής των τιμών του SpO<sub>2</sub> & της Συχνότητας Παλμού./With SpO<sub>2</sub> value and pulse rate value record function
- Τα καταγεγραμμένα δεδομένα μπορούν να μεταφερθούν στον Η/Υ./ The record data can be uploaded to the computer
- Μπορεί να συνδεθεί με αισθητήρα οξυμετρίας./It can be connected with oximeter probe

## 4.2 Βασικές Παράμετροι/Main Parameters

### A. Μέτρηση SpO<sub>2</sub>/ Measurement of SpO<sub>2</sub>

Εύρος Μέτρησης /Measuring range: 0%~100%

Ακρίβεια/Accuracy: 70~100%:±2%; Κάτω από/Below 70%: Απροσδιόριστο/unspecified.

### B. Μέτρηση Συχνότητας Παλμού/Measurement of pulse rate

Εύρος Μέτρησης/Measuring range: 30bpm~250bpm

Ακρίβεια/Accuracy: 30bpm~100bpm:±2bpm;101bpm~250bpm:±2%

### C. Δείκτης Διάχυσης/Perfusion Index

Εύρος/Range: 0%~20%

### D. Ανάλυση/Resolution

SpO<sub>2</sub> : 1%, Συχνότητας Παλμού/Pulse rate: 1bpm; Δείκτης Διάχυσης/Perfusion Index:0.1%

### E. Μέτρηση Απόδοσης σε Ασθενείς Συνθήκες/Measurement Performance in Weak Filling Condition:

Το SpO<sub>2</sub> & η Συχνότητα Παλμού εμφανίζονται σωστά εάν η αναλογία επικάλυψης του παλμού είναι 0.4% τότε η απόκλιση του SpO<sub>2</sub> είναι ±4% & η απόκλιση στη Συχνότητα Παλμού είναι ±2 bpm ή/or ±2% (επιλέγεται το μεγαλύτερο/select larger)/SpO<sub>2</sub> and pulse rate can be shown correctly when pulse-filling ratio is 0.4%. SpO<sub>2</sub> error is ±4%, pulse rate error is ±2 bpm or ±2% (select larger).

### F. Αντίσταση στο περιβάλλον φώς/Resistance to surrounding light:

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%.

### G. Απαιτήσεις Ισχύος/Power supply requirement: 3.6 V DC ~4.2V DC.

### H. 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)

Έκδοση : 1.0.1 (18/6/2014)

## I. Εύρος ρύθμισης Συναγερμού/Adjustable alarm range:

SpO<sub>2</sub> : 0%~100%

Συχνότητας Παλμού/Pulse Rate: 0bpm~254bpm

## 5 Εγκατάσταση/Installation

### 5.1 Επισκόπηση Μπροστινού Ταμπλό/View of the Front Panel



Εικ./Fig.2. Μπροστινή Όψη/Front View

### 5.2 Τοποθέτηση Αισθητήρα/Probe Installation

**A. Ανοίξτε το κάλυμμα της θύρας USB, τοποθετήστε τον αισθητήρα & θα αναβοσβήσει το κόκκινο φώς./**  
Open the USB cover, inserting the probe into the USB port of the pulse oximeter, and the red-light of probe will flicker.

**B. Τοποθετήστε το δάχτυλο στον αισθητήρα (το νύχι θα πρέπει να είναι από την πλευρά που δείχνει το σύμβολο με το δάχτυλο). Ο συνδεδεμένος αισθητήρας δουλεύει κανονικά όταν ο φωτοβόλος σωλήνας εκπέμπει συνεχές ερυθρό φώς./**Insert the finger into the probe (the side with finger sign and the nail should be in the same side ).The connected probe could work normally when the luminescent tube in the device emit red light sostenuto.

⚠ Προκειμένου να εξασφαλίσετε την μακροβιότητα της συσκευής & την ακρίβεια της μέτρησης, ο εξωτερικός αισθητήρας περιορίζεται στο συγκεκριμένο μοντέλο & ΔΕΝ θα πρέπει να αντικαθίσταται με άλλο. Σε διαφορετική περίπτωση μπορεί να επηρεάσει την χρήση ή να βλάψει την συσκευή./ In order to ensure device life and measure accuracy, external probe is limited to the matching model, and can't be replaced by other model. Or else the device will be damaged or usage is affected.

### 5.3 Παρελκόμενα/Accessories

**A. Ένα Εγχειρίδιο Χρήσης/A User Manual**

**B. Ένα φορτιστή/A power adapter**

**C. Ένα Καλώδιο Δεδομένων/A data line**

**D. Ένα Δίσκο (Λογισμικό H/Y)/A disk (PC software)**

**E. Ένα Αισθητήρα SpO<sub>2</sub> Ενηλίκων (ESB0038) & Δύο Αυτοκόλλητους Αισθητήρες SpO<sub>2</sub> (GSE0001)/A adult fingertip SpO<sub>2</sub> probe (ESB0038) and two One-off adhesive SpO<sub>2</sub> probe (GSE0001)**

Έκδοση : 1.0.1 (18/6/2014)

## 6 Οδηγός Λειτουργίας/Operating Guide

### 6.1 Μέθοδος Τοποθέτησης/Application Method

#### 6.1.1 Μέτρηση/Measurement

- Τοποθετήστε το δάχτυλο στον αισθητήρα./Insert the finger into the probe of the device.
- Πιέστε συνεχόμενα το πλήκτρο ενεργοποίησης για να ανάψει η συσκευή./Long press power button to turn the device on.
- ΜΗΝ κινείτε το δάχτυλο & διατηρείτε τον ασθενή σε ήρεμη κατάσταση κατά την διάρκεια της διαδικασίας./Do not shake the finger and keep the patient in a stable state during the process.
- Τα δεδομένα μπορούν να διαβαστούν απευθείας από την οθόνη./The data can be read directly from the display screen in the measuring interface.

#### 6.1.2 Τοποθέτηση Δαχτύλου/Lay Finger

Η σωστή μέθοδος τοποθέτησης του δαχτύλου είναι αυτή που φαίνεται στην εικόνα 3./The right method of laying finger is as Figure 3.



Εικ./Fig.3

⚠ Τα νύχια & ο φωτοβόλος σωλήνας θα πρέπει αν είναι από την ίδια πλευρά./Fingernails and the luminescent tube should be in the same side.

