

Ειδοποίηση για τον χρήστη

Αγαπητοί χρήστες, σας ευχαριστούμε πολύ για την αγορά του μετρητή οθόνης άπνοιας ύπνου. Το παρόν εγχειρίδιο καταρτίστηκε και συντάχθηκε σύμφωνα με την οδηγία MDD93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση τροποποιήσεων και αναβαθμίσεων λογισμικού, οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο ενδέχεται να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση.

Πρόκειται για ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί επανειλημμένα. Το εγχειρίδιο χρήσης περιέχει περιγραφές χρήσης και τεχνικές περιγραφές. Το εγχειρίδιο περιγράφει την κύρια δομή, τις λειτουργίες, τις προδιαγραφές, τις σωστές μεθόδους μεταφοράς, εγκατάστασης, χρήσης, λειτουργίας, επισκευής, συντήρησης και αποθήκευσης κ.λπ. της συσκευής, βάσει των χαρακτηριστικών και των απαιτήσεων χρήσης της, καθώς και τις διαδικασίες ασφαλείας για την προστασία τόσο του χρήστη όσο και της συσκευής. Ανατρέξτε στα αντίστοιχα κεφάλαια για λεπτομέρειες.

Προτού ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή, διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο. Το εγχειρίδιο χρήσης περιγράφει τις διαδικασίες λειτουργίας. Οι οδηγίες που παρατίθενται σε αυτό θα πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Η μη τήρηση των οδηγιών του εγχειριδίου χρήσης μπορεί να προκαλέσει σφάλματα στις μετρήσεις, βλάβη στη συσκευή και τραυματισμό του χρήστη. Ο κατασκευαστής ΔΕΝ ευθύνεται για ζητήματα ασφάλειας, αξιοπιστίας και απόδοσης και για

τυχόν σφάλματα παρακολούθησης, ανθρώπινο τραυματισμό και βλάβη της συσκευής που οφείλονται σε μη τήρηση των οδηγιών λειτουργίας από τον χρήστη. Η εγγύηση του κατασκευαστή δεν καλύπτει τέτοιου είδους αστοχίες / βλάβες.

Λόγω της επικείμενης ανανέωσης της σειράς, τα συγκεκριμένα προϊόντα που παραλάβατε ενδέχεται να μην είναι απολύτως σύμφωνα με την περιγραφή που παρατίθεται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης. Λυπούμαστε ειλικρινά για αυτό.

Η εταιρεία μας έχει τον τελευταίο λόγο όσον αφορά την ερμηνεία του παρόντος εγχειριδίου. Τα περιεχόμενα αυτού του εγχειριδίου ενδέχεται να τροποποιηθούν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

Προειδοποιήσεις

Υπενθυμίζεται ότι μπορεί να προκαλέσει σοβαρές επιπτώσεις στη συσκευή δοκιμής, τον χρήστη ή το περιβάλλον.

ΔΚίνδυνος έκρηξης - ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περιβάλλον με εύφλεκτα αέρια, όπως τα αναισθητικά.

ΔΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή κατά τη διενέργεια μαγνητικής ή αξονικής τομογραφίας, καθώς το επαγωγικό ρεύμα μπορεί να προκαλέσει έγκαιμα.

ΔΟι πληροφορίες που εμφανίζονται στη συσκευή δεν πρέπει να αποτελούν τη μοναδική βάση για την κλινική διάγνωση. Η συσκευή χρησιμοποιείται μόνο ως επικουρικό μέσο στη διάγνωση. Και πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τις συμβουλές του ιατρού, τις κλινικές εκδηλώσεις και τα συμπτώματα.

△Η συντήρηση στη συσκευή ή η αντικατάσταση της μπαταρίας μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό σέρβις που καθορίζεται από τον κατασκευαστή, ενδέχεται να προκύψουν κινδύνους (όπως υπερβολική θερμοκρασία, πυρκαγιά ή έκρηξη) κατά την αντικατάσταση της μπαταρίας από το προσωπικό που δεν είναι πλήρως εκπαιδευμένο. Οι χρήστες δεν επιτρέπεται να συντηρούν ή να επισκευάζουν τη συσκευή μόνοι τους.

△ Μπορεί να εμφανιστεί άβολο ή επώδυνο αίσθημα εάν χρησιμοποιείτε αδιάκοπα τον αισθητήρα οξυγόνου αίματος, ειδικά για τους χρήστες με διαταραχή της μικροκυκλοφορίας. Δεν συνιστάται η χρήση του αισθητήρα

στο ίδιο δάκτυλο για περισσότερες από 6 ώρες.

△ Για ορισμένους ειδικούς χρήστες που χρειάζονται μια πιο προσεκτική επιθεώρηση στο σημείο δοκιμής, μην τοποθετείτε τη συσκευή σε περιοχές που παρουσιάζουν οίδημα ή ευαισθησία.

△ Οι χρήστες και το προσωπικό συντήρησης δεν πρέπει να κοιτούν τον πομπό ερυθρού και υπέρυθρου φωτός (το υπέρυθρο φως είναι αόρατο) μετά την ενεργοποίηση της συσκευής, καθώς μπορεί να προκληθούν βλάβες στα μάτια.

△ Η συσκευή περιέχει υλικά σιλικόνης, PVC, TPU, TPE και ABS, η βιοσυμβατότητα των οποίων έχει ελεγχθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 10993-1 και έχει ολοκληρώσει επιτυχώς τη συνιστώμενη δοκιμή βιοσυμβατότητας. Άτομα που είναι αλλεργικά

στη σιλικόνη, το PVC, το TPU, το TPE ή το ABS δεν μπορούν να χρησιμοποιήσουν αυτή τη συσκευή.

△ Η απόρριψη μη λειτουργικής / κατεστραμμένης συσκευής, των εξαρτημάτων και της συσκευασίας της θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς, ώστε να αποτρέπεται η ρύπανση του περιβάλλοντος. Και η συσκευασία πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη μακριά από τα παιδιά.

△ Η συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με εξοπλισμό που δεν προσδιορίζεται στο εγχειρίδιο. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο τα εξαρτήματα που έχουν οριστεί ή συνιστώνται από τον κατασκευαστή, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί βλάβη στη συσκευή δοκιμής και τραυματισμός στον χειριστή ή βλάβη στη συσκευή.

△ Ο αισθητήρας SpO_2 είναι κατάλληλος μόνο για χρήση με αυτή τη συσκευή. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιήσει μόνο τον αισθητήρα SpO_2 που περιγράφεται στο Εγχειρίδιο, επομένως ο χειριστής έχει την ευθύνη να ελέγξει τη συμβατότητα μεταξύ της συσκευής και του αισθητήρα SpO_2 πριν από τη χρήση, καθώς ασύμβατα εξαρτήματα μπορεί να προκαλέσουν υποβάθμιση της απόδοσης της συσκευής, βλάβη της συσκευής ή τραυματισμό του ασθενούς.

△ Μην επανεπεξεργάζετε τον συνοδευτικό καθετήρα SpO_2 .

△ Ελέγξτε τη συσκευή πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι δεν φέρει εμφανείς ζημιές που μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια του χρήστη και την απόδοση της συσκευής. Όταν υπάρχει εμφανής βλάβη, αντικαταστήστε τα κατεστραμμένα μέρη πριν από τη χρήση.

△Όταν στην οθόνη εμφανίζεται το μήνυμα «Sensor Off (Μετατόπιση αισθητήρα)» ή «Sensor Fault» (Σφάλμα αισθητήρα), υποδεικνύει ότι ο αισθητήρας SpO₂ είναι αποσυνδεδεμένος ή υπάρχει σφάλμα στη γραμμή. Ελέγξτε τη σύνδεση του αισθητήρα SpO₂ και εάν υπάρχει βλάβη στον αισθητήρα, εάν είναι απαραίτητο, αντικαταστήστε τον για να αποφύγετε τυχόν κινδύνους. Η βλάβη του αισθητήρα δεν θα οδηγήσει σε κίνδυνο για την ασφάλεια.

△Δεν είναι δυνατή η χρήση συσκευών ελέγχου λειτουργίας για την αξιολόγηση της ακρίβειας του αισθητήρα SpO₂ του σφυγμικού οξύμετρου.

△Είναι δυνατή η χρήση ορισμένων συσκευών ελέγχου λειτουργίας ή προσομοιωτών ασθενών για την επαλήθευση της ομαλής λειτουργίας της συσκευής. Για παράδειγμα, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο προσομοιωτής INDEX-2LFE (έκδοση λογισμικού: 3.00). Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο για τα λεπτομερή βήματα λειτουργίας.

△Όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή, παρακαλείστε να την κρατάτε μακριά από διατάξεις που μπορούν να δημιουργήσουν ισχυρά ηλεκτρικά ή μαγνητικά πεδία. Η χρήση της συσκευής σε ακατάλληλο περιβάλλον μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές σε ραδιοεξοπλισμό που βρίσκεται πλησίον της συσκευής ή να επηρεάσει τη λειτουργία του.

△Η συσκευή πρέπει να αποθηκεύεται μακριά από παιδιά, κατοικίδια και έντομα για να αποφευχθούν αρνητικές επιδράσεις στην απόδοσή της.

△Η συσκευή δεν πρέπει να εκτίθεται στο άμεσο ηλιακό φως, σε πηγές υψηλής θερμοκρασίας, σε περιβάλλοντα με υγρασία, σκόνη, βαμβάκι ή νερό που εκτοξεύεται εύκολα για να αποφευχθούν αρνητικές επιδράσεις στην απόδοσή της.

△Η μετρούμενη ακρίβεια επηρεάζεται από τυχόν παρεμβολές που δημιουργεί η χρήση παρακείμενου ηλεκτροχειρουργικού εξοπλισμού.

△Όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα πολλά προϊόντα στον ίδιο ασθενή, μπορεί να προκύψει κίνδυνος από την ενδεχόμενη σώρευση ρευμάτων διαρροής.

△Η δηλητηρίαση από CO θα παράγει μια υπερβολική εκτίμηση, οπότε δεν συνιστάται η χρήση της συσκευής.

△Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για θεραπευτικούς σκοπούς.

△Ο προβλεπόμενος χειριστής της συσκευής μπορεί να είναι ένας ασθενής.

△Η συντήρηση της συσκευής δεν πρέπει να εκτελείται κατά τη διάρκεια χρήσης αυτής.

△Η συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της φόρτισης.

△Μην καταστρέφετε το βραχιολάκι, προκειμένου να αποφύγετε να επηρεάσετε τη χρήση, ή το βραχιολάκι δεν είναι στερεωμένο, προκαλώντας πτώση και βλάβη του οργάνου κατά τη διαδικασία χρήσης.

△Μην τυλίγετε το ρινικό σωλήνα οξυγόνου και άλλα εξαρτήματα γύρω από το λαιμό για την αποφυγή ατυχημάτων.

