

### Δήλωση

Η εταιρεία κατέχει όλα τα πνευματικά δικαιώματα αυτού του εγχειριδίου, συμπεριλαμβανομένων δημοσιευμένων και μη δημοσιευμένων εγγράφων, και ταξινόμησε αυτό το εγχειρίδιο ως διαβαθμισμένο έγγραφο. Αυτό το εγχειρίδιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο ως αναφορά από τον χρήστη για την λειτουργία και την κατανοήση του προϊόντος ή της πολιτικής συντήρησης της εταιρείας. Η χρήση αυτού του εγχειριδίου για προπαγάνδα ή οποιοδήποτε άλλο παράπτωμα θα θεωρείται παράνομη.

Προκειμένου να αποφευχθεί η παραβίαση, η εταιρεία διατηρεί το δικαίωμα να υπερασπιστεί τα νόμιμα δικαιώματα και τα συμφέροντά της με νομικά μέσα σύμφωνα με τις διατάξεις του Νόμου περί Πνευματικών Δικαιωμάτων.

Εκτός από εξουσιοδοτημένο γραπτός από την εταιρεία μας, κανένας συνεργάτης δεν επιτρέπεται να αντιγράψει, χρησιμοποιήσει ή αποκαλύψει τις μη αυτόματες πληροφορίες σε οποιονδήποτε τρίτο. Δεν φέρουμε καμία ευθύνη για τυχόν παράνομα γεγονότα ή ζητήματα που αφορούν τα συμφέροντα οποιουδήποτε τρίτου.

Όλες οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο έχουν επιβεβαιωθεί ότι είναι σωστές. Η εταιρεία δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν τραυματισμούς ή απειλητικά για τη ζωή συμβάντα που προκαλούνται άμεσα ή έμμεσα από ακατάλληλη χρήση ή λειτουργία της συσκευής. Όλες οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο υπόκεινται σε νομική προστασία.

Το περιεχόμενο αυτού του εγχειριδίου μπορεί να αλλάξει χωρίς προειδοποίηση.

### 1. Επισκόπηση Προϊόντος

Ευχαριστούμε που αγοράσατε το οξύμετρο δακτύλου LOX100. Η κύρια χρήση αυτού του προϊόντος είναι η μέτρηση του κορεσμού οξυγόνου (SpO2) στους ασθενείς, του καρδιακού σφυγμού (PR) και του Δείκτη Διάχυσης (PI). Ο Δείκτης Διάχυσης συνδέεται με τη δύναμη του σφυγμού των ασθενών στο σημείο μέτρησης. Ο Δείκτης Διάχυσης μετράται ως ποσοστό (%) και η βέλτιστη τιμή είναι 20%, υποδηλώνοντας έναν πολύ ισχυρό παλμό. Το προϊόν περιλαμβάνει οπτικές και ακουστικές ειδοποιήσεις για υψηλό/χαμηλό SpO2 και παλμό. Το εφαρμοζόμενο τμήμα του LOX100 είναι κατασκευασμένο από σιλικάτζελ. Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο χρήσης πριν από τη χρήση.

### 1.1 Εμφάνιση



### 2. Προβλεπόμενη Χρήση

Το LOX100 Fingertip Pulse Oximeter προβλέπεται για οικιακή ή νοσοκομειακή χρήση για μη επεμβατική μέτρηση του κορεσμού οξυγόνου, του ρυθμού παλμού και του δείκτη διάχυσης. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί από παιδιά και ενήλικες. Αυτή η συσκευή προβλέπεται μόνο για επιτόπιο έλεγχο.

### 3. Αρχή Μέτρησης

Οι αρχές μέτρησης της παλμικής οξύμετρίας βασίζονται στο νόμο Lambert-Beer. Τα χαρακτηριστικά απορρόφησης του φάσματος διαφέρουν από την αναγωγική αιμοσφαιρίνη (RHb) και την οξυαιμοσφαιρίνη (Hbo2) σε ζώνες ερυθρού φωτός και εγγύς υπέρυθρου φωτός. Το παλμικό οξύμετρο υπολογίζει τον κορεσμό οξυγόνου, τον ρυθμό σφυγμού και τον δείκτη διάχυσης από τη διαφορά απορρόφησης έντασης φωτός μετρώντας την αναλογία απορροφημένου ερυθρού και υπέρυθρου φωτός με κάθε παλμό.