#### 6.1.3 Παύση Συναγερμού/Pause Alarm

- Ο συναγερμός συμπεριλαμβάνει, συναγερμό για δεδομένα εκτός ορίων (SpO<sub>2</sub> & Συχνότητα Παλμού), συναγερμό για χαμηλή ισχύ & συναγερμό για δάχτυλο εκτός αισθητήρα./Alarm includes the alarm of measure data's going beyond the limits (SpO<sub>2</sub> and pulse rate value), alarm of low-power, and the alarm of finger out.
- Στο περιβάλλον μέτρησης εάν ο συναγερμός είναι ενεργός, κατά την διάρκεια του συναγερμού μπορεί να διακοπεί με σύντομο πάτημα του πλήκτρου "MENU" & στην οθόνη θα εμφανιστεί το σύμβολο παύσης συναγερμού, αλλά η λειτουργία του θα ανανεωθεί σε περίπου 30 δευτερόλεπτα./ In the measuring interface, if the alarm function is on, during the period of alarming, alarm can be suspended by short pressing menu button, and the screen will appear pause-alarm symbol, but the function will be renewed in about 30 seconds.
- Εάν θέλετε να απενεργοποιήσετε πλήρως τον συναγερμό, θα πρέπει να εισέλθετε στο μενού.

Έκδοση : 1.0.1 (18/6/2014)

Παρακαλείστε να ανατρέξετε στο κεφάλαιο “Ρύθμιση Συναγερμού” για λεπτομέρειες. If you want to turn off the alarm, you should enter the menu for operation. Please refer to chapter "Alarm setting" for detail.

#### 6.1.4 Αλλαγή Κατεύθυνσης Οθόνης/Change Display Direction

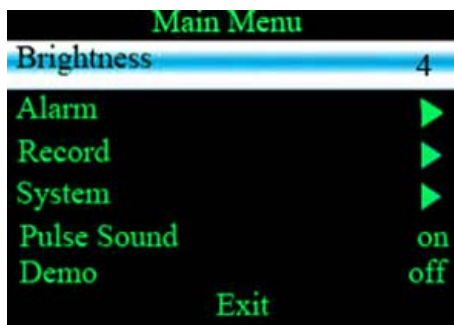
Η συσκευή δύναται να αλλάξει κατεύθυνση στην οθόνη χειροκίνητα. Στο περιβάλλον μέτρησης πιέστε σύντομα το πλήκτρο “MENU” για να αλλάξετε την κατεύθυνση της οθόνης. The device could change display direction by manual mode. In the measuring interface, short press menu button to change display direction.

#### 6.1.5 Λειτουργίες Μενού/Menu Operations

Στο περιβάλλον μέτρησης πιέστε παρατεταμένα το πλήκτρο “MENU” για να εισέλθετε στο κεντρικό μενού, όπως στην εικόνα 4. Ο χρήστης μέσω του κεντρικού μενού μπορεί να ρυθμίσει, το φώς υποβαθρου, τον συναγερμό, την αποθήκευση δεδομένων, τις ρυθμίσεις του συστήματος, τον ήχο του παλμού. Οι συγκεκριμένη μεθοδολογία είναι ως ακολούθως: In the measuring interface, long press menu button to enter the main menu interface as Figure 4. The user can adjust the settings through the main menu, such as backlight, alarm, data storage, system setting, pulse sound setting, demo. The specific operation methods are as follows:

##### A. Ρύθμιση Φωτεινότητας/Brightness Adjustment

Στο περιβάλλον του κεντρικού μενού πιέστε σύντομα το πλήκτρο “MENU” για να κινήσετε την ράβδο επιλογής στην επιλογή “Brightness”, κατόπιν πιέστε παρατεταμένα το πλήκτρο “MENU” για να ρυθμίσετε την φωτεινότητα της οθόνης (4 διαθέσιμα επίπεδα). In the main menu interface, short press menu button to move the choice bar to the "Brightness" item, then long press menu button to adjust the brightness of screen (4 levels adjustable).



Εικ./Fig.4

#### Περιβάλλον Κεντρικού Μενού/Main Menu Interface

##### B. Ρύθμιση Συναγερμού/Alarm Setting

Στο περιβάλλον του κεντρικού μενού πιέστε σύντομα το πλήκτρο “MENU” για να κινήσετε την ράβδο επιλογής στην επιλογή “Alarm”, κατόπιν πιέστε παρατεταμένα το πλήκτρο “MENU” για να εισέλθετε στο μενού ρύθμισης, όπως στην εικόνα 5. In the main menu interface, short press menu button to move the choice bar to "Alarm" item, then long press menu button to enter the alarm setting menu as Figure 5:

Alarm Menu	
Direction	down
SpO2 ALM HI	100
SpO2 ALM LO	85
PR ALM HI	150
PR ALM LO	50
Alarm	off
Exit	

Εικ./Fig.5

Μενού Ρύθμισης Συναγερμού/Alarm Setting Menu

a) Ρύθμιση Άνω-Κάτω Ορίων Συναγερμού/The high/low limit of alarm setting

Στο περιβάλλον του μενού συναγερμών πιέστε σύντομα το πλήκτρο “MENU” για να κινήσετε την ράβδο επιλογής στην επιλογή “Dir”, κατόπιν πιέστε παρατεταμένα το πλήκτρο “MENU” για να επιλέξετε πάνω ή κάτω. Πιέστε σύντομα το πλήκτρο “MENU” για να ρυθμίσετε το επιθυμητό αντικείμενο συναγερμού : SpO<sub>2</sub> άνω όριο (SpO<sub>2</sub> ALM HI), SpO<sub>2</sub> κάτω όριο (SpO<sub>2</sub> ALM LO), άνω όριο Συχνότητας Παλμού (PR ALM HI), κάτω όριο Συχνότητας Παλμού (PR ALM LO). Πιέστε παρατεταμένα το πλήκτρο “MENU” για να αλλάξετε την τιμή. Πιέστε παρατεταμένα το πλήκτρο “MENU” μία φορά για να αυξήσετε ή αν μειώσετε την τιμή. Το κάτω όριο δεν μπορεί να υπερβαίνει το άνω & το άνω όριο δεν μπορεί να είναι χαμηλότερα από το κάτω. In alarm setting menu, short press menu button to move the choice bar to "Dir" item, long press menu button to choose Up or Down. Short press menu button to adjust alarm item: SpO<sub>2</sub> high limit (SpO<sub>2</sub> ALM HI), SpO<sub>2</sub> low limit (SpO<sub>2</sub> ALM LO), Pulse rate high limit (PR ALM HI), Pulse rate low limit (PR ALM LO). Long press menu button to change the value. Long press menu button once, and the value raise or descend once. The low limit can't be above high limit, and the high limit can't be below the low limit.