△Οι ασθενείς με κλονισμό θα πρέπει να βρίσκονται υπό την καθοδήγηση του νοσοκομείου και μπορούν να βοηθούνται από επαγγελματικό νοσηλευτικό προσωπικό.

△Κάθε μέρος της συσκευής είναι σταθερά στερεωμένο. Σε περίπτωση που μια τυχόν πτώση οδηγήσει σε αποσυναρμολόγηση μικρών μερών της συσκευής, όπως ένα πλήκτρο, θα πρέπει να αποφεύγεται η κατάποση των εν λόγω μερών που μπορεί να προκαλέσουν ασφυξία.

Περιεχόμενα

1	Επισκόπηση.....	1
1.1	Χαρακτηριστικά	2
1.2	Πεδίο εφαρμογής.....	3
1.3	Περιβαλλοντικές απαιτήσεις	3
1.4	Προφυλάξεις.....	3
2	Αρχή λειτουργίας	10
3	Λειτουργίες.....	11
4	Εγκατάσταση.....	12
4.1	Όψη.....	12
4.2	Εισαγωγή διασύνδεσης	13
4.3	Δομή, εξαρτήματα και περιγραφή λογισμικού	17
5	Λειτουργία.....	19
5.1	Λειτουργία και χρήση του οργάνου	19

6 Συντήρηση, μεταφορά και αποθήκευση.....	42
6.1 Καθαρισμός και απολύμανση	42
6.2 Συντήρηση.....	42
6.3 Μεταφορά και αποθήκευση	43
7 Αντιμετώπιση προβλημάτων	45
8. Σύμβολα	48
9 Προδιαγραφές	51
Παράρτημα 1: ΗΜΣ (ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα)	55

1 Επισκόπηση

Ο κορεσμός οξυγόνου είναι το ποσοστό της HbO_2 (οξυγονωμένης αιμοσφαιρίνης) στη συνολική Hb στο αίμα, η λεγόμενη συγκέντρωση O_2 στο αίμα. Πρόκειται για μια σημαντική φυσιολογική παράμετρο για το αναπνευστικό και το κυκλοφορικό σύστημα. Ορισμένες ασθένειες που σχετίζονται με το αναπνευστικό σύστημα μπορεί να προκαλέσουν τη μείωση του SpO_2 (κορεσμός του οξυγόνου στο αίμα). Επιπλέον, ορισμένες άλλες αιτίες, όπως δυσλειτουργίες της αυτορρύθμισης του οργανισμού, επιπλοκές χειρουργικών επεμβάσεων και ιατρογενείς τραυματισμοί μπορεί να οδηγήσουν σε δυσκολία παροχής οξυγόνου και στην επακόλουθη εμφάνιση των αντίστοιχων συμπτωμάτων, όπως ίλιγγος, ανικανότητα, έμετος κ.λπ. Τυχόν σοβαρά συμπτώματα μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη ζωή του ασθενούς. Ως εκ τούτου, η άμεση λήψη της τιμής του SpO_2 των ασθενών συμβάλλει ουσιαστικά στην προσπάθεια του ιατρού να εντοπίσει τον πιθανό κίνδυνο και έχει μεγάλη σημασία στην κλινική πρακτική.

Για την εκτέλεση της μέτρησης, τοποθετήστε το δάκτυλο στη συσκευή. Η συσκευή εμφανίζει απευθείας τη μετρηθείσα τιμή του SpO_2 . Είναι υψηλής ακρίβειας και μπορεί να επαναληφθεί. Η συσκευή προορίζεται να παρέχει δοκιμή ύπνου για ασθενείς με σύνδρομο άπνοιας ύπνου - υπόπνοιας, μια βάση για το αν είναι απαραίτητη μια ολοκληρωμένη εξέταση ύπνου και μια αναφορά στην αποτελεσματικότητα της θεραπείας για τους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία,

μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην οικογένεια, το κοινοτικό ιατρικό ίδρυμα και το νοσοκομείο. Σχεδιασμός ON / OFF για τον άνθρωπο: χειροκίνητο και αυτόματο ON / OFF. Ο ασθενής μπορεί να υιοθετήσει χειροκίνητη ενεργοποίηση για εγγραφή ή αυτόματη ενεργοποίηση σύμφωνα με τον εκτιμώμενο χρόνο ύπνου για εγγραφή, ώστε να μειωθεί η ψυχολογική επιβάρυνση του ασθενούς και να δοκιμαστεί εύκολα. Αφού ρυθμίσετε την αυτόματη ενεργοποίηση, η συσκευή θα αποθηκεύσει τις περιπτώσεις αυτόματα.

Υιοθέτηση κάρτας SD μεγάλης χωρητικότητας για αποθήκευση πολλών περιπτώσεων, μεταφόρτωση θήκης μέσω USB σε υπολογιστή ή υπολογιστή για απευθείας αποθήκευση. Με το λογισμικό του υπολογιστή, οι προσωπικές πληροφορίες μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία για να αποθηκεύσουν την περίπτωση για μεγάλο χρονικό διάστημα, η περίπτωση που συλλέγεται μπορεί να αναλυθεί για να βοηθήσει τον γιατρό να διαγνώσει γρήγορα, γεγονός που ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του τμήματος αναπνοής, του κέντρου ύπνου και της εσωτερικής ιατρικής κ.λπ. στο νοσοκομείο.

Ο ασθενής μπορεί επίσης να προσκαλέσει εμπειρογνώμονα να διαγνώσει εξ αποστάσεως μέσω δικτύου, το οποίο είναι βολικό για τον ασθενή να υποβάλει φυσική εξέταση στο σπίτι.

1.1 Χαρακτηριστικά

A.Οθόνη LCD.

B. Εύκολη λειτουργία.

Γ.Σχεδιασμός καρπού, μικρός σε όγκο και ελαφρύς.

1.2 Πεδίο εφαρμογής

Εφαρμόζεται για την παρακολούθηση της αναπνοής και του SpO_2 κατά τη διάρκεια του ύπνου.

1.3 Περιβαλλοντικές απαιτήσεις

Περιβάλλον αποθήκευσης

α) Θερμοκρασία: $+40\text{ }^{\circ}\text{C} \sim +55\text{ }^{\circ}\text{C}$

β) Σχετική υγρασία: $\leq 95\%$

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

Περιβάλλον λειτουργίας

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

β) Σχετική υγρασία: $\leq 75\%$

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

1.4 Προφυλάξεις

1.4.1 Σημείωση

Επισημάνετε τυχόν συνθήκες ή πρακτικές που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή ή άλλα ζητήματα.

-  Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί κανονικά και ότι βρίσκεται σε κατάλληλο περιβάλλον λειτουργίας.
-  Για τη λήψη ακριβέστερων μετρήσεων, θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ήσυχο και άνετο περιβάλλον.

- 🔔 Όταν η συσκευή μεταφέρεται από ψυχρό ή ζεστό περιβάλλον σε θερμό ή υγρό περιβάλλον, μην τη χρησιμοποιείτε αμέσως. Συνιστάται να περιμένετε τουλάχιστον τέσσερις ώρες.
- 🔔 Αν η συσκευή πιτσιλιστεί ή γεμίσει με νερό, διακόψτε τη λειτουργία της.
- 🔔 ΜΗ λειτουργείτε τη συσκευή με αιχμηρά αντικείμενα.
- 🔔 Η συσκευή είναι κατάλληλη για χειρισμό από παιδιά και ενήλικες.
- 🔔 Η συσκευή ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για όλους τους χρήστες. Αν δεν μπορείτε να λάβετε ένα ικανοποιητικό αποτέλεσμα, σταματήστε να τη χρησιμοποιείτε.
- 🔔 Η επεξεργασία του μέσου όρου των δεδομένων και του σήματος προκαλούν καθυστέρηση στην ενημέρωση των τιμών του SpO₂. Όταν η περίοδος ενημέρωσης των δεδομένων είναι μικρότερη από 30 δευτερόλεπτα, ο χρόνος για τη λήψη δυναμικών μέσων τιμών θα αυξηθεί, γεγονός που οφείλεται στην υποβάθμιση του σήματος, τη χαμηλή αιμάτωση ή άλλες παρεμβολές [εξαρτάται από την τιμή της PR (Συχνότητας Σφυγμών)].
- 🔔 Η συσκευή έχει διάρκεια ζωής 5 ετών. Ημερομηνία κατασκευής: αναγράφεται στην ετικέτα.
- 🔔 Η συσκευή δεν παρέχει λειτουργία συναγερμού υπέρβασης ορίου για τον SpO₂ και τη PR, επομένως δεν είναι κατάλληλη για χρήση σε μέρη όπου απαιτείται τέτοια λειτουργία.
- 🔔 Η μέγιστη θερμοκρασία στη διεπαφή αισθητήρα SpO₂ - ιστού πρέπει να είναι χαμηλότερη από 41 °C. Η εν λόγω τιμή ελέγχεται από τη διάταξη μέτρησης της θερμοκρασίας.
- 🔔 Κατά τη διάρκεια της μέτρησης, όταν εμφανίζονται μη φυσιολογικές συνθήκες στην

οθόνη, τραβήξτε το δάκτυλό σας και επανατοποθετήστε το για να μετρήσετε ξανά.

- 🔔 Εάν εμφανιστεί κάποιο άγνωστο σφάλμα κατά τη διάρκεια της μέτρησης, το προϊόν μπορεί να συνδεθεί με τον προσαρμογέα μέσω της γραμμής ημερομηνίας, πατήστε παρατεταμένα το πλήκτρο «» για περίπου 10 δευτερόλεπτα για επαναφορά και στη συνέχεια κλείστε για να τερματίσετε τη λειτουργία του προϊόντος.

- 🔔 Μη στρεβλώνετε ή σέρνετε το καλώδιο της συσκευής.

- 🔔 Η πληθυσμογραφική κυματομορφή δεν είναι κανονικοποιημένη, ως δείκτης ανεπάρκειας σήματος. Όταν δεν είναι ομαλή και σταθερή, η ακρίβεια της μετρούμενης τιμής μπορεί να υποβαθμιστεί. Όταν τείνει να είναι ομαλή και σταθερή, η μετρούμενη τιμή που διαβάζεται είναι η βέλτιστη και η κυματομορφή είναι η πλέον τυποποιημένη.

- 🔔 Η συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της φόρτισης.

- 🔔 Εάν είναι απαραίτητο, επισκεφθείτε τον επίσημο ιστότοπό μας για να λάβετε τις πληροφορίες σχετικά με τον αισθητήρα SpO_2 που μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αυτή τη συσκευή.

- 🔔 Αν η συσκευή ή το εξάρτημα προορίζεται για μία μόνο χρήση, τότε η επαναλαμβανόμενη χρήση αυτών των μερών εγκυμονεί κινδύνους για τις παραμέτρους και τις τεχνικές παραμέτρους του εξοπλισμού που είναι γνωστές στον κατασκευαστή.