### 4. Προειδοποιήσεις

#### 4.1 Προφυλάξεις

1. Διαβάστε προσεκτικά το Εγχειρίδιο Χρήστη πριν τη χρήση.
2. Το προϊόν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για συνεχείς μετρήσεις.
3. Ηλεκτροχειρουργικές συσκευές και απινιδωτές θα επηρεάσουν τη χρήση αυτής της συσκευής.
4. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εξοπλισμό μαγνητικής τομογραφίας ή CT.
5. Μην πιέζετε, μην συνθλίβετε και μην ασκείτε υπερβολική πίεση στη σιλκόνη κατά τη χρήση.
6. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εύφλεκτα ή εκρηκτικά περιβάλλοντα.
7. Το προϊόν παίζει υποστηρικτικό ρόλο στην ανάλυση των ασθενών. Η τελική διάγνωση πρέπει να γίνεται με βάση κλινικές εκδηλώσεις και συμπτώματα.
8. Κατά τη μακροχρόνια χρήση, η περιοχή δοκιμής\* πρέπει να αλλάζει περιοδικά. Η ακεραιότητα του δέρματος των ασθενών και οι συνθήκες κυκλοφορίας (του αίματος?) θα πρέπει να ελέγχονται κάθε 2 ώρες για να γίνονται οι αντίστοιχες προσαρμογές.
9. Η απολύμανση με αυτόκλειστο, οξειδίου του βινυλίου ή η βύθιση του αισθητήρα σε υγρό απολυμαντικό θα προκαλέσει βλάβη στη συσκευή και θα προκαλέσει εσφαλμένες μετρήσεις.

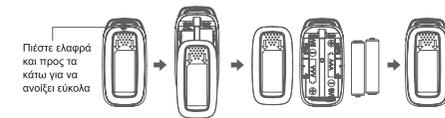
10. Η συσκευή που καθορίζεται σε αυτό το εγχειρίδιο μαζί με τα αξεσουάρ και τις μπαταρίες της πρέπει να συμμορφώνεται με την τοπική νομοθεσία και τους κανονισμούς.
11. Η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας για ηλεκτρονικά ιατρικά προϊόντα ή συστήματα, κατά το πρότυπο IEC6060 1-1-2.
12. Ο φορητός εξοπλισμός ραδιοεπικοινωνίας ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση αυτής της συσκευής.
13. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε άλλο ραδιοεξοπλισμό ή να στοιβάζεται σε οποιονδήποτε άλλο εξοπλισμό.
14. Η χρήση αυτής της συσκευής δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια μεταφοράς των ασθενών, όπως σε ασθενοφόρα ή άλλα οχήματα.
15. Μην αποσυναρμολογήσετε ή επιχειρήσετε επισκευή αυτής της συσκευής χωρίς εξουσιοδότηση.
16. Τα υλικά που θα έρθουν σε επαφή με τον ασθενή είναι ένα ιατρικό επίθεμα σιλικάτζελ που συμμορφώνεται με το ISO 10993.
17. Η θερμοκρασία δεν πρέπει να ξεπερνά τους 40 βαθμούς Κελσίου όταν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή. Ο συνιστώμενος μέγιστος χρόνος εφαρμογής δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 ώρες.
18. Η συσκευή δεν προορίζεται για ασθενείς που ζυγίζουν λιγότερο από 20 κιλά, έγκυες γυναίκες και θηλάζουσες μητέρες.
19. Τηρείτε τους κανονισμούς των τοπικών αρχών κατά την απόρριψη μπαταριών. Ποτέ μην πετάτε τις μπαταρίες στη φωτιά!
20. Αυτή η συσκευή δεν διαθέτει ηχητικούς συναγερμούς.
21. Η συσκευή είναι έτοιμη για την προβλεπόμενη χρήση της όταν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι 40 βαθμοί Κελσίου. Ο χρόνος που απαιτείται για την επίτευξη της θερμοκρασίας περιβάλλοντος από την ελάχιστη / μέγιστη θερμοκρασία αποθήκευσης είναι 15+5 λεπτά.