⚠ Αν η λειτουργία του συναγερμού είναι ενεργή, η συσκευή θα παρέχει μεσαίας προτεραιότητας συναγερμό εφόσον οι τιμές του SpO<sub>2</sub> & της Συχνότητας Παλμού είναι εκτός ορίου. Διακοπτόμενος συναγερμός θα προκόψει & οι τιμές θα φαίνονται με κίτρινο. Μεσαίας προτεραιότητα σημαίνει ότι απαιτείται άμεση δράση από τον χειριστή. If the alarm function is on, the device will provide medium-priority alarm signal when the data of SpO<sub>2</sub> or pulse rate is beyond the limit. Intermittent alarm will occur and the values show in yellow. Medium priority indicating that prompt operator response is required.

b) Ρύθμιση κατάστασης συναγερμού/The alarm state setting

Στο μενού συναγερμών πιέστε σύντομα το πλήκτρο “MENU” για να κινήσετε την ράβδο επιλογής στην επιλογή “Alarm”, κατόπιν πιέστε παρατεταμένα το πλήκτρο “MENU” για να ενεργοποιήσετε-απενεργοποιήσετε τον ήχο συναγερμού. Επιλέξετε “on” για να ενεργοποιήσετε & “off” για να απενεργοποιήσετε τον ήχο συναγερμού. In alarm setting menu, short press menu button to move the choice bar to the "Alarm" item, then long press menu button to turn on or turn off the alarm sound. Choose “on” to turn on the alarm, and choose “off” to turn off the alarm.

c) Έξοδος Λειτουργίας/Exit operation

Στο μενού συναγερμών πιέστε σύντομα το πλήκτρο “MENU” για να κινήσετε την ράβδο επιλογής στην επιλογή “Exit”, κατόπιν πιέστε παρατεταμένα το πλήκτρο “MENU”, για να βγείτε από το μενού συναγερμών & να επιστρέψετε στο κεντρικό μενού. In alarm setting menu, short press menu button to move the choice bar to "Exit" item, then long press button to exit alarm setting menu and return to the main menu.

### C. Ρυθμίσεις Καταγραφής Δεδομένων/Data record Setting

Στο περιβάλλον του κεντρικού μενού πιέστε σύντομα το πλήκτρο “MENU” για να κινήσετε την ράβδο επιλογής στην επιλογή “Record”, κατόπιν πιέστε παρατεταμένα το πλήκτρο “MENU” για να εισέλθετε στο μενού ρυθμίσεων όπως στην Εικόνα 6. In the main menu interface, short press menu button to move the choice bar to the "Record" item, then long press menu button to enter the record setting menu as Figure 6.



Εικ./Fig.6

#### Μενού Ρυθμίσεων Καταγραφής/Record Setting Menu

##### a. Τμήματα Καταγραφής/Record segments

Απεικονίζει τον αριθμό των καταγραφών που έχουν αποθηκευτεί. Display the number of the data segments which have been recorded.

##### b. Ρυθμίσεις Καταγραφής/Record setting

Στο μενού καταγραφής πιέστε σύντομα το πλήκτρο “MENU” για να κινήσετε την ράβδο επιλογής στην επιλογή “Record off”, κατόπιν πιέστε παρατεταμένα το πλήκτρο “MENU”, για να ξεκινήσει η καταγραφή. Μπαίνοντας ξανά από το μενού καταγραφής στην επιλογή “Record on”, πιέστε παρατεταμένα το πλήκτρο “MENU”, για να σταματήσει η καταγραφή & το “on” θα γίνει “off”. In the "Record Menu" interface, short press menu button to move the choice bar to the "Record off" item, then long press menu button to begin to record data; here enter the "Record" menu again, in "Record on" menu, long press menu button to stop recording, and the "on" will become "off".

##### c. Διαγραφή όλων/Delete all

Στο μενού καταγραφής πιέστε σύντομα το πλήκτρο “MENU” για να κινήσετε την ράβδο επιλογής στην επιλογή “Delete all”, κατόπιν πιέστε παρατεταμένα το πλήκτρο “MENU”, για να διαγράψετε όλες τις καταγραφές. In the "Record Menu" interface, short press menu button to move the choice bar to the "Delete all" item, then long press menu button to delete all recorded data.

##### d. Έξοδος/Exit

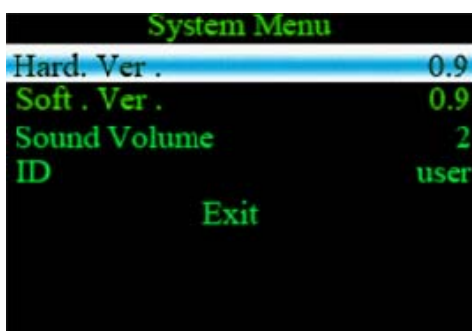
Στο μενού καταγραφής πιέστε σύντομα το πλήκτρο “MENU” για να κινήσετε την ράβδο επιλογής στην επιλογή “Exit”, κατόπιν πιέστε παρατεταμένα το πλήκτρο “MENU”, για να εξέλθετε από το μενού καταγραφών & να επιστρέψετε στο αρχικό μενού. In the "Record Menu" interface, short press menu button

Έκδοση : 1.0.1 (18/6/2014)

to move the choice bar to "Exit" item, then long press button to exit "record menu" and return to the main menu.

#### D. Ρυθμίσεις Συστήματος/System Setting

Στο περιβάλλον του κεντρικού μενού πιέστε σύντομα το πλήκτρο "MENU" για να κινήσετε την ράβδο επιλογής στην επιλογή "System", κατόπιν πιέστε παρατεταμένα το πλήκτρο "MENU" για να εισέλθετε στο μενού ρυθμίσεων όπως στην Εικόνα 7. In the main menu interface, short press menu button to move the choice bar to the "System" item, then long press menu button to enter the system setting menu as Figure 7.



Εικ./Fig.7

#### Μενού Συστήματος/System Menu

##### a. Έκδοση Εξοπλισμού/Hard.Ver.

Ο αριθμός έκδοσης του ηλεκτρομηχανολογικού μέρους της συσκευής. The version number of hardware for the device.

##### b. Έκδοση Λογισμικού/Soft.Ver.

Ο αριθμός έκδοσης του λογισμικού της συσκευής. The version number of software for the device.

##### c. Ένταση Ήχου/Sound Volume

Στο περιβάλλον του μενού συστήματος πιέστε σύντομα το πλήκτρο "MENU" για να κινήσετε την ράβδο επιλογής στην επιλογή "Sound Volume", κατόπιν πιέστε παρατεταμένα το πλήκτρο "MENU" για να μεταβάλετε βήμα-βήμα την ένταση (διαθέσιμα 3 επίπεδα). In the "System Menu" interface, short press menu button to move the choice bar to "Sound Volume" item, then long press button to change sound volume step by step (3 levels adjustable).

##### d. Ταυτότητα Συσκευής/Device ID

Ο χρήστης μπορεί να ορίσει ταυτότητα για την συσκευή, μέσω του λογισμικού για Η/Υ. Παρακαλώ ανατρέψτε στο εγχειρίδιο του λογισμικού "SpO<sub>2</sub> Assistant" για περισσότερες λεπτομέρειες. The user can set device ID by PC software. Please refer to <SpO<sub>2</sub> Assistant user manual> for details.

