



PULSOXIMETER PULOX PO-200 – BETIENUNGSANLEITUNG

Pulse Oximeter PO-200
– Instruction manual

Pulsioxímetro PO-200
– Manual de instrucciones

Oxymètre de Pouls PO-200
– Mode d'emploi

Pulsossimetro PO-200
– Istruzioni per l'uso

Pulsoxymeter PO-200
– Gebruiksaanwijzing

Pulsoksymetr PO-200
– Instrukcja obsługi

Pulsoximeter PO-200
– Bruksanvisning

www.pulox.de

Bedienungsanleitung

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,
wir freuen uns, dass Sie sich für ein Produkt unseres Sortimentes entschieden haben. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch und bewahren Sie sie für andere Benutzer zugänglich auf. Beachten Sie die Hinweise.

Mit freundlicher Empfehlung

Ihr Novidion-Team

Hinweis für Anwender

Diese Bedienungsanleitung wurde in Übereinstimmung mit der Richtlinie MDD93/42/EEC für medizinische Geräte verfasst und zusammengestellt. Bei Änderungen und Software Updates können die Angaben in dieser Anleitung ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Bedienungsanleitung beschreibt, in Übereinstimmung mit den Funktionen und Anforderungen, die Hauptstruktur, Funktionen, Spezifikationen, korrekte Transportmethoden, Installation, Anwendung, Bedienung, Reparatur, Wartung und Lagerung des Geräts. Zusätzlich sind Sicherheitsverfahren enthalten, um sowohl den Anwender als auch das Gerät zu schützen. Genauere Details finden Sie in den einzelnen Kapiteln. Lesen Sie diese Bedienungsanleitung aufmerksam und sorgfältig durch und befolgen Sie die Anwendungsanweisungen genau. Bei Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung kann es zu Messfehlern, Geräteschäden und Personenschäden kommen. Der Hersteller ist nicht für Sicherheits-, Zuverlässigkeits- und Leistungsprobleme und jegliche andere Überwachungsabweichung, Personenschäden oder Geräteschäden aufgrund von Fahrlässigkeit des Anwenders verantwortlich. Die Garantie des Herstellers deckt dies nicht ab. Aufgrund regelmäßiger Neuerungen, kann es

vorkommen, dass das Produkt, das Sie erhalten haben, nicht mehr exakt dieser Bedienungsanleitung entspricht. Hierfür bitten wir um Verständnis.

Dieses Produkt ist ein medizinisches Gerät, das wiederholt eingesetzt werden kann. Die Lebensdauer des Geräts beträgt je nach Nutzung ca. 3 Jahre.

WARNUNG:

- ! Bei einer längeren Anwendung des Pulsoximetersensors, insbesondere bei Personen mit Durchblutungsstörungen, können Schmerzen auftreten. Verwenden Sie daher das Pulsoximeter nicht länger als ca. 2 Stunden an einem Finger.
 - ! Bei bestimmten Patienten sollten Sie vor der Anwendung genau untersuchen, wo Sie den Sensor platzieren. Der SpO₂-Sensor sollte nicht auf Ödemen oder empfindlichem Gewebe befestigt werden.
 - ! Unsichtbares Infrarotlicht ist schädlich für die Augen, weder der Anwender noch der Wartungstechniker sollten in das Licht des SpO₂-Sensors sehen.
 - ! Auf dem Messfinger darf sich kein Nagellack, Kunstnagel oder andere Kosmetika befinden.
 - ! Der Fingernagel darf nicht zu lang sein.
 - ! Beziehen Sie sich bezüglich klinischer Einschränkungen und Sorgfalt auf die entsprechende Literatur.
 - ! Führen Sie aufgrund der Messergebnisse keine Selbstdiagnose oder -behandlung ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt durch. Setzen Sie insbesondere nicht eigenmächtig eine neue Medikation an und führen Sie keine Änderungen in Art und/oder Dosierung einer bestehenden Medikation durch.
- Diese Bedienungsanleitung wurde von unserer Firma veröffentlicht. Alle Rechte vorbehalten.

1. Sicherheit

1.1 Hinweise für den sicheren Betrieb

- ◇ Überprüfen Sie das Hauptgerät und das komplette Zubehör

regelmäßig, um sicherzustellen, dass das Gerät vor dem Gebrauch keine sichtbaren Schäden aufweist, die die Sicherheit des Patienten oder die Überwachungsleistung beeinträchtigen könnten. Das Gerät sollte wöchentlich kontrolliert werden. Sind sichtbare Schäden am Gerät, beenden Sie die Anwendung.

- ◇ Notwendige Wartungsarbeiten dürfen NUR von qualifizierten Servicetechnikern ausgeführt werden. Eine Wartung darf nicht vom Anwender selbst durchgeführt werden.
- ◇ Benutzen Sie das Gerät nicht zusammen mit anderen Geräten, die nicht in dieser Bedienungsanleitung angegeben sind. Verwenden Sie nur das Zubehör, das vom Hersteller empfohlen bzw. angeboten wird.
- ◇ Das Gerät wurde vor Verlassen des Werks kalibriert.

1.2 Warnung

- ! Explosionsgefahr – verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe entzündlicher Stoffe wie Anästhetika.
- ! Verwenden Sie das Gerät NICHT während einer MRT-oder CT-Untersuchung.
- ! Verwenden Sie das Gerät NICHT wenn Sie allergisch auf Gummiprodukte reagieren
- ! Entsorgen Sie Altgeräte, Zubehör und Verpackungsmaterial (einschließlich Batterien, Plastiktüten, Schaumstoffe und Pappe) gemäß den lokalen Bestimmungen und Gesetzen. Platzieren Sie sie außer Reichweite von Kindern.
- ! Überprüfen Sie vor der Anwendung, ob alle im Lieferumfang angegebenen Teile enthalten sind. Durch fehlende Teile kann es zu Mess- oder Funktionsfehlern kommen.
- ! Prüfen Sie die entsprechenden Informationen des Geräts nicht mit einem Spannungstester.

1.3 Achtung

- Halten Sie das Gerät fern von Staub, Erschütterung, ätzenden Stoffen, entzündlichen Stoffen, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit.
- Sollte das Gerät nass werden, beenden Sie den Betrieb.

- Verwenden Sie das Gerät nicht sofort nach einem Übergang von kalter zu warmer oder feuchter Umgebung.
- Bedienen Sie die Tasten des Bedienfelds NICHT mit scharfen Werkzeugen oder Gegenständen.
- Desinfizieren Sie das Gerät nicht mit Hochtemperatur- oder Hochdruckdampfdesinfektion. Weitere Informationen zur Reinigung und Desinfektion finden Sie im entsprechenden Kapitel.
- Tauchen Sie das Gerät NICHT in Flüssigkeiten. Wenn Sie das Gerät reinigen, wischen Sie die Oberfläche mit medizinischem Alkohol und einem weichen Tuch ab. Sprühen Sie Flüssigkeiten NICHT direkt auf das Gerät.
- Wenn Sie das Gerät mit Wasser reinigen, sollte die Wassertemperatur unter 60°C liegen.
- Zu dünne oder zu kalte Finger können die Messgenauigkeit beeinflussen. Verwenden Sie den Sensor an einem dickeren Finger, wie zum Beispiel dem Daumen oder Mittelfinger, oder wärmen Sie den Finger an.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei Säuglingen oder Kleinkindern.
- Das Gerät kann bei Erwachsenen und Kindern angewendet werden. (Das Gewicht sollte zwischen 15 kg und 110 kg liegen.)
- Es kann sein, dass das Gerät nicht bei allen Patienten angewendet werden kann. Sollten keine stabilen Messwerte erreicht werden, beenden Sie die Anwendung.
- Die Daten aktualisieren sich innerhalb eines Zeitraums von weniger als 5 Sekunden. Dieser Zeitraum kann sich je nach individueller Pulsfrequenz verändern.
- Lesen Sie die Messwerte erst ab, sobald die Kurve auf dem Bildschirm gleichmäßig und stabil ist. Dieser Messwert ist der optimale Wert und die Kurve in diesem Moment der Standard.
- Sollten während des Messvorgangs anormale Bedingungen auf dem Bildschirm erscheinen, ziehen Sie den Finger aus dem Sensor und setzen Sie ihn wieder ein, um wieder eine normale

Messung herzustellen.

- Das Gerät hat eine Lebensdauer von ca. 3 Jahren ab der ersten Inbetriebnahme.
- Das am Gerät befestigte Trageband besteht aus nicht allergieauslösendem Material. Falls Sie doch allergisch auf das Trageband reagieren, verwenden Sie es nicht mehr. Achten Sie außerdem auf die sachgemäße Verwendung des Tragebands und tragen Sie es nicht um den Hals, um Personenschäden zu vermeiden.
- Das Gerät zeigt einen niedrigen Batteriestand, hat aber keine Alarmfunktion. Wechseln Sie die Batterie sobald die Batterie leer ist.
- Das Gerät hat keine Alarmfunktion. Verwenden Sie das Gerät nicht in Situationen, in denen ein Alarm erforderlich ist.
- Die Batterien müssen entfernt werden, wenn das Gerät länger als einen Monat gelagert werden soll, da die Batterien auslaufen können.
- Ein flexibler Schaltkreis verbindet die beiden Teile des Geräts. Verdrehen oder ziehen Sie die Kabel nicht.

1.4 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Pulsoximeter ist ein nicht-invasives Gerät zur punktuellen Überprüfung der arteriellen Sauerstoffsättigung (SpO_2) des Hämoglobins und der Pulsfrequenz von erwachsenen und pädiatrischen Patienten sowohl zur Verwendung im privaten Bereich - zu Hause, unterwegs, vor/nach dem Sport und während der Ruhephasen - als auch im medizinischen Bereich – in Krankenhäusern, medizinischen Einrichtungen, in der ambulanten Krankenpflege und im Rettungsdienst.

Dieses Gerät ist nicht zur kontinuierlichen Überwachung vorgesehen.

2. Übersicht

Die Sauerstoffsättigung ist der Prozentsatz des HbO_2 im kompletten Hb im Blut, die sogenannte O_2 -Konzentration im Blut. Sie ist ein wichtiger Bioparameter für die Atmung. Gewisse Erkrankungen, die

im Zusammenhang mit dem Atmungssystem stehen, können die SpO₂ im Blut senken. Schwere Symptome können eine Gefahr für das Leben eines Menschen sein. Aus diesem Grund hilft eine sofortige Information über den SpO₂-Wert eines Patienten dem Arzt bei der Risikoerkennung und ist im klinischen Umfeld von größter Wichtigkeit.

Das Gerät ist klein und tragbar, einfach zu bedienen und hat einen geringen Stromverbrauch. Der Patient muss für die Messung nur einen Finger in den Sensor legen und die gemessenen Sauerstoffsättigungswerte werden direkt auf dem Bildschirm angezeigt.

2.1 Klassifikation

Klasse II b, (MDD93/42/EEC IX Regel 10)

2.2 Eigenschaften

- A. Die Bedienung ist einfach.
- B. Das Gerät ist klein, leicht und bequem zu tragen (das komplette Gewicht liegt bei 50g inkl. Batterien).
- C. Niedriger Stromverbrauch, die beiden AAA-Batterien können das Gerät ca. 20 Stunden ununterbrochen betreiben.
- D. Innerhalb von 5 Sekunden ohne Signal wechselt das Gerät in den Standby Modus.
- E. Automatische Änderung der Anzeigenrichtung.

2.3 Anwendungsbereiche

Das Gerät wird zur Messung der Sauerstoffsättigung und des Pulses am Finger verwendet und zeigt die Pulsintensität als Pulsbalken an. Das Produkt eignet sich zur Anwendung in der Familie, im Krankenhaus, in der Sauerstoffbar, in der kommunalen Gesundheitsfürsorge, in der Sportmedizin (vor und nach dem Sport, eine Anwendung während des Sports wird nicht empfohlen), etc.

 Das Produkt ist nicht zur kontinuierlichen Überwachung von Patienten geeignet.

 Wenn der Patient an einer Kohlenmonoxidvergiftung leidet, könnte das Problem der Überbewertung entstehen. Unter diesen Umständen raten wir von der Anwendung ab.

2.4 Umgebungsbedingungen

Lagerumgebung:

- a. Temperatur: $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$
- b. Relative Luftfeuchtigkeit: $\leq 95\%$
- c. Luftdruck: 500 hPa $\sim$ 1060 hPa

Anwendungsumgebung:

- a. Temperatur: $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- b. Relative Luftfeuchtigkeit: $\leq 75\%$
- c. Luftdruck: 700 hPa $\sim$ 1060 hPa

3. Prinzip

3.1 Messprinzip

Das Prinzip des Pulsoximeters: Es wird eine mathematische Formel angewendet, die auf dem Lambert-Beer'schen Gesetz gemäß der Absorptionseigenschaften des reduktiven Hämoglobins (Hb) und des Oxyhämoglobins (HbO_2) in Rotlicht und im Nahinfrarotbereich basiert.

Das Funktionsprinzip des Geräts: Die Photoelektrische Oxyhämoglobin Inspektionstechnologie wird gemäß der Mess-und Aufnahmetechnologie des Belastbarkeitspulses angewendet, so dass zwei Lichtstrahlen unterschiedlicher Wellenlängen mittels eines Sensors auf den Fingernagel eines Menschen gebündelt werden. Das gemessene Signal erreicht ein lichtempfindliches Element und wird nach der Verarbeitung über einen Mikroprozessor auf dem Bildschirm des Pulsoximeters angezeigt.

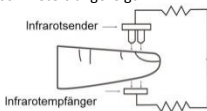


Abb. 1

3.2. Anwendungshinweise

1. Der Finger muss richtig im Sensor liegen (siehe Abb. 5) oder es kann zu Messfehlern kommen.

2. Der Lichtstrahl zwischen der Leuchteinheit und der photoelektronischen Empfangseinheit muss durch die Arteriolen gehen.
3. Das Gerät darf nicht an einem Ort oder an Gliedmaßen verwendet werden, an dem ein arterieller Kanal oder eine Blutdruckmanschette befestigt ist oder an denen Medikamente intravenös verabreicht werden.
4. Befestigen Sie den SpO2 Sensor nicht mit einem Pflaster, es kann zu venösen Pulsationen führen und zu ungenauen Messungen der SpO2 und der Herzfrequenz kommen.
5. Helles Umgebungslicht kann das Messergebnis beeinflussen. Dies beinhaltet Leuchtstofflampen, Rotlicht, Rotlichtwärmelampen, direktes Sonnenlicht, etc.
6. Starke Bewegung des Patienten oder elektrochirurgische Störungen können die Genauigkeit beeinflussen.
7. Verwenden Sie keinen Nagellack oder anderes Nageldesign.

3.3 Klinische Einschränkungen

1. Da die Messung auf dem arteriellen Puls basiert, ist ein wesentlich pulsierender Blutfluss beim Patienten erforderlich. Bei Patienten mit schwachem Puls aufgrund von Schock, niedriger Umgebungs-/ Körpertemperatur, schweren Blutungen oder gefäßverengenden Medikamenten nimmt die SpO2-Welle (PLETH) ab. In diesem Fall reagiert die Messung empfindlicher auf Störungen.
2. Bei Patienten mit einer beträchtlichen Menge an färbenden blutverdünnenden Medikamenten (wie Methylenblau, Indigogrün oder saurem Indigoblau) oder einer Kohlenmonoxidanreicherung (COHb) oder Methionin (ME+Hb) oder Thiosalicyl im Blut oder bei Patienten mit Gelbsucht kann die SpO2-Messung mit diesem Gerät ungenau sein.
3. Medikamente wie Dopamin, Procain, Prilocain, Lidocain und Butacain können ebenfalls zu fehlerhaften Messergebnissen führen.
4. Der SpO2-Wert dient lediglich als Referenzwert für die Beurteilung der anämischen Anoxie und der toxischen Anoxie.

Bei einigen Patienten mit einer ernsten Anämie können durchaus gute SpO₂-Werte gemessen werden.

4. Technische Spezifikationen

A. Display: LCD Anzeige

SpO₂ Messbereich: 0 ~ 100 %

Puls Messbereich: 30bpm ~ 250bpm

Perfusionsindex Messbereich: 0% ~ 20%

B. Stromversorgung: 2 x 1.5V AAA Alkaline Batterien, 2.6V ~ 3.6V.

C. Stromverbrauch: < 30mA

D. Auflösung: SpO₂: 1%, Puls: 1bpm, PI: 0,1%

E. Messgenauigkeit: SpO₂ 70% ~ 100 %: $\pm 2\%$. > 70 %: nicht spezifiziert. Puls 30-99 bpm: ± 2 bpm oder bei 100~250 bpm $\pm 2\%$

F. Messleistung bei schwachem Füllungszustand: SpO₂-und Pulswert können bei einem Puls-Füllungszustand von 0,4% korrekt gemessen werden. Die SpO₂Abweichung liegt bei $\pm 4\%$, die Puls Abweichung bei ± 2 bpm oder $\pm 2\%$ (wählen Sie das größere aus).

G. Umgebungslichtbeständigkeit: Die Abweichung zwischen dem Wert bei künstlichem Licht oder natürlichem Licht zu dem Wert in Dunkelheit liegt bei weniger als $\pm 1\%$.

H. Automatische Standby Funktion: Das Oximeter schaltet sich wieder aus, wenn innerhalb von 5 Sekunden kein Finger eingelegt wird.

I. Optischer Sensor

Rotlicht (Wellenlänge ist 660nm, 6.65mW)

Infrarot (Wellenlänge ist 880nm, 6.75mW)

5. Lieferumfang

Pulsoximeter pulox PO-200, Umhängeband, Gürteltasche, Silikonprotektor, Gebrauchsanweisung

6. Inbetriebnahme

6.1 Gerätebeschreibung

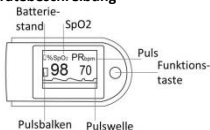


Abb2. Gerät



Abb. 3 Batterien einlegen

6.2 Batterien einlegen

Schritt 1: Legen Sie die Batterien mit der korrekten Polung in das Pulsoximeter ein, siehe Abb. 3.

Schritt 2: Schließen Sie die Abdeckung des Batteriefachs.

⚠ Legen Sie die Batterien entsprechend der Polung ein, ein falsches Einlegen der Batterien kann zu Geräteschäden führen.

6.3 Tragebandbefestigen

1. Schieben Sie das schmale Ende des Tragebands wie abgebildet durch die Halterung.

2. Ziehen Sie das andere Ende des Tragebands durch die Schlaufe des schmalen Endes.



7. Anwendung

- 1) Legen Sie zwei Batterien ein und schließen Sie die Abdeckung des Batteriefachs wieder.
- 2) Öffnen Sie das Pulsoximeter wie in Abb. 5 dargestellt.



Abb. 5 Fingerposition

- 3) Legen Sie den Finger wie abgebildet in die Fingeröffnung des

Pulsoximeters. (Der Bildschirm muss sich an der Oberseite des Fingers befinden.) Schließen Sie das Pulsoximeter wieder.

- 4) Drücken Sie auf die Funktionstaste, um das Pulsoximeter einzuschalten.
- 5) Bewegen Sie sich während des Messvorgangs nicht und wackeln Sie auch nicht mit dem Finger.
- 6) Die Messergebnisse werden nach einigen Sekunden auf dem Bildschirm angezeigt.
- 7) Das Gerät kann die Anzeigerichtung automatisch entsprechend der Haltung der Hand ändern.

 Beim Einlegen des Fingers muss das vom Sensor ausgestrahlte Licht direkt auf den Fingernagel treffen.

8. Reinigung, Wartung, Transport und Aufbewahrung

8.1 Reinigung, Desinfektion und Aufbewahrung

- Wenn auf dem Display des Pulsoximeters ein niedriger Batteriestand angezeigt wird, tauschen Sie die Batterien aus.
- Wischen Sie vor der Anwendung das Gerätegehäuse mit Tüchern mit 75%igem Alkohol ab und lassen Sie es lufttrocknen oder wischen Sie es mit einem sauberen, weichen Tuch trocken.
- Reinigen Sie nach jeder Anwendung das Gehäuse und die gummierte Innenfläche des Pulsoximeters mit einem weichen, mit medizinischem Alkohol angefeuchteten Tuch.
- Wenn Sie das Pulsoximeter für längere Zeit nicht benutzen, entnehmen Sie beide Batterien aus dem Gerät, um ein eventuelles Auslaufen der Batterien zu verhindern.
- Das verpackte Gerät sollte in einem Raum mit guter Belüftung gelagert werden, in dem sich keine korrosiven Gase befinden.
Temperatur: -40°C~60°C, Relative Luftfeuchtigkeit: <95%

 Wenden Sie am Pulsoximeter keine Hochdruck-Sterilisation an!

 Halten Sie das Pulsoximeter auf keinen Fall unter Wasser, da sonst Flüssigkeit eindringen kann und das Pulsoximeter beschädigt wird.

 Zu hohe Luftfeuchtigkeit kann die Lebensdauer des Pulsoximeters verkürzen oder es beschädigen.

8.2 Entsorgung

Entsorgen Sie das Gerät gemäß der Elektro und Elektronik-Altgeräte Verordnung 2002/96/EC - WEEE („Waste Electrical and Electronic Equipment“). Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an die für die Entsorgung zuständige kommunale Behörde. Die verbrauchten, vollkommen entladenen Batterien sind über die speziell gekennzeichneten Sammelbehälter, Sondermüllannahmestellen oder über den Elektrohändler zu entsorgen. Sie sind gesetzlich dazu verpflichtet, die Batterien zu entsorgen.