- 🔔 Αν είναι απαραίτητο, η εταιρεία μας μπορεί να παράσχει ορισμένες πληροφορίες (όπως διαγράμματα κυκλωμάτων, καταλόγους εξαρτημάτων, απεικονίσεις κ.λπ.), έτσι ώστε το

εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό του χρήστη να μπορεί να επισκευάσει τα εξαρτήματα της συσκευής που έχει υποδείξει η εταιρεία μας.

- 🔔 Τα μετρούμενα αποτελέσματα θα επηρεαστούν από χρωστικές των νυχιών (όπως βερνίκι νυχιών, μανό ή προϊόντα περιποίησης της επιδερμίδας κ.λπ.). Ως εκ τούτου συνιστάται να μην εφαρμόζετε τα εν λόγω προϊόντα στην υπό εξέταση περιοχή.
- 🔔 Πολύ κρύα ή πολύ λεπτά δάκτυλα ή δάκτυλα των οποίων το νύχι είναι πολύ μακρύ, μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα των μετρήσεων. Ως εκ τούτου, συνιστάται να τοποθετείτε στη συσκευή τα παχύτερα δάκτυλα, όπως ο αντίχειρας ή ο μέσος, αρκετά βαθιά στον αισθητήρα κατά τη μέτρηση.
- 🔔 Το δάχτυλο πρέπει να τοποθετηθεί σωστά (βλ. Εικόνα 5.15), διαφορετικά, η μέτρηση μπορεί να είναι ανακριβής.
- 🔔 Η δέσμη φωτός που διαβιβάζεται από το φωτοηλεκτρικό στοιχείο εκπομπής προς το φωτοηλεκτρικό στοιχείο λήψης της συσκευής πρέπει να διέρχεται από το αρτηρίδιο του εξεταζόμενου. Βεβαιωθείτε ότι στο κενό εισαγωγής του δακτύλου δεν υπάρχουν εμφανή εμπόδια, όπως υφάσματα από καουτσούκ, για την αποφυγή παραγωγής ανακριβών αποτελεσμάτων.
- 🔔 Τυχόν πηγές υπερβολικού φωτισμού στον περιβάλλοντα χώρο, όπως φωτιστικά χειρουργικής αίθουσας (ιδίως οι λαμπτήρες ξένου), λαμπτήρες φωτοθεραπείας νεογνικού ίκτερου, λαμπτήρες φθορισμού, πάνελ υπέρυθρης θέρμανσης και το άμεσο ηλιακό φως

κ.λπ., μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα των μετρήσεων Για την αποφυγή παρεμβολών από το φως του περιβάλλοντος χώρου, φροντίστε να τοποθετήσετε τον αισθητήρα σωστά και να καλύψετε τον αισθητήρα με αδιαφανές υλικό.

 Η συχνή κίνηση (ενεργητική ή παθητική) του εξεταζόμενου ή η έντονη δραστηριότητα μπορεί να επηρεάσει την ακρίβεια της μέτρησης.

 Ο αισθητήρας SpO_2 δεν πρέπει να τοποθετείται σε άκρο, στο οποίο έχει εφαρμοστεί περιχειρίδα σφυγμομανόμετρου, αρτηριακός καθετήρας ή ενδοαυλικός σωλήνας.

 Η μετρούμενη τιμή μπορεί να είναι ανακριβής κατά τη διάρκεια απνίδωσης και για ένα σύντομο χρονικό διάστημα μετά την απνίδωση, καθώς δεν διαθέτει λειτουργία σε κατάσταση απνίδωσης.

 Η συσκευή βαθμονομείται στο εργοστάσιο, πριν από τη διάθεσή της στην αγορά.

 Η συσκευή είναι βαθμονομημένη ώστε να εμφανίζει τον κορεσμό του λειτουργικού οξυγόνου.

 Ο εξοπλισμός που συνδέεται με τη διεπαφή του οξύμετρου πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1.

 Επιλέξτε μετασχηματιστή ιατρικής χρήσης για να τη φορτίσετε. Όταν συνδέετε τον ειδικό προσαρμογέα στην πρίζα, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμπόδια κοντά στην πρίζα και ότι είναι εύκολο να τη συνδέσετε και να την αποσυνδέσετε, διαφορετικά η τροφοδοσία δεν θα διακοπεί εγκαίρως όταν είναι απαραίτητο και θα προκληθεί βλάβη.

-  Το πραγματικό προϊόν μπορεί να είναι ελαφρώς διαφορετικό από την εικόνα του εγχειριδίου, ανατρέξτε στο πραγματικό προϊόν.
-  Η διάρκεια ζωής του ψηφιακού ακροδέκτη οξυγόνου με χιτώνια δακτύλου παρακολούθησης ύπνου είναι δύο χρόνια. Ο ρινικός σωλήνας οξυγόνου είναι αξεσουάρ μίας χρήσης. Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για την ημερομηνία παραγωγής.
-  Η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρικό προσωπικό μέσω επαγγελματικής εκπαίδευσης ή μη ιατρικού προσωπικού που έχει καθοδηγηθεί.
-  Αυτή η συσκευή διαθέτει λειτουργία ειδοποίησης. Οι χρήστες μπορούν να ελέγξουν αυτή τη λειτουργία όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 5.1.2.
-  Η συσκευή διαθέτει λειτουργία ειδοποίησης ορίων, όταν τα μετρούμενα δεδομένα υπερβαίνουν το υψηλότερο ή το χαμηλότερο όριο, η συσκευή θα ενεργοποιήσει αυτόματα την ειδοποίησης υπό την προϋπόθεση ότι η λειτουργία ειδοποίησης είναι ενεργοποιημένη.
-  Η συσκευή διαθέτει τη λειτουργία ειδοποίησης, η οποία μπορεί είτε να διακοπεί είτε να κλείσει οριστικά (προεπιλεγμένη ρύθμιση). Αυτή η λειτουργία μπορεί να ενεργοποιηθεί μέσω του μενού, αν χρειαστεί. Ελέγξτε το κεφάλαιο 5.1.2 ως αναφορά.
-  Τα ρινικά εξαρτήματα οξυγόνου αποστειρώνονται με οξείδιο του αιθυλενίου.
-  Ελέγξτε τη συσκευασία πριν από τη χρήση. Μην τη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
-  Ανατρέξτε στον οργανισμό για άλλα θέματα που χρειάζονται προσοχή.

1.4.2 Κλινικός περιορισμός

Α. Καθώς η μέτρηση λαμβάνεται με βάση τον σφυγμό στα αρτηρίδια, απαιτείται σημαντικού βαθμού ροή αίματος στο σώμα του εξεταζόμενου. Για έναν εξεταζόμενο με αδύναμο σφυγμό, που μπορεί να οφείλεται σε καταπληξία, χαμηλή θερμοκρασία περιβάλλοντος/σώματος, σοβαρή αιμορραγία ή χρήση φαρμάκων που προκαλούν αγγειοσυστολή, η κυματομορφή του SpO₂ (PLETH) θα μειωθεί. Στην περίπτωση αυτή, η μέτρηση θα επηρεάζεται πιο εύκολα από τυχόν παρεμβολές.

Β. Η μέτρηση επηρεάζεται από ενδοαγγειακές χρωστικές (όπως το πράσινο της ινδοκυανίνης ή το κυανούν του μεθυλενίου) και από το χρώμα του δέρματος.

Γ. Η μετρούμενη τιμή μπορεί να είναι φυσιολογική φαινομενικά για τη συσκευή δοκιμής στην οποία έχουν ρυθμιστεί παθολογίες όπως αναιμία ή αιμοσφαιρινοπάθειες [όπως καρβοξυαιμοσφαιρίνη (COHb), μεθαιμοσφαιρίνη (MetHb) και θειοαιμοσφαιρίνη (SuHb)], αλλά η συσκευή δοκιμής μπορεί να εμφανίσει υποξία. Στην περίπτωση αυτή, συνιστάται περαιτέρω αξιολόγηση σύμφωνα με τις κλινικές ενδείξεις και τα συμπτώματα.

Δ. Η τιμή του οξυγόνου σφυγμού μπορεί χρησιμοποιηθεί ως σημείο αναφοράς μόνο για την αναιμία και την τοξική υποξία, καθώς ορισμένοι ασθενείς με σοβαρού βαθμού αναιμία εξακολουθούν να παρουσιάζουν καλύτερες τιμές οξυγόνου σφυγμού.

Ε. Αντενδείξεις:

2 Αρχή λειτουργίας

Το προϊόν προβαίνει σε μια προκαταρκτική κρίση σχετικά με το αν ο χρήστης πάσχει από σύνδρομο υπνικής άπνοιας-υπόπνοιας και τη σοβαρότητα της νόσου, καταγράφοντας και αναλύοντας τις μεταβολές της αναπνοής και του SpO₂ κατά τη διάρκεια του ύπνου.

3 Λειτουργίες

Α. Μπορεί να συλλέγει τα σήματα της ρινικής ροής αέρα, του κορεσμού οξυγόνου και του παλμού σε πραγματικό χρόνο και να εμφανίζει την κυματομορφή και τα δεδομένα σε πραγματικό χρόνο.

Β. Λειτουργία αποθήκευσης πολλαπλών περιπτώσεων

Γ. Λειτουργία ανάγνωσης καρτών

Δ. Λειτουργία αποθήκευσης της βάσης δεδομένων περιπτώσεων

Ε Λειτουργία απεικόνισης δεδομένων και αποτελεσμάτων ανάλυσης λογισμικού PC

ΣΤ. Λειτουργία εξόδου αναφοράς

Ζ. Συνεχής χρόνος καταγραφής

Η. Ρολόι πραγματικού χρόνου

Θ. Λειτουργία εγγραφής

Ι. Λειτουργία ήχου PR και τόνος ειδοποίησης

ΙΑ. Λειτουργία φόρτισης

ΙΒ. Ποσότητα ένδειξης ηλεκτρικής ενέργειας

4 Εγκατάσταση

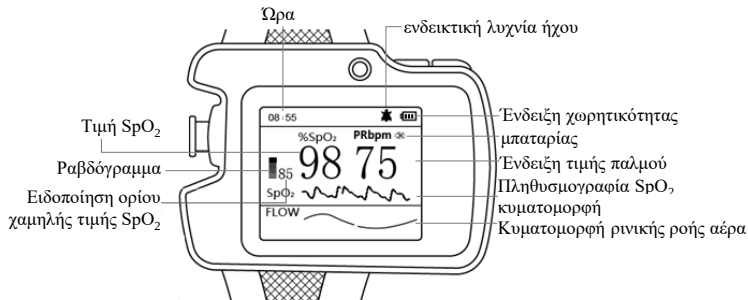
4.1 Όψη



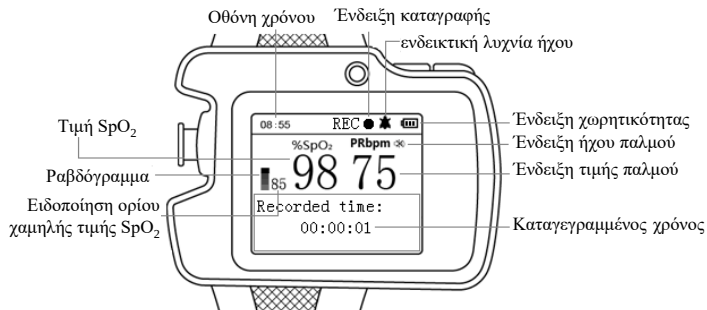
Η συσκευή αποτελείται από την κύρια μονάδα, τη ρινική κάνουλα οξυγόνου, τον αισθητήρα SpO₂, τον προσαρμογέα τροφοδοσίας (προαιρετικά) , τη γραμμή δεδομένων USB και το λογισμικό PC. Δεν υπάρχουν αποσπώμενα εξαρτήματα για την ίδια την κύρια μονάδα,

εφαρμοσμένα εξαρτήματα: η ρινική κάνουλα οξυγόνου και ο αισθητήρας SpO₂, είναι αποσπώμενα εξαρτήματα.