##### e. Έξοδος/Exit

Στο μενού συστήματος πιέστε σύντομα το πλήκτρο "MENU" για να κινήσετε την ράβδο επιλογής στην επιλογή "Exit", κατόπιν πιέστε παρατεταμένα το πλήκτρο "MENU", για να εξέλθετε από το μενού συστήματος & να επιστρέψετε στο αρχικό μενού. In the "System Menu" interface, short press menu button to move the choice bar to "Exit" item, then long press button to exit "System Menu" and return to the main menu.

#### E. Ρυθμίσεις Ήχου Ένδειξης Παλμού/Pulse Sound Indication Setting

Στο περιβάλλον του κεντρικού μενού πιέστε σύντομα το πλήκτρο "MENU" για να κινήσετε την ράβδο επιλογής στην επιλογή "Pulse Sound", κατόπιν πιέστε παρατεταμένα το πλήκτρο "MENU" για να

Έκδοση : 1.0.1 (18/6/2014)

ενεργοποιήσετε “on” ή απενεργοποιήσετε “off” τον ήχο. In the main menu interface, short press menu button to move the choice bar to the "Pulse Sound" item, then long press menu button to turn on or turn off the pulse sound. Choose “on” to turn on pulse sound, and choose “off” to turn off pulse sound.

#### F. Ρυθμίσεις Επίδειξης/Demo Setting

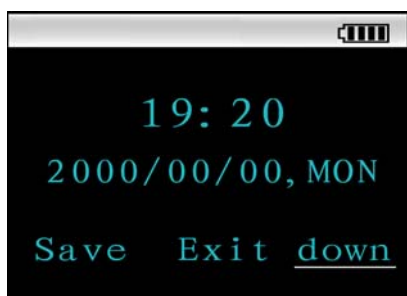
Στο περιβάλλον του κεντρικού μενού πιέστε σύντομα το πλήκτρο “MENU” για να κινήσετε την ράβδο επιλογής στην επιλογή “Demo”, κατόπιν πιέστε παρατεταμένα το πλήκτρο “MENU” για να ενεργοποιήσετε “on” ή απενεργοποιήσετε “off” το περιβάλλον επίδειξης. In the main menu interface, short press menu button to move the choice bar to the "Demo" item, then long press menu button to turn on or turn off "Demo". Choose "on" to turn on Demo, and the demo interface will appear when returning to measure interface; Choose "off" to turn off Demo.

#### G. Έξοδος από το Κεντρικό Μενού/Exit Main Menu

Στο περιβάλλον του κεντρικού μενού πιέστε σύντομα το πλήκτρο “MENU” για να κινήσετε την ράβδο επιλογής στην επιλογή “Exit”, κατόπιν πιέστε παρατεταμένα το πλήκτρο “MENU”, για να εξέλθετε από το μενού συστήματος & να επιστρέψετε στο περιβάλλον μετρήσεων. In the main Menu interface, short press menu button to move the choice bar to "Exit" item, then long press button to exit main Menu and return to the measure interface.

#### H. Ρυθμίσεις Ρολογιού/Clock Setting

Στο περιβάλλον μετρήσεων πιέστε σύντομα το πλήκτρο ενεργοποίησης για να για να μπειτε στο περιβάλλον του ρολογιού κατόπιν πιέστε παρατεταμένα το πλήκτρο ενεργοποίησης για να καθορίσετε την ώρα, "up" προς τα πάνω, "down" προς τα κάτω & πιέστε παρατεταμένα το πλήκτρο για να προχωρήσετε. Πιέστε σύντομα το πλήκτρο “MENU” για να αλλάξετε το αντικείμενο ρύθμισης (ώρα, λεπτά, έτος, μήνας, μέρα, αποθήκευση, έξοδος, πάνω/κάτω) & πιέστε παρατεταμένα το πλήκτρο “MENU” για να καθοριστεί την τιμή του επιλεγμένου. In the measure interface, Short press power button to enter to the clock interface, and long press button to set time. "up" means to adjust time upwards, "down" means to adjust time downwards, and long press button for switching. Short press menu button to change setting item (including: hour, minute, year, month, day, save, Exit, up/down), and long press menu button to set time which has been chosen.



Εικ./Fig.8

Μενού Ρύθμισης Ρολογιού/Clock Setting Interface

#### 6.1.6 Φόρτιση/Charge

Υπάρχουν δύο μέθοδοι φόρτισης/There are two kinds of charge method:

Έκδοση : 1.0.1 (18/6/2014)



a) Συνδέστε την συσκευή στον υπολογιστή με το καλώδιο & η συσκευή θα μπει σε κατάσταση φόρτισης. Connect the device to computer with data line, then the device should be in charge state.

b) Συνδέστε την συσκευή στην τροφοδοσία με τον φορτιστή & η συσκευή θα μπει σε κατάσταση φόρτισης. Connect the device to power supply with power adaptor, then the device should be in charge state.

△ Ο φορτιστής της συσκευής είναι σύμφωνος με τις απαιτήσεις IEC 60601-1. The power adaptor of the device accords with the requirements of IEC 60601-1.

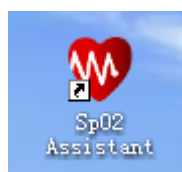
△ Όταν φορτίζει σβηστό, πιάστε σύντομα το πλήκτρο ενεργοποίησης & η συσκευή θα εμφανίσει την ράβδο φόρτισης, αυτό σημαίνει ότι φορτίζει. Όταν η ράβδος γεμίσει, σημαίνει ότι φόρτισε. Όταν φορτίζει αναμμένο, εμφανίζει το σύμβολο της ράβδου φόρτισης, αυτό σημαίνει ότι φορτίζει. Όταν η ράβδος γεμίσει, σημαίνει ότι φόρτισε. When charging in power-off state, short press power button and the device will display green dynamic state bar. It means that the device is charging. When the state bar is full, the charging is finished. When charging in power-on state, dynamic Power indication symbol displays. It means that the device is charging. When the state bar is full, the charging is finished.

△ Εάν είναι ενεργός ο συναγερμός, η συσκευή θα δώσει συναγερμό υψηλής προτεραιότητας όταν εξαντλείται η μπαταρία. Διακοπτόμενος ήχος συναγερμού θα ηχησει. Συναγερμός υψηλής προτεραιότητας απαιτεί άμεση επέμβαση του χειριστή. If the alarm function is on, the device will provide high-priority alarm signal when the battery is in low power status. Intermittent alarm sound will occur. High priority indicating requires that operator responds immediately.