Hinweis: Diese Zeichen finden Sie auf schadstoffhaltigen Batterien:

Pb = Batterie enthält Blei

Cd = Batterie enthält Cadmium

9. Problemlösung

Problem	Möglicher Grund	Lösung
SpO ₂ -oder Pulswerte werden nicht normal angezeigt.	1. Der Finger liegt nicht richtig im Sensor. 2. Der Messwert des Patienten ist außerhalb des Messbereichs.	1. Legen Sie den Finger richtig in den Sensor. 2. Messen Sie erneut. Wenn Sie sicher sind, dass das Gerät normal funktioniert, gehen Sie ins Krankenhaus.
SpO ₂ -und Pulswert werden nicht stabil angezeigt.	1. Der Finger liegt nicht weit genug im Sensor. 2. Der Finger wackelt oder der Patient bewegt sich.	1. Legen Sie den Finger richtig in den Sensor und messen Sie erneut. 2. Halten Sie den Finger ruhig.
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	1. Die Batterien sind schwach oder leer. 2. Die Batterien sind nicht richtig eingelegt. 3. Das Gerät ist defekt	1. Wechseln Sie die Batterien. 2. Legen Sie die Batterien korrekt ein. 3. Kontaktieren Sie den Kundenservice.
Der Bildschirm ist plötzlich	1. Das Gerät schaltet sich nach 5 Sekunden aus, wenn kein Finger eingelegt ist.	1. Normal. 2. Wechseln Sie die Batterien.

aus.	2. Die Batterien sind schwach oder leer.	
------	--	--

10. Zeichenerklärung

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Anwendungsteil Typ BF	%SpO ₂	Arterielle Sauerstoffsättigung des Hämoglobins (%)
	Siehe Bedienungsanleitung	IP22	International Protection Schutzart
	Entsorgung gemäß Elektro- und Elektronik-Altgeräte EG-Richtlinie 2002/96/EC - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)		Die CE-Kennzeichnung bescheinigt die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte
bpm	Pulsfrequenz (Pulsschläge pro Minute)		Hersteller
PI	Perfusionsindex		Herstellungsdatum
	Batteriestand niedrig		Temperaturgrenzen für Lagerung und Transport
--	1. Kein Finger eingelegt 2. Signal mangelhaft		Luftfeuchtigkeitsgrenzen für Lagerung und Transport
+ / -	Batteriepole Anode / Kathode		Luftdruckgrenzen für Lagerung und Transport
	Bildschirmhelligkeit ändern/ Einschalttaste		Oben
	Seriennummer		Zerbrechlich, vorsichtig behandeln

	Wiederverwertung		Vor Nässe schützen
	Das Produkt ist konform zu allen relevanten UK-Vorschriften		

11. Technische Daten

Information	Anzeigemodus
Sauerstoffsättigung (SpO2)	LCD-DISPLAY
Pulsfrequenz (PR)	LCD-DISPLAY
Pulsstärke (Balkenanzeige)	LCD-Lichtbalken Anzeige
Pulswelle	LCD
SpO2 Parameter Spezifikation	
Messbereich	0%~100%, (Auflösung ist 1%).
Genauigkeit	70%~100%: $\pm 2\%$, 70% nicht spezifiziert
Oximetersensor	Rotlicht Wellenlänge: 660nm Infrarot Wellenlänge: 880nm
Puls Parameter Spezifikation	
Messbereich	30bpm~250bpm, (Auflösung ist 1bpm)
Genauigkeit	± 2 bpm oder $\pm 2\%$ (größeren Wert auswählen)
Pulsstärke	
Bereich	Kontinuierliche Balkenanzeige, je höher der Balken geht, desto stärker ist der Puls
Batterieanforderung	
1,5V (AAA) Alkaline Batterien Volt x 2	
Batterielebensdauer	
Zwei Batterien halten bei ununterbrochenem Betrieb ca. 20 Stunden lang	
Abmessung und Gewicht	
Abmessung	57(L) x 31(B) x 32 (H) mm
Gewicht	Ca. 50g (mit Batterien)

12. Garantie und Service

Wir leisten 1 Jahr Garantie für Material- und Fabrikationsfehler des Produktes.

Die Garantie gilt nicht:

- im Falle von Schäden, die auf unsachgemäßer Bedienung beruhen
- für Verschleißteile
- für Mängel, die dem Kunden bereits beim Kauf bekannt waren
- bei Eigenverschulden des Kunden

Die gesetzlichen Gewährleistungen des Kunden bleiben durch die Garantie unberührt. Für die Geltendmachung eines Garantiefalls innerhalb der Garantiezeit ist durch den Kunden der Nachweis des Kaufs zu führen. Die Garantie ist innerhalb eines Zeitraumes von 1 Jahr ab Kaufdatum gegenüber der Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Köln, Germany geltend zu machen. Der Kunde hat im Garantiefall das Recht zur Reparatur der Ware bei uns oder bei von uns autorisierten Werkstätten.

Weitergehende Rechte werden dem Kunden, aufgrund der Garantie, nicht eingeräumt.

Instructions to User

Dear users, thank you very much for purchasing the Pulse Oximeter.

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.

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.

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.

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.

This product is medical device, which can be used repeatedly. Its using life is 3 years.

Warning

- ! 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.
- ! For the individual patients, there should be a more prudent inspecting in the placing process. The device can not be clipped on the edema and tender tissue.
- ! 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.
- ! Testee can not use enamel or other makeup.
- ! Testee's fingernail can not be too long.
- ! Please refer to the correlative literature about the clinical restrictions and caution.

! This device is not intended for treatment.

The User Manual is published by our company. All rights reserved.

1. Safety

1.1 Instructions for Safe Operations

- ◇ Check the main unit and all accessories periodically to make sure that there is no visible damage that may affect patient's safety and monitoring performance about cables and transducers. It is recommended that the device should be inspected once a week at least. When there is obvious damage, stop using the device.
- ◇ Necessary maintenance must be performed by qualified service engineers ONLY. Users are not permitted to maintain it by themselves.
- ◇ 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.
- ◇ This product is calibrated before leaving factory.

1.2 Warning

- ! Explosive hazard—DO NOT use the oximeter in environment with inflammable gas such as some ignitable anesthetic agents.
- ! DO NOT use the oximeter while the testee measured by MRI and CT.
- ! The person who is allergic to rubber can not use this device.
- ! 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.
- ! 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.
- ! Please don't measure this device with functional tester for the device's related information.

1.3 Attention

- Keep the oximeter away from dust, vibration, corrosive substances, explosive materials, high temperature and moisture.
- If the oximeter gets wet, please stop operating it.
- When it is carried from cold environment to warm or humid environment, please do not use it immediately.
- DO NOT operate keys on front panel with sharp materials.
- High temperature or high pressure steam disinfection of the oximeter is not permitted. Refer to User Manual in the relative chapter for instructions of cleaning and disinfection.
- Do not immerse the oximeter in liquid. When it needs cleaning, please wipe its surface with disinfectant solution using a soft cloth. Do not spray any liquid

directly onto the device.

- When cleaning the device with water, the temperature should be lower than 60°C.
- As to the fingers which are too thin or too cold, it would probably affect the normal measure of the patients' SpO₂ and pulse rate, please clip the thick finger such as thumb and middle finger deeply enough into the probe.
- Do not use the device on infant or neonatal patients.
- The product is suitable for children above four years old and adults (Weight should be between 15 kg to 110 kg).
- The device may not work for all patients. If you are unable to achieve stable readings, discontinue use.
- The update period of data is less than 5 seconds, which is changeable according to different individual pulse rate.
- Please read the measured value when the waveform on screen is equably and steady-going. This measured value is optimal value. And the waveform at the moment is the standard one.
- If some abnormal conditions appear on the screen during test process, pull out the finger and reinsert to restore normal use.
- The device has normal useful life for three years since the first electrified use.
- The hanging rope attached to the device is made from Non- allergy material, if particular group are sensitive to the hanging rope, stop using it. In addition, pay attention to the use of the hanging rope, do not wear it around the neck on the purpose of avoiding harm to the patient.
- The instrument does not have low-voltage alarm function, it only shows the low-voltage. Please change the battery when the battery energy is used out.
- The instrument dose not have alarm function. Do not use the device in situations where alarms are required.
- Batteries must be removed if the device is going to be stored for more than one month, or else batteries may leak.
- A flexible circuit connects the two parts of the device. Do not twist or pull on the connection.

1.4 Indication for Use

The Fingertip Pulse Oximeter is a non-invasive device intended for the spot-check of oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and the pulse rate of adult and pediatric patients in home and hospital environments (including clinical use in internist/surgery, anesthesia, intensive care ect.). This device is not intended for continuous monitoring.

2. Overview

The pulse oxygen saturation is the percentage of HbO₂ in the total Hb in the blood, so-called the O₂ concentration in the blood. It is an important bio-

parameter for the respiration. For the purpose of measuring the SpO_2 more easily and accurately, our company developed the Pulse Oximeter. At the same time, the device can measure the pulse rate simultaneously.

The Pulse Oximeter features in small volume, low power consumption, convenient operation and being portable. It is only necessary for patient to put one of his fingers into a fingertip photoelectric sensor for diagnosis, and a display screen will directly show measured value of Hemoglobin Saturation.

2.1 Classification

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

2.2 Features

- A. Operation of the product is simple and convenient.
- B. The product is small in volume, light in weight (total weight is about 50 g including batteries) and convenient in carrying.
- C. Power consumption of the product is low and the two originally equipped AAA batteries can be operated continuously for 20 hours.
- D. The product will enter standby mode when no signal is in the product within 5 seconds.
- E. Display direction can be changed automatically, easy to view.

2.3 Major Applications and Scope of Application

The Pulse Oximeter can be used in measuring the pulse oxygen saturation and pulse rate through finger. The product is suitable for being used in 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.



The product is not suitable for use in continuous supervision for patients.



The problem of overrating would emerge when the patient is suffering from toxicosis which caused by carbon monoxide, the device is not recommended to be used under this circumstance.

2.4 Environment Requirements

Storage Environment

- a. Temperature : $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$
- b. Relative humidity : $\leq 95\%$
- c. Atmospheric pressure : $500\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

Operating Environment

- a. Temperature : $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- b. Relative Humidity : $\leq 75\%$
- c. Atmospheric pressure : $700\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

3. Principle

3.1 Principle of Measurement

Principle of the Oximeter is as follows: An experience formula of data process is established taking use of Lambert Beer Law according to Spectrum Absorption

Characteristics of Reductive Hemoglobin (Hb) and Oxyhemoglobin (HbO₂) in glow & near-infrared zones. Operation principle of the device 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.

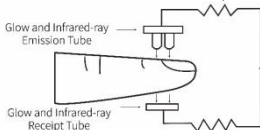


Figure 1

3.2 Caution

1. The finger should be placed properly (see the attached illustration of this manual, Figure 5), or else it may cause inaccurate measurement.
2. The SpO₂ sensor and photoelectric receiving tube should be arranged in a way with the subject's arteriole in a position there between.
3. The SpO₂ sensor should not be used at a location or limb tied with arterial canal or blood pressure cuff or receiving intravenous injection.
4. Make sure the optical path is free from any optical obstacles like rubberized fabric.
5. Excessive ambient light may affect the measuring result. It includes fluorescent lamp, dual ruby light, infrared heater, direct sunlight and etc.
6. Strenuous action of the subject or extreme electrosurgical interference may also affect the accuracy.
7. Testee can not use enamel or other makeup.

3.3 Clinical Restrictions

1. As the measure is taken on the basis of arteriole pulse, substantial pulsating blood flow of subject is required. For a subject with weak pulse due to shock, low ambient/body temperature, major bleeding, or use of vascular contracting drug, the SpO₂ waveform (PLETH) will decrease. In this case, the measurement will be more sensitive to interference.
2. For those with a substantial amount of staining dilution drug (such as methylene blue, indigo green and acid indigo blue), or carbon monoxide hemoglobin (COHb), or methionine (Me+Hb) or thiosalicylic hemoglobin, and some with icterus problem, the SpO₂ determination by this monitor may be

inaccurate.

3. The drugs like dopamine, procaine, prilocaine, lidocaine and butacaine may also be a major factor blamed for serious error of SpO₂ measure.
4. As the SpO₂ value serves as a reference value for judgement of anemic anoxia and toxic anoxia, some patients with serious anemia may also report good SpO₂ measurement.

4. Technical Specifications

- A. **Display Format:** LCD Display
SpO₂ Measuring range: 0 ~100 %
Pulse Measuring range: 30bpm ~250bpm
Perfusion Index Measuring Range: 0% ~ 20%
Pulse Wave Display: columniation display and the waveform display
- B. **Power Requirements:** 2 ×1.5V AAA alkaline battery (or using the rechargeable battery instead), adaptable range: 2.6V~3.6V.
- C. **Power Consumption:** Smaller than 30mA
- D. **Resolution:** SpO₂: 1%, Pulse: 1bpm, Perfusion Index: 0.1%.
- E. **Measurement Accuracy:** ±2% in stage of 70%-100% SpO₂, and meaningless when stage being smaller than 70%. ± 2 bpm during the pulse rate range of 30-99 bpm and ± 2% during the pulse rate range of 100~250 bpm
- F. **Measurement Performance in Weak Filling Condition:** SpO₂ and pulse rate can be shown correctly when pulse-filling ratio is 0.4%. SpO₂ error is ±4%, pulse rate error is ±2 bpm or ±2% (select larger).
- G. **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%.
- H. **It is equipped with a function switch.** The Oximeter can be powered off in case no finger is the Oximeter within 5 seconds.
- I. **Optical Sensor**
 Red light (wavelength is 660nm, 6.65mW)
 Infrared (wavelength is 880nm, 6.75mW)

5. Accessories

Hanging rope, pouch, silicone protector, user manual

6. Installation

6.1 View of the front panel

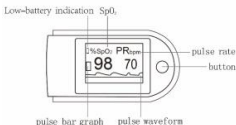


Fig. 2 Front view



Fig. 3 Batteries installation

6.2 Battery

Step 1. Refer to Figure 3 and insert the two AAA size batteries properly in the right direction.

Step 2. Replace the cover.

 Please take care when you insert the batteries for the improper insertion may damage the device.

6.3 Mounting the Hanging Rope

Step 1. Put the end of the rope through the hole.

Step 2. Put another end of the rope through the first one and then tighten it.



7. Operating Guide

- 1) Insert the two batteries properly to the direction, and then replace the cover.
- 2) Open the clip as shown in Figure 5.



Figure 5 Finger Position

- 3) Let the patient's finger put into the rubber cushions of the clip (make sure the finger is in the right position), and then clip the finger.
- 4) Press the switch button once on front panel.
- 5) Do not shake the finger and keep the patient at ease during the process. Meanwhile, human body is not recommended in movement status.
- 6) Get the information directly from screen display.
- 7) The device could change display direction according to the handing direction.

 Fingernails and the luminescent tube should be on the same side.

8. Cleaning, Transportation and Storage

- Please change the batteries when the low-voltage displayed on the screen.
- Please clean the surface of the device before using. Wipe the device with medical alcohol first, and then let it dry in air or clean it by dry clean fabric.
- Using the medical alcohol to disinfect the product after use, prevent from cross infection for next time use.
- Please take out the batteries if the oximeter is not in use for a long time.
- The best storage environment of the device is -40°C to 60°C ambient temperature and not higher than 95% relative humidity.



High-pressure sterilization cannot be used on the device.



Do not immerse the device in liquid.



It is recommended that the device should be kept in a dry environment. Humidity may reduce the useful life of the device, or even damage it.

9. Troubleshooting

Trouble	Possible Reason	Solution
The SpO2 and Pulse Rate can not be displayed normally	1. The finger is not properly positioned 2. The patient's SpO2 is too low to be detected.	1. Place the finger properly and try again. 2. Try again; Go to a hospital for a diagnosis if you are sure the device works all right.
The SpO2 and Pulse Rate are not displayed stably	1. The finger is not placed inside deep enough. 2. The finger is shaking or the patient is moving.	1. Place the finger properly and try again. 2. Let the patient keep calm
The device can not be turned on	1. The batteries are drained or almost drained. 2. The batteries are not inserted properly. 3. The malfunction of the device	1. Change batteries 2. Reinstall batteries. 3. Please contact the local service center.
The display is off suddenly	1. The device will power off automatically when it gets no signal within 5 seconds. 2. The battery is almost drained away.	1. Normal. 2. Change batteries

10. Key of Symbols

Symbol	Description	Symbol	Description
	Type BF applied part		WEEE (2002/96/EC)

	Refer to instruction manual/booklet	IP22	International Protection
%SpO ₂	Pulse oxygen saturation (%)		The product is compliant with all relevant UK regulations
bpm	Pulse rate (bpm)		Manufacturer
PI	Perfusion Index (%)		Date of manufacture
	The battery voltage indication is deficient (change the battery in time avoiding the inexact measure)		Storage and Transport Temperature limitation
--	1. No finger inserted 2. An indicator of signal inadequacy		Storage and Transport Humidity limitation
+ / -	Battery anode / Battery cathode		Storage and Transport Atmospheric pressure limitation
	1.Change brightness of the screen. 2.Exit standby mode.		This side UP
	Serial number		Fragile, handle with care
	reccovery		Keep dry
	This item is compliant with Medical Device Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, a directive of the European Economic Community.		

11. Function Specification

Information	Display Mode
The Pulse Oxygen Saturation (SpO ₂)	LCD
Pulse Rate (PR)	LCD
Pulse Intensity (bar-graph)	LCD bar graph display
Pulse wave	LCD
SpO₂ Parameter Specification	
Measuring range	0%~100%, (the resolution is 1%).
Accuracy	70%~100%: ±2%, Below 70% unspecified.
Optical Sensor	Red light (wavelength is 660nm) Infrared (wavelength is 880nm)
Pulse Parameter Specification	
Measuring range	30bpm~250bpm, (the resolution is 1bpm)
Accuracy	±2bpm or±2% (select larger)

Pulse Intensity	
Range	Continuous bar-graph display, the higher display indicates the stronger pulse.
Battery Requirement	
1.5V (AAA size) alkaline batteries × 2 or rechargeable battery	
Battery useful life	
Two batteries can work continually for 20 hours	
Dimensions and Weight	
Dimensions	57(L) × 31(W) × 32 (H) mm
Weight	About 50g (with the batteries)

12. Warranty and service

We provide 1 year warranty for material and manufacturing defects of the product.

The warranty does not apply:

- in case of damage caused by improper operation
- for wearing parts
- for defects that were already known to the customer at the time of purchase
- in case of the customer's own fault

The statutory warranties of the customer remain unaffected by the guarantee. For the assertion of a warranty claim within the warranty period, the customer must provide proof of purchase.

The guarantee is valid for a period of 1 year from the date of purchase against Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Cologne, Germany to assert its rights. The customer has the right to have the goods repaired by us in case of a warranty claim or at workshops authorised by us.

The customer is not granted any further rights based on the warranty.

Instrucciones para el usuario

Querido usuario, muchas gracias por haber comprado este pulsioxímetro de dedo. Este manual se ha escrito y diseñado en cumplimiento de la Directiva del Consejo sobre Dispositivos Médicos 93/42/EEC y sus correspondientes normativas. El manual se ha escrito para el pulsioxímetro de dedo (Fingertip). En caso de modificaciones o actualizaciones de software, se le advertirá a su debido tiempo mediante aviso de modificación.

El manual incluye las características y requisitos del pulsioxímetro de dedo, estructura principal, funciones, especificaciones, método de transporte adecuado, instalación, uso, operación, reparación, mantenimiento y almacenaje, etc... Así como los procedimientos de seguridad para proteger tanto al usuario como al equipo. Refiérase a los capítulos respectivos para más detalles.

Lea atentamente el manual del usuario antes de utilizar este producto. Estas instrucciones describen los procesos operativos que deben ser seguidos lo más escrupulosamente posible. El incumplimiento de estas instrucciones puede causar medidas anormales, daños al equipo y heridas personales. El fabricante NO es responsable de la seguridad, funcionamiento, fiabilidad o cualquier monitorización anormal o daño personal o al equipo debidas a negligencias del usuario en el cumplimiento de las instrucciones de funcionamiento. La garantía del fabricante no cubre dichos daños.

Debido a la mejora continua del dispositivo, el producto específico recibido puede no corresponder completamente a la descripción contenida en este manual de usuario. Lo sentimos mucho por eso. Este producto es un dispositivo médico, y puede ser usado repetidamente.

Advertencias

- ! Pueden aparecer molestias o sensación de dolor si usa el dispositivo ininterrumpidamente, especialmente en las zonas de microcirculación de los pacientes. Se recomienda que el sensor no se aplique en el mismo dedo más de 2 horas.
- ! Para los pacientes especiales, debe hacerse una selección cuidadosa de la zona de aplicación. El equipo no puede ser colocado en un edema o tejido blando.
- ! La luz (el infrarrojo es invisible) emitido por el equipo es dañino para los ojos. El usuario o el personal de mantenimiento debe evitar mirar fijamente a la luz.
- ! El paciente no puede usar esmalte de uñas u otro tipo de maquillaje.
- ! Las uñas del paciente no pueden ser demasiado largas.
- ! Por favor remítase a la documentación existente relacionada con las

limitaciones clínicas y precauciones.

! El equipo no está diseñado para el tratamiento.