4.2 Εισαγωγή διασύνδεσης



Εικόνα 4.1 Διεπαφή μέτρησης



Εικόνα 4.2 Διεπαφή εγγραφής

(1) Οθόνη τιμών SpO₂

Ένδειξη : %SpO₂

Περιγραφή: εμφανίζει την τιμή SpO₂ μετά την εισαγωγή του δακτύλου στον αισθητήρα SpO₂.

(2) Εμφανίζεται η τιμή του ρυθμού παλμών

Ένδειξη: PRbpm

Περιγραφή: εμφανίζει τιμή PR μετά την εισαγωγή του δακτύλου στον αισθητήρα SpO₂.

(3) Οθόνη ραβδογράμματος

Ένδειξη:



Περιγραφή: εμφανίζει τον παλμό μετά την εισαγωγή του δακτύλου στον αισθητήρα SpO₂.

(4) Ρινική κυματομορφή ροής αέρα

Ένδειξη: ροή

Περιγραφή: απεικόνιση σε πραγματικό χρόνο της κυματομορφής ρινικής ροής αέρα

(5) Εμφάνιση κυματομορφής πληθυσμογραφίας SpO₂

Ένδειξη: SpO₂

Περιγραφή: απεικόνιση της κυματομορφής PLETH σε πραγματικό χρόνο

(6) Ένδειξη ήχου παλμού

Ένδειξη:  

Περιγραφή: : ON, : OFF

(7) Ηχητική ειδοποίηση (υπέρβαση του ορίου της τιμής SpO₂ ή PR)

Ένδειξη:  

Περιγραφή: : ON, : OFF

(8) Ένδειξη χωρητικότητας μπαταρίας

Ένδειξη:    

Περιγραφή: υποδεικνύει χαμηλή στάθμη μπαταρίας όταν το  τρεμοπαίζει.

(9) Οθόνη ρολογιού σε πραγματικό χρόνο

Ένδειξη: 08:55

Περιγραφή: εμφανίζει την ώρα σε πραγματικό χρόνο

(10) Ειδοποίηση κάτω ορίου SpO₂

Ένδειξη: 85

Περιγραφή: Η τρέχουσα τιμή του κατώτερου ορίου είναι «85».

(11) Ένδειξη καταγραφής

Ένδειξη: REC ●

Περιγραφή: το ● αναβοσβήνει στην κατάσταση καταγραφής

(12) Οθόνη καταγραφής χρόνου

Ένδειξη: 00:00:01

Περιγραφή: η ώρα που έχει καταγράψει η συσκευή, μορφή: ώρα:λεπτό:δευτερόλεπτο

(13) Λειτουργίες ειδοποίησης για μετατόπιση δακτύλου, μετατόπιση αισθητήρα, σφάλμα αισθητήρα

Θα παρέχει αντίστοιχες ειδοποιήσεις όταν η μέτρηση του SpO₂ είναι μη φυσιολογική:

«Finger out: δεν ανιχνεύτηκε το δάχτυλο.

«Sensor off (μετατόπιση αισθητήρα)»: δεν ανιχνεύεται αισθητήρας SpO₂,

«Sensor fault (Σφάλμα αισθητήρα)»: ο αισθητήρας έχει υποστεί ζημιά.

4.3 Δομή, εξαρτήματα και περιγραφή λογισμικού

A. Κύρια μονάδα, ρινική κάνουλα οξυγόνου, αισθητήρας SpO₂, τροφοδοτικό (προαιρετικό), γραμμή δεδομένων USB, λογισμικό PC

B. Εξαρτήματα: Δύο αρσενικοί προσαρμογείς Luer, ένα εγχειρίδιο χρήσης

Ελέγξτε τη συσκευή και τα εξαρτήματά της βάσει της παρεχόμενης λίστας για να διασφαλίσετε την ορθή λειτουργία της συσκευής.

Γ. Περιγραφή λογισμικού

Όνομα λογισμικού PC: ResMon

Μοντέλο λογισμικού PC: Αριθ.

έκδοσης λογισμικού PC: V3

Κανόνας ονομασίας για την έκδοση: V <Μείζονα αναβάθμιση>. <Μικρή αναβάθμιση>

Λάβετε την έκδοση του λογισμικού PC από τη «Βοήθεια» στο λογισμικό PC.

Εμπλεκόμενος αλγόριθμος:

Όνομα: μέθοδος για την αξιολόγηση του αναπνευστικού κύματος του ανθρώπινου αναπνευστικού συστήματος παρακολούθησης

Τύπος: ώριμος αριθμητικός

Σκοπός: να χρησιμοποιείται για προκαταρκτικό έλεγχο της αναπνοής σε ασθενείς με διαταραχές της αναπνοής στον ύπνο.

Κλινική λειτουργία: ο αλγόριθμος αναλύει το ψηφιακό αναπνευστικό σήμα των ασθενών με διαταραχή της αναπνοής στον ύπνο για να σχηματίσει μια αποτελεσματική και σαφή αναπνευστική κυματομορφή.

5 Λειτουργία

5.1 Λειτουργία και χρήση του οργάνου

5.1.1 Λειτουργία πλήκτρων

Πλήκτρο ON / OFF / Awake (ενεργοποίησης / απενεργοποίησης / αφύπνισης)

Ενεργοποίηση: η πράσινη ένδειξη ανάβει μετά από παρατεταμένο πάτημα του «», στη συνέχεια εισέρχεται στην οθόνη μέτρησης μετά την εμφάνιση της ώρας.

Απενεργοποίηση: σε κατάσταση μη καταγραφής, παρατεταμένο πάτημα του πλήκτρου «» για απενεργοποίηση.

Σε κατάσταση καταγραφής, είναι απενεργοποιημένο. Για απενεργοποίηση, πρέπει να σταματήσετε την καταγραφή πριν το λειτουργήσετε.

Αφύπνιση οθόνης: σε κατάσταση καταγραφής, εάν δεν υπάρξει καμία λειτουργία πλήκτρου εντός 60 δευτερολέπτων, θα εισέλθει αυτόματα σε κατάσταση εξοικονόμησης ενέργειας.

Σύντομο πάτημα «» για την αφύπνιση της οθόνης LCD.

Πλήκτρο Menu/Confirm (μενού/επιβεβαίωσης)

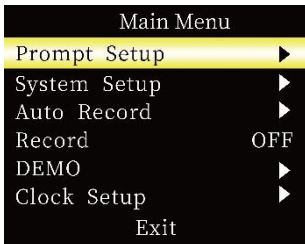
Στην οθόνη μέτρησης, πατήστε παρατεταμένα το πλήκτρο «M» για να εισέλθετε στο κύριο μενού. Στη συνέχεια πατήστε σύντομα το πλήκτρο «M» στο κύριο μενού για να περιηγηθείτε

στο μενού. Πατήστε το παρατεταμένα για να εισέλθετε στο επόμενο μενού ή να ρυθμίσετε την επιλεγμένη επιλογή μενού.

5.1.2 Λειτουργία μενού

1. Κύριο μενού

Στην οθόνη μέτρησης, πατήστε παρατεταμένα το πλήκτρο «M» για να εισέλθετε στο κύριο μενού, όπως φαίνεται στην Εικόνα 5.1



Εικόνα 5.1 Κύριο μενού

Πίνακας 5.1

Αριθ.	Λειτουργία	Περιγραφή
1	Prompt	Επιλέξτε το για να μεταβείτε στο μενού ρύθμισης
2	System Setup	Επιλέξτε το για να μεταβείτε στο μενού ρύθμισης

3	Schedule Poweron	Επιλέξτε το για να μεταβείτε στο μενού ρύθμισης
4	Record	Επιλέξτε το για να μεταβείτε στο μενού ρύθμισης
5	DEMO	Επιλέξτε το για να εισέλθετε στην οθόνη DEMO
6	Clock	Επιλέξτε το για να μεταβείτε στο μενού ρύθμισης
7	Exit	Επιλέξτε το για να επιστρέψετε στην οθόνη μέτρησης

2. Ρύθμιση ειδοποιήσεων

Το μενού ρύθμισης ειδοποιήσεων εμφανίζεται στην Εικόνα 5.2

Prompt Setup	
SpO ₂ HI (%)	99
SpO ₂ LO (%)	98
PR HI (bpm)	254
PR LO (bpm)	30
Prompt Sound	OFF
Pulse Sound	OFF
Exit	

Εικόνα 5.2 Μενού ρύθμισης ειδοποιήσεων

Όταν το «prompt» είναι «ON», η συσκευή θα εκπέμπει μια ηχητική ειδοποίηση όταν εμφανιστεί υπέρβαση ορίου ή χαμηλή στάθμη μπαταρία. Όταν η ένδειξη «Pulse Sound» είναι «ON», μπορεί να εκπέμπει ένα ηχητικό σήμα.

Πίνακας 5.2

Αριθ.	Λειτουργία	Περιγραφή
1	SpO ₂ HI (%)	Εύρος ρύθμισης: 1 ~ 100, προεπιλογή: 99 (μονάδα: %)
2	SpO ₂ LO (%)	Εύρος ρύθμισης: 0 ~ 99, Προεπιλογή: 85 (μονάδα: %)
3	PR HI (bpm)	Εύρος ρύθμισης: 1 ~ 254, προεπιλογή: 150 (μονάδα: bpm)
4	PR LO (bpm)	Εύρος ρύθμισης: 0 ~ 253, προεπιλογή: 50 (μονάδα: bpm)
5	Prompt Sound	«ON» / «OFF», προεπιλογή: «OFF»
6	Pulse Sound	«ON» / «OFF», προεπιλογή: «OFF»
7	Exit	Επιλέξτε το για να επιστρέψετε στο προηγούμενο μενού.