### 6.1.7 Μεταφορά Δεδομένων (σε πραγματικό χρόνο, αποθηκευμένα)/Uploading the Data (Real Time Data, Saved Data)

Συνδέστε την συσκευή με το καλώδιο δεδομένων στον υπολογιστή, μετά ανοίξτε το Λογισμικό. Παρακαλώ ανατρέψτε στο εγχειρίδιο του λογισμικού “ SpO<sub>2</sub> Assistant” για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την μέθοδο μεταφοράς δεδομένων. Το σύμβολο του λογισμικού είναι αυτό που εικονίζεται στην εικόνα 9. Connect the device to computer with data line, then open the PC software. Please refer to <SpO<sub>2</sub> Assistant user manual> for detailed operation method of uploading data. The software symbol is as Figure 9.

△ The computer the device is connected to should accord to the standard of IEC60950, and the system which is composed with the device accord with the requirements of IEC60601-1-1.



Εικ./Fig.8

Σύμβολο Λογισμικού/Software Symbol

## 6.2 Προσοχή κατά την Λειτουργία/Attention for Operation

A. Παρακαλώ ελέγχετε την συσκευή πριν την χρήση & επιβεβαιώστε ότι λειτουργεί κανονικά. Please check the device before using, and confirm that it can work normally.

B. Το δάχτυλο πρέπει να είναι στην κατάλληλη θέση (δείτε την εικόνα 3). The finger should be in a proper position (see the attached illustration as Figure 3 for reference), or else it may result in inaccurate measure.

Έκδοση : 1.0.1 (18/6/2014)

14

**C. Η ακτίνα μεταξύ του φωτοβόλου σωλήνα & του φωτοδέκτη σωλήνα, θα πρέπει να διέρχεται από την αρτηρία του ατόμου.**The ray between luminescent tube and photoelectric receiving tube must get across subject's arteriole.

**D. Το οξύμετρο ΔΕΝ θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχή χαλαρού δεσμού με αρτηριακό κανάλι ή με μανσέτα πίεσης ή με ενδοφλέβιο καθετήρα.**The oximeter should not be used at a location or limb tied with arterial canal or blood pressure cuff or receiving intravenous injection.

**E. Βεβαιωθείτε ότι τίποτα, όπως σκόνη, δεν εμποδίζει τη διέλευση του φωτός, σε διαφορετική περίπτωση μπορεί να προκύψουν ανακριβείς μετρήσεις του SpO<sub>2</sub>, της συχνότητας παλμού & του PI.** Ensure nothing, such as a plaster, can impede the light passage, or else it may result in inaccurate measure of SpO<sub>2</sub>, pulse rate and PI.

**F. Το υπερβολικά φωτεινό περιβάλλον (συμπεριλαμβανομένων φωσφορούχων λαμπών, βαθυκόκκινο φώς, υπέρυθρος θερμοαστής, απευθείας ηλιακό φώς κ.τ.λ) ενδεχομένως να επηρεάσει την μέτρηση.** Excessive ambient light may affect measurement accuracy. It includes fluorescent lamp, dual ruby light, infrared heater, direct sunlight and etc.

**G. Υπερβολική άσκηση ή υπερβολικές ηλεκτρικές παρεμβολές ενδεχομένως να επηρεάσουν την μέτρηση.** Intense activity of the subject or extreme electrosurgical interference may also affect the accuracy.

**H. Ο χρήστης να μην χρησιμοποιεί βερνίκι νυχιών ή άλλο καλλυντικό.**Testee cannot use enamel or other makeup.

**I. Καθαρίζετε & απολυμαίνετε την συσκευή μετά την χρήση σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήσης (7.1).**Please clean and disinfect the device after operating according to the User Manual (7.1).

### 6.3 Κλινικοί Περιορισμοί/Clinical Restrictions

**A. 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 SpO<sub>2</sub> (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 SpO<sub>2</sub> waveform (PLETH) will decrease. In this case, the measurement will be more sensitive to interference.

**B. 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 SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> determination by this device may be inaccurate.

**C. Φάρμακα όπως ντοπαμίνη, προκαΐνη, πριλοκαΐνη, λικοκαΐνη, βουτακαΐνη μπορεί επίσης να προκαλέσουν σοβαρό σφάλμα στην μέτρηση του SpO<sub>2</sub>.** The drugs like dopamine, procaine, prilocaine, lidocaine and butacaine may also be a major factor resulted in serious error of SpO<sub>2</sub> measure.

**D. Επειδή η τιμή του SpO<sub>2</sub> χρησιμεύει ως αναφορά για την κρίση ανεμικής ή τοξικής υποξαιμίας, μερικοί ασθενείς με σοβαρή αναιμία ενδέχεται να παρουσιάσουν καλή μέτρηση SpO<sub>2</sub>.** The SpO<sub>2</sub> value serves as a reference value for judgment of anemic anoxia and toxic anoxia, for some patients with serious

anemia may also report good SpO2 measurement.



## 7 Συντήρηση, Μεταφορά & Αποθήκευση/Maintain, Transportation and Storage

### 7.1 Καθαρισμός & Απολύμανση/Cleaning and Disinfecting

Σκουπίστε την με οινόπνευμα & αφήστε την να στεγνώσει ή σκουπίστε την με ένα στεγνό μαλακό πανί. Using medical alcohol to wipe the device for disinfecting, nature dry or clean it with clean soft cloth.

### 7.2 Συντήρηση/Maintain

**A. Καθαρίζετε & απολυμαίνετε την συσκευή πριν την χρήση σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήσης (7.1).** Please clean and disinfect the device before using according to the User Manual (7.1).

**B. Παρακαλώ φορτίζετε την μπαταρία όταν στην οθόνη εμφανιστεί το σύμβολο χαμηλής μπαταρίας (  ).** Please recharge the battery when the screen shows low-power (the battery power is  ).

**C. Επαναφορτίζετε την μπαταρία αμέσως μόλις αποφορτιστεί πλήρως. Η συσκευή θα πρέπει να φορτίζεται κάθε έξι μήνες αν ΔΕΝ χρησιμοποιείται κανονικά. Αυτό θα επιμηκύνει την διάρκεια ζωής της μπαταρίας.** Recharge the battery soon after the over-discharge. The device should be recharged every six months when it is not regular used. It can extend the battery life following this guidance.

**D. 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.

### 7.3 Μεταφορά & Αποθήκευση/Transportation and Storage

**A. Η συσκευασμένη συσκευή μπορεί να μεταφερθεί με τους συνήθεις τρόπους ή βάσει συμβολαίου μεταφοράς. Η συσκευή ΔΕΝ θα πρέπει να μεταφέρεται ανακατεμένη με ταξικά, επιβλαβή, διαβρωτικά υλικά.** The packed device can be transported by ordinary conveyance or according to transport contract. The device cannot be transported mixed with toxic, harmful, corrosive material.