El Manual de Usuario es publicado por nuestra Compañía. Todos los derechos reservados.

1. Seguridad

1.1 Instrucciones para operaciones seguras

- ◇ Verifica la unidad principal y todos sus accesorios periódicamente para estar seguro de que no hay ningún daño visible que pueda afectar a la seguridad del paciente o la monitorización. Se recomienda verificar el equipo al menos una vez a la semana si su uso es continuado. Por favor no utilice el equipo si detecta algún tipo de daño.
- ◇ El mantenimiento SOLO debe ser realizado por personal cualificado. Los usuarios no deben realizar tareas de mantenimiento sin supervisión.
- ◇ El oxímetro no puede ser usado junto con otros equipos no especificados en el manual de usuario. Por favor utilice los equipos recomendados por el fabricante.
- ◇ El producto ha sido calibrado al salir de fábrica.

1.2 Advertencias

- ! Peligro de explosión — NO USE el oxímetro en un ambiente con gas inflamable como, por ejemplo, algunos agentes anestésicos.
- ! NO USE el oxímetro mientras el paciente esté sometido a una prueba de TAC o scanner.
- ! Por favor no use el producto si es alérgico a la goma del cojín.
- ! Por favor deseche el equipo, accesorios y embalaje (incluido la bolsa de plástico, foam y cartón) de acuerdo a la ley vigente.
- ! Compruebe el paquete antes de usarlo para asegurarse de que el dispositivo y los accesorios son totalmente compatibles con la lista de contenido; de lo contrario, es posible que el dispositivo no funcione correctamente.
- ! No mida el equipo con un comprobador de funcionamiento para obtener información sobre el equipo.

1.3 Precauciones

- Mantenga el oxímetro alejado del polvo, vibración, sustancias corrosivas, materiales explosivos, altas temperaturas y humedades.
- Si el oxímetro se moja, por favor deje de usarlo.
- Cuando pase de un ambiente frío a otro cálido y húmedo, por favor no utilice el equipo inmediatamente.
- NO UTILICE las teclas del panel frontal con materiales afilados.
- Para desinfectar el oxímetro no están permitidos ni la alta temperatura ni el vapor a alta presión. Refiérase al Manual de Usuario para la limpieza y desinfección.

- No sumerja el equipo en ningún líquido. Cuando necesite limpiarlo, pase un trapo ligeramente humedecido con una solución desinfectante suave. No pulverice ningún tipo de líquido directamente sobre el equipo.
- Cuando limpie el equipo con agua, la temperatura de ésta debe ser inferior a 60°C.
- Los dedos demasiado delgados o demasiado fríos pueden afectar la medición normal de la SpO₂ y el pulso del paciente, de modo que conecte el clip al dedo más grueso, como el pulgar o el dedo medio, lo suficientemente profundo dentro de la sonda.
- No utilice el dispositivo en bebés o pacientes recién nacidos.
- El producto es adecuado para niños mayores de cuatro años y adultos (el peso debe estar entre 15 kg y 110 kg).
- Es posible que el dispositivo no funcione para todos los pacientes. Si no puede obtener resultados de medición fiables, deje de utilizarlos.
- El tiempo de carga de datos es inferior a 5 segundos, que varía en función de la frecuencia cardíaca individual.
- Por favor, lea los valores medidos cuando la forma de onda mostrada en la pantalla sea uniforme y constante. Esto es cuando el valor medido corresponde al valor óptimo y la forma de onda corresponde al estándar.
- Si aparecen condiciones anormales en la pantalla mientras se realiza el examen, retire el dedo e insértelo nuevamente para volver a su uso normal.
- El dispositivo tiene una vida útil de tres años desde el momento de su primer uso conectado a la corriente eléctrica.
- La cadena conectada al dispositivo está hecha de material no alergénico ; si usted es alérgico a la cadena, deje de usarla. También se debe tener cuidado al usar el cordón, no la use alrededor del cuello ya que esto podría causar daño al paciente.
- El dispositivo no tiene función de alarma de bajo voltaje, solo muestra el bajo voltaje en la pantalla. Cambie la batería cuando se agote la energía de la batería.
- El dispositivo no tiene función de alarma. No utilice el dispositivo en situaciones donde se requieran alarmas.
- Las baterías deben quitarse si el dispositivo se va a almacenar durante más de un mes, o de lo contrario las baterías pueden tener fugas.
- Un circuito flexible une las dos partes del dispositivo. No tuerza ni tire de esta conexión.

2. Visión General

La saturación de oxígeno del pulso es el porcentaje de HbO₂ en el total de Hb en sangre, también llamado concentración de O₂ en sangre. Es un importante bioparámetro para la respiración. Muchas de las enfermedades respiratorias

pueden causar hipoxia, ésta puede perjudicar la vida del paciente. Por lo tanto, la información rápida de la SpO₂ del paciente es de gran ayuda para que el médico descubra el peligro potencial y es de gran importancia en el campo de la medicina clínica. Así pues, la monitorización del SpO₂ es indispensable en los cuidados clínicos.

El pulsioxímetro de dedo es pequeño y con un bajo consumo de energía, muy adecuado para llevar y usar. Simplemente debe colocar el dedo en el sensor del pulsioxímetro, el valor de SpO₂ aparecerá en la pantalla inmediatamente.

2.1 Clasificación

Clase IIb (MDD93/42/EEC IX Regla 10)

2.2 Características

- A. Operación simple y cómodo.
- B. El producto es pequeño en volumen, ligero en peso y fácil de transportar (peso total con baterías aproximadamente 50g).
- C. Bajo consumo de energía. Las baterías permiten un funcionamiento aproximado de 20 horas.
- D. El equipo se desconectará automáticamente si no detecta ninguna señal durante 5 segundos.
- E. La dirección de la pantalla cambia automáticamente.

2.3 Campo de aplicación

El pulsioxímetro de dedo puede detectar el SpO₂ y el ritmo a través de del dedo del paciente e indica la intensidad de pulso a través de la barra gráfica. Este equipo es adecuado para su uso en el hogar, hospitales (consulta primaria), médico de familia, medicina deportiva (se puede usar antes o después de la práctica deportiva, pero no se recomienda durante la práctica deportiva), y otros.



El producto no es adecuado para su uso en supervisión continua de pacientes.



Un problema de sobremedición puede surgir si el paciente sufre de intoxicación por monóxido de carbono, en cuyo caso se recomienda no utilizar el dispositivo.

2.4 Requisitos ambientales

Transporte y almacenaje

- a. Temperatura : -40°C ~ + 60°C
- b. Humedad: ≤95%
- c. Presión: 500hPa~1060hPa

Operativa

- a. Temperatura : 10°C ~ 40°C
- b. Humedad: ≤75%
- c. Presión: 700hPa~1060hPa

3. Principio

3.1 Principio de medida

La medida de pulsioximetría es la que usa un medidor multifuncional de oxihemoglobina para transmitir algunas bandas estrechas del espectro de luz a través de muestras de sangre, y medir la atenuación del espectro con diferentes longitudes de onda siguiendo la característica que RHb, O₂Hb, Met Hb y COHb tienen para absorber la luz de diferentes longitudes de onda, de esta manera se determina la saturación de O₂Hb de diferentes fracciones. La saturación de O₂Hb se llama saturación "fraccional" de O₂Hb.

El presente oxímetro de SpO₂ transmite luz de solo dos longitudes de onda, luz roja (longitud de onda 660 nm) e infrarroja (longitud de onda 940nm), para diferenciar HbO₂ de HbR. Un lado del sensor contiene dos LEDs, y el otro lado contiene un detector fotoeléctrico. El oxímetro de SpO₂ mide la saturación de HbO₂ en sangre con la luz plestimográfica cuando el pulso late.

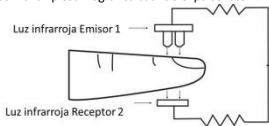


Figura 1

3.2 Precauciones previas al uso

1. El dedo debe colocarse adecuadamente (ver las ilustraciones de este manual), de otra manera podría producirse una medida inexacta.
2. El trayecto entre el sensor de SpO₂ y el tubo fotoeléctrico receptor debe ser interrumpido por una arteria del paciente.
3. El sensor de SpO₂ no debe ser colocado en una extremidad con el canal arterial estrangulado o manguito de presión o con una vía intravenosa para administración de medicamentos.
4. Asegúrese que el trayecto óptico está libre de cualquier obstáculo como restos de goma, de otra manera podría resultar una pulsación venosa y una medida inexacta del SpO₂.
5. Un exceso de luz ambiental puede afectar al resultado de la medida. Esta incluye fluorescentes, luz dual de rubí, calentador de infrarrojos, sol directo, etc...
6. Una acción agotadora del paciente o interferencias electroquirúrgicas extremas pueden afectar a la precisión.
7. El paciente no puede usar esmalte de uñas u otro tipo de maquillaje.

3.3 Restricciones clínicas

1. Como la medida se toma en base al pulso arterial, es necesaria una sustancial

pulsación del flujo sanguíneo del paciente. Para un paciente con pulso débil debido a un shock, baja temperatura cuerpo/ambiente, hemorragia importante, o el uso de un fármaco vasoconstrictor, la onda de SpO₂ (PLETH) disminuirá. En este caso, la medida será más sensible a interferencias.

2. Para aquellos con una cantidad considerable de disolución de fármaco de tinción (como azul de metileno, índigo verde y ácido índigo azul), o monóxido de carbono en hemoglobina (COHb), o metionina (Me+Hb) o tiosalicílico en hemoglobina, y algunos con problema de ictus, la determinación del SpO₂ por este monitor puede ser inexacta.
3. Fármacos como la dopamina, procaina, prilocaína, lidocaína y butacaína pueden tener gran parte de la culpa en un serio error de la medida de SpO₂.
4. El valor de SpO₂ solo sirve como referencia para valorar una anoxia anémica y anoxia tóxica, algunos paciente con serios problemas de anemia pueden dar buenas medidas de SpO₂.

4. Especificaciones Técnicas

A. Display: LCD

Rango de medida SpO₂: 0% ~ 100%

Rango medida pulso: 30ppm ~ 250ppm

Rango índice de perfusión: 0% ~ 20%

Presentación de onda de pulso: barra gráfica en display

B. Requisitos de energía: 2x 1.5V (tipo AAA) pilas alcalinas, Rango adaptable: 2.6V ~ 3.6V

C. Corriente de funcionamiento: ≤ 30mA

D. Resolución: SpO₂: 1%, Ritmo cardíaco: 1bpm, Índice de perfusión: 0.1%.

E. Precisión: SpO₂ 70% a 100% ±2 dígitos, por debajo de 70% sin especificar Ritmo cardíaco ±2 ppm o ±2% (seleccionar el mayor)

F. Medidas a baja perfusión: Los valores de SpO₂ y pulso pueden ser mostradas adecuadamente cuando la saturación de pulso está alrededor del 0,4%, Precisión del SpO₂ ±4%, Precisión del ritmo cardíaco ±2 ppm o ±2% (seleccionar el más amplio)

G. Resistencia a la luz ambiente: La diferencia entre un valor medido en condiciones de luz ambiente natural y una sala oscura en menor a ±1%.

H. Función de apagado automático: El equipo se apagará automáticamente tras 5 segundos en los que no se detecte ningún dedo colocado para medición.

I. Sensor óptico:

Luz roja (longitud de onda de 660nm, 6.65mW)

Infrarrojo (880nm longitud de onda, 6.75mW)

5. Accesorios

Cuerda de transporte, bolsa, protector de silicona, manual de usuario

6. Instalación

6.1 Vista del panel frontal



Figura 2 Vista frontal

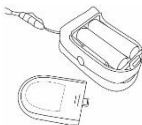


Figura 3 Colocación de baterías

6.2 Colocación de las baterías

- A.** Ver figura 3 e insertar las dos pilas alcalinas tipo AAA en el sentido correcto siguiendo las indicaciones de la polaridad “+” “-”.
- B.** Volver a colocar la tapa.

 Por favor tenga cuidado al colocar las pilas ya que una colocación incorrecta puede dañar el equipo.

6.3 Montaje de la cuerda de transporte

- A.** Pase el final de la cuerda a través del agujero (Fig. 4).
- B.** Pase el otro extremo a través del primero y entonces tire de él.



7. Guía de operación

7.1 Operación

- 1) Coloque las baterías respetando la indicación de polaridad. Coloque la tapa.
- 2) Abra la pinza según se muestra en la Figura 5.



Figura 5 Posición del dedo

- 3) Coloque el dedo del paciente en el interior del equipo entre los dos cojines de goma (asegúrese de que el dedo está correctamente colocado), suelte la pinza.
- 4) Apriete el botón de puesta en marcha del panel frontal.
- 5) No sacuda o agite el dedo y mantenga al paciente en reposo durante la medición.
- 6) Observe la información directamente de la pantalla.

- 7) El dispositivo puede cambiar la dirección de visualización según la dirección de entrega.

 Con el dedo colocado para medición en el interior del equipo, asegúrese que la uña está colocada hacia arriba.

8. Limpieza y mantenimiento

- Cambie las baterías cuando se encienda el aviso de batería baja en la pantalla.
- Limpie la superficie del equipo después de cada uso. Humedezca el equipo primero con alcohol y déjelo secar al aire.
- Utilice alcohol médico para desinfectar el equipo después de su uso, evite infecciones cruzadas para la próxima vez que lo use.
- Retire las baterías del equipo si no lo va a usar durante un período largo de tiempo.
- Las condiciones de almacenaje del equipo son: temperatura ambiente entre -20°C a 55°C y una humedad relativa no superior al 95%.

 El equipo no se puede esterilizar mediante vapor a lata presión.

 No sumerja el equipo en ningún líquido.

 Se recomienda mantener el equipo en un ambiente seco. La humedad puede reducir la vida útil del dispositivo o incluso dañarlo.

9. Errores y problemas

Error	Posible motivo	Solución
El SpO ₂ y el ritmo no se indican en pantalla	1. El dedo no está colocado correctamente. 2. El SpO ₂ del paciente es demasiado bajo para detectarse.	1. Coloque el dedo correctamente e inténtelo de nuevo. 2. Inténtelo otra vez; 3. Diríjase a un Hospital si está seguro de que el equipo funciona.
El SpO ₂ y el ritmo se muestran de manera inestable.	1. El dedo no está colocado suficientemente dentro. 2. El paciente se mueve o agita el dedo.	1. Coloque el dedo correctamente e inténtelo de nuevo. 2. Mantenga al paciente quieto.
El equipo no se enciende	1. Las baterías se han agotado o están a punto de agotarse. 2. Las baterías no se han colocado correctamente. 3. El equipo no funciona correctamente.	1. Cambie las baterías 2. Vuelva a colocar las baterías. 3. Póngase en contacto con el servicio técnico.
La pantalla se apaga de	1. El equipo se apaga automáticamente si no detecta señal durante 5 segundos.	1. Normal. 2. Cambie las baterías.

repente	2. Las baterías están casi agotadas.	
---------	--------------------------------------	--

10. Leyenda de símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Type BF applied part		WEEE (2002/96/EC)
	Aviso – Ver manual del usuario	IP22	Protección internacional
%SpO2	Saturación de oxígeno (%)		El producto cumple todas las normativas británicas pertinentes
bpm	Ritmo cardíaco (ppm)		Fabricante
PI	Índice de perfusión		Fecha de manufactura
	Batería baja		Limitación de temperatura
--	1. Dedo no insertado 2. Indicación de señal inapropiada		Limitación de humedad
+ / -	Polo ánodo / Polo cátodo		Limitación de la presión atmosférica
	Botón de encendido		Por este camino
	Número de serie		Frágil, manipular con cuidado
	Reciclable		Mantener alejado de la lluvia
	Este producto satisface los requisitos de la directiva 93/42/EEC para productos médicos.		

11. Especificación de funciones

Información en pantalla		Modo de presentación
Saturación de pulso de oxígeno SpO ₂		LCD
Battito (PR)		LCD
Intensidad de pulso (barra gráfica)		Barra gráfica pantalla LCD
Onda de pulso		LCD
SpO ₂ Especificación de parámetros		
Rango de medida	0%~100%, (resolución 1%).	
Precisión	70%~100%: ±2%, Por debajo de 70% sin especificar.	
Sonda de oxímetro	Longitud de onda: 660nm 905nm	

Pulso Especificación de parámetros	
Rango de medida	30bpm~250bpm, (resolución 1bpm)
Precisión	±2bpm o ±2% (seleccionar el más amplio)
Intensidad de pulso	
Rango	Barra gráfica continua, la indicación más alta corresponde al pulso más fuerte.
Batería alimentación	
1.5V (tipo AAA) alcalinas × 2	
Duración de la batería	
Dos baterías alcalinas de 1.5V (tamaño AAA) de 600mAh pueden funcionar continuamente durante 24 horas.	
Dimensiones y peso	
Dimensiones	57(Largo)×31(Ancho)×32 (Alto) mm
Peso	Aprox. 50g (con batería)

12. Garantía y servicio

Ofrecemos 1 año de garantía por defectos de material y fabricación del producto.

La garantía no se aplica:

- en caso de daño causado por un funcionamiento incorrecto
- para piezas de desgaste
- por defectos que el cliente ya conocía en el momento de la compra
- en caso de culpa del cliente

Las garantías legales del cliente no se ven afectadas por la garantía.

Para hacer valer un reclamo de garantía dentro del período de garantía, el cliente debe proporcionar un comprobante de compra.

La garantía es válida por un período de 1 año a partir de la fecha de compra contra Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Colonia, Alemania para hacer valer sus derechos. El cliente tiene derecho a que reparemos la mercancía en caso de reclamación de garantía o en talleres autorizados por nosotros.

Al cliente no se le otorgan otros derechos basados en la garantía.

Avis aux utilisateurs

Cher client, je vous remercie beaucoup de l'achat et l'utilisation de l'oxymètre de pouls.

Ce manuel est conforme aux règles MDD93/42/EEC de dispositifs médicaux. Les informations contenues dans ce manuel sont sujettes à de modification sans préavis.

Ce manuel décrit les caractéristiques et les exigences du produit, la structure principale, les performances, les spécifications, le bon moyen de transport, l'installation, l'utilisation, l'exploitation, la réparation, l'entretien et le stockage, ainsi que la protection de l'opérateur et les mesures de sécurité des produits. Pour plus de détails, voir les chapitres suivants.

Avant d'utiliser ce produit, s'il vous plaît lisez d'abord ce manuel, et vous êtes prié de suivre les dispositions de ce manuel. Il faut payer une grande attention sur les étapes de l'utilisation de nos produits pour ne pas entraîner un fonctionnement anormal, ou risque de blessure. Pour l'utilisation non conforme à ce manuel, l'entretien, tout phénomène résultant de fonctionnement anormal ou le risque de blessures des personnes et des machines, la Société n'assume aucune responsabilité pour la sécurité, la fiabilité et la performance, ni la responsabilité d'entretien.

Mises à jour du produit, nous présentons excuses si vous trouvez que les instructions ne sont pas tout à fait conformes.

Ce produit est un dispositif médical, peut être réutilisé.

Avertissement

- ! Utilisation continue peut créer un sentiment de malaise ou de tendresse, en particulier sur la microcirculation des patients. De préférence le doigt placé sur l'oxymétrie ne doit pas dépasser deux heures.
- ! Pour certains patients qui ont besoin d'un examen plus attentif, l'oxymétrie ne peut pas être placée dans l'œdème ou des tissus sensibles.
- ! Il ne faut pas ouvrir en regardant sur l'oxymètre de pouls, car l'appareil émet de la lumière (lumière infrarouge que les yeux ne peut pas supporter), même le personnel d'entretien ne regardez pas directement l'appareil émettant de la lumière, car il peut être nocif pour les yeux.
- ! Les ongles de la personne qui fait les mesures ne doivent pas être revêtues de vernis à ongles et d'autres produits cosmétiques.
- ! Les ongles de la personne qui fait les mesures ne peuvent pas être trop longues.

! Pour plus de détails sur les limitations cliniques et contre-indications, s'il vous plaît lire attentivement la littérature médicale.

! Cet appareil n'est pas être un dispositif de traitement.

La Société se réserve le droit d'interprétation finale de ce manuel.

1. Sécurité

1.1 Consignes de sécurité et d'exploitation

- ◇ Il faut des contrôles réguliers pour s'assurer que l'équipement est en bon état ou n'a pas de dommage apparent. Il est recommandé de faire la vérification au moins chaque semaine. S'il ya des dégâts importants, il faut cesser d'utiliser l'appareil.
- ◇ L'entretien de cet appareil doit être fait par une personne qualifiée spécifiée par le fabricant. Les utilisateurs ne doivent pas réparer l'instrument.
- ◇ Cet appareil ne doit pas être utilisé en dehors de spécification se trouvant dans le manuel d'utilisation, seulement des pièces jointes spécifiées ou recommandés peuvent être utilisés.
- ◇ Cet appareil est calibré à l'usine.

1.2 Avertissement

- ! Risques d'Explosion : Ne mettez pas les articles anesthésiques inflammables aux alentours de cet appareil.
- ! Pour l'application de la résonance magnétique (IRM) et tomographie, n'utilise pas l'oxymètre de pouls.
- ! The person who is allergic to rubber can not use this device.
- ! L'appareil, ses accessoires et emballages (piles, sacs en plastique, mousse et cartons, etc.), traitement des déchets, doivent respecter les lois et règlements locaux.
- ! Il ne faut pas utiliser les informations de la machine de test pour tester cet appareil.