### 4.2 Αιτίες Λανθασμένων Μετρήσεων

1. Δυσλειτουργία σημαντικών δεικτών αιμοσφαιρίνης (όπως αιμοχρώμιο ή μεθαιμοσφαιρίνη που περιέχει άνθρακα).
2. Υπερβολικός ενδοαγγειακός στραγγιγτικός παράγοντας (όπως το πράσινο της ινδοκυανίνης ή το μπλε του μεθυλενίου)
3. Επιπτώσεις του περιβάλλοντος φωτός. Προσθέστε ένα προστατευτικό περίβλημα στον αισθητήρα, εάν είναι απαραίτητο. (τέλος σελ.3)
4. Υπερβολική κίνηση του ασθενούς μπορεί να αναγνωριστεί εσφαλμένα ως σήματα παλμού και μπορεί να επηρεάσει τις μετρήσεις αυτής της συσκευής.
5. Φλεβικός ρυθμός.
6. Η τοποθέτηση του αισθητήρα και του πιεσόμετρου στην ίδια αρτηρία ή φλέβα.
7. Εξαιρετικά χαμηλή πίεση, συστολική πίεση, σοβαρή αναιμία ή υποθερμία.
8. Καρδιακό επεισόδιο ή σοκ.
9. Υπερβολικά λεία ή ψεύτικα νύχια.
10. Αδύναμος παλμός ή διάχυση.
11. Χαμηλή αιμοσφαιρίνη.
12. Υπερβολικά μακριά νύχια ή βαμμένα νύχια και άλλα αξεσουάρ στα νύχια.
13. Η κυματομορφή του οξυγόνου δεν είναι κανονική, όταν το σήμα είναι πολύ ασθενές, το πλάτος κυματομορφής μειώνεται υπερβολικά με αποτέλεσμα ανακρίβεια στη μέτρηση.

### 5. Εγκατάσταση Μπαταρίας

1. Ανοίξτε το κάλυμμα των μπαταριών σύμφωνα με την κατεύθυνση των βελών (εικόνα 4).
2. Τοποθετήστε 2 AAA μπαταρίες στο διαμέρισμα μπαταριών, και σιγουρευτείτε ότι έχουν τοποθετηθεί σωστά (εικόνα 4).
3. Κλείστε το κάλυμμα των μπαταριών.



Εικόνα 4

### Σημείωση:

Η συσκευή κινδυνεύει να καταστραφεί εάν οι μπαταρίες έχουν τοποθετηθεί λανθασμένα. Αφαιρέστε τις μπαταρίες αν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα.

### 6. Οδηγίες Λειτουργίας

1. Εγκαταστήστε τις μπαταρίες σύμφωνα με το κεφάλαιο 5: Εγκατάσταση Μπαταριών.
2. Ανοίξτε το οξύμετρο (βλ. εικόνα 5)
3. Εισάγετε πλήρως το δάχτυλό σας (βλ. εικόνα 6)
4. Πιέστε το κουμπί λειτουργίας για να ενεργοποιήσετε το οξύμετρο.
5. Διασφαλίστε μικρότερη δυνατή κίνηση του δακτύλου και του σώματος κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
6. Διαβάστε τη μέτρηση από την οθόνη της συσκευής.
7. Το LOX100 έχει 4 διαφορετικές επιλογές οθόνης χρήστη. Μόλις η μέτρηση της οθόνης είναι σταθερή, πατώντας το κουμπί λειτουργίας θα αλλάξει η οθόνη (βλ. εικόνα 7).