**B. Η συσκευή θα πρέπει να αποθηκεύεται σε δωμάτιο με καλό αερισμό & χωρίς διαβρωτικά αέρια. Η συσκευή θα πρέπει να αποθηκεύεται σε δωμάτιο με καλό αερισμό & χωρίς διαβρωτικά αέρια. Θερμοκρασία/Temperature: -40°C~60°C; Σχετική Υγρασία/Relative Humidity: ≤95%**

## 8 Επίλυση Προβλημάτων/Troubleshooting


Trouble	Possible Reason	Solution
Το SpO <sub>2</sub> & η Συχνότητα του Παλμού ΔΕΝ απεικονίζονται κανονικά./The SpO <sub>2</sub> and Pulse Rate cannot be displayed normally	1. Το δάχτυλό ΔΕΝ είναι τοποθετημένο σωστά./The finger is not properly positioned.	1. Τοποθετήστε σωστά το δάχτυλό & δοκιμάστε ξανά./Place the finger properly and try again.
	2. Το SpO <sub>2</sub> του ασθενούς είναι πολύ χαμηλό για να ανιχνευθεί./The patient's SpO <sub>2</sub> is too low to be detected.	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














Έκδοση : 1.0.1 (18/6/2014)

16

		right.
<b>Η απεικόνιση του SpO<sub>2</sub> &amp; της Συχνότητας του Παλμού ΔΕΝ είναι σταθερή./The SpO<sub>2</sub> and Pulse Rate are not displayed stably</b>	<b>Το δάχτυλό ΔΕΝ είναι τοποθετημένο αρκετά βαθιά./The finger is not placed inside deep enough.</b>	<b>Τοποθετήστε σωστά το δάχτυλό &amp; δοκιμάστε ξανά./Place the finger properly and try again.</b>
	<b>Το δάχτυλό ή ο ασθενής κινούνται./The finger is shaking or the patient is moving.</b>	<b>Προσπαθήστε να ηρεμήσετε τον ασθενή./Let the patient keep calm</b>
<b>Η συσκευή ΔΕΝ ανάβει./The device cannot be turned on</b>	<b>Η μπαταρία είναι σχεδόν ή εντελώς άδεια./The battery is drained or almost drained</b>	<b>Παρακαλώ να φορτίσετε την μπαταρία./Please charge up battery.</b>
	<b>Βλάβη συσκευής./The malfunction of the device.</b>	<b>Παρακαλώ επικοινωνήστε με το τμήμα Service./Please contact the local service center.</b>
<b>Η οθόνη έσβησε ξαφνικά./The display is off suddenly</b>	<b>Βλάβη συσκευής./The malfunction of the device.</b>	<b>Παρακαλώ επικοινωνήστε με το τμήμα Service./Please contact the local service center.</b>
	<b>Η μπαταρία είναι σχεδόν ή εντελώς άδεια./The battery is drained or almost drained</b>	<b>Παρακαλώ να φορτίσετε την μπαταρία./Please charge up battery.</b>
<b>Η συσκευή ΔΕΝ ανάβει για όλο το διάστημα μετά την φόρτιση./ The device cannot be used for full time after charge</b>	<b>Η μπαταρία ΔΕΝ είναι πλήρως φορτισμένη./The battery is not full charged.</b>	<b>Παρακαλώ να φορτίσετε την μπαταρία./Please recharge the battery</b>
	<b>Η μπαταρία είναι χαλασμένη./The battery is broken</b>	<b>Παρακαλώ επικοινωνήστε με το τμήμα Service./Please contact the local service center.</b>
<b>The battery can not be full charged even after 10 hours charging time.</b>	<b>Η μπαταρία είναι χαλασμένη./The battery is broken</b>	<b>Παρακαλώ επικοινωνήστε με το τμήμα Service./Please contact the local service center.</b>

## 9 Επεξήγηση Συμβόλων/Key of Symbols

Σύμβολο/Symbol	Περιγραφή/Description
	<b>Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/Refer to instruction manual/booklet</b>
<b>%SpO<sub>2</sub></b>	<b>Ο Κορεσμός του Οξυγόνου στον Παλμό/The pulse oxygen saturation (%)</b>
<b>PRbpm</b>	<b>Η Συχνότητα του Παλμού/Pulse rate (bpm)</b>
<b>PI</b>	<b>Δείκτης Διάχυσης/Perfusion Index (%)</b>

	<b>Η Μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη/The battery power is full</b>
	<b>Χαμηλή Ισχύς/Low-power</b>
	<b>Απενεργοποιημένος ήχος ειδοποίησης/Close the alarm sound indication</b>
	<b>Απενεργοποιημένος ήχος σε παύση/Pause the alarm sound indication</b>
	<b>Ενεργοποιημένος ήχος ειδοποίησης/Open the alarm sound indication</b>
	<b>Απενεργοποιημένος ήχος παλμού/Close the pulse sound indication</b>
	<b>Ενεργοποιημένος ήχος παλμού/Open the pulse sound indication</b>
	<b>Πλήκτρο Μενού/Menu button</b>
	<b>Πλήκτρο Ενεργοποίησης/power button</b>
IP22	<b>Διεθνής Προστασία/International Protection</b>
	USB
	WEEE (2002/96/EC)
	<b>Ευρωπαϊκός Αντιπρόσωπος/EUROPEAN REPRESENTATIVE</b>
	<b>Η συσκευή αυτή είναι σύμφωνη με την Οδηγία για τις Ιατρικές συσκευές 93/42/EEC, 14 Ιουνίου 1993 της Ε.Ε. This item is compliant with Medical Device Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, a directive of the European Economic Community.</b>

## 10 Προδιαγραφές Λειτουργίας/Function Specification

Πληροφορίες/Information	Τρόπος Απεικόνισης/Display Mode
<b>Ο Κορεσμός του Οξυγόνου στον Παλμό /The Pulse Oxygen Saturation(SpO<sub>2</sub>)</b>	<b>Ψηφιακή 2 ψηφίων σε οθόνη φωτοδιόδων/2-digit digital OLED display</b>
<b>Η Συχνότητα του Παλμού/Pulse Rate(BPM)</b>	<b>Ψηφιακή 2 ψηφίων σε οθόνη φωτοδιόδων/2-digit digital OLED display</b>
<b>Δείκτης Διάχυσης/Perfusion Index (PI)</b>	<b>Ψηφιακή 2 ψηφίων σε οθόνη φωτοδιόδων/2-digit digital OLED display</b>
<b>Η Ένταση του Παλμού/Pulse Intensity (bar-graph)</b>	<b>ράβδο-διάγραμμα σε οθόνη φωτοδιόδων /bar-graph OLED display</b>

Έκδοση : 1.0.1 (18/6/2014)