1.3 Remarque

- Pour maintenir l'environnement de travail propre, pas de vibration, des matières corrosives ou inflammables, pour éviter une température trop élevée ou trop basse et l'humidité.
- L'appareil a été renversé ou l'eau est condensée, arrêter l'appareil.
- Lorsque l'appareil se déplace de l'endroit froid à un endroit chaud et humide, il ne faut pas l'utiliser immédiatement.
- Il ne faut pas utiliser les objets pointus pour le fonctionnement de l'interrupteur du panneau.
- Ne pas utiliser de gaz de désinfection à haute température et haute pression, pour le nettoyage et la désinfection référez-vous au manuel de référence.
- L'appareil est immergé dans le liquide. L'alcool médical frotte sur la surface de l'appareil, il ne faut pas faire diriger le liquide répandu dans l'appareil.

- Le température de l'eau de nettoyage, ne doit pas dépasser 60° C.
- Les doigts trop froids ou trop minces peuvent affecter les valeurs mesurées, pour la mesure de votre doigt (il est recommandé d'utiliser le pouce ou le doigt du milieu) mis entièrement dans le canal en plastique.
- N'utilisez pas l'appareil sur des nourrissons ou des nouveau-nés.
- Le produit convient aux enfants de plus de quatre ans et aux adultes (le poids doit être compris entre 15 kg et 110 kg).
- Cet appareil peut ne pas fonctionner pour tous les patients. Si vous ne parvenez pas à effectuer des lectures stables, arrêtez d'utiliser ce dispositif.
- La mise à jour des données de mesure est inférieure à 5 secondes, elle dépend de la valeur du taux d'impulsions.
- La forme d'onde d'impulsion devient lisse et stable, la meilleure valeur de mesure est la valeur quand l'onde est stable.
- Au moment de la mesure, sur l'écran s'affiche un nombre exceptionnel, enlever le doigt, et recommencer la mesure.
- La durée de vie de cet appareil est trois ans.
- La lanière est faite dans les matériaux non-sensibles, mais n'utilise pas de lanière sensible aux personnes. Aussi, ne pas sangle l'enrouler autour du cou pour éviter l'accident.
- L'instrument n'a pas de fonction d'alarme basse tension, il n'affiche que la basse tension à l'écran. Veuillez changer la batterie lorsque l'énergie de la batterie est épuisée.
- L'appareil n'a pas de fonction d'alarme. N'utilisez pas l'appareil dans des situations où des alarmes sont nécessaires.
- Les piles doivent être retirées si l'appareil doit être stocké pendant plus d'un mois, sinon les piles peuvent fuir
- Il ne faut pas déformer ou tirer le fils reliant l'appareil.

2. Aperçu général

La saturation de l'oxygène est le pourcentage d'oxygène contenu dans le l'oxyhémoglobine (HbO₂) combiné avec le nombre total de l'hémoglobine (Hb), la concentration d'oxygène dans le sang est un paramètre physiologiques très importants du système respiratoire et circulatoire. Plusieurs maladie de système respiratoire peut causer la réduction de la saturation d'oxygène dans le sang humain. Les informations sur la saturation en oxygène du patient permettent d'aider les médecins à trouver des problèmes au moment de la diagnostic. Oxymètre de pouls est de petite taille, faible consommation d'énergie, facile à utiliser, facile à transporter. Au moment de la mesure le doigt est inséré dans la sonde, l'écran affiche directement les valeurs mesurées de saturation en oxygène, avec une grande précision et répétition.

2.1 Classification

Classe II b (MDD93/42/EEC IX Règle 10)

2.2 Caractéristiques

- A. Fonctionnement simple et pratique de l'appareil
- B. Petite taille, léger, facile à transporter
- C. Faible consommation d'énergie
- D. Le produit entre en mode veille lorsqu'il n'y a aucun signal dans le produit dans les 5 secondes.
- E. La direction d'affichage peut être modifiée automatiquement.

2.3 Gamme de produits

L'oxymètre de pouls est un dispositif médical non invasif destiné à la surveillance ponctuelle ou continue de la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SPO2) et de la fréquence des pouls chez les patients adultes à travers le doigt à domicile ou dans un milieu hospitalier (incluant l'utilisation clinique en médecine interne, chirurgie, anesthésie, soins intensifs etc.). Ils ne sont pas destinés pour un usage unique et durant le transport hors de l'hôpital.

 Le produit ne convient pas pour une utilisation en surveillance continue des patients.

 Intoxication au monoxyde de carbone semble être surestimée, elle n'est pas recommandée.

2.4 Conditions d'environnement

Les conditions de stockage

- a. Température ambiante: $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$
- b. Humidité relative: $\leq 95\%$
- c. Pression atmosphérique: $500\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

Les conditions de travail

- a. Température ambiante: $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- b. Humidité relative: $\leq 75\%$
- c. Pression atmosphérique: $700\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

3. Principe

3.1 Principe de mesure

L'oxymètre de pouls est obtenu à partir de l'hémoglobine (Hb), de l'oxyhémoglobine (HbO2) sur la caractéristique rouge et proche du spectre infrarouge d'absorption selon la théorie, utilisez la loi de Beer-Lambert pour faire la formule de traitement des données. L'appareil utilise est la technologie de détection optique combinée avec la technologie de volume sphygmographe, en utilisant deux faisceaux de lumière de longueurs d'onde différentes à travers la perspective de l'objet se reflète au capteur de signal irradié du doigt humain, la mesure est obtenue à partir de l'élément photosensible, le signal est obtenu à travers les circuits électroniques et le microprocesseur qui affiche les résultats mesurés sur l'écran.

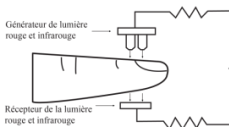


Fig.1 Principe de fonctionnement

3.2 Précautions d'emploi

1. Le Doigts doit être bien placé (en référence aux instructions correspondant à la figure 4), sinon il peut en résulter des mesures inexactes.
2. Vérifier les tubes récepteurs optiques de l'Oxymètre et le conduit de lumière de mesure.
3. Eviter le cathéter d'artère ou brassard de tensiomètre ou injection vasculaire intraveineuse des mêmes pièces ou physiques.
4. Enlever les obstacles et d'autres objets légers dans les voies optiques, peuvent causer la saturation en oxygène et les mesures de fréquence d'impulsion ne sont pas exactes.
5. La lumière ambiante excessive aura une incidence sur les mesures, y compris les lampes fluorescentes, les appareils de chauffage à infrarouge, et la lumière directe du soleil.
6. Le mouvement de la personne qui fait les mesures, l'interférence de l'équipement électrique chirurgicale aura des effets sur la précision de mesure.
7. Les ongles de la personne qui fait les mesures ne doivent pas être revêtues de vernis à ongles et d'autres produits cosmétiques.

3.3 Restrictions cliniques

1. La mesure d'impulsion sur une petite artère doit avoir un minimum de flux d'impulsion sanguine. Choc, froid ou hypothermie, la perte de sang excessive ou l'utilisation de médicaments vasoconstricteurs provoquée par une faible impulsions de forme d'onde de l'impulsion d'onde d'oxygène (PLETH,) plus elle est petite, plus la mesure est sensible aux perturbations.
2. Si dans la mémoire humaine il y a des médicaments dilué tel que (le bleu de méthylène, le vert d'indocyanine, acide indigo), ou de l'hémoglobine du monoxyde de carbone (les niveaux de HbCO), ou la méthionine (Me + Hb) dans, ou thio-hémoglobine, ainsi que des malades ictère la mesure de taux d'impulsion et d'oxygène peuvent être inexacts.
3. La dopamine, la procaine, la prilocaïne, la lidocaïne, et d'autres drogues peuvent causer des erreurs de mesure de l'oxymétrie de pouls.
4. L'anémie d'oxygène, l'hypoxie et l'hypoxie toxiques seulement avec la valeur de référence, en raison de l'anémie graves chez certains patients affiche

toujours de bonnes valeurs d'oxymétrie de pouls.

4. Caractéristiques techniques

A. Format d'affichage : LCD

Plage de mesure SpO_2 : 0% ~ 100%

Plage de mesure taux d'impulsions: 30bpm (fois/min) ~ 250bpm (fois/min)

Plage de mesure Indice de perfusion : 0% ~ 20%

B. Exigences d'alimentation : 2 piles alcalines AAA de 1,5, plage adaptable : 2,6 V ~ 3,6 V.

C. Consommation électrique : $\leq 30mA$

D. Résolution : La saturation en oxygène est de 1%, la fréquence du d'impulsion est de 1bpm, Indice de perfusion : 0.1%.

E. Précision: pour la mesure de saturation en oxygène dans la gamme de 70% à 100%, l'erreur absolue est $\pm 2\%$; Moins de 70% pas de définition

Taux d'impulsions $\pm 2bpm$ ou $\pm 2\%$ l'erreur la plus élevé

F. Erreur dans la perfusion faible

Pour une impulsion de 0,4%, l'oxymètre peut afficher correctement les valeurs de saturation en oxygène et le taux d'impulsions, l'erreur la saturation en oxygène est $\pm 4\%$; erreur de Taux d'impulsions est $\pm 2bpm$ ou $\pm 2\%$ l'erreur la plus élevé.

G. Interférence de la lumière anti-ambiante

Les valeurs de l'oxymétrie et les conditions de chambre noire, la lumière intérieure et l'éclairage naturels disponible par rapport aux valeurs mesurées, l'écart est inférieur à $\pm 1\%$.

H. Dispose d'une fonction d'extinction automatique.

I. Les capteurs optiques:

Rouge(Longueur d'onde est de 660nm,6.65mW)

La lumière infrarouge(Longueur d'onde est de 905nm,6.75mW)

5. Accessoires

Lanière, pochette, protecteur en silicone, manuel d'utilisation

6. Installation

6.1 Introduction de l'écran d'affichage

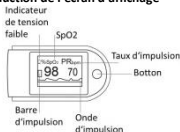


Fig.2 Ecran d'affichage



Fig. 3 Installation des piles

6.2 Installation des piles

- A. Mettez deux piles numéro 7 (AAA) en conformité avec la marque positive et négative, conformément à la polarité indiquée dans le compartiment de la batterie enfoncez doucement dans le compartiment de la batterie (voir la figure 3 ci-dessous).
- B. Mettez le couvercle de la batterie.



S'il vous plaît noter que la polarité positive et négative de la batterie doivent être installées à droite, dans le cas contraire l'appareil peut-être endommagé.

6.3 Installation de lanière

- A. Faites passer le côté le plus fin de la corde à travers le trou.
- B. Faites passer le côté le plus large de la corde à travers le côté le plus fin qui a été passé dans le trou, puis serrez-le.



7. Emploi opérationnel

- 1) Respecter les polarités positive et négative de la batterie numéro 7 (AAA) et placer le couvercle de la batterie.
- 2) Pincez pour ouvrir le clip.

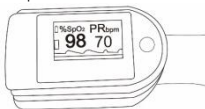


Figure 5 Position de doigt

- 3) Insérez votre doigt dans le canal en plastique (le doigt est complètement étiré), puis relâchez le clip, comme montre à la figure 5.
- 4) Appuyez une seule fois sur le bouton de l'interrupteur sur le panneau avant.
- 5) Dans le cas de mesure il est préférable que les doigts ne bougent pas, le corps ne doit pas faire de mouvement.
- 6) Lire les données directement à partir de l'écran.
- 7) L'écran tourne automatiquement.



Il faut laisser l'ongle des doigts d'un côté et la sonde émettrice de la lumière de l'autre côté.

8. Enetretien, maintenance, transport et stockage

- Faible puissance, s'il vous plaît changer les piles lorsque ce message s'affiche sur l'écran.
- Veuillez nettoyer la surface de l'appareil avant de l'utiliser. Essayez d'abord

l'appareil avec de l'alcool médical, puis laissez-le sécher à l'air ou nettoyez-le avec un tissu propre et sec.

- Utiliser alcool médical pour la désinfection, puis sécher naturellement ou utiliser un chiffon propre et sec pour nettoyer l'appareil.
- Si vous n'utilisez pas l'appareil pendant longtemps enlevez la batterie.
- L'appareil emballé doit être stocké à $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$, l'humidité relative ne doit pas dépasser 95%, pas des gaz corrosifs et doit être aéré.

-  La stérilisation à haute pression ne peut pas être utilisée sur l'appareil.
-  N'immergez pas l'appareil dans un liquide.
-  Il est recommandé de conserver l'appareil dans un environnement sec. L'humidité peut réduire la durée de vie utile de l'appareil, voire l'endommager.

9. Analyse de défaillance et de dépannage

Défauts	Cause	Remède
L'oxygène ou Taux d'impulsions ne s'affiche pas correctement	1. Le Doigts n'est pas bien placé 2. Les patients avec des valeurs d'oxygène très bas ne peuvent pas être détectés	1. Réessayer de mettre le doigt 2. S'il vous plaît essayez plusieurs fois, si vous avez des problèmes pour confirmer la qualité des produits aller à l'hôpital
Instabilité de l'Oxygène ou des taux d'impulsion	1. Les doigts peuvent être placés profondément 2. Le doigts est instable ou le corps est en mouvement	1. Réessayer de mettre le doigt 2. S'il vous plaît essayez de ne pas bouger
Impossible de démarrer	1. peut-être la batterie est faible 2. Peut-être la batterie n'est pas installée correctement 3. Peut-être l'appareil est endommagé	1. charger la batterie 2. réinstallez la batterie 3. s'il vous plaît contacter le Centre local de Service à la clientèle
L'affichage disparaît tout d'un coup	1. l'appareil est endommagé 2. peut-être la batterie est faible	1. s'il vous plaît contacter le Centre local de Service à la clientèle 2. remplacer la batterie

10. Signification des symboles

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Type de BF		WEEE (2002/96/EC)
	Se référer au livret/manuel d'utilisation	IP22	Lutter contre l'entre de liquide

%SpO ₂	Saturation en oxygène (%)		Cet article est conforme à la Directive médicale 93/42/EEC du 14 juin 1993 de la Communauté économique européenne.
bpm	Taux d'impulsions (en bpm)		Fabricant
PI	Indice de perfusion		Date de fabrication
	Batterie faible		Limitation de température
--	aucun doigt inséré indicateur de signal insuffisance		Limitation d'humidité
+/-	Polarité positive / Polarité négative de la batterie		Limitation de la pression atmosphérique
	Bouton d'alimentation		De cette façon jusqu'à
	Nombre de série du produit		Fragile manipuler avec soin
	Recyclable		Tenir à l'écart de la pluie
	Le produit est conforme à toutes les réglementations britanniques pertinentes		

11. Spécifications

Affichage des informations		Mode d'affichage
Saturation en oxygène (SpO ₂)		LCD
Taux d'impulsions (PR)		LCD
Intensité d'impulsion (graphiques à barres)		LCD
Onde d'impulsion		LCD
Paramètres SpO ₂		
Plage de mesure	0%~100% (Résolution de 1%)	
Précision	70% ~ 100% : ± 2%, inférieure à 70% n'est pas défini.	
Sonde d'oxymètre	Longueur d'onde :660nm 905nm	
Paramètres d'impulsion		
Plage de mesure	30bpm~250bpm (Résolution de 1bpm)	
Précision	±2bpm ou ±2% la valeur la plus élevée	
Intensité d'impulsion		

Gamme	Affichage de barre continu, le plus de la graphique à barres, la plus forte de l'impulsion
Alimentation	
deux Pile numéro 7 (AAA) alcalines de 1.5V	
Autonomie de la batterie	
2 piles de 1.5V (AAA) 600mAh alcalines peut fonctionner sans arrêt pendant au moins 20h	
Dimensions et poids	
Dimensions	57(L) × 31(W) × 32 (H) mm
Poids	A peu près 50g (y compris la batterie au lithium)

Istruzioni per l'Uso

Egregio Utente, grazie per aver acquistato il nostro Pulsossimetro.

Questo Manuale è stato scritto e realizzato nel rispetto delle direttive comunitarie MDD93/42/EEC per dispositivi medici e relative normative. In caso di modifica e aggiornamento del software, le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza preavviso.

Il Manuale descrive, in conformità con le caratteristiche e i requisiti del Pulsossimetro, la struttura principale, le funzioni, le specifiche, il corretto metodo di trasporto, installazione, utilizzo, funzionamento, riparazione, manutenzione e conservazione, ecc. così come le procedure di sicurezza per proteggere sia l'utente che l'apparecchio. Consultare i rispettivi capitoli per ulteriori dettagli. Leggere il Manuale d'Uso con cura prima di utilizzare il prodotto. Il Manuale d'Uso descrive procedure di utilizzo che devono essere seguite puntualmente. Il mancato rispetto delle indicazioni contenute nel Manuale può causare anomalie di registrazione, danni all'apparecchio e lesioni alle persone. Il costruttore NON è responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo né di alcuna anomalia di monitoraggio, lesione a persone o danni alle cose dovuti a negligenza da parte dell'utente nel seguire le istruzioni operative. La garanzia del costruttore non copre tali eventualità.

A motivo del continuo miglioramento del dispositivo, il prodotto specifico ricevuto potrebbe non essere del tutto corrispondente alla descrizione contenuta in questo Manuale d'Uso. Siamo molto spiacenti per questo.

Questo prodotto è un dispositivo medico, che può essere riutilizzato più volte.

AVVERTENZE

- ! Sensazioni spiacevoli o dolorose possono accompagnare l'uso improprio del dispositivo specialmente per i pazienti con problemi di microcircolazione. Si raccomanda che il sensore non venga applicato allo stesso dito per più di 2 ore.
- ! Per particolari pazienti potrebbe essere necessario avere maggiori cautele durante il processo di installazione. Il dispositivo non può essere applicato su tessuto delicato o edema.
- ! La luce (l'infrarosso è invisibile) emessa dal dispositivo è dannosa agli occhi, pertanto l'utente e l'addetto alla manutenzione non dovrebbero mai fissare a lungo la luce.
- ! I pazienti non devono utilizzare smalti o altri cosmetici.
- ! Le unghie del paziente non devono essere troppo lunghe.

- ! Consultare la relativa letteratura circa le controindicazioni e le restrizioni cliniche all'utilizzo del prodotto.
 - ! Questo dispositivo non è indicato ad essere utilizzato come terapia.
- Il Manuale d'Uso è pubblicato dalla nostra Azienda. Tutti i diritti sono riservati.

1. Sicurezza

1.1 Istruzioni per un Funzionamento sicuro

- ◇ Verificare periodicamente l'unità principale e tutti gli accessori per assicurarsi che non ci siano danni visibili che possano compromettere la sicurezza del paziente e il monitoraggio delle prestazioni di cavi e trasduttori. Si raccomanda di ispezionare il dispositivo almeno una volta la settimana. In caso di danni evidenti, interrompere l'utilizzo del dispositivo. In aggiunta, una completa ispezione del monitor, comprese le voci relative alla sicurezza come perdite di corrente, dovrebbe essere effettuata da personale qualificato una volta ogni 12 mesi.
- ◇ Ogni necessaria riparazione deve essere effettuata SOLO da tecnici qualificati. Non ci sono parti utilizzabili dall'utente all'interno e agli utenti non è permesso effettuare alcuna riparazione da soli.
- ◇ L'ossimetro non può essere utilizzato insieme a dispositivi non specificati nel Manuale d'Uso. Con questo dispositivo possono essere utilizzati solo accessori indicati o raccomandati dal produttore.
- ◇ Il prodotto è stato calibrato al momento di uscita dalla fabbrica.

1.2 Avvertenze

- ! Rischio di esplosione — NON usare l'ossimetro in ambienti con gas esplosivo come alcuni agenti anestetici infiammabili.
- ! NON usare l'ossimetro mentre viene effettuata misurazione mediante MRI e CT.
- ! Persone allergiche alla gomma non possono utilizzare questo dispositivo.
- ! Lo smaltimento di dispositivi danneggiati e dei relativi accessori e confezioni (compresi batterie, buste in plastica, contenitori in schiuma e in cartone) deve essere eseguito nel rispetto della normativa e della legislazione locale.
- ! Controllare la confezione prima dell'uso per verificare che il dispositivo e gli accessori siano del tutto conformi alla lista di contenuto, altrimenti il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente.
- ! Non misurare il dispositivo con tester funzionale per le informazioni relative al dispositivo.

1.3 Attenzione

- Tenere l'ossimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, temperatura elevata e umidità.
- Se l'ossimetro si bagna, interromperne l'utilizzo.
- Se trasportato da un ambiente freddo a uno caldo o umido, non utilizzarlo

immediatamente.