3. Μενού του συστήματος

- 1) Το μενού του συστήματος εμφανίζεται στην Εικόνα 5.3:



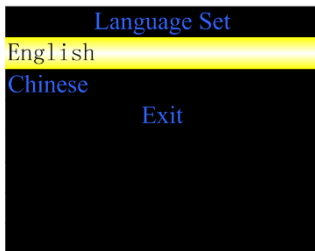
Εικόνα 5.3 Μενού του συστήματος

Πίνακας 5.3:

Αριθ.	Λειτουργία	Περιγραφή
1	Hard.ver	Αριθμός έκδοσης υλισμικού ο οποίος δεν μπορεί να οριστεί από τον χρήστη.
2	Soft.ver	Αριθμός έκδοσης λογισμικού, ο οποίος δεν μπορεί να οριστεί από τον χρήστη.
3	Time format	Μορφή 24 ωρών, η οποία δεν μπορεί να ρυθμιστεί από τον χρήστη.
4	Language setup	Επιλέξτε το για να εισέλθετε στην οθόνη ρύθμισης γλώσσας

5	Delete Data	Διαγραφή δεδομένων που έχουν αποθηκευτεί από τη συσκευή
6	Exit	Επιλέξτε το για να επιστρέψετε στο προηγούμενο μενού.

2) Το μενού ρύθμισης γλώσσας εμφανίζεται στην Εικόνα 5.4



Εικόνα 5.4 Μενού ρύθμισης γλώσσας

Πίνακας 5.4

Αριθ.	Λειτουργία	Περιγραφή
1	English	Ρυθμίστε τη γλώσσα στα αγγλικά και επιστρέψτε στο κύριο μενού που εμφανίζεται στα αγγλικά.
2	Chinese	Ρυθμίστε τη γλώσσα στην κινεζική γλώσσα και επιστρέψτε στο κύριο μενού που εμφανίζεται στα κινεζικά.
3	Exit	Επιλέξτε το για να επιστρέψετε στο προηγούμενο μενού.

4. Auto Record

Το μενού ρύθμισης αυτόματης καταγραφής εμφανίζεται στην Εικόνα 5.5:

Auto Record		
Set	Month	11
Set	Day	27
Set	Hour	8
Set	Minute	45
Record Length(h)		1
Auto	Record?	No
Exit		

Εικόνα 5.5 Μενού αυτόματης καταγραφής

Πίνακας 5.5

Αριθ.	Λειτουργία	Περιγραφή
1	Set Month (ορισμός μήνα)	Εύρος ρύθμισης: 1 ~ 12
2	Set Day (ορισμός ημέρας)	Εύρος ρύθμισης: 1 ~ 31
3	Set Hour (ορισμός ώρας)	Εύρος ρύθμισης: 0 ~ 23
4	Set Minute (ορισμός λεπτών)	Εύρος ρύθμισης: 0 ~ 59
5	Record Length(h) (Μήκος καταγραφής)	Εύρος ρύθμισης: 1~10, προεπιλογή: 8, μονάδα: ώρα

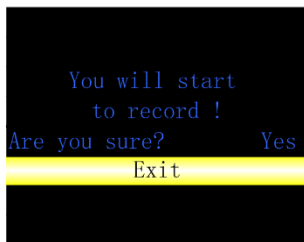
6	Auto Record? (Αυτόματη καταγραφή;)	“NO”/“YES”, YES: confirm, No: cancel («OXI«/»NAI», NAI: επιβεβαίωση, Όχι: ακύρωση)
7	Exit	Επιλέξτε το για να επιστρέψετε στο προηγούμενο μενού, «YES»: βγείτε από αυτή την οθόνη, οι ρυθμίσεις τίθενται σε ισχύ.

Προσοχή: Το «Auto Poweron» δεν μπορεί να ρυθμιστεί κατά τη διάρκεια της καταγραφής.

Προσοχή: όταν φτάσει στον καθορισμένο χρόνο και στην κατάσταση «OFF», η συσκευή θα ενεργοποιηθεί και θα ξεκινήσει να καταγράφει αυτόματα.

5. Ρύθμιση καταγραφής

- 1) Όταν το «Record» είναι «OFF», επιλέξτε το για να εισέλθετε στο μενού ρυθμίσεων καταγραφής που φαίνεται στην Εικόνα 5.6. Θα εμφανιστεί η ειδοποίηση «You will start to record! Are you sure? (Θα ξεκινήσετε την εγγραφή! Είστε σίγουροι;)» εμφανίζεται στην οθόνη. Επιλέξτε «Exit» μετά τη ρύθμιση σε «Yes» για να εισέλθετε στην οθόνη καταγραφής. Στην οθόνη καταγραφής, η ένδειξη καταγραφής είναι «REC ●», υποδεικνύει ότι εκτελείται καταγραφή όταν το «●» τρεμοπαίζει. Ο καταγεγραμμένος χρόνος εμφανίζεται στην οθόνη που παρουσιάζεται στην Εικόνα 5.7. Επιλέξτε «Exit» μετά τη ρύθμιση σε «No» για να εισέλθετε στην οθόνη η οποία δεν θα καταγράφει.



Εικόνα 5.6 Μενού ρυθμίσεων καταγραφής



Εικόνα 5.7 Οθόνη καταγεγραμμένου χρόνου

Προσοχή:

Εάν η οθόνη προβάλλει την ειδοποίηση «TF card is full (Η κάρτα TF είναι πλήρης)» κατά τη διάρκεια της καταγραφής, υποδεικνύει ότι η εναπομένουσα χωρητικότητα της ενσωματωμένης κάρτας SD δεν επαρκεί. Σε αυτή την περίπτωση, ο χρήστης δεν μπορεί να εκτελέσει καταγραφή και θα πρέπει να μεταφέρει τις προηγούμενες περιπτώσεις μέσω υπολογιστή.

Η χειροκίνητη απενεργοποίηση δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί κατά τη διάρκεια της καταγραφής. Εξέλθετε από τη λειτουργία καταγραφής και, στη συνέχεια, απενεργοποιήστε τη συσκευή.

Συμβουλές:

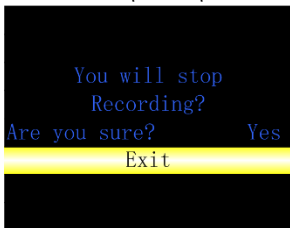
- ✧ Δημιουργείτε τακτικά αντίγραφα ασφαλείας των καταγεγραμμένων περιπτώσεων μέσω υπολογιστή για να αποφύγετε την απώλεια της περίπτωσης λόγω βλάβης της ενσωματωμένης κάρτας SD.
- ✧ Μην αποθηκεύετε κανένα αρχείο εκτός από τις περιπτώσεις.

Προσοχή:

Η διασύνδεση της συσκευής εμφανίζει την ένδειξη «TF card error (Σφάλμα κάρτας TF)» όταν η κάρτα έχει υποστεί ζημιά.

- 2) Όταν το «Record» (Εγγραφή) είναι «ON» (Ενεργό), επιλέξτε το για να εισέλθετε στο μενού διακοπής της καταγραφής που απεικονίζεται στην Εικόνα 5.8. Θα εμφανιστεί η ειδοποίηση «You will stop recording? Are you sure? (Θα σταματήσει η καταγραφή. Είστε

σίγουροι;)). Επιλέξτε «Exit» μετά τη ρύθμιση σε «Yes» για να βγείτε από την οθόνη καταγραφής εγγραφής και να εισέλθετε στην οθόνη μέτρησης, Επιλέξτε «Exit» μετά τη ρύθμιση σε «No» για να εισέλθετε στην οθόνη που θα συνεχίσει την καταγραφή.



Εικόνα 5.8 Μενού διακοπής καταγραφής

6. Ρύθμιση ώρας

Το μενού ρύθμισης της ώρας εμφανίζεται στην Εικόνα 5.9:

Clock Setup	
Set Year	21
Set Month	12
Set Day	14
Set Hour	11
Set Minute	56
Are you sure?	NO
Exit	

Εικόνα 5.9 Μενού ρύθμισης ώρας

Πίνακας 5.6

Αριθ.	Λειτουργία	Περιγραφή
1	Set Year (ορισμός έτους)	Εύρος ρύθμισης: 10 ~ 99, υποδεικνύει το εύρος 2010 ~ 2099
2	Set Month (ορισμός μήνα)	Εύρος ρύθμισης: 1 ~ 12
3	Set Day (ορισμός ημέρας)	Εύρος ρύθμισης: 1 ~ 31
4	Set Hour (ορισμός ώρας)	Εύρος ρύθμισης: 0 ~ 23

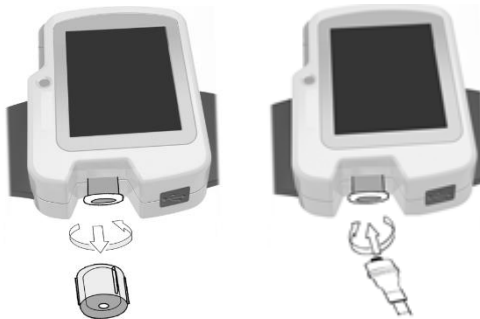
5	Set Minute (ορισμός λεπτών)	Εύρος ρύθμισης: 0 ~ 59
6	Είστε σίγουροι;	«Όχι /« Ναι, «Ναι: επιβεβαιώστε,« Όχι
7	Exit	Επιλέξτε το για να επιστρέψετε στο προηγούμενο μενού, επιλέξτε «Exit» μετά την επιλογή «Yes», εμφανίζεται μια ενεργή ώρα.

Προσοχή: η ώρα δεν μπορεί να οριστεί κατά την καταγραφή.

5.1.3 Σύνδεση των μερών εφαρμογής

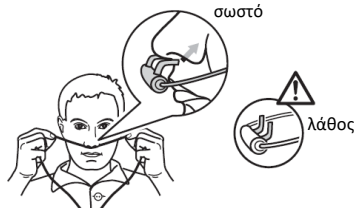
1. Παρακολούθηση ρινικής ροής αέρα

Αποσυνεβάστε τη συσκευασία της ρινικής κάνουλας οξυγόνου, ξεβιδώστε το βιδωτό καπάκι σύμφωνα με την Εικόνα 5.10, στη συνέχεια τοποθετήστε τη ρινική κάνουλα οξυγόνου στην υποδοχή της και σφίξτε την. Τοποθετήστε τη συσκευή αναπνοής οξυγόνου στο ρουθούνι, τυλίξτε τον συνδετικό σωλήνα διαχωρισμού οξυγόνου από το αυτί στην κάτω γνάθο. Ενεργοποιήστε τη συσκευή αφού ρυθμίσετε τον δακτύλιο εντοπισμού σε μια άνετη κατάσταση, μετά από λίγα δευτερόλεπτα, ελέγξτε την κατάσταση της αναπνοής αφού εμφανιστεί σταθερή κυματομορφή. Ο τρόπος φθοράς της ρινικής κάνουλας οξυγόνου παρουσιάζεται ως Εικόνα 5.11 και ο συνολικός τρόπος φθοράς παρουσιάζεται στην Εικόνα 5.12.