18

SpO <sub>2</sub> Προδιαγραφές Παραμέτρων/Parameter Specification	
Εύρος Μέτρησης/Measuring range	0%~100%, (η ανάλυση είναι/the resolution is 1%).
Ακρίβεια/Accuracy	70%~100%:±2%, κάτω από 70% ΔΕΝ προσδιορίζεται/Below 70% unspecified.
Προδιαγραφές Παραμέτρων Συχνότητας Παλμού/Pulse Parameter Specification	
Εύρος Μέτρησης/Measuring range	30bpm~250bpm (η ανάλυση είναι/the resolution is 1 bpm)
Ακρίβεια/Accuracy	30bpm~100bpm:±2bpm; 101bpm~250bpm:±2%
Προδιαγραφές Δείκτη Διάχυσης/Perfusion Index Specification	
Εύρος/Range	0%~20%.( η ανάλυση είναι/the resolution is 0.1%).
Ακρίβεια/Accuracy	0%~1%:±0.2%, 1%~20%:±1%.
Τύπος Ασφάλειας/Safety Type	Εσωτερική Μπαταρία/Interior Battery, Εφαρμοζόμενος Τύπος Type BF application part
Ένταση Παλμού/Pulse Intensity	
Εύρος/Range	Συνεχής απεικόνιση ράβδο-διαγράμματος, το ύψος καθορίζει την ένταση/Continuous bar-graph display, the higher display indicate the stronger pulse.
Απαιτήσεις Μπαταρίας/Battery Requirement	
Τάση/Voltage 3.7, 1τεμ επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου/rechargeable lithium battery × 1 (Το κόκκινο καλώδιο συμβολίζει την άνοδο, το μαύρο καλώδιο την κάθοδο/ The red wire on the battery denotes anode, the black wire on the battery denotes cathode.)	
Διάρκεια Ζωής Μπαταρίας/Battery working life	
Τουλάχιστον 500 φορτίσεις-αποφορτίσεις/Charge and discharge no less than 500 times.	
Φορτιστής (κατ' επιλογή)/Power Adapter(selected)	
Τάση Εξόδου/Output voltage	DC 5V
Ρεύμα Εξόδου/Output current	1000mA
Διαστάσεις & Βάρος/Dimensions and Weight	
Διαστάσεις/Dimensions	63(M/L) × 55(Π/W) × 15(Y/H) mm
Βάρος/Weight	Περίπου 45γρ. (με την μπαταρία λιθίου)/About 45g (with a lithium battery)

## Παράρτημα/Appendix 1

Κατάσταση/State	Καθυστέρηση Κατάστασης Συναγερμού /Alarm condition delay	Καθυστέρηση Ενεργοποίησης Συναγερμού /Alarm signal generation delay
Συναγερμός Χαμηλής Τάσης/ Low voltage alarm	60s	5ms
Συναγερμός SpO <sub>2</sub> /SpO <sub>2</sub> alarm	1s	5ms
Συναγερμός Συχνότητας Παλμού/ Pulse rate alarm	1s	5ms
Συναγερμός Αισθητήρα/ Probe error alarm	16ms	5ms

## Παράρτημα/Appendix 2

**Οδηγός & Δήλωση Κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές Εκπομπές για όλο τον εξοπλισμό & τα συστήματα/Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic emissions-for all EQUIPMENT and SYSTEMS**

Οδηγός & Δήλωση Κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική Εκπομπή/Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic emission		
<p>To My-SpO<sub>2</sub> Watch προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως αυτό ορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης του My-SpO<sub>2</sub> Watch θα πρέπει να εξασφαλίσει την χρήση του σε αυτό το περιβάλλον./The My-SpO<sub>2</sub> Watch is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of the My-SpO<sub>2</sub> Watch should assure that it is used in such and environment.</p>		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
<p>Εκπομπές RF /RF emissions CISPR 11</p>	Group 1	<p>To My-SpO<sub>2</sub> Watch χρησιμοποιεί RF ενέργεια MONO για την εσωτερική λειτουργία του. Για το λόγο αυτό οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές &amp; είναι απίθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό./ The My-SpO<sub>2</sub> Watch uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.</p>
<p>Εκπομπές RF /RF emission CISPR 11</p>	Class B	<p>To My-SpO<sub>2</sub> είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων οικιακών &amp; δημόσιων δικτύων χαμηλής τάσης που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς. / TheMy-SpO<sub>2</sub> is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.</p>
<p>Harmonic emissions IEC 61000-3-2</p>	N/A	
<p>Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3</p>	N/A	

Έκδοση : 1.0.1 (18/6/2014)

20

**Οδηγός & Δήλωση Κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική Ανοσία για όλο τον εξοπλισμό & τα συστήματα/Guidance and manufacture’s declaration – electromagnetic immunity – for all EQUIPMENT and SYSTEMS**


<b>Οδηγός &amp; Δήλωση Κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική Ανοσία/Guidance and manufacture’s declaration – electromagnetic immunity</b>			
<b>Το My-SpO<sub>2</sub> Watch προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως αυτό ορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης του My-SpO<sub>2</sub> Watch θα πρέπει να εξασφαλίσει την χρήση του σε αυτό το περιβάλλον./The My-SpO<sub>2</sub> Watch is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of the My-SpO<sub>2</sub> Watch should assure that it is used in such and environment.</b>			
<b>Δοκιμή Ανοσίας/Immunity test</b>	<b>IEC 60601 Επίπεδο Δοκιμής/test level</b>	<b>Επίπεδο Συμμόρφωσης/Compliance level</b>	<b>Οδηγός Ηλεκτρομαγνητικού Περιβάλλοντος/Electromagnetic environment - guidance</b>
<b>Ηλεκτροστατική Αποφόρτιση/Electrostatic discharge (ESD),IEC 61000-4-2</b>	±6 kV επαφή/contact ±8 kV αέρας/air	±6 KV επαφή/contact ±8 kV αέρας/air	<b>Τα πατώματα θα πρέπει να είναι από ξύλο, μπετόν ή κεραμική πλάκα. Αν καλύπτονται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%. /Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.</b>
<b>Συχνότητα Ισχύος/Power frequency (50/60Hz) Μαγνητικό Πεδίο/Magnetic field IEC-61000-4-8</b>	3 A/m	3 A/m	<b>Τα μαγνητικά πεδία της Συχνότητα Ισχύος θα πρέπει να είναι τα τυπικά ενός εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.</b>
<b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ/NOTE: U<sub>T</sub> είναι η τιμή της εναλλασσόμενης τάσης προ της εφαρμογής στα επίπεδα ελέγχου / U<sub>T</sub> is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.</b>			

**Οδηγός & Δήλωση Κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική Ανοσία για όλο τον εξοπλισμό & τα συστήματα ΜΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΖΩΗΣ/Guidance and manufacture’s declaration – electromagnetic immunity –for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING**