- NON premere i tasti sul pannello frontale con materiali appuntiti o affilati.
- Non è permessa disinfezione dell'ossimetro mediante vapore ad alta temperatura o pressione. Consultare il Manuale d'Uso al capitolo relativo alle istruzioni di pulizia e disinfezione.
- Non fare che l'ossimetro venga immerso in un liquido. Se necessita di essere pulito, strofinare la superficie con alcool medico mediante materiale morbido. Non spruzzare alcun liquido sul dispositivo direttamente.
- Se si pulisce il dispositivo con acqua, la temperatura dovrebbe essere inferiore a 60°C.
- Dita troppo sottili o troppo fredde potrebbero influenzare la normale misurazione di SpO₂ e battito del paziente, pertanto fissare la clip al dito più grosso, come pollice o dito medio abbastanza in profondità dentro la sonda.
- Non usare l'apparecchio in neonati.
- Questo apparecchio deve essere utilizzato per i bambini e gli adulti oltre 4 anni (peso deve essere compreso tra 15 e 110 kg).
- Il dispositivo potrebbe non funzionare per tutti i pazienti. Se non si riesce ad ottenere risultati di misurazione affidabili, interromperne l'utilizzo.
- Il tempo di caricamento dati è inferiore a 5 secondi, variabile a seconda dell'individuale ritmo di battito cardiaco.
- Si prega di leggere i valori misurati quando la forma d'onda visualizzata sullo schermo è uniforme e costante. Quello è il momento in cui il valore misurato corrisponde al valore ottimale e la forma d'onda corrisponde allo standard.
- Se sullo schermo compaiono condizioni anomale durante l'esecuzione del test, estrarre il dito e reinserirlo per tornare all'uso normale.
- Il dispositivo ha una durata utile di tre anni dal momento del suo primo uso collegato a corrente elettrica.
- Il cordoncino connesso al dispositivo è realizzato in materiale non-allergico ; nel caso in cui si sia allergici al cordoncino, interromperne l'utilizzo. Prestare inoltre attenzione all'uso del cordoncino, evitando di appenderlo attorno al collo per evitare di arrecare danni al paziente.
- Lo strumento non dispone di una funzione di allarme basso voltaggio, si visualizza solo la bassa tensione. Si prega di cambiare la batteria quando il suo potere è esaurito.
- Il dispositivo non dispone della funzione di allarme. Non utilizzare il dispositivo in situazioni in cui sono richiesti allarmi.
- Quando non si usa il dispositivo per un lungo periodo, estrarre le batterie.
- Un circuito flessibile collega le due parti del dispositivo. Non torcere né tirare tale connessione.

2. Panoramica

La saturazione dell'ossigeno di impulso è la percentuale di HbO_2 presente nel totale Hb del sangue, detta anche concentrazione di O_2 nel sangue. Si tratta di un parametro biologico importante per la respirazione. Molte malattie del sistema respiratorio possono causare un decremento di SpO_2 nel sangue. Una grave sintomatologia potrebbe mettere a rischio la vita umana. Pertanto, una tempestiva conoscenza di SpO_2 del paziente può essere di grande aiuto al dottore per la definizione di potenziale rischio e di notevole importanza nel campo della medicina clinica.

Il Pulsossimetro è caratterizzato da volume ridotto, basso consumo di energia elettrica, comodità di uso e portabilità. Basta che il paziente metta un dito nella sonda per ottenere una diagnosi e veder apparire sullo schermo direttamente il valore misurato della saturazione di ossigeno di impulso con la più elevata attendibilità e ripetizione.

2.1 Classificazione

Classe II b (MDD93/42/EEC IX Ruolo 10)

2.2 Caratteristiche

- A. Funzionamento semplice e comodo.
- B. Il prodotto è di volume ridotto, leggero di peso e facile da portare.
- C. Ridotto consumo di energia
- D. Il prodotto entrerà in modalità standby se nessun segnale è nel prodotto entro 5 secondi.
- E. La direzione del display cambia automaticamente.

2.3 Principali applicazioni e gamma d'uso

Il Pulsossimetro può essere utilizzato per la misurazione della saturazione di ossigeno d'impulso e di battito cardiaco attraverso un dito. Il prodotto può essere facilmente utilizzato in famiglia, in ospedale, alla barra dell'ossigeno, in comunità terapeutiche, in centri di fisioterapia sportiva (può essere utilizzato prima o dopo l'attività sportiva, ma si raccomanda di non utilizzare il dispositivo durante l'attività sportiva stessa), ecc.



Il prodotto non è adatto per l'uso in continua supervisione dei pazienti.



Potrebbe emergere un problema di sovra- misurazione qualora il paziente soffra di intossicamento da monossido di carbonio; in tale circostanza si raccomanda di non utilizzare il dispositivo.

2.4 Requisiti Ambientali

Ambiente di Conservazione

- a. Temperatura : $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$
- b. Umidità relativa : $\leq 95\%$
- c. Pressione atmosferica: $500\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

Ambiente operativo

- a. Temperatura : $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$

- b. Umidità relativa : $\leq 75\%$
- c. Pressione atmosferica: 700hPa~1060hPa

3. Principio

3.1 Principio di misurazione

Il principio dell'ossimetro è il seguente: una formula sperimentata di elaborazione dei dati è stabilita mediante l'utilizzo della legge di Lambert Beer secondo le Caratteristiche dello Spettro di Assorbimento della Riduzione di Emoglobina (Hb) e Ossiemoglobina (HbO_2) nelle zone di bagliore e di prossimità all'infrarosso. Il principio operativo del dispositivo è il seguente: Tecnologia di ispezione fotoelettrica dell'ossiemoglobina è adottata in conformità con la Tecnologia di scansione e registrazione della Capacità di impulso, in modo che due fasci di luce di diversa lunghezza d'onda possono essere focalizzati sulla punta dell'unghia del dito umano attraverso l'applicazione di un morsetto sensore a dito. Il segnale misurato può quindi essere ottenuto mediante un elemento fotosensibile, e l'informazione così acquisita viene mostrata su uno schermo attraverso un apposito percorso in circuiti elettronici e microprocessore.



Figura 1

3.2 Precauzioni di Utilizzo

1. Il dito dovrebbe essere in posizione corretta (far riferimento all'illustrazione in Figura 4), altrimenti la misurazione potrebbe risultare non accurata.
2. Il sensore SpO_2 e fotoelettrico del tubo ricevente dovrebbero essere posizionati in modo che l'arteriola del soggetto sia in posizione intermedia tra i due.
3. Il sensore SpO_2 non dovrebbe essere usato in posizioni o su arti collegati a flebo o strumenti di misurazione di pressione o che stanno ricevendo iniezioni intravenose.
4. Non fissare il sensore SpO_2 con adesivi o cerotti, in quanto ciò potrebbe causare pulsazione venosa e misurazione inaccurata di SpO_2 e battito.
5. Una eccessiva luminosità dell'ambiente potrebbe influenzare i risultati della misurazione. Ciò include lampade fluorescenti, luce rubino intensa, fornello agli infrarossi, luce diretta del sole, ecc.
6. Movimenti eccessivi del soggetto o interferenze di Elettrochirurgia estreme possono influenzare la misurazione.

7. Il soggetto non può usare smalto per unghie o altri cosmetici.

3.3 Restrizioni cliniche

1. Dal momento che la misurazione è rilevata sulla base del battito dell'arteriola, è indispensabile un adeguato afflusso di sangue pulsante nel soggetto. In soggetti con battito debole dovuto a shock, bassa temperatura di ambientale/corporea, grave sanguinamento, o utilizzo di farmaci di contrazione vascolare, la forma d'onda di SpO_2 (PLETH) diminuisce. In tal caso, la misurazione sarà più sensibile a eventuali interferenze.
2. Per i pazienti che assumono farmaci con dosi significative di diluizione di colorazione (come blu di metilene, verde indaco e blu indaco acido), o emoglobina di monossido di carbonio (COHb), o metionina (Me+Hb) o emoglobina tiosalicilica, o pazienti con problemi di ittero, la determinazione di SpO_2 mediante questo monitor potrebbe risultare inaccurata.
3. Farmaci come dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina e butacaina potrebbero essere imputabili di sensibili errori di misurazione di SpO_2 .
4. Dal momento che il valore di SpO_2 serve come valore di riferimento per la diagnosi di anossia anemica e anossia tossica, alcuni pazienti con anemia grave possono anche registrare buone misurazioni di SpO_2 .

4. Specifiche Tecniche

A. Schermo: LCD

SpO_2 Gamma di Misurazione: 0 ~100 %

Battito Gamma di Misurazione: 30bpm ~250bpm

Indice di perfusione Gamma di Misurazione: 0% ~ 20%

- B. Requisiti di alimentazione:** 2x batterie alcaline AAA da 1,5 V, gamma adattabile: 2,6 V ~ 3,6 V.

- C. Consumo energetico:** < 30mA

- D. Risoluzione :** SpO_2 : 1%, Battito: 1bpm, indice di perfusione: 0.1%

- E. Accuratezza:** SpO_2 70%~100% $\pm 2\%$; Al di sotto del 70% non è specificata ± 2 bpm o $\pm 2\%$ (selezionare il più ampio)

- F. Prestazioni di Misurazione in condizioni di riempimento debole :** SpO_2 e battito possono essere correttamente evidenziati quando il rapporto di riempimento-impulso è di 0.4%. L'errore di SpO_2 è $\pm 4\%$, l'errore di battito è ± 2 bpm o $\pm 2\%$ (selezionare il più ampio).

- G. Resistenza alla luce circostante :** La deviazione tra valore misurato in condizioni di luce artificiale o luce naturale in interni e quelle di una stanza al buio è di $\pm 1\%$.

- H. È dotato di un interruttore di funzione.** L'Ossimetro può essere spento nel caso in cui nessun dito sia l'Ossimetro entro 5 secondi.

I. Sensore ottico:

Luce rossa (lunghezza d'onda di 660nm, 6.65mW)

Infrarossi (lunghezza d'onda di 880nm, 6.75mW)

5. Accessori

Cordoncino di support, custodia, protezione in silicone, 2 batterie AAA (opzionale), Manuale d'uso

6. Installazione

6.1 Vista del Pannello Frontale



Figura 2 Vista frontale

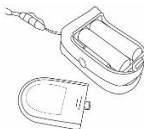


Figura 3 Installazione della batteria

6.2 Installazione della Batteria

A. Fare riferimento alla Figura 3. E inserire le due batterie di dimensione AAA correttamente nella giusta direzione.

B. Rimettere il coperchio.

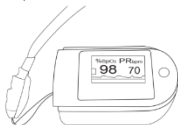


Fare attenzione ad inserire le batterie nella corretta posizione, in quanto un inserimento errato può danneggiare il dispositivo.

6.3 Installazione cordoncino

A. Metti il lato più sottile della fune attraverso il foro.

B. Metti il lato più largo della corda attraverso il lato più sottile che è stato fatto passare attraverso il foro, quindi stringilo.



7. Guida operativa

- 1) Inserire le due batterie secondo la polarità corretta, quindi riposizionare il coperchio.
- 2) Aprire la clip come mostrato in Figura 5.

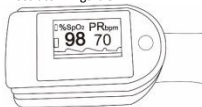


Figure 5 Finger Position

- 3) Introdurre il dito del paziente nel cuscinetto in gomma della clip (assicurarsi

che il dito sia in posizione corretta), quindi fissare la clip al dito.

- 4) Premere il pulsante interruttore sul pannello anteriore una volta.
- 5) Non agitare il dito e tenere il paziente in posizione stabile durante il processo.
- 6) I dati possono essere letti direttamente sullo schermo nell'interfaccia di misurazione.
- 7) Il dispositivo potrebbe cambiare la direzione del display in base alla direzione della mano.



Unghia e tubo luminescente dovrebbero trovarsi sullo stesso lato.

8. Manutenzione, Trasporto e Conservazione

- Si prega di cambiare le batterie quando la bassa tensione viene visualizzata sullo schermo.
- Si prega di pulire la superficie del dispositivo prima dell'uso. Pulire prima il dispositivo con alcool medicale, quindi lasciarlo asciugare all'aria o pulirlo con un tessuto pulito a secco.
- Utilizzando l'alcool medicale per disinfettare il prodotto dopo l'uso, prevenire infezioni crociate per il successivo utilizzo.
- Rimuovere le batterie se il saturimetro non viene utilizzato per un lungo periodo.
- Il dispositivo confezionato dovrebbe essere conservato in ambiente privo di gas corrosivi e con buona ventilazione. Temperatura: $-40^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$; Umidità: $\leq 95\%$



La sterilizzazione ad alta pressione non può essere utilizzata sul dispositivo.



Non immergere il dispositivo in liquidi.



Si consiglia di conservare il dispositivo in un ambiente asciutto. L'umidità può ridurre la vita utile del dispositivo o addirittura danneggiarlo.

9. Risoluzione dei Problemi

Problema	Possibile Causa	Soluzione
Valori di SpO_2 e Battito non sono visualizzati correttamente	1. Il dito non è posizionato correttamente 2. Il valore di SpO_2 del paziente è troppo basso per essere rilevato.	1. Posizionare correttamente il dito e riprovare. 2. Riprovare; 3. Recarsi in ospedale per una diagnosi se si è sicuri che il dispositivo funzioni correttamente.
I valori di SpO_2 e Battito non vengono visualizzati in modo stabile	1. Il dito non è posizionato a sufficiente profondità. 2. Il dito trema o il paziente si sta muovendo.	Collocare il dito in posizione corretta e riprovare. Far sì che il paziente si calmi.

Il dispositivo non si accende	1. La batteria è completamente scarica o quasi. 2. La batteria è Installata in modo non corretto. 3. Il dispositivo è difettoso.	1. Cambiare le batterie. 2. Installare di nuovo la batteria. 3. Contattare il locale servizio di assistenza.
Lo schermo di è spento improvvisamente	1. Il dispositivo è Impostato per spegnersi automaticamente dopo 5 secondi di segnale non rilevato 2. La batteria è completamente scarica o quasi.	1. Normale 2. Cambiare le batterie.

10. Significato dei Simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Tipo BF		WEEE (2002/96/EC)
	Consultare il Manuale d'Uso	IP22	Protezione Internazionale
%SpO2	Saturazione di ossigeno d'impulso (%)		Il prodotto è conforme a tutte le normative vigenti nel Regno Unito.
bpm	Battito cardiaco (bpm)		Produttore
PI	Indice di perfusione		Data di produzione
	Batteria scarica		Limitazione della temperatura
--	1. Clip al dito assente (dito non inserito) 2. Indicazione di segnale non adeguata		Limitazione dell'umidità
+ / -	Elettrodo positivo / Elettrodo negativo della batteria		Limitazione della pressione atmosferica
	Alimentazione		Su questa via
	Numero di serie		Fragile, maneggiare con cura
	Riciclabile		Tenere lontano dalla pioggia
	Il dispositivo è conforme alla Direttiva per Dispositivi Medici 93/42/EEC del 14 giugno 1993, direttiva della Comunità Economica Europea.		

11. Specifiche di Funzione

Informazione		Modo Visualizzato
Saturazione di Ossigeno di impulso (SpO ₂)		LCD
Battito (PR)		LCD
Intensità battito (grafico a barre)		LCD
Specifiche Parametri SpO₂		
Gamma di misurazione		0%~100%, (risoluzione 1%).
Accuratezza		70%~100%: $\pm 2\%$, sotto il 70% non specificato.
Sonda per ossimetro		Lunghezza d'onda: 660nm 905nm
Specifiche Parametri Battito		
Gamma di Misurazione		30bpm~250bpm, (risoluzione di 1bpm)
Accuratezza		± 2 bpm o $\pm 2\%$ (selezionare la più ampia)
Tipo de seguridad		Fuente de alimentación interna; tipo BF
Alimentazione		
1.5V (dimensione AAA) batterie alcaline x 2		
Durata della batteria		
Due batterie alcaline 1.5V (dimensione AAA) 600mAh possono funzionare ininterrottamente per 24 ore		
Dimensioni e Peso		
Dimensioni		57(Lu)×31(La)×32 (A) mm
Peso		Circa 50g (con batterie lithium)

12. Garanzia e assistenza

Forniamo una garanzia di 1 anno per i difetti di materiale e di fabbricazione del prodotto.

La garanzia non si applica:

- in caso di danni causati da un uso improprio
- per parti soggette ad usura
- per vizi già noti al cliente al momento dell'acquisto
- se la colpa è del cliente

Le garanzie legali del cliente rimangono inalterate dalla garanzia.

Per l'affermazione di una richiesta di garanzia entro il periodo di garanzia, il cliente deve fornire la prova di acquisto.

La garanzia è entro un periodo di 1 anno dalla data di acquisto rispetto al Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Colonia, Germania affermare. In caso di reclamo in garanzia, il cliente ha il diritto di far riparare la merce da noi oppure presso officine da noi autorizzate.

Ulteriori diritti non sono concessi al cliente a causa della garanzia.

Gebruiksaanwijzing

Geachte klant,

We zijn blij dat u een product uit ons assortiment hebt gekozen. Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en houd deze toegankelijk voor andere gebruikers. Volg de instructies.

Met vriendelijke aanbeveling

Uw Novidion team

Opmerking voor gebruikers

Deze gebruiksaanwijzing is geschreven en samengesteld in overeenstemming met Richtlijn MDD93/42/EEC voor medische hulpmiddelen. In het geval van wijzigingen en software-updates kan de informatie in deze handleiding zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. De gebruikershandleiding beschrijft, in overeenstemming met de functies en vereisten, de hoofdstructuur, functies, specificaties, correcte transportmethoden, installatie, gebruik, bediening, reparatie, onderhoud en opslag van het apparaat. Daarnaast zijn veiligheidsprocedures opgenomen om zowel de gebruiker als het apparaat te beschermen. Meer details zijn te vinden in de afzonderlijke hoofdstukken. Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig en grondig door en volg de aanwijzingen voor het gebruik nauwkeurig op. Het niet naleven van de gebruiksaanwijzing kan leiden tot meetfouten, schade aan het apparaat en persoonlijk letsel. De fabrikant is niet verantwoordelijk voor veiligheids-, betrouwbaarheids- en prestatieproblemen en andere meetafwijkingen, persoonlijk letsel of schade aan de apparatuur door nalatigheid van de gebruiker. De garantie van de fabrikant dekt dit niet. Door regelmatige innovaties kan het gebeuren dat het product dat je hebt ontvangen niet meer exact overeenkomt met deze gebruiksaanwijzing. Wij vragen uw begrip in dit geval.

Dit product is een medisch hulpmiddel dat herhaaldelijk kan worden gebruikt. De levensduur van het apparaat is ongeveer 3 jaar, afhankelijk van het gebruik.

WAARSCHUWING:

- ! Langdurig gebruik van de pulsoximetersensor, vooral door mensen met doorbloedingsstoornissen, kan pijn veroorzaken. Gebruik de pulsoximeter daarom niet langer dan ongeveer 2 uur om één vinger.
- ! Bij bepaalde patiënten moet u voor gebruik zorgvuldig onderzoeken waar u de sensor kunt plaatsen. De SpO₂-sensor mag niet worden bevestigd op oedeem of gevoelig weefsel.

- ! Onzichtbaar infrarood licht is schadelijk voor de ogen, dus noch de gebruiker noch de onderhoudstechnicus mag in het licht van de SpO2-sensor kijken.
- ! Er mag geen nagellak, kunstnagels of andere cosmetica op de meetvinger zitten.
- ! De vingernagel mag niet te lang zijn.
- ! Raadpleeg de juiste literatuur voor klinische beperkingen en zorg.
- ! oer geen zelfdiagnose of behandeling uit op basis van de meetresultaten zonder uw arts te raadplegen. Start in het bijzonder geen nieuwe medicatie zonder toestemming en verander niet het type en/of de dosering van een bestaand medicijn.

Deze gebruiksaanwijzing is gepubliceerd door ons bedrijf. Alle rechten voorbehouden.

1. Veiligheid

1.1 Instructies voor veilig gebruik

- ◇ Controleer de hoofdeenheid en alle accessoires regelmatig om er zeker van te zijn dat het apparaat geen zichtbare schade heeft die de veiligheid van de patiënt of de monitoringprestaties zou kunnen beïnvloeden, voordat het apparaat wordt gebruikt. Het apparaat moet wekelijks worden gecontroleerd. Als er zichtbare schade is aan het apparaat, stop dan met het gebruik.
- ◇ Noodzakelijk onderhoud mag ALLEEN worden uitgevoerd door gekwalificeerde onderhoudstechnici. Onderhoud mag niet worden uitgevoerd door de gebruiker.
- ◇ Gebruik het apparaat niet samen met andere apparaten die niet in deze gebruiksaanwijzing worden genoemd. Gebruik alleen de accessoires die worden aanbevolen of aangeboden door de fabrikant.
- ◇ Het apparaat werd gekalibreerd voordat het de fabriek verliet.

1.2 Waarschuwing

- ! Explosiegevaar - gebruik het apparaat niet in de buurt van ontvlambare stoffen zoals anesthetica.
- ! Gebruik het apparaat NIET tijdens een MRI- of CT-scan.
- ! Gebruik het apparaat NIET als u allergisch bent voor rubberproducten.
- ! Gooi oude apparaten, accessoires en verpakkingsmateriaal (inclusief batterijen, plastic zakken, schuim en karton) weg volgens de plaatselijke voorschriften en wetten. Plaats ze buiten het bereik van kinderen.
- ! Controleer voor gebruik of alle in de levering vermelde onderdelen aanwezig zijn. Ontbrekende onderdelen kunnen leiden tot meet- of functiefouten.
- ! Gebruik geen spanningstester om de relevante informatie op het apparaat te controleren.

1.3 Attentie

- Houd het apparaat uit de buurt van stof, trillingen, bijtende stoffen,

ontvlambare stoffen, hoge temperaturen en vocht.