Εικόνα 5.10 Σύνδεση της ρινικής κάνουλας οξυγόνου

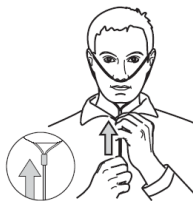
[1]



[2]



[3]



Εικόνα 5.11 Τρόπος χρήσης της ρινικής κάνουλας οξυγόνου



Σχήμα 5.12 Σχέδιο τρόπου χρήσης

Προσοχή:

-  Φορέστε τη ρινική κάνουλα οξυγόνου σύμφωνα με τους κανονισμούς, διαφορετικά θα επηρεάσει το αποτέλεσμα της συλλογής.
-  Εάν χρησιμοποιείται η μη βιδωτή ρινική κάνουλα οξυγόνου, τότε χρησιμοποιήστε το αρσενικό βύσμα Luer για τη σύνδεση.
-  Η ρινική κάνουλα οξυγόνου είναι μιας χρήσης, η επανειλημμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει μόλυνση.
-  Ανατρέξτε στη συσκευασία της ρινικής κάνουλας οξυγόνου για τη χρήση της.

2. Παρακολούθηση των SpO₂ και PR

Η συσκευή διαθέτει δύο αισθητήρες SpO₂ (πίνακας 5.7)

Πίνακας 5.7

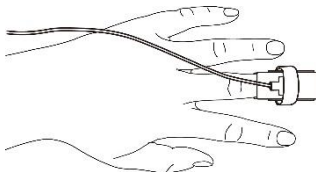
Αριθ.	Ονομασία	Ποσότητα	Μήκος [mm]	Προστασία
1	Αισθητήρας δακτύλου SpO ₂	1	35	Αριθ.
2	Μη υφασμένος καθετήρας μίας χρήσης για ενήλικες	2	35	Αριθ.



Εικόνα 5.13 Αισθητήρας δακτύλου SpO₂



Εικόνα 5.14 Μη υφασμάτινος αισθητήρας μίας χρήσης για ενήλικες



Εικόνα 5.15 Τρόπος χρήσης του αισθητήρα

Εισάγετε τον αισθητήρα SpO₂ στη σύνδεση USB, ο τρόπος χρήσης απεικονίζεται στην Εικόνα 5.15.

- (1) Συνδέστε τον αισθητήρα στη συσκευή.
- (2) Εισάγετε το δάκτυλο στον αισθητήρα.
- (3) Στην οθόνη μέτρησης, διαβάστε τα σχετικά δεδομένα απευθείας από την οθόνη LCD.

Προσοχή:

Κατά την εισαγωγή του δακτύλου, το φως που εκπέμπεται από τον αισθητήρα πρέπει να ακτινοβολείται απευθείας στην πλευρά του νυχιού.

5.1.4 Λειτουργία Auto poweron

Αφού ρυθμίσετε τον χρόνο αυτόματης ενεργοποίησης, απενεργοποιήστε τη συσκευή, όταν φτάσει στον καθορισμένο χρόνο, θα ενεργοποιηθεί και θα εγγραφεί αυτόματα. Μετά τη λήξη του χρόνου «Record Timeslice», θα απενεργοποιηθεί αυτόματα (δείτε 5.1.2).

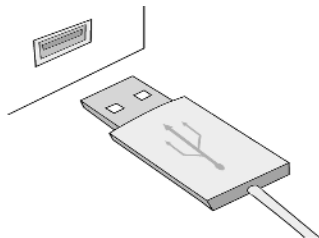
5.1.5 Αυτόματος συγχρονισμός ρολογιού και φόρτωση δεδομένων USB

Πατήστε παρατεταμένα το πλήκτρο «C» για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή και να εισέλθετε στην κύρια οθόνη, εισάγετε το ένα άκρο της γραμμής δεδομένων USB στη διεπαφή USB όπως στην Εικόνα 5.16, το άλλο άκρο στη διεπαφή USB του υπολογιστή όπως στην Εικόνα 5.17, ο τρόπος σύνδεσης από τη συσκευή στον υπολογιστή φαίνεται στην Εικόνα 5.18. Εάν η σύνδεση δημιουργηθεί στην αρχική διεπαφή του λογισμικού H/Y, η συσκευή θα συγχρονιστεί αυτόματα με τον H/Y. Μετά το συγχρονισμό, θα εισέλθει σε κατάσταση ανάγνωσης της κάρτας. Εάν αποτύχει η δημιουργία σύνδεσης στην αρχική διασύνδεση, το ρολόι δεν μπορεί να συγχρονιστεί. Μετά την είσοδο σε αυτή τη λειτουργία, θα εμφανιστεί ένας νέος δίσκος στον υπολογιστή. Αφού εμφανιστεί ένα νέο γράμμα μονάδας δίσκου στον υπολογιστή, κάντε διπλό κλικ σε αυτό για να το ανοίξετε και να βρείτε τα δεδομένα που έχουν καταγραφεί, τα οποία μπορούν να αντιγραφούν από τη συσκευή και να αποθηκευτούν σε οποιονδήποτε δίσκο στον υπολογιστή μου. Ανοίξτε το αρχείο που έχει καταγραφεί από το λογισμικό του υπολογιστή για να αναλύσετε τις πληροφορίες ύπνου του ασθενούς. Σημειώστε ότι το γράμμα της μονάδας δίσκου που αναγνωρίζεται από τη συσκευή κατά τη σύνδεσή της με τον υπολογιστή είναι προστατευμένο από εγγραφή για να αποτραπεί η εμφύτευση ιών από κακόβουλο λογισμικό

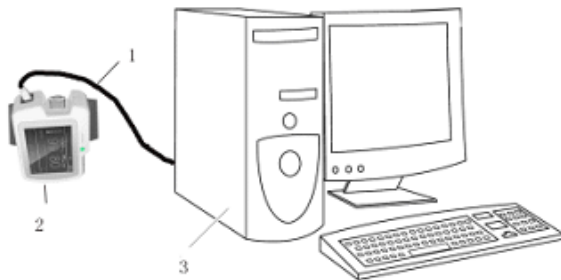
(ενεργοποίηση - εισαγωγή της γραμμής δεδομένων USB - άνοιγμα του υπολογιστή μου - άνοιγμα του γράμματος της μονάδας δίσκου της συσκευής - αντιγραφή του αρχείου δεδομένων που δημιουργήθηκε στο σκληρό δίσκο του υπολογιστή για να αποφευχθεί η απώλεια δεδομένων).



Εικόνα 5.16 Σχέδιο για τη σύνδεση μεταξύ του μετρητή οθόνης άπνοιας ύπνου και της γραμμής δεδομένων USB



Εικόνα 5.17 Σχέδιο για τη σύνδεση μεταξύ PC και της γραμμής δεδομένων USB



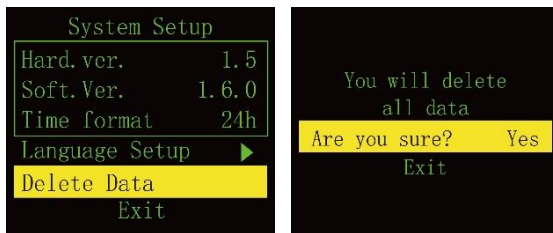
Εικόνα 5.18 Σχέδιο για τη σύνδεση μεταξύ για τη σύνδεση μεταξύ συσκευής και υπολογιστή

1. Γραμμή δεδομένων USB 2. Μετρητής οθόνης άπνοιας 3. PC
ύπνου

Προσοχή:

-  Τα δεδομένα δεν μπορούν να φορτωθούν μέχρι να σταματήσει η καταγραφή.
-  Εάν το «Device drive letter» δεν μπορεί να αναγνωριστεί, αποσυνδέστε τη γραμμή δεδομένων USB και τοποθετήστε την ξανά.

5.1.6 Διαγραφή δεδομένων



Εικόνα 5.19 Οθόνη διαγραφής ημερομηνίας

Όπως φαίνεται στην εικόνα, όταν τα δεδομένα που είναι αποθηκευμένα στη συσκευή πρέπει να διαγραφούν, εισάγεται η διεπαφή ρυθμίσεων συστήματος στο μενού. Επιλέξτε «Delete Data (Διαγραφή δεδομένων)», όταν εμφανιστεί το «delete all data? (διαγραφή όλων των δεδομένων;)» επιλέξτε «Yes». Η ημερομηνία στη συσκευή διαγράφεται πλήρως.

5.1.7 Φόρτιση

Συνδέστε το ένα άκρο του προσαρμογέα ρεύματος στην πρίζα ρεύματος και το άλλο άκρο στη συσκευή μέσω της γραμμής δεδομένων.

Ένδειξη φόρτισης: είναι πορτοκαλί όταν η μπαταρία φορτίζεται και είναι πράσινη μετά την πλήρη φόρτιση.

Προσοχή:

 Για να διασφαλίσετε αρκετό χρόνο λειτουργίας, φορτίστε πλήρως την μπαταρία πριν από τη μέτρηση.

 Φορτίστε τη συσκευή σε κατάσταση «OFF».

6 Συντήρηση, μεταφορά και αποθήκευση

6.1 Καθαρισμός και απολύμανση

Μην το βυθίζετε σε υγρό. Χρησιμοποιήστε οινόπνευμα 75% για να σκουπίσετε το περίβλημα της συσκευής και το επίθεμα νυχίων και χρησιμοποιήστε υγρό σαπούνι ή ισοπροπανόλη για να σκουπίσετε το λουράκι και να το απολυμάνετε. Στεγνώστε ή καθαρίστε το με καθαρό και μαλακό πανί. Μην ψεκάζετε υγρό απευθείας στη συσκευή και αποφεύγετε τη διείσδυση υγρού στη συσκευή.

Προσοχή:

- 🔔 Απενεργοποιήστε τη συσκευή πριν από τον καθαρισμό.
- 🔔 Μη χρησιμοποιείτε ισχυρό διαλύτη όπως η ακετόνη.
- 🔔 Μη χρησιμοποιείτε λειαντικά υλικά όπως χαλύβδινο σύρμα ή μέσο στίλβωσης αργύρου.
- 🔔 Το νερό που χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό της συσκευής πρέπει να είναι κάτω από 60 °C.
- 🔔 Μην αφήνετε οποιοδήποτε υγρό να εισέλθει στη συσκευή και μην βυθίζετε οποιοδήποτε μέρος της συσκευής σε οποιοδήποτε υγρό.
- 🔔 Μην αφήνετε καθόλου καθαριστικό διάλυμα στην επιφάνεια της συσκευής.