<b>Οδηγός &amp; Δήλωση Κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική Ανοσία/Guidance and manufacture’s declaration – electromagnetic immunity</b>			
<b>Το My-SpO<sub>2</sub>Watch προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως αυτό ορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης του My-SpO<sub>2</sub>Watch θα πρέπει να εξασφαλίσει την χρήση του σε αυτό το περιβάλλον./The My-SpO<sub>2</sub>Watch is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of My-SpO<sub>2</sub>Watch should assure that it is used in such an environment</b>			
<b>Δοκιμή Ανοσίας /Immunity test</b>	<b>IEC 60601 Επίπεδο Δοκιμής/test level</b>	<b>Επίπεδο Συμμόρφωσης /Compliance level</b>	<b>Οδηγός Ηλεκτρομαγνητικού Περιβάλλοντος/Electromagnetic environment - guidance</b>
			<b>Φορητός &amp; Κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF ΔΕΝ θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε κοντινότερη απόσταση από το My-SpO<sub>2</sub></b>

Έκδοση : 1.0.1 (18/6/2014)



<p><b>Ακτινοβολούσα</b> <b>RF/Radiated RF</b> IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>από την συνιστώμενη διαχωριστική απόσταση, η οποία υπολογίζεται από την εξίσωση της συχνότητας του πομπού./Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the <i>CMS50DL</i>, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p><b>Συνιστώμενη Διαχωριστική Απόσταση/ Recommended separation distance</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Όπου P η μέγιστη ισχύ εξόδου υπολογισμένη σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού &amp; d η συνιστώμενη διαχωριστική απόσταση με μέτρα (m). Η ισχύς του πεδίου σταθερών πομπών RF, καθορίζεται από την ηλεκτρομαγνητική χαρτογράφηση της τοποθεσίας<sup>α</sup> &amp; θα πρέπει να είναι λιγότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε εύρος συχνότητας<sup>β</sup>. Παρεμβολές ενδέχεται να παρουσιαστούν κοντά σε εξοπλισμό ο οποίος φέρει το παρακάτω σύμβολο. Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,<sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range.<sup>b</sup> Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following</p>  <p>symbol:</p>
<p><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ/NOTE 1:</b> Στα 80MHz &amp; 800MHz, εφαρμόζεται το υψηλότερο εύρος συχνότητας./ At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ/NOTE 2:</b> Αυτός ο οδηγός μπορεί να μην εφαρμόζεται σε όλες τις περιπτώσεις. Η Ηλεκτρομαγνητική Διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση &amp; ανάκλαση κτηρίων, αντικειμένων &amp; ατόμων./These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			
<p><sup>α</sup> Η ισχύς του πεδίου σταθερών πομπών, όπως σταθερούς σταθμούς ραδιοκυμάτων (κινητά/ασύρματα) τηλέφωνα, κινητούς σταθμούς ραδιοκυμάτων, ερασιτεχνικά ράδιο, AM &amp; FM εκπομπές &amp; εκπομπές τηλεόρασης θεωρητικά ΔΕΝ μπορούν να προβλεφθούν με ακρίβεια. Για την πρόσβαση στο ηλεκτρομαγνητικό πεδίο που οφείλετε σε σταθερούς πομπούς RF, χρειάζεται η ηλεκτρομαγνητική χαρτογράφηση της τοποθεσίας. Αν η μετρούμενη ένταση του πεδίου στην περιοχή στην οποία χρησιμοποιείται το My-SpO<sub>2</sub> υπερβαίνει το εφαρμοζόμενο επίπεδο RF συμμόρφωσης, θα πρέπει να παρακολουθείται αν λειτουργεί σωστά. Αν παρατηρηθεί ανώμαλη λειτουργία, ίσως χρειαστούν επιπλέον μετρήσεις όπως αναπροσανατολισμός ή μετακόμιση του My-SpO<sub>2</sub>. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the My-SpO<sub>2</sub> is used exceeds the applicable RF compliance level above, the My-SpO<sub>2</sub> should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the My-SpO<sub>2</sub>.</p>			

<sup>β</sup> Πέρα του εύρους συχνότητας 150 kHz - 80 MHz, η ισχύς των πεδίων θα πρέπει να είναι λιγότερη από 3 V/m./Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

**Συνιστώμενες διαχωριστικές αποστάσεις μεταξύ φορητού & κινητού τηλεπικοινωνιακού RF εξοπλισμού & τον εξοπλισμό & τα συστήματα ΜΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΖΩΗΣ/ Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM – for EQUIPMENT or SYSTEM that are not LIFE-SUPPORTING**

<b>Συνιστώμενες διαχωριστικές αποστάσεις μεταξύ φορητού &amp; κινητού τηλεπικοινωνιακού RF εξοπλισμού &amp; του My-SpO2 Watch/Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the My-SpO2 Watch</b>			
<p>To My-SpO2 Watch προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο υπάρχει ελεγχόμενες ακτινοβολούσες RF παρεμβολές. Ο χρήστης του My-SpO2 Watch μπορεί να αποφύγει πιθανές ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές κρατώντας το στην ελάχιστη απαιτούμενη απόσταση από φορητό &amp; κινητό τηλεπικοινωνιακό εξοπλισμό RF (πομποί), όπως συνίσταται παρακάτω σύμφωνα με την μέγιστη ισχύ εξόδου του τηλεπικοινωνιακού εξοπλισμού./The My-SpO2 Watch is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the My-SpO2 Watch can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the My-SpO2 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.</p>			
<b>Μέγιστες τιμές ισχύος εξόδου πομπού/Rated maximum output power of transmitter (W)</b>	<b>Διαχωριστική Απόσταση σύμφωνα με την συχνότητα του πομπού/Separation distance according to frequency of transmitter (m)</b>		
	<b>150 kHz to 80 MHz</b> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	<b>80 MHz to 800 MHz</b> $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	<b>800 MHz to 2.5 GHz</b> $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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
<p>Για πομπούς στους οποίους η μέγιστη τιμή ΔΕΝ συμπεριλαμβάνεται στην παραπάνω λίστα, η συνιστώμενη Διαχωριστική Απόσταση d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί από την εξίσωση της συχνότητας του πομπού, όπου P η μέγιστη τιμή της ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή./ For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.</p> <p><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ/NOTE 1: Στα 80MHz &amp; 800MHz, εφαρμόζεται η διαχωριστική απόσταση του υψηλότερου εύρους συχνότητας./ At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.</b></p> <p><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ/NOTE 2: Η Ηλεκτρομαγνητική Διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση &amp; ανάκλαση κτηρίων, αντικειμένων &amp; ατόμων./These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</b></p>			