- Stop de werking als het apparaat nat wordt.
- Gebruik het apparaat niet onmiddellijk na een overgang van een koude naar een warme of vochtige omgeving.
- Bedien de knoppen op het bedieningspaneel NIET met scherp gereedschap of voorwerpen.
- Desinfecteer het apparaat niet met stoomdesinfectie bij hoge temperatuur of hoge druk. Meer informatie over reiniging en desinfectie is te vinden in het betreffende hoofdstuk.
- Dompel het apparaat NIET onder in vloeistoffen. Wanneer u het apparaat reinigt, veegt u het oppervlak af met medische alcohol en een zachte doek. Spuit GEEN vloeistoffen rechtstreeks op het apparaat.
- Als u het apparaat met water reinigt, moet de watertemperatuur lager zijn dan 60°C.
- Te dunne of te koude vingers kunnen de nauwkeurigheid van de meting beïnvloeden. Gebruik de sensor op een dikkere vinger, zoals de duim of middelvinger, of warm de vinger op.
- Gebruik het apparaat niet op baby's of kleine kinderen.
- Het apparaat kan gebruikt worden bij volwassenen en kinderen. (Het gewicht moet tussen 15 kg en 110 kg liggen).
- Het is misschien niet mogelijk om het apparaat bij alle patiënten te gebruiken. Stop het gebruik als er geen stabiele meetwaarden worden verkregen.
- De gegevens worden binnen een periode van minder dan 5 seconden bijgewerkt. Deze periode kan variëren afhankelijk van de individuele hartslag.
- Lees de meetwaarden pas af zodra de curve op het scherm gelijkmatig en stabiel is. Deze meetwaarde is de optimale waarde en de curve op dit moment is de standaard.
- Als er tijdens het meetproces abnormale omstandigheden op het scherm verschijnen, haal dan de vinger van de sensor en steek hem er weer in om weer een normale meting te krijgen.
- Het apparaat heeft een levensduur van ongeveer 3 jaar vanaf de datum van het eerste gebruik.
- De band die aan het apparaat bevestigd is, is gemaakt van niet-allergeen materiaal. Als u allergisch reageert op de band, gebruik deze dan niet meer. Zorg er ook voor dat de band correct wordt gebruikt en draag hem niet om je nek om persoonlijk letsel te voorkomen.
- Het apparaat geeft aan dat de batterij bijna leeg is, maar heeft geen alarmfunctie. Vervang de batterij zodra deze leeg is.
- Het apparaat heeft geen alarmfunctie. Gebruik het apparaat niet in situaties waar een alarm vereist is.
- De batterijen moeten worden verwijderd als het apparaat langer dan een

maand wordt bewaard, omdat de batterijen kunnen lekken.

- Een flexibel circuit verbindt de twee delen van het apparaat. Verdraai of trek niet aan de kabels.

1.4 Beoogd gebruik

De pulsoximeter is een niet-invasief apparaat voor steekproefsgewijze controle van de arteriële zuurstofsaturatie (SpO_2), hemoglobine en polsslag van volwassen en pediatrische patiënten, zowel voor privégebruik - thuis, onderweg, voor/na het sporten en tijdens rustperiodes - als op medisch gebied - in ziekenhuizen, medische instellingen, ambulante verpleging en spoedeisende hulp. Dit apparaat is niet bedoeld voor continue monitoring.

2. Overzicht

Zuurstofverzadiging is het percentage HbO_2 in het totale Hb in het bloed, de zogenaamde O_2 -concentratie in het bloed. Het is een belangrijke bioparameter voor de ademhaling. Bepaalde ziekten die verband houden met het ademhalingssysteem kunnen de SpO_2 in het bloed verlagen. Ernstige symptomen kunnen levensbedreigend zijn. Daarom helpt onmiddellijke informatie over het SpO_2 -niveau van een patiënt de arts om risico's te herkennen en is het van het grootste belang in de klinische omgeving.

Het apparaat is klein en draagbaar, gebruiksvriendelijk en verbruikt weinig stroom. De patiënt hoeft alleen maar een vinger in de sensor te plaatsen voor de meting en de gemeten zuurstofsaturatiewaarden worden direct op het scherm weergegeven.

2.1 Classificatie

Klasse II b, (MDD93/42/EEG IX, regel 10)

2.2 Kenmerken

- De bediening is eenvoudig.
- Het apparaat is klein, licht en comfortabel om te dragen (het totale gewicht is 50 g inclusief batterijen).
- Laag stroomverbruik, de twee AAA-batterijen kunnen het apparaat ongeveer 20 uur continu laten werken.
- Als er gedurende 5 seconden geen signaal is, schakelt het apparaat over op stand-bymodus.
- Automatische verandering van weergaverichting.

2.3 Toepassingsgebieden

Het apparaat wordt gebruikt om de zuurstofverzadiging en hartslag op de vinger te meten en geeft de hartslagintensiteit weer als een hartslagbalk. Het product is geschikt voor gebruik thuis, in het ziekenhuis, in een zuurstofbar, in de gezondheidszorg, in de sportgeneeskunde (voor en na het sporten, gebruik tijdens het sporten wordt afgeraden), enz.

 Het product is niet geschikt voor continue bewaking van patiënten.

 Als de patiënt lijdt aan koolmonoxidevergiftiging, kan het probleem van

overschatting ontstaan. Onder deze omstandigheden raden we het gebruik af.

2.4 Omgevingsomstandigheden

Opslagomgeving:

- Temperatuur: $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$
- Relatieve vochtigheid: $\leq 95\%$
- Luchtdruk: 500 hPa $\sim$ 1060 hPa

Toepassingsomgeving:

- Temperatuur: $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- Relatieve vochtigheid: $\leq 75\%$
- Luchtdruk: 700 hPa $\sim$ 1060 hPa

3. Principe

3.1 Meetprincipe

Het principe van de pulsoximeter: Een wiskundige formule gebaseerd op de wet van Lambert-Beer wordt toegepast volgens de absorptiekenmerken van reductieve hemoglobine (Hb) en oxyhemoglobine (HbO₂) in rood licht en nabij-infrarood.

Het werkingsprincipe van het apparaat: Foto-elektrische oxyhemoglobine inspectietechnologie wordt toegepast volgens de meet- en registratietechnologie van de laadpuls, zodat twee lichtstralen van verschillende golflengten worden gericht op de vingernagel van een persoon door middel van een sensor. Het gemeten signaal bereikt een lichtgevoelig element en wordt na verwerking door een microprocessor weergegeven op het scherm van de pulsoximeter.

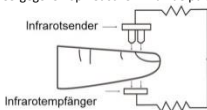


Fig. 1

3.2. Toepassingsadviezen

- De vinger moet correct in de sensor worden geplaatst (zie Fig. 5), anders kunnen er meetfouten optreden.
- De lichtstraal tussen de verlichtingseenheid en de foto-elektronische ontvangereenheid moet door de arteriolen gaan.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt op een plaats of op ledematen waar een arteriële lijn of bloeddrukmanchet is bevestigd of waar intraveneuze medicatie wordt toegediend.
- Bevestig de SpO₂ -sensor niet met een pleister, omdat dit kan leiden tot veneuze pulsaties en onnauwkeurige metingen van SpO₂ en hartslag.
- Fel omgevingslicht kan het meetresultaat beïnvloeden. Hieronder vallen

fluorescentielampen, rood licht, warmtelampen met rood licht, direct zonlicht, enz.

6. Sterke bewegingen van de patiënt of elektrochirurgische storingen kunnen de nauwkeurigheid beïnvloeden.
7. Gebruik geen nagellak of andere nageldesigns.

3.3 Klinische restricties

1. Aangezien de meting gebaseerd is op de arteriële puls, is een significant pulserende bloedstroom in de patiënt vereist. Bij patiënten met een zwakke puls als gevolg van shock, lage omgevingstemperatuur/lichaamstemperatuur, ernstige bloeding of vasoconstrictieve medicatie, neemt de SpO₂-golf (PLETH) af. In dit geval reageert de meting gevoeliger op verstoringen. In dit geval reageert de meting gevoeliger op verstoringen.
2. Bij patiënten met een significante hoeveelheid kleurende bloedverdunnende medicatie (zoals methyleenblauw, indigogroen of zuur indigoblauw) of koolmonoxide (COHb) of methionine (ME+Hb) of thiosalicyl in het bloed of bij patiënten met geelzucht, kan de SpO₂-meting met dit apparaat onnauwkeurig zijn.
3. Geneesmiddelen zoals dopamine, procaïne, prilocaïne, lidocaïne en butacaïne kunnen ook leiden tot onjuiste meetresultaten.
4. De SpO₂ -waarde dient alleen als referentiewaarde voor de beoordeling van anemische anoxie en toxische anoxie. Bij sommige patiënten met ernstige anemie kunnen goede SpO₂ -waarden worden gemeten.

4. Technische specificaties

- A. **Weergave:** LCD-scherm
SpO₂ meetbereik: 0 ~100 %
Puls meetbereik: 30bpm ~250bpm
Perfusie-index Meetbereik: 0% ~ 20%
- B. **Voeding:** 2 x 1.5V AAA Alkaline batterijen, 2.6V ~3.6V.
- C. **Stroomverbruik:** < 30mA
- D. **Resolutie:** SpO₂: 1%, Puls: 1bpm, PI: 0,1%
- E. **Meetnauwkeurigheid:** SpO₂ 70% ~100 %: ±2%. > 70 %: niet gespecificeerd.
 Puls 30-99 bpm: ±2 bpm of met 100~250 bpm ±2%
- F. **Prestaties meten met laag vulniveau:** SpO₂ en puls waarde kunnen correct worden gemeten bij een pulsvullingsniveau van 0,4%. De SpO₂ -afwijking is ±4%, de pulsafwijking is ±2 bpm of ±2% (kies de grootste).
- G. **Weerstand tegen omgevingslicht:** De afwijking tussen de waarde bij kunstlicht of natuurlijk licht en de waarde bij duisternis is minder dan ±1%.
- H. **Automatische stand-byfunctie:** De oximeter schakelt weer uit als er binnen 5 seconden geen vinger wordt ingebracht.
- I. **Optische sensor**
 Rood licht (golflengte is 660nm, 6,65mW)

Infrarood (golflengte is 880nm, 6,75mW)

5. Omvang van de levering

Pulsoxymeter pulox PO-200, sleutelkoord, heuptasje, siliconenbeschermer, gebruiksaanwijzing

6. Inbedrijfstelling

6.1 Beschrijving apparaat

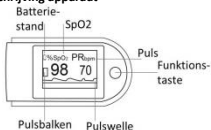


Fig. 2 Apparaat

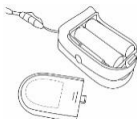


Fig. 3 De batterijen plaatsen

6.2 Batterijen plaatsen

Stap 1: Plaats de batterijen met de juiste polariteit in de pulsoximeter, zie Fig. 3.

Stap 2: Sluit het klepje van het batterijvak.

 Plaats de batterijen volgens de polariteit, onjuiste plaatsing van de batterijen kan leiden tot schade aan het apparaat.

6.3 Bevestig de riem

1. Duw het smalle uiteinde van de riem door de houder zoals afgebeeld.
2. Trek het andere uiteinde van de riem door de lus van het smalle uiteinde.



7. Toepassing

- 1) Plaats twee batterijen en sluit het klepje van het batterijvakje.
- 2) Open de pulsoximeter zoals getoond in Fig. 5.

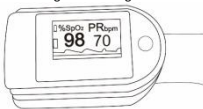


Fig. 5 Vingerpositie

- 3) Plaats uw vinger in de vingeropening van de pulsoximeter zoals afgebeeld. (Het scherm moet zich aan de bovenkant van de vinger bevinden.) Sluit de pulsoximeter weer.
- 4) Druk op de functieknop om de pulsoximeter in te schakelen.

- 5) Beweeg of wiebel je vinger niet tijdens het meetproces.
- 6) De meetresultaten worden na enkele seconden op het scherm weergegeven.
- 7) Het apparaat kan automatisch de weergaverichting veranderen op basis van de positie van de hand.

 Wanneer de vinger wordt ingebracht, moet het licht dat door de sensor wordt uitgezonden de vingernagel direct raken.

8. Reiniging, onderhoud, transport en opslag

8.1 Reiniging, desinfectie en opslag

- Vervang de batterijen als het scherm van de pulsoximeter aangeeft dat de batterij bijna leeg is.
- Veeg de behuizing van het apparaat voor gebruik af met een doekje met 75% alcohol en laat het aan de lucht drogen of veeg het droog met een schone, zachte doek.
- Reinig na elk gebruik de behuizing en de rubberen binnenkant van de pulsoximeter met een zachte doek die is bevochtigd met medische alcohol.
- Als u de pulsoximeter langere tijd niet gebruikt, verwijder dan beide batterijen uit het apparaat om mogelijke batterijlekkage te voorkomen.
- Het verpakte apparaat moet worden bewaard in een ruimte met goede ventilatie waar geen corrosieve gassen aanwezig zijn. Temperatuur: - 40°C~60°C, Relatieve vochtigheid: <95%.

 Gebruik geen sterilisatie onder hoge druk op de pulsoximeter!

 Bewaar de pulsoximeter nooit onder water, anders kan er vloeistof binnendringen en de pulsoximeter beschadigen.

 Overmatige vochtigheid kan de levensduur van de pulsoximeter verkorten of deze beschadigen.

8.2 Afvalverwijdering

Gooi het apparaat weg in overeenstemming met de Richtlijn 2002/96/EC betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur - WEEE. Neem bij vragen contact op met de lokale instantie die verantwoordelijk is voor de verwijdering. Gebruikte, volledig ontladen batterijen moeten worden ingeleverd via de speciaal gemarkeerde inzamelingscontainers, speciale afvalinzamelingspunten of via de elektrowinkel. U bent wettelijk verplicht om de batterijen in te leveren.

Opmerking: U vindt dit symbool op batterijen die schadelijke stoffen bevatten:

Pb = Batterij bevat lood

Cd = Batterij bevat cadmium



9. Probleemoplossing

Probleem	Mogelijke reden	Oplossing
SpO2- of	1. De vinger is niet goed in de	1. Plaats je vinger correct in de

hartslagwaarden worden niet normaal weergegeven.	sensor geplaatst. 2. De meetwaarde van de patiënt ligt buiten het meetbereik.	sensor. 2. Meet opnieuw. Ga naar het ziekenhuis als u zeker weet dat het apparaat normaal werkt.
SpO ₂ - en hartslagwaarden worden niet stabiel weergegeven.	1. De vinger zit niet ver genoeg in de sensor. 2. De vinger wiebelt of de patiënt beweegt.	1. Plaats uw vinger op de juiste manier in de sensor en meet opnieuw. 2. Houd de vinger stil.
Het apparaat kan niet worden ingeschakeld.	1. De batterijen zwak of leeg zijn. 2. De batterijen zijn niet correct geplaatst. 3. Het apparaat defect is	1. Vervang de batterijen. 2. Plaats de batterijen op de juiste manier. 3. Neem contact op met de klantenservice.
Het scherm is plotseling uit.	1. Het apparaat na 5 seconden uitschakelt als er geen vinger wordt ingestoken. 2. De batterijen leeg of bijna leeg zijn.	1. Normaal. 2. Vervang de batterijen.

10. Uitleg van symbolen

Symbol	Betekenis	Symbol	Betekenis
	Type toegepast onderdeel BF	%SpO ₂	Arteriële zuurstofverzadiging van hemoglobine (%)
	Zie gebruiksaanwijzing	IP22	Internationale bescherming Beschermingsklasse
	Verwijdering in overeenstemming met EG-richtlijn 2002/96/EC - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)		De CE-markering certificeert conformiteit met de essentiële vereisten van Richtlijn 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen
bpm	Polsslag (slagen per minuut)		Fabrikant
PI	Perfusie-index		Productiedatum
	Batterij bijna leeg		Temperatuurgrenzen voor opslag en transport
	1. Geen vinger ingestoken 2. Signaal defect		Vochtigheidslimieten voor opslag en transport

	Accupolen anode / kathode		Luchtdruklimieten voor opslag en transport
	Helderheid van scherm wijzigen/ aan/uit-knop		Boven
	Serienummer		Breekbaar, voorzichtig behandelen
	Recycling		Beschermen tegen vocht
	Het product voldoet aan alle relevante Britse voorschriften		

11. Technische gegevens

Informatie		Weergavemodus
Zuurstofverzadiging (SpO2)		LCD DISPLAY
Polsslag (PR)		LCD WEERGAVE
Polssterkte (staafdisplay)		LCD-lichtbalkdisplay
Polsgolf		LCD
SpO2 parameterspecificatie		
Meetbereik		0%~100%, (resolutie is 1%).
Nauwkeurigheidsbereik		70%~100%: ±2%, 70% onbepaald
Sensor oximeter		Rood licht golflengte: 660nm Infrarode golflengte: 880nm
Specificatie pulsparameters		
Meetbereik		30 spm~250 spm, (resolutie is 1 spm)
Nauwkeurigheidsbereik		±2bpm of ±2% (grotere waarde selecteren)
Polssterkte		
Bereik	Continue staafdisplay, hoe hoger de staaf, hoe sterker de puls	
Batterij vereist		
1,5V (AAA) alkalinebatterijen Volt x 2		
Levensduur batterij		
Twee batterijen gaan ongeveer 20 uur ononderbroken mee		
Afmetingen en gewicht		
Afmeting	57(L) x 31(B) x 32 (H) mm	
Gewicht	Ca. 50 g (met batterijen)	

12. Garantie en service

We bieden 1 jaar garantie op materiaal- en fabricagefouten in het product.

De garantie is niet van toepassing:

- in geval van schade door onjuist gebruik
- voor slijtageonderdelen

- voor gebreken die al bekend waren bij de klant op het moment van aankoop
- voor eigen schuld van de klant

De wettelijke garanties van de klant blijven onaangetast door de garantie. Om een garantieclaim in te dienen binnen de garantieperiode, moet de klant een aankoopbewijs overleggen.

De garantie moet binnen een periode van 1 jaar vanaf de aankoopdatum worden ingediend bij Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Keulen, Duitsland. In het geval van een garantieclaim heeft de klant het recht om de goederen door ons te laten repareren of door ons geautoriseerde werkplaatsen.

De klant heeft geen verdere rechten onder de garantie.

Instrukcja obsługi

Drogi kliencie,

Cieszymy się, że wybrałeś produkt z naszej oferty. Prosimy o dokładne zapoznanie się z niniejszą instrukcją obsługi i udostępnienie jej innym użytkownikom.

Postępuj zgodnie z instrukcjami.

Z przyjazną rekomendacją

Twój zespół Novidion

Uwaga dla użytkowników

Niniejsza instrukcja obsługi została napisana i opracowana zgodnie z dyrektywą MDD93/42/EWG dotyczącą urządzeń medycznych. W przypadku zmian i aktualizacji oprogramowania informacje zawarte w niniejszej instrukcji mogą ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia. Instrukcja obsługi opisuje, zgodnie z funkcjami i wymaganiami, główną strukturę, funkcje, specyfikacje, prawidłowe metody transportu, instalację, użytkowanie, obsługę, naprawę, konserwację i przechowywanie urządzenia. Ponadto uwzględniono procedury bezpieczeństwa w celu ochrony zarówno użytkownika, jak i urządzenia. Dalsze szczegóły można znaleźć w poszczególnych rozdziałach. Należy uważnie i dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi i postępować zgodnie z jej zaleceniami.

Nieprzestrzeganie instrukcji obsługi może spowodować błędy pomiarowe, uszkodzenie urządzenia i obrażenia ciała. Producent nie ponosi odpowiedzialności za problemy związane z bezpieczeństwem, niezawodnością i wydajnością oraz wszelkie inne odchylenia w monitorowaniu, obrażenia ciała lub uszkodzenia sprzętu wynikające z zaniedbania użytkownika. Gwarancja producenta nie obejmuje takich przypadków. Ze względu na regularne innowacje może się zdarzyć, że otrzymany produkt nie będzie już dokładnie odpowiadał niniejszej instrukcji obsługi. W takim przypadku prosimy o wyrozumiałość.

Ten produkt jest wyrobem medycznym, który może być używany wielokrotnie. Żywotność urządzenia wynosi około 3 lat, w zależności od sposobu użytkowania.

OSTRZEŻENIE:

- ! Długotrwałe korzystanie z czujnika pulsoksymetru, zwłaszcza przez osoby z zaburzeniami krążenia, może powodować ból. Dlatego nie należy używać pulsoksymetru na jednym palcu dłużej niż przez około 2 godziny.
- ! W przypadku niektórych pacjentów przed użyciem należy dokładnie sprawdzić miejsce umieszczenia czujnika. Czujnika SpO2 nie należy mocować do obrzęku lub wrażliwej tkanki.

- ! Niewidoczne światło podczerwone jest szkodliwe dla oczu; ani użytkownik, ani konserwator nie powinni patrzeć w światło czujnika SpO₂.
- ! Na palcu pomiarowym nie może znajdować się lakier do paznokci, sztuczne paznokcie ani inne kosmetyki.
- ! Paznokieć nie może być zbyt długi.
- ! Należy zapoznać się z odpowiednią literaturą dotyczącą ograniczeń klinicznych i pielęgnacji.
- ! Nie należy przeprowadzać samodiagnozy ani leczenia w oparciu o wyniki pomiaru bez konsultacji z lekarzem. W szczególności nie należy przyjmować nowych leków bez zgody lekarza ani zmieniać rodzaju i/lub dawki już przyjmowanych leków.

Niniejsza instrukcja obsługi została opublikowana przez naszą firmę. Wszelkie prawa zastrzeżone.