6.2 Συντήρηση

A. Αυτή η συσκευή είναι μια εξελιγμένη ηλεκτρονική συσκευή, παρακαλούμε να τη χειρίζεστε με προσοχή. Συντηρείτε αυτή τη συσκευή σύμφωνα με τα μέτρα που αναφέρονται παρακάτω, τα οποία θα παρατείνουν τη διάρκεια ζωής αυτής της συσκευής.

Β. Ελέγχετε περιοδικά την κύρια μονάδα και όλα τα εξαρτήματα για να βεβαιώνετε ότι δεν φέρει ορατές ζημιές που μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια του ασθενούς και τις μετρήσεις. Συνιστάται να διενεργείται επιθεώρηση της συσκευής τουλάχιστον εβδομαδιαίως. Η χρήση της συσκευής πρέπει να διακόπτεται όταν παρατηρείται εμφανής βλάβη σε αυτή.

Γ. Καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή πριν/μετά από τη χρήση σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήσης (6.1).

Δ. Φορτίστε την μπαταρία εγκαίρως όταν εμφανιστεί η ένδειξη χαμηλής στάθμης μπαταρίας.

Ε. Επαναφορτίστε την μπαταρία αμέσως μετά από υπερβολική εκφόρτιση. Η συσκευή θα πρέπει να επαναφορτίζεται κάθε τρεις μήνες όταν δεν χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα. Οι ακόλουθες υποδείξεις μπορεί να παρατείνει τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας.

ΣΤ. Το προϊόν δεν χρειάζεται να βαθμονομηθεί κατά τη διάρκεια της συντήρησης.

Ζ. Η ακρίβεια της συσκευής ελέγχεται από τον εξοπλισμό, ο οποίος δεν μπορεί να ρυθμιστεί από τον χρήστη. Εάν το αποτέλεσμα δεν είναι αξιόπιστο, χρησιμοποιήστε άλλες μεθόδους για να επαληθεύσετε αμέσως ή επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή τον κατασκευαστή για να λάβετε βοήθεια.

6.3 Μεταφορά και αποθήκευση

Α. Η συσκευή που έχει τοποθετηθεί στη συσκευασία της μπορεί να μεταφερθεί με συνήθη μεταφορικά μέσα ή σύμφωνα με συμβάσεις μεταφοράς. Κατά τη μεταφορά, η συσκευή δεν πρέπει να υπόκειται σε ισχυρούς κραδασμούς, πιτσιλίσματα από βροχή ή χιόνι και δεν πρέπει

να μεταφέρεται μαζί με τοξικά, επιβλαβή ή διαβρωτικά υλικά.

B. Η συσκευασμένη συσκευή πρέπει να αποθηκεύεται σε χώρους που δεν περιέχουν διαβρωτικά αέρια και με επαρκή εξαερισμό. Θερμοκρασία: $-40\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 55\text{ }^{\circ}\text{C}$. Σχετική υγρασία: $\leq 95\%$.

Προσοχή:

⚠ Εάν το όργανο δεν χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα, θα πρέπει να διατηρείται στο κουτί συσκευασίας μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση και να τοποθετείται σε ένα δωμάτιο χωρίς διαβρωτικά αέρια και καλό εξαερισμό.

7 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
Οι τιμές δεν εμφανίζονται κανονικά ή σταθερά.	1. Δεν έχει τοποθετηθεί σωστά το δάκτυλο. 2. Το δάκτυλο τρέμει ή ο ασθενής κινείται. 3. Η συσκευή δεν χρησιμοποιείται σε περιβάλλον που προβλέπεται από το εγχειρίδιο χρήσης. 4. Η συσκευή λειτουργεί μη φυσιολογικά.	1. Τοποθετήστε το δάκτυλο σωστά και επαναλάβετε τη μέτρηση. 2. Βοηθήστε τον ασθενή να παραμείνει ήρεμος. 3. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή σε κανονικό περιβάλλον. 4. Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης μετά την πώληση.
Η ένδειξη ρινικής ροής αέρα είναι ασταθής.	1. Πρόβλημα σύνδεσης. 2. Πρόβλημα χρήσης. 3. Ο ασθενής κινείται.	1. Συνδέστε τη σωστά. 2. Φορέστε τη σωστά. 3. Βοηθήστε τον ασθενή να παραμείνει ήρεμος.
Δεν είναι δυνατή η ενεργοποίηση της συσκευής	1. Χαμηλή στάθμη μπαταρίας ή η μπαταρία εξαντλείται. 2. Η συσκευή λειτουργεί μη	1. Φορτίστε την μπαταρία. 2. Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης μετά την πώληση.

	φυσιολογικά.	
Η οθόνη απενεργοποιείται ξαφνικά.	1. Η συσκευή τίθεται σε λειτουργία εξοικονόμησης ενέργειας. 2. Χαμηλή στάθμη μπαταρίας. 3. Η συσκευή λειτουργεί μη φυσιολογικά.	1. Φυσιολογικό 2. Φορτίστε την μπαταρία. 3. Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης μετά την πώληση.
Ο υπολογιστής δεν μπορεί να αναγνωρίσει το γράμμα μονάδας δίσκου της κάρτας SD.	1. Κακή σύνδεση της διεπαφής USB. 2. Η κάρτα SD είναι κατεστραμμένη.	1. Συνδέστε επανειλημμένα τη γραμμή δεδομένων USB. 2. Επικοινωνήστε με το τοπικό κέντρο εξυπηρέτησης.
Η συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για πλήρη λειτουργία μετά τη φόρτιση.	1. Η μπαταρία δεν φορτίζεται πλήρως. 2. Η συσκευή λειτουργεί μη φυσιολογικά.	1. Φορτίστε την μπαταρία. 2. Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης μετά την πώληση.

Η μπαταρία δεν μπορεί να φορτιστεί πλήρως ακόμη και μετά από 10 ώρες λειτουργίας.	Η συσκευή λειτουργεί μη φυσιολογικά.	Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης μετά την πώληση.
--	---	--

8. Σύμβολα

Η συσκευή σας ενδέχεται να μην περιέχει όλα τα ακόλουθα σύμβολα.

Σύμβολο	Σημασίες	Σύμβολο	Σημασίες
%SpO ₂	Κορεσμός οξυγόνου	PRbpm	Ρυθμός παλμού (μονάδα: bpm)
	Ηχητική ειδοποίηση: OFF		Πλήρως φορτισμένη
	Ηχητική ειδοποίηση: ON		Δύο πλέγματα ισχύος
	Ηχητικός παλμός: OFF		Ένα πλέγμα ισχύος
	Ηχητικός παλμός: ON		Χαμηλή στάθμη μπαταρίας.
REC •	Καταγραφή σήματος		Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα.
	Εφαρμοζόμενο τμήμα τύπου BF		Κανένα σύστημα ειδοποίησης
	Αύξων αριθμός		Κατασκευαστής
	Ανακυκλώσιμο		Τελική ημερομηνία ανάλωσης

IP22/IPX1	IPX1: προστασία από σταγόνες νερού που πέφτουν κάθετα με βλαβερές συνέπειες IP22: προστασία από την είσοδο στερεών ξένων αντικειμένων 12,5 mm και άνω, προστασία από την εισροή νερού που στάζει όταν η συσκευή έχει κλίση έως 15°.		Σύμβολο διάθεσης αποβλήτων. Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν μπορούν να απορρίπτονται ως μη διαλεγμένα αστικά απόβλητα και πρέπει να ανακυκλώνονται χωριστά.
	Ημερομηνία κατασκευής		USB
P/N	Κωδικός υλικού	REF	Αριθμός καταλόγου
STERILE EO	Αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	LOT	Αριθ. παρτίδας
	Δεν περιέχει λατέξ	EC REP	Εκπρόσωπος Ευρώπης
	Να μην επαναχρησιμοποιείται		Εξοπλισμός ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ II
	Μόνο για εσωτερική χρήση		Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα

	Περιορισμός θερμοκρασίας		Περιορισμός υγρασίας
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης		Αυτή η πλευρά προς τα πάνω.
	Εύθραυστο - χειριστείτε με προσοχή.		Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως.
Sensor Off	Ο αισθητήρας είναι αποσυνδεδεμένος.	Finger Out	Το δάχτυλο δεν έχει εισαχθεί.
Sensor Fault	Αστοχία αισθητήρα		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Το προϊόν αυτό συμμορφώνεται με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993 σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων της οδηγίας 2007/47/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Μαρτίου 2010.		

9 Προδιαγραφές

SpO ₂ [δείτε σημείωση 1]	
Εμφανιζόμενο εύρος	0% ~ 99%
Μετρούμενο εύρος	0% ~ 100%
Ακρίβεια [δείτε σημείωση 2]	70%~100%: $\pm 2\%$, 0%~69%: απροσδιόριστη.
Ανάλυση	1%
PR	
Εμφανιζόμενο εύρος	30 bpm ~250 bpm
Μετρούμενο εύρος	30 bpm ~250 bpm
Ακρίβεια [δείτε σημείωση 3]	± 2 bpm κατά τη διάρκεια του εύρους παλμών 30 bpm ~ 99 bpm και $\pm 2\%$ κατά τη διάρκεια του εύρους παλμών 100 bpm ~ 250 bpm.
Ανάλυση	1 bpm
Ρινική ροή αέρα	
Μετρούμενο εύρος	0 bpm ~40bpm

Ακρίβεια	± 2 bpm
Ανάλυση	1 bpm
Παρεμβολή φωτός	Υπό φυσιολογικές συνθήκες φωτισμού περιβάλλοντος, η απόκλιση $SpO_2 \leq 1\%$
Ένταση παλμού	Συνεχής απεικόνιση ραβδογράμματος, η υψηλότερη ένδειξη υποδεικνύει τον ισχυρότερο σφυγμό.
Οπτικός αισθητήρας [δείτε σημείωση 4]	
Ερυθρό φως	Μήκος κύματος: περίπου 660 nm, ισχύς οπτικής εξόδου: < 6,65 mW
Υπέρυθρο φως	Μήκος κύματος: περίπου 905 nm, ισχύς οπτικής εξόδου: < 6,75 mW
Λειτουργία καταγραφής	Ο χρόνος συνεχούς καταγραφής με πλήρως φορτισμένη μπαταρία δεν πρέπει να είναι μικρότερος από 12 ώρες.
Κατηγορία ασφάλειας	Εσωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμός, εφαρμοζόμενο τμήμα τύπου BF
Διεθνής προστασία	IP22.
Τάση λειτουργίας	DC 3,6 V—4,2 V