1. Bezpieczeństwo

1.1 Instrukcje bezpiecznej obsługi

- ◇ Przed użyciem należy regularnie sprawdzać jednostkę główną i wszystkie akcesoria, aby upewnić się, że urządzenie nie ma widocznych uszkodzeń, które mogłyby wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta lub wydajność monitorowania. Urządzenie należy sprawdzać co tydzień. W przypadku widocznych uszkodzeń urządzenia należy zaprzestać jego użytkowania.
- ◇ Niezbędne prace konserwacyjne mogą być wykonywane WYŁĄCZNIE przez wykwalifikowanych techników serwisowych. Konserwacja nie może być przeprowadzana przez użytkownika.
- ◇ Nie używaj urządzenia razem z innymi urządzeniami, które nie zostały wymienione w niniejszej instrukcji obsługi. Należy używać wyłącznie akcesoriów zalecanych lub oferowanych przez producenta.
- ◇ Urządzenie zostało skalibrowane przed opuszczeniem fabryki.

1.2 Ostrzeżenie

- ! Ryzyko wybuchu - nie używać urządzenia w pobliżu substancji łatwopalnych, takich jak środki znieczulające.
- ! NIE używaj urządzenia podczas badania MRI lub CT.
- ! NIE używaj urządzenia, jeśli jesteś uczulony na produkty gumowe.
- ! Stare urządzenia, akcesoria i materiały opakowaniowe (w tym baterie, plastikowe torby, pianka i karton) należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Umieść je poza zasięgiem dzieci.
- ! Przed użyciem należy sprawdzić, czy w zestawie znajdują się wszystkie części wymienione w zakresie dostawy. Brak części może prowadzić do błędów pomiarowych lub funkcjonalnych.
- ! Nie należy używać testera napięcia do sprawdzania odpowiednich informacji na urządzeniu.

1.3 Uwaga

- Urządzenie należy przechowywać z dala od kurzu, wibracji, substancji żrących, łatwopalnych, wysokich temperatur i wilgoci.
- Jeśli urządzenie ulegnie zamoczeniu, należy przerwać jego pracę.
- Nie używaj urządzenia bezpośrednio po przejściu z zimnego do ciepłego lub wilgotnego otoczenia.
- NIE obsługiwać przycisków panelu sterowania ostrymi narzędziami lub przedmiotami.
- Nie należy dezynfekować urządzenia za pomocą dezynfekcji parowej w wysokiej temperaturze lub pod wysokim ciśnieniem. Więcej informacji na temat czyszczenia i dezynfekcji można znaleźć w odpowiednim rozdziale.
- NIE zanurzać urządzenia w cieczach. Podczas czyszczenia urządzenia należy przetrzeć jego powierzchnię alkoholem medycznym i miękką ściereczką. NIE rozpylać płynów bezpośrednio na urządzenie.
- W przypadku czyszczenia urządzenia wodą jej temperatura nie powinna przekraczać 60°C.
- Zbyt cienkie lub zbyt zimne palce mogą wpływać na dokładność pomiaru. Należy używać czujnika na grubszym palcu, takim jak kciuk lub palec środkowy, lub ogrzać palec.
- Nie należy używać urządzenia u niemowląt lub małych dzieci.
- Urządzenie może być używane u dorosłych i dzieci. (Waga powinna wynosić od 15 kg do 110 kg).
- Stosowanie urządzenia u wszystkich pacjentów może nie być możliwe. Jeśli nie zostaną uzyskane stabilne odczyty, należy przerwać stosowanie urządzenia.
- Dane są aktualizowane w czasie krótszym niż 5 sekund. Czas ten może się różnić w zależności od indywidualnej częstości tętna.
- Zmierzone wartości należy odczytywać tylko wtedy, gdy krzywa na ekranie jest równa i stabilna. Ta zmierzona wartość jest wartością optymalną, a krzywa w tym momencie jest standardem.
- Jeśli podczas pomiaru na ekranie pojawią się nieprawidłowe warunki, należy zdjąć palec z czujnika i włożyć go ponownie, aby przywrócić normalny pomiar.
- Żywotność urządzenia wynosi około 3 lat od daty pierwszego użycia.
- Pasek przymocowany do urządzenia jest wykonany z materiału antyalergicznego. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej na pasek należy zaprzestać jego używania. Upewnij się również, że pasek jest używany prawidłowo i nie zakładać go na szyję, aby uniknąć obrażeń ciała.
- Urządzenie pokazuje niski poziom naładowania baterii, ale nie ma funkcji alarmu. Wymień baterię, gdy tylko się rozładuje.
- Urządzenie nie ma funkcji alarmu. Nie należy używać urządzenia w sytuacjach, w których wymagany jest alarm.
- Baterie należy wyjąć, jeśli urządzenie ma być przechowywane przez okres

dłuższy niż jeden miesiąc, ponieważ baterie mogą wyciekać.

- Elastyczny obwód łączy dwie części urządzenia. Nie należy skręcać ani ciągnąć przewodów.

1.4 Przeznaczenie

Pulsoksymetr jest nieinwazyjnym urządzeniem służącym do wyrывkowej kontroli nasycenia krwi tętnicznej tlenem (SpO_2), stężenia hemoglobiny i tętna u dorosłych i dzieci, zarówno do użytku prywatnego - w domu, w podróży, przed/po uprawianiu sportu i podczas odpoczynku - jak i w medycynie - w szpitalach, placówkach medycznych, ambulatoryjnej opiece pielęgniarstwa i pogotowiu ratunkowym. To urządzenie nie jest przeznaczone do ciągłego monitorowania.

2. Przegląd

Nasycenie tlenem to procentowy udział HbO_2 w całkowitej ilości Hb we krwi, tzw. stężenie O_2 we krwi. Jest to ważny bioparametr dla oddychania. Niektóre choroby związane z układem oddechowym mogą obniżać SpO_2 we krwi. Poważne objawy mogą stanowić zagrożenie dla życia danej osoby. Z tego powodu natychmiastowa informacja o poziomie SpO_2 pacjenta pomaga lekarzowi rozpoznać ryzyko i ma ogromne znaczenie w warunkach klinicznych.

Urządzenie jest małe i przenośne, łatwe w użyciu i ma niskie zużycie energii.

Pacjent musi jedynie umieścić palec w czujniku w celu dokonania pomiaru, a zmierzone wartości nasycenia tlenem są wyświetlane bezpośrednio na ekranie.

2.1 Klasyfikacja

Klasa II b, (MDD93/42/EWG IX Zasada 10)

2.2 Właściwości

- Obsługa jest prosta.
- Urządzenie jest małe, lekkie i wygodne do przenoszenia (całkowita waga wynosi 50 g wraz z bateriami).
- Niskie zużycie energii, dwie baterie AAA mogą zasilać urządzenie przez około 20 godzin bez przerwy.
- Urządzenie przełącza się w tryb czuwania w ciągu 5 sekund bez sygnału.
- Automatyczna zmiana kierunku wyświetlania.

2.3 Obszary zastosowania

Urządzenie służy do pomiaru nasycenia tlenem i pulsu na palcu oraz wyświetla intensywność pulsu jako pasek pulsu. Produkt nadaje się do użytku w domu, szpitalu, barze tlenowym, środowiskowej opiece zdrowotnej, medycynie sportowej (przed i po ćwiczeniach, nie zaleca się używania podczas ćwiczeń) itp.

 Produkt nie nadaje się do ciągłego monitorowania pacjentów.

 Jeśli pacjent cierpi na zatrucie tlenkiem węgla, może pojawić się problem przeszacowania. W takich okolicznościach odradzamy korzystanie z urządzenia.

2.4 Warunki otoczenia

Środowisko pamięci masowej:

- a. Temperatura: $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$
- b. Wilgotność względna: $\leq 95\%$
- c. Ciśnienie powietrza: 500 hPa $\sim$ 1060 hPa

Anwendungsumgebung:

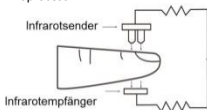
- a. Temperatura: $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- b. Wilgotność względna: $\leq 75\%$
- c. Ciśnienie powietrza: 700 hPa $\sim$ 1060 hPa

3. Zasada

3.1 Zasada pomiaru

Zasada działania pulsoksymetru: Wzór matematyczny oparty na prawie Lamberta-Beera jest stosowany zgodnie z charakterystyką absorpcji hemoglobiny redukcyjnej (Hb) i oksyhemoglobiny (HbO₂) w świetle czerwonym i bliskiej podczerwieni.

Zasada działania urządzenia: Technologia fotoelektrycznej kontroli oksyhemoglobiny jest stosowana zgodnie z technologią pomiaru i rejestracji impulsu ładowania, dzięki czemu dwie wiązki światła o różnych długościach fal są skupiane na paznokciu osoby za pomocą czujnika. Zmierzony sygnał dociera do elementu światłoczułego i jest wyświetlany na ekranie pulsoksymetru po przetworzeniu przez mikroprocesor.



Rys. 1

3.2. Noty aplikacyjne

1. Palec musi być prawidłowo umieszczony w czujniku (patrz rys. 5), w przeciwnym razie mogą wystąpić błędy pomiaru.
2. Wiązka światła pomiędzy jednostką świetlną a fotoelektronicznym odbiornikiem musi przechodzić przez tętniczki.
3. Urządzenie nie może być używane w miejscu lub na kończynach, gdzie podłączony jest przewód tętniczy lub mankiet do pomiaru ciśnienia krwi lub gdzie podawane są leki dożylnie.
4. Nie należy mocować czujnika SpO₂ za pomocą plastra, ponieważ może to prowadzić do pulsacji żylnych i niedokładnych pomiarów SpO₂ i tętna.
5. Jasne światło otoczenia może mieć wpływ na wynik pomiaru. Obejmuje to lampy fluorescencyjne, czerwone światło, czerwone lampy grzewcze, bezpośrednie światło słoneczne itp.
6. Silny ruch pacjenta lub zakłócenia elektrochirurgiczne mogą wpływać na

dokładność.

7. Nie używaj lakieru do paznokci ani innych wzorów na paznokciach.

3.3 Ograniczenia kliniczne

1. Ponieważ pomiar opiera się na pulsie tętniczym, wymagany jest znacznie pulsujący przepływ krwi u pacjenta. U pacjentów ze słabym tętnem spowodowanym wstrząsem, niską temperaturą otoczenia/ciała, poważnym krwawieniem lub lekami zwężającymi naczynia krwionośne, fala SpO₂ (PLETH) zmniejsza się. W takim przypadku pomiar reaguje bardziej wrażliwie na zakłócenia.
2. U pacjentów ze znaczną ilością barwiących leków rozrzedzających krew (takich jak błękit metylenowy, zieleń indygo lub kwaśny błękit indygo) lub tlenku węgla (COHb) lub metioniny (ME+Hb) lub tiosalicylu we krwi lub u pacjentów z żółtaczką, pomiar SpO₂ za pomocą tego urządzenia może być niedokładny.
3. Leki takie jak dopamina, prokaina, prylokaina, lidokaina i butakaina również mogą prowadzić do nieprawidłowych wyników pomiarów.
4. Wartość SpO₂ służy jedynie jako wartość referencyjna do oceny niedotlenienia anemicznego i niedotlenienia toksycznego. U niektórych pacjentów z ciężką niedokrwistością można zmierzyć dobre wartości SpO₂.

4. Specyfikacja techniczna

A. Wyświetlacz: Wyświetlacz LCD

Zakres pomiaru SpO₂: 0 ~100 %

Zakres pomiaru impulsu: 30bpm ~250bpm

Wskaźnik perfuzji Zakres pomiarowy: 0% ~ 20%

B. Zasilanie: 2 x 1.5V AAA Baterie alkaliczne, 2.6V ~3.6V.

C. Zużycie energii: < 30mA

D. Rozdzielczość: SpO₂: 1%, Puls: 1bpm, PI: 0,1%

E. Dokładność pomiaru: SpO₂ 70% ~100 %: ±2%. > 70 %: nie określono. Puls 30-99 bpm: ±2 bpm lub z 100~250 bpm ±2%

F. Pomiar wydajności przy niskim poziomie napełnienia: SpO₂ i wartość pulsu mogą być mierzone prawidłowo przy poziomie wypełnienia pulsu wynoszącym 0,4%. Odchylenie SpO₂ wynosi ±4%, a odchylenie pulsu ±2 bpm lub ±2% (wybierz większe).

G. Odporność na światło otoczenia: Odchylenie między wartością w świetle sztucznym lub naturalnym a wartością w ciemności jest mniejsze niż ±1%.

H. Automatyczna funkcja czuwania: Oksymetr wyłączy się ponownie, jeśli w ciągu 5 sekund nie zostanie włożony żaden palec.

I. Czujnik optyczny

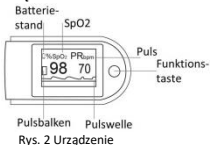
Światło czerwone (długość fali 660 nm, 6,65 mW)

Podczerwień (długość fali 880 nm, 6,75 mW)

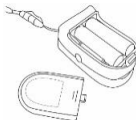
5. Zakres dostawy

Pulsoksymetr pulox PO-200, smycz, etui na pasek, silikonowy ochroniacz,

instrukcja obsługi

6. Uruchomienie**6.1 Opis urządzenia**

Rys. 2 Urządzenie



Rys. 3 Wkładanie baterii

6.2 Włóż baterie

Krok 1: Włóż baterie do pulsoksymetru z zachowaniem prawidłowej biegunowości, patrz rys. 3.

Krok 2: Zamknij pokrywę komory baterii.



Baterie należy wkładać zgodnie z biegunowością, nieprawidłowe włożenie baterii może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.

6.3 Przymocuj pasek

1. Przesuń wąski koniec paska przez uchwyt, jak pokazano na rysunku.
2. Przeciągną drugi koniec paska przez pętlę wąskiego końca.

**7. Zastosowanie**

- 1) Włóż dwie baterie i zamknij pokrywę komory baterii.
- 2) Otwórz pulsoksymetr, jak pokazano na Rys. 5.



Rys. 5 Pozycja palców

- 3) Umieść palec w otworze na palec pulsoksymetru, jak pokazano na rysunku. (Ekran musi znajdować się na górze palca.) Zamknij pulsoksymetr ponownie.
- 4) Naciśnij przycisk funkcyjny, aby włączyć pulsoksymetr.
- 5) Nie ruszaj ani nie poruszaj palcem podczas procesu pomiaru.
- 6) Wyniki pomiarów zostaną wyświetlone na ekranie po kilku sekundach.
- 7) Urządzenie może automatycznie zmieniać kierunek wyświetlania w zależności od położenia dłoni.

- ⚠ Po włożeniu palca światło emitowane przez czujnik musi trafić bezpośrednio na paznokiec.

8. Czyszczenie, konserwacja, transport i przechowywanie

8.1 Czyszczenie, dezynfekcja i przechowywanie

- Jeśli wyświetlacz pulsoksymetru wskazuje niski poziom naładowania baterii, należy je wymienić.
- Przed użyciem należy przetrzeć obudowę urządzenia ściereczką zawierającą 75% alkoholu i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu lub wytrzeć do sucha czystą, miękką ściereczką.
- Po każdym użyciu należy wyczyścić obudowę i gumowaną powierzchnię wewnętrzną pulsoksymetru miękką ściereczką zwilżoną alkoholem medycznym.
- Jeśli pulsoksymetr nie będzie używany przez dłuższy czas, należy wyjąć z niego obie baterie, aby zapobiec ich wyciekowi.
- Zapakowane urządzenie powinno być przechowywane w pomieszczeniu o dobrej wentylacji, w którym nie ma gazów korozyjnych. Temperatura: -40°C~60°C, wilgotność względna: <95%.

⚠ Nie sterylizować pulsoksymetru pod wysokim ciśnieniem!

⚠ Nigdy nie trzymaj pulsoksymetru pod wodą, w przeciwnym razie ciecz może przedostać się do środka i uszkodzić pulsoksymetr.

⚠ Nadmierna wilgotność może skrócić żywotność pulsoksymetru lub go uszkodzić.

8.2 Usuwanie odpadów

Urządzenie należy utylizować zgodnie z dyrektywą 2002/96/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z lokalnymi władzami odpowiedzialnymi za utylizację. Zużyte, całkowicie rozładowane baterie należy utylizować za pomocą specjalnie oznakowanych pojemników, specjalnych punktów zbiórki odpadów lub za pośrednictwem sprzedawcy sprzętu elektrycznego. Użytkownik jest prawnie zobowiązany do utylizacji baterii.

Uwaga: Ten symbol można znaleźć na bateriach zawierających substancje niebezpieczne:

Pb = Akumulator zawiera ołów

Cd = Bateria zawiera kadm



9. Rozwiązywanie problemu

Problem	Możliwy powód	Rozwiązanie
Wartości SpO ₂ lub pulsu nie są wyświetlane	1. Palec nie jest prawidłowo umieszczony w czujniku. 2. Zmierzona wartość pacjenta	1. Umieść palec prawidłowo w czujniku. 2. Wykonać pomiar ponownie. Po

normalnie.	znajduje się poza zakresem pomiarowym.	upewnieniu się, że urządzenie działa prawidłowo, udaj się do szpitala.
Wartości SpO ₂ i pulsu nie są wyświetlane stabilnie.	1. Palec nie znajduje się wystarczająco daleko w czujniku. 2. Palec chwieje się lub pacjent porusza się.	1. Umieścić palec prawidłowo w czujniku i ponownie dokonać pomiaru. 2. Przytrzymać palec nieruchomo.
Nie można włączyć urządzenia.	1. Baterie są słabe lub rozładowane. 2. Baterie nie są prawidłowo włożone. 3. Urządzenie jest uszkodzone	1. Wymień baterie. 2. Prawidłowo włóż baterie. 3. Skontaktować się z działem obsługi klienta.
Ekran nagle się wyłączył.	1. Urządzenie wyłączy się po 5 sekundach, jeśli nie zostanie włożony palec. 2. Baterie są rozładowane lub wyczerpane.	1. Normalne. 2. Wymienić baterie.

10. Wyjaśnienie symboli

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Zastosowany typ części BF	%SpO ₂	Tętnicze nasycenie tlenem hemoglobiny (%)
	Patrz instrukcja obsługi	IP22	Międzynarodowa klasa ochrony
	Utylizacja zgodnie z dyrektywą WE 2002/96/WE - WEEE (zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny)		Oznakowanie CE potwierdza zgodność z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych
bpm	Częstotliwość tętna (uderzenia na minutę)		Producent
PI	Wskaźnik perfuzji		Data produkcji
	Niski poziom naładowania baterii		Limity temperatury przechowywania i transportu
--	1. Brak włożonego palca 2. Uszkodzony sygnał		Limity wilgotności dla przechowywania i transportu
+ / -	Zaciski akumulatora anoda / katoda		Limity ciśnienia powietrza podczas przechowywania i transportu

	Zmiana jasności ekranu/przycisk zasilania		Powyżej
	Numer seryjny		Kruchy, należy obchodzić się z nim ostrożnie
	Recykling		Ochrona przed wilgocią
	Produkt jest zgodny ze wszystkimi odpowiednimi przepisami obowiązującymi w Wielkiej Brytanii.		

11. Dane techniczne

Informacje		Tryb wyświetlania
Nasycenie tlenem (SpO2)		WYŚWIETLACZ LCD
Częstotliwość tętna (PR)		WYŚWIETLACZ LCD
Siła pulsu (wyświetlacz słupkowy)		Wyświetlacz LCD z paskiem świetlnym
Fala tętna		LCD
Specyfikacja parametru SpO2		
Zakres pomiarowy		0%~100%, (rozdzielczość wynosi 1%).
Zakres dokładności		70%~100%: ±2%, 70% nieokreślone
Czujnik oksymetru		Długość fali światła czerwonego: 660nm Długość fali podczerwieni: 880nm
Specyfikacja parametrów impulsu		
Zakres pomiarowy		30bpm~250bpm, (rozdzielczość wynosi 1bpm)
Zakres dokładności		±2bpm lub ±2% (wybierz większą wartość)
Siła impulsu		
Zasięg		Ciągły wyświetlacz słupkowy, im wyższy słupek, tym silniejszy impuls
Wymagania dotyczące baterii		
Baterie alkaliczne 1,5 V (AAA) Volt x 2		
Żywotność baterii		
Dwie baterie wystarczają na około 20 godzin nieprzerwanej pracy		
Wymiary i waga		
Wymiar		57(dł.) x 31(szer.) x 32 (wys.) mm
Waga		Około 50 g (z bateriami)

12. Gwarancja i serwis

Udzielamy rocznej gwarancji na wady materiałowe i produkcyjne produktu.

Gwarancja nie ma zastosowania

- w przypadku uszkodzeń spowodowanych niewłaściwą obsługą
- w przypadku części zużywających się
- w przypadku wad, które były już znane klientowi w momencie zakupu

- w przypadku winy klienta.

Gwarancja nie ma wpływu na ustawowe gwarancje klienta.

Aby dochodzić roszczeń gwarancyjnych w okresie gwarancyjnym, klient musi przedstawić dowód zakupu.

Roszczenie gwarancyjne musi zostać zgłoszone wobec Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Kolonia, Niemcy w okresie 1 roku od daty zakupu. W przypadku roszczenia gwarancyjnego klient ma prawo do naprawy towaru przez nas lub przez autoryzowany przez nas warsztat.

Klientowi nie przysługują żadne dalsze prawa z tytułu gwarancji.

Bruksanvisning

Kära kund,

Vi är glada att du har valt en produkt ur vårt sortiment. Läs denna bruksanvisning noggrant och förvara den så att den är tillgänglig för andra användare. Följ anvisningarna.