Ρεύμα λειτουργίας	$\leq 100 \text{ mA}$
Τροφοδοσία	Μια επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου (3,7 V). Το κόκκινο καλώδιο της μπαταρίας υποδηλώνει την άνοδο, το μαύρο καλώδιο της μπαταρίας υποδηλώνει την κάθοδο.
Διάρκεια ζωής με μπαταρίες	Φόρτιση και εκφόρτιση: τουλάχιστον 500 φορές.
Προδιαγραφές μετασχηματιστή	Τάση εξόδου: DC 5V Ρεύμα εξόδου: 1000 mA
Διαστάσεις και βάρος	
Διαστάσεις	69 mm(M) × 50 mm(Π) × 17,3 mm(Y)
Βάρος	Περίπου 100 g (συμπεριλαμβανομένης μιας μπαταρίας λιθίου)
Ασφάλεια	συμμορφώνονται με το πρότυπο IEC 60601-1
Συμβατότητα	Ομάδα I, Τύπος B
Ο βαθμός ασφάλειας της εφαρμογής παρουσία εύφλεκτου αερίου	δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί παρουσία εύφλεκτου αερίου.
Τρόπος λειτουργίας	συνεχής λειτουργία
Οθόνη	έγχρωμη οθόνη LCD

Σημείωση 1: Οι ισχυρισμοί για την ακρίβεια του SpO₂ πρέπει να υποστηρίζονται από μετρήσεις κλινικών μελετών που έχουν ληφθεί σε όλο το εύρος λειτουργίας. Μέσω τεχνητής πρόκλησης, καταγράψετε το σταθερό επίπεδο οξυγόνου σε εύρος 70% έως 100% του SpO₂. Συγκρίνετε τις τιμές του SpO₂ που καταγράφονται ταυτόχρονα από τον δευτερεύοντα τυποποιημένο εξοπλισμό σφυγμικού οξύμετρου και τον δοκιμασμένο εξοπλισμό προκειμένου να σχηματίσετε δεδομένα ζεύγους, τα οποία θα χρησιμοποιηθούν για την ανάλυση της ακρίβειας.

Υπάρχουν δεδομένα 12 υγιών εθελοντών (άνδρες: 6, γυναίκες: 6, ηλικίας: 18~45, Χρώμα δέρματος: μαύρο: 2, ανοιχτό: 8, λευκό: 2) στην έκθεση της κλινικής μελέτης.

Σημείωση 2: Επειδή οι μετρήσεις του σφυγμικού οξύμετρου είναι στατιστικά κατανεμημένες, μόνο τα δύο τρίτα περίπου των μετρήσεων του σφυγμικού οξύμετρου αναμένεται να εμπίπτουν εντός $\pm$ σκελών της τιμής που μετρήθηκε με ένα οξύμετρο καρβοξυαιμοσφαιρίνης.

Σημείωση 3: Η ακρίβεια του PR έχει επαληθευτεί με τη χρήση σημάτων από τον προσομοιωτή ασθενούς. Η διαφορά μεταξύ του μετρούμενου PR και της καθορισμένης τιμής του προσομοιωτή ασθενούς χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό του RMS με σκοπό την κατάδειξη της ακρίβειας του PR.

Σημείωση 4: οι οπτικοί αισθητήρες, ως εξαρτήματα εκπομπής φωτός, θα επηρεάσουν άλλες ιατρικές συσκευές που χρησιμοποιούν το εύρος μήκους κύματος. Οι πληροφορίες μπορεί να είναι χρήσιμες για τους ιατρούς που πραγματοποιούν την οπτική θεραπεία. Για παράδειγμα, η φωτοδυναμική θεραπεία εφαρμόζεται από τον ιατρό.

Παράρτημα 1: ΗΜΣ (ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα)

Αυτός ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος για επαγγελματικές εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης και οικιακά περιβάλλοντα υγειονομικής περίθαλψης

Προσοχή:

- Η συσκευή υπόκειται σε ειδικές προφυλάξεις ΗΜΣ και πρέπει να εγκαθίσταται και να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες.
- Το ηλεκτρομαγνητικό πεδίο μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής, επομένως ο υπόλοιπος εξοπλισμός που χρησιμοποιείται κοντά στη συσκευή πρέπει να πληροί τις αντίστοιχες απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας. Τα κινητά τηλέφωνα, οι ακτίνες Χ ή οι συσκευές μαγνητικής τομογραφίας είναι πιθανές πηγές παρεμβολών, καθώς εκπέμπουν ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία υψηλής έντασης.
- Η χρήση ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται, με εξαίρεση τα καλώδια που πωλούνται από τον ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ του ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ή ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ως ανταλλακτικά για εσωτερικά εξαρτήματα, μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ΕΚΠΟΜΠΕΣ ή μειωμένη ΑΤΡΩΣΙΑ του ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ή ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ. Συμπεριλαμβανομένου, ενδεικτικά, του καλωδίου τροφοδοσίας.
- Οι συσκευές ή τα συστήματα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται δίπλα ή στοιβαγμένα με

άλλο εξοπλισμό και ότι εάν είναι απαραίτητη η χρήση δίπλα ή στοιβαγμένα, θα πρέπει να παρακολουθούνται για να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθούν.

- Συσκευές ή συστήματα μπορούν να παρεμποδίζονται από άλλο εξοπλισμό, ακόμη και αν άλλος εξοπλισμός πληροί τις απαιτήσεις του αντίστοιχου εθνικού προτύπου.
- Πρέπει να χρησιμοποιούνται εξαρτήματα για να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με την ακτινοβολία παρεμβολής και την ανοσία.
- Μην τοποθετείτε τον ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ κοντά σε ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΥΨΗΛΗΣ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑΣ και στο θωρακισμένο από ραδιοσυχνότητες ΔΩΜΑΤΙΟ ΗΛΕΚΤΡΟΪΑΤΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, όπου η ένταση των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών είναι υψηλή.

Σημείωση:

- ο παρών εξοπλισμός απαιτεί ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) και πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες EMC που παρατίθενται ακολούθως.
- Η βασική απόδοση: Μετρούμενο εύρος SpO_2 : 70% ~ 100%, απόλυτο σφάλμα: $\pm 2\%$. Μετρούμενο εύρος PR: 30 bpm ~ 250 bpm, ακρίβεια: ± 2 bpm κατά τη διάρκεια του εύρους σφυγμών 30 bpm ~ 99 bpm και $\pm 2\%$ κατά τη διάρκεια του εύρους σφυγμών 100 bpm ~ 250 bpm. Μετρούμενο εύρος ρινικής ροής αέρα: 0 bpm ~ 40bpm , ακρίβεια: ± 2 bpm

- Σε περίπτωση παρεμβολών, τα μετρούμενα δεδομένα ενδέχεται να παρουσιάζουν διακυμάνσεις. Θα πρέπει να επαναλάβετε τη μέτρηση ή να την πραγματοποιήσετε σε άλλο περιβάλλον για να διασφαλίσετε την ακρίβειά της.
- Άλλες συσκευές ενδέχεται να επηρεάσουν αυτή τη συσκευή ακόμη και αν πληρούν τις απαιτήσεις της CISPR (Ειδικής Διεθνούς Επιτροπής των Παρεμβολών στις Ραδιοσυχνότητες).

Διαμόρφωση προϊόντος

Αύξων αριθμός	ονομασία	Μήκος καλωδίου
1	Αισθητήρας SpO2	0,35 m
2	Καλώδιο USB	1 m

Πίνακας 1

Οδηγίες και δήλωση – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση
Ακτινοβολούμενες / αγωγίμες ΕΚΠΟΜΠΕΣ ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Ομάδα 1

Ακτινοβολούμενες / αγώγιμες ΕΚΠΟΜΠΕΣ ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία Β
Αρμονική παραμόρφωση IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α
Διακυμάνσεις τάσης και τρεμόπαιγμα σύμφωνα με το IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται

Πίνακας 2

Οδηγίες και δήλωση – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία		
Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV σε επαφή ±15 kV στον αέρα	±8 kV σε επαφή ±15 kV στον αέρα
Ταχεία ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα/ριπές IEC 61000-4-4	±2 kV για τις γραμμές παροχής ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για τις γραμμές παροχής ρεύματος

Υπερτάσεις IEC 61000-4-5:	γραμμή/-ες προς γραμμή/-ες: ± 1 kV γραμμή/-ες προς γείωση: ± 2 kV	γραμμή/-ες προς γραμμή/-ες: ± 1 kV γραμμή/-ες προς γείωση: ± 2 kV
Βυθίσεις τάσης και διακοπές τάσης IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 κύκλος Σε 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° και 315° . 0% της UT, 1 κύκλος και 70% UT, 25/30 κύκλοι. Μονή φάση: σε 0° . 0% της UT, 250/300 κύκλοι	0% UT, 0,5 κύκλος Σε 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° και 315° . 0% της UT, 1 κύκλος και 70% UT, 25/30 κύκλοι. Μονή φάση: σε 0° . 0% της UT, 250/300 κύκλοι
Συχνότητα ρεύματος (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Επαγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz	3 V 0,15MHz - 80 MHz

	6 V στις ζώνες συχνοτήτων ISM (βιομηχανικών, επιστημονικών και ιατρικών εφαρμογών) και ραδιοερασιτεχνών μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz Διαμόρφωση πλάτους 80% στο 1 kHz	6 V στις ζώνες συχνοτήτων ISM (βιομηχανικών, επιστημονικών και ιατρικών εφαρμογών) και ραδιοερασιτεχνών μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz Διαμόρφωση πλάτους 80% στο 1 kHz
Εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz Διαμόρφωση πλάτους 80% στο 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz Διαμόρφωση πλάτους 80% στο 1 kHz
ΣΗΜΕΙΩΣΗ UT είναι η τάση ε.ρ. του δικτύου τροφοδοσίας πριν την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής		

Πίνακας 3

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία						
Εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες IEC61000-4-3 (Προδιαγραφές δοκιμών για ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟ Σ σε εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων)	Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη συχνοτήτων (MHz)	Σέρβις	Διαμόρφωση	IEC606 01-1-2 Επίπεδο δοκιμής (V/m)	Επίπεδο συμμόρ- φωσης (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Διαμόρφωση σφυγμού β) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM γ) Απόκλιση ± 5 kHz Ημιτονικό 1 kHz	28	28
	710	704 – 787	LTE Band 13,17	Διαμόρφωση πλάτους	9	9
	745					
	780					

				παλμών β) 217 Hz		
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Διαμόρφωση πλάτους παλμών β) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT,	Διαμόρφωση πλάτους παλμών β) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					

			LTE Band 1, 3, 4, 25·UMTS			
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2.450, Ζώνη LTE 7	Διαμόρφωση πλάτους παλμών β) 217 Hz	28	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση πλάτους παλμών β) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					