Med vänlig rekommendation

Ditt Novidion-team

Anmärkning för användare

Denna bruksanvisning har skrivits och sammanställts i enlighet med direktivet MDD93/42/EEG för medicintekniska produkter. I händelse av ändringar och programuppdateringar kan informationen i denna bruksanvisning komma att ändras utan föregående meddelande. Bruksanvisningen beskriver, i enlighet med funktionerna och kraven, enhetens huvudsakliga struktur, funktioner, specifikationer, korrekta transportmetoder, installation, användning, drift, reparation, underhåll och förvaring. Dessutom finns säkerhetsanvisningar för att skydda både användaren och apparaten. Ytterligare information finns i de enskilda kapitlen. Läs bruksanvisningen noggrant och noggrant och följ bruksanvisningen till punkt och pricka. Om bruksanvisningen inte följs kan det leda till mätfel, skador på apparaten och personskador. Tillverkaren ansvarar inte för säkerhets-, tillförlitlighets- och prestandaproblem eller andra mätavvikelser, personskador eller skador på utrustningen som beror på oaksamhet från användarens sida. Tillverkarens garanti täcker inte detta. På grund av regelbundna innovationer kan det hända att den produkt du har fått inte längre överensstämmer exakt med denna bruksanvisning. I sådana fall ber vi om din förståelse.

Denna produkt är en medicinteknisk produkt som kan användas upprepade gånger. Apparatsens livslängd är ca 3 år, beroende på användning.

VARNING:

- ! Långvarig användning av pulsoximetryns sensor, särskilt av personer med cirkulationsrubbningar, kan orsaka smärta. Använd därför inte pulsoximetryn på ett finger längre än ca 2 timmar.
- ! För vissa patienter bör du noggrant undersöka var sensorn ska placeras före användning. SpO₂-sensorn bör inte fästas på ödem eller känslig vävnad.
- ! Osynligt infrarött ljus är skadligt för ögonen; varken användaren eller underhållsteknikern bör titta in i ljuset från SpO₂-sensorn.

- ! Det får inte finnas nagellack, konstgjorda naglar eller annan kosmetika på mätfingret.
 - ! Fingernageln får inte vara för lång.
 - ! Se relevant litteratur för kliniska restriktioner och skötsel.
 - ! Utför ingen självdiagnos eller behandling baserad på mätresultaten utan att rådfråga din läkare. Börja i synnerhet inte med en ny medicinering utan tillstånd och ändra inte typ och/eller dosering av en befintlig medicinering.
- Denna bruksanvisning har publicerats av vårt företag. Alla rättigheter förbehållna.

1. Säkerhet

1.1 Anvisningar för säker användning

- ◇ Kontrollera huvudenheten och alla tillbehör regelbundet för att säkerställa att enheten inte har några synliga skador som kan påverka patientsäkerheten eller övervakningsprestandan före användning. Enheten bör kontrolleras varje vecka. Om det finns synliga skador på enheten ska du sluta använda den.
- ◇ Nödvändigt underhållsarbete får ENDAST utföras av kvalificerad servicetekniker. Underhåll får inte utföras av användaren.
- ◇ Använd inte enheten tillsammans med andra enheter som inte specificeras i denna bruksanvisning. Använd endast de tillbehör som rekommenderas eller erbjuds av tillverkaren.
- ◇ Apparaten har kalibrerats innan den lämnade fabriken.

1.2 Varning

- ! Explosionsrisk - använd inte enheten i närheten av brandfarliga ämnen, t.ex. anestesimedel.
- ! Använd INTE enheten under en MR- eller CT-undersökning.
- ! Använd INTE enheten om du är allergisk mot gummiprodukter
- ! Kassera gamla enheter, tillbehör och förpackningsmaterial (inklusive batterier, plastpåsar, skumplast och kartong) i enlighet med lokala bestämmelser och lagar. Placera dem utom räckhåll för barn.
- ! Kontrollera före användning att alla delar som anges i leveransomfattningen ingår. Saknade delar kan leda till mät- eller funktionsfel.
- ! Använd inte en spänningsprovare för att kontrollera den relevanta informationen på enheten.

1.3 Uppmärksamhet

- Håll apparaten borta från damm, vibrationer, frätande ämnen, brandfarliga ämnen, höga temperaturer och fukt.
- Om apparaten blir våt, avbryt användningen.
- Använd inte apparaten omedelbart efter en övergång från en kall till en varm eller fuktig miljö.
- Använd INTE knapparna på kontrollpanelen med vassa verktyg eller föremål.
- Desinficera inte enheten med högtemperatur- eller högttrycksångdesinfektion.

Mer information om rengöring och desinfektion finns i respektive kapitel.

- Sänk INTE ned apparaten i vätska. När du rengör enheten ska du torka av ytan med medicinsk alkohol och en mjuk trasa. Spraya INTE vätskor direkt på enheten.
- Om du rengör enheten med vatten ska vattentemperaturen vara under 60 °C.
- För tunna eller för kalla fingrar kan påverka mätnoggrannheten. Använd sensorn på ett tjockare finger, t.ex. tummen eller långfingret, eller varm fingret.
- Använd inte enheten på spädbarn eller små barn.
- Enheten kan användas på vuxna och barn. (Vikten bör vara mellan 15 kg och 110 kg).
- Det kanske inte är möjligt att använda enheten på alla patienter. Avbryt användningen om stabila avläsningar inte erhålls.
- Data uppdateras inom en period på mindre än 5 sekunder. Denna period kan variera beroende på den individuella pulsfrekvensen.
- Läs endast av de uppmätta värdena så snart kurvan på skärmen är jämn och stabil. Detta uppmätta värde är det optimala värdet och kurvan vid denna tidpunkt är standard.
- Om onormala förhållanden visas på skärmen under mätprocessen, ta bort fingret från sensorn och sätt in det igen för att återställa en normal mätning.
- Apparaten har en livslängd på ca 3 år från första användningsdatum.
- Remmen som fästs på enheten är tillverkad av icke-allergiframkallande material. Om du får en allergisk reaktion mot bandet ska du sluta använda det. Se också till att bandet används på rätt sätt och bär det inte runt halsen för att undvika personskador.
- Enheten visar en låg batterinivå men har ingen larmfunktion. Byt ut batteriet så snart det är tomt.
- Enheten har ingen larmfunktion. Använd inte enheten i situationer där ett larm krävs.
- Om apparaten ska förvaras längre än en månad måste batterierna tas ur, eftersom batterierna kan läcka.
- En flexibel krets förbinder de två delarna av enheten. Vrid eller dra inte i kablarna.

1.4 Avsedd användning

Pulsoximetern är en icke-invasiv apparat för stickprovskontroll av arteriell syremättnad (SpO_2), hemoglobin och pulsfrekvens hos vuxna och pediatrika patienter både för privat bruk - hemma, på resande fot, före/efter sport och under viloperioder - och inom det medicinska området - på sjukhus, vårdinrättningar, öppenvårdsmottagningar och larmcentraler. Denna apparat är inte avsedd för kontinuerlig övervakning.

2. Översikt

Syremättnad är procentandelen HbO₂ av den totala mängden Hb i blodet, den så kallade O₂-koncentrationen i blodet. Det är en viktig bioparameter för andningen. Vissa sjukdomar som är kopplade till andningsorganen kan sänka SpO₂ i blodet. Svåra symptom kan vara en fara för en persons liv. Därför hjälper omedelbar information om en patients SpO₂-nivå läkaren att känna igen risker och är av yttersta vikt i den kliniska miljön.

Enheten är liten och bärbar, enkel att använda och har låg strömförbrukning. Patienten behöver bara placera ett finger i sensorn för mätningen och de uppmätta värdena för syremättnad visas direkt på skärmen.

2.1 Klassificering

Klass II b, (MDD93/42/EEG IX Regel 10)

2.2 Egenskaper

- A. Användningen är enkel.
- B. Enheten är liten, lätt och bekväm att bära (den totala vikten är 50 g inklusive batterier).
- C. Låg strömförbrukning, de två AAA-batterierna kan driva enheten i ca 20 timmar utan avbrott.
- D. Enheten växlar till standby-läge inom 5 sekunder utan en signal.
- E. Automatisk ändring av displayens riktning.

2.3 Tillämpningsområden

Enheten används för att mäta syremättnad och puls på fingret och visar pulsintensiteten som en pulsindikator. Produkten är lämplig för användning i hemmet, på sjukhus, i syrgasbarer, inom kommunal hälsovård, inom idrottsmedicin (före och efter träning, användning under träning rekommenderas inte) osv.

-  Produkten är inte lämplig för kontinuerlig övervakning av patienter.
-  Om patienten lider av kolmonoxidförgiftning kan problemet med överskattning uppstå. Under dessa omständigheter avråder vi från användning.

2.4 Omgivande förhållanden

Lagringsmiljö:

- a. Temperatur: -40°C ~ +60°C
- b. Relativ luftfuktighet: ≤95%
- c. Lufttryck: 500 hPa ~1060 hPa

Applikationsmiljö:

- a. Temperatur: 10°C ~40°C
- b. Relativ luftfuktighet: ≤75%
- c. Lufttryck: 700 hPa ~1060 hPa

3. Princip

3.1 Mätprincip

Pulsoximetersnens princip: En matematisk formel baserad på Lambert-Beers lag tillämpas enligt absorptionsegenskaperna hos reduktivt hemoglobin (Hb) och oxyhemoglobin (HbO₂) i rött ljus och nära infrarött ljus.

Enhetens funktionsprincip: Fotoelektrisk teknik för inspektion av oxihemoglobin används enligt mät- och registreringstekniken för laddningspuls, så att två ljusstrålar med olika våglängder fokuseras på en persons nagel med hjälp av en sensor. Den uppmätta signalen når ett ljuskänsligt element och visas på pulsoximetersnens skärm efter att ha bearbetats av en mikroprocessor.

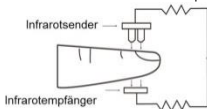


Fig. 1

3.2. Tillämpningsanvisningar

1. Fingret måste vara korrekt placerat i sensorn (se Fig. 5), annars kan mätfel uppstå.
2. Ljusstrålen mellan ljusenheten och den fotoelektroniska mottagarenheten måste passera genom arteriolerna.
3. Enheten får inte användas på en plats eller på extremiteter där en artärlinje eller blodtrycksmanschett är ansluten eller där läkemedel administreras intravenöst.
4. Fäst inte SpO₂-sensorn med ett plåster, det kan orsaka venös pulsation och felaktiga mätningar av SpO₂ och hjärtfrekvens.
5. Starkt omgivande ljus kan påverka mätresultatet. Detta inkluderar lysrör, rött ljus, värmelampor med rött ljus, direkt solljus etc.
6. Kraftiga rörelser hos patienten eller elektrokirurgiska störningar kan påverka noggrannheten.
7. Använd inte nagellack eller annan nageldesign.

3.3 Kliniska restriktioner

1. Eftersom mätningen baseras på den arteriella pulsen krävs ett kraftigt pulserande blodflöde i patienten. Hos patienter med svag puls på grund av chock, låg omgivningstemperatur/kroppstemperatur, kraftig blödning eller vasokonstriktiv medicinering minskar SpO₂-vågen (PLETH). I detta fall reagerar mätningen mer känsligt på störningar.
2. Hos patienter med en betydande mängd färgande blodförtunnande läkemedel (t.ex. metylenblått, indigogrönt eller acid indigo blue) eller kolmonoxid (COHb) eller metionin (ME+Hb) eller tiosalicyl i blodet eller hos patienter med gulsot

kan SpO₂-mätningen med denna enhet vara felaktig.

3. Läkemedel som dopamin, prokain, prilokain, lidokain och butakain kan också leda till felaktiga mätresultat.
4. SpO₂ -värdet fungerar endast som ett referensvärde för bedömning av anemisk anoxi och toxisk anoxi. Hos vissa patienter med svår anemi kan bra SpO₂-värden uppmätas.

4. Tekniska specifikationer

A. Display: LCD-display

Mätområde för SpO₂: 0 ~100 %

Mätområde för puls: 30bpm ~250bpm

Perfusionsindex Mätområde: 0% ~ 20%

B. Strömförsörjning: 2 x 1.5V AAA Alkaliska batterier, 2.6V ~3.6V.

C. Strömförbrukning: < 30mA

D. Resolution: SpO₂: 1%, Puls: 1bpm, PI: 0,1%

E. Mätningens noggrannhet: SpO₂ 70% ~100 %: $\pm 2\%$. > 70 %: ej specificerad. Puls 30-99 bpm: ± 2 bpm eller med 100~250 bpm $\pm 2\%$

F. Mätning av prestanda på låg fyllnadsnivå: SpO₂ och pulsvärde kan mätas korrekt vid en pulsfyllnadsnivå på 0,4%. SpO₂ avvikelser är $\pm 4\%$, pulsavvikelsen är ± 2 bpm eller $\pm 2\%$ (välj den större).

G. Motstånd mot omgivande ljus: Avvikelsen mellan värdet i artificiellt ljus eller naturligt ljus och värdet i mörker är mindre än ± 1 %.

H. Automatisk standby-funktion: Oximetern stängs av igen om inget finger förs in inom 5 sekunder.

I. Optisk sensor

Rött ljus (våglängd 660 nm, 6,65 mW)

Infraröd (våglängd 880 nm, 6,75 mW)

5. Omfattning av leveransen

Pulsoximeter pulox PO-200, nyckelband, bältesväska, silikonskydd, bruksanvisning

6. Idrifttagning

6.1 Beskrivning av enheten

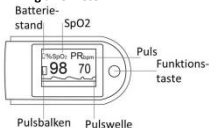


Fig. 2 Anordning

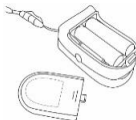


Fig. 3 Sätta i batterierna

6.2 Sätt i batterierna

Steg 1: Sätt i batterierna i pulsoximetern med rätt polaritet, se fig. 3.

Steg 2: Stäng locket till batterifacket.

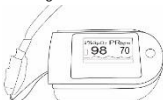


Sätt i batterierna enligt polariteten, felaktig insättning av batterierna kan leda till skador på enheten.

6.3 Fäst bärremmen

1. Skjut den smala änden av bandet genom hållaren enligt bilden.

2. Dra den andra änden av bandet genom öglan på den smala änden.



7. Tillämpning

- 1) Sätt i två batterier och stäng locket till batterifacket.
- 2) Öppna pulsoximetern enligt bild 5.



Fig. 5 Fingerposition

- 3) Placera fingret i fingeröppningen på pulsoximetern enligt bilden. (Skärmen måste vara överst på fingret.) Stäng pulsoximetern igen.
- 4) Tryck på funktionsknappen för att slå på pulsoximetern.
- 5) Rör eller vicka inte på fingret under mätningen.
- 6) Mätresultaten visas på skärmen efter några sekunder.
- 7) Enheten kan automatiskt ändra visningsriktningen beroende på handens position.



När fingret förs in måste ljuset från sensorn träffa fingernageln direkt.

8. Rengöring, underhåll, transport och lagring

8.1 Rengöring, desinfektion och förvaring

- Om pulsoximeterns display visar låg batterinivå ska batterierna bytas ut.
- Före användning torkar du av enhetens hölje med en trasa som innehåller 75 % alkohol och låter det lufttorka eller torkar av det med en ren, mjuk trasa.
- Efter varje användning rengör du höljet och den gummerade insidan av pulsoximetern med en mjuk trasa fuktad med medicinsk alkohol.
- Om du inte ska använda pulsoximetern under en längre tid ska du ta ur båda batterierna ur enheten för att förhindra eventuellt batteriläckage.
- Den förpackade enheten ska förvaras i ett rum med god ventilation där det inte finns några frätande gaser. Temperatur: -40°C~60°C, Relativ luftfuktighet:

<95%.

- ⚠ Använd inte högtryckssterilisering på pulsoximetern!
- ⚠ Förvara aldrig pulsoximetern under vatten, då vätska kan tränga in och skada pulsoximetern.
- ⚠ För hög luftfuktighet kan förkorta pulsoximeterns livslängd eller skada den.

8.2 Avfallshantering

Kassera enheten i enlighet med direktivet om avfall från elektrisk och elektronisk utrustning 2002/96/EG - WEEE. Om du har några frågor, kontakta den lokala myndighet som ansvarar för avfallshantering. Förbrukade, helt urladdade batterier måste kasseras via de särskilt märkta insamlingsbehållarna, särskilda insamlingsplatser för avfall eller via återförsäljaren av elektriska produkter. Du är enligt lag skyldig att ta hand om batterierna.

OBS: Denna symbol kan finnas på batterier som innehåller farliga ämnen:

Pb = Batteriet innehåller bly

Cd = Batteriet innehåller kadmium



9. Lösning på problem

Problem	Möjligt skäl	Lösning
SpO2- eller pulsvärden visas inte normalt	1. Fingret är inte korrekt placerat i sensorn. 2. Det uppmätta värdet för patienten ligger utanför mätområdet.	1. Placera fingret korrekt i sensorn. 2. Mät igen. När du är säker på att enheten fungerar normalt ska du åka till sjukhuset.
SpO2- och pulsvärden visas inte stabilt	1. Fingret är inte tillräckligt långt in i sensorn. 2. Fingret vinglar eller patienten rör sig.	1. Placera fingret korrekt i sensorn och mät igen. 2. Håll fingret stilla.
Apparaten kan inte kopplas till	1. Batterierna är svaga eller urladdade. 2. Batterierna är inte korrekt isatta. 3. Enheten är defekt.	1. Byt batterier. 2. Sätt i batterierna på rätt sätt. 3. Kontakta kundtjänst.
Skärmen släcks plötsligt	1. Enheten stängs av efter 5 sekunder om inget finger är isatt. 2. Batterierna är svaga eller tomma.	1. Normal. 2. Byt batterier.

10. Förklaring av symboler

Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse
	Tillämpad del typ BF	%SpO2	Arteriell syremättnad av hemoglobin (%)
	Se bruksanvisning	IP22	Internationellt skydd Skyddsklass

	Avfallshantering i enlighet med EG-direktiv 2002/96/EG - WEEE (avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter)		CE-märkningen intygar överensstämmelse med de grundläggande kraven i direktiv 93/42/EEG för medicintekniska produkter
bpm	Pulsfrekvens (slag per minut)		Tillverkare
PI	Perfusionsindex		Datum för tillverkning
	Låg batterinivå		Temperaturgränser för lagring och transport
--	1. Inget finger infört		Gränsvärden för luftfuktighet vid lagring och transport
+ / -	2. Signalen är dålig		Gränsvärden för lufttryck vid lagring och transport
	Batteripoler anod / katod		Topp
	Ändra skärmens ljusstyrka/ påslagningsknapp		Ömtålig, hantera med försiktighet
	Serienummer		Skydda mot fukt
	Produkten överensstämmer med alla relevanta brittiska bestämmelser		

11. Tekniska data

Information	Visningsläge
Syremättnad (SpO2)	LCD DISPLAY
Pulsfrekvens (PR)	LCD-DISPLAY
Pulsstyrka (stapeldisplay)	LCD-display med ljusstapel
Pulsvåg	LCD
SpO2 parameter specifikation	
Mätområde	0%~100%, (upplösning är 1%).
Noggrannhetsintervall	70%~100%: ±2%, 70% ospecificerad
Oximeterns sensor	Våglängd för rött ljus: 660 nm Infraröd våglängd: 880 nm
Specifikation av pulsparametrar	
Mätområde	30bpm~250bpm, (upplösning är 1bpm)

Noggrannhetsområde	±2bpm eller ±2% (välj större värde)
Pulsens styrka	
Område	Kontinuerlig stapeldisplay, ju högre stapel, desto starkare puls
Batterikrav	
1,5V (AAA) alkaliska batterier Volt x 2	
Batteriets livslängd	
Två batterier räcker för ca 20 timmars oavbruten drift	
Mått och vikt	
Mått	57(L) x 31(B) x 32 (H) mm
vikt	Ca. 50 g (med batterier)

12. Garanti och service

Vi lämnar 1 års garanti för material- och tillverkningsfel i produkten.

Garantin gäller inte:

- i händelse av skada orsakad av felaktig användning
- för slitdelar
- för defekter som var kända för kunden redan vid tidpunkten för köpet
- för kundens eget fel

Kundens lagstadgade garantier påverkas inte av garantin.

För att göra anspråk på garantin inom garantiperioden måste kunden tillhandahålla inköpsbevis.

Garantin måste göras gällande mot Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Köln, Tyskland inom en period av 1 år från inköpsdatumet. I händelse av ett garantianspråk har kunden rätt att få varan reparerad av oss eller på av oss auktoriserade verkstäder.

Några ytterligare rättigheter enligt garantin tillkommer inte kunden.



Novidion GmbH

ADD: Fuggerstr. 30, 51149 Köln, Germany
Tel.: 02203 – 9885 200, Fax: 02203 – 9885 206
info@pulox.de, www.pulox.de
WEEE-Reg.-Nr.: DE24355330



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO, LTD

ADD: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Prolinx GmbH

ADD: Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf, Germany
Tel: 0049 211 3105 4698
E-mail: med@eulinx.eu



MedPath Limited

ADD: 27 Old Gloucester Street, London,
United Kingdom, WC1N 3AX
E-mail: UK@medpath.pro



Tinovamed GmbH

ADD: Zielmattenring 6, 4563 Gerlafingen, Switzerland
E-mail: info@tinovamed.ch

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an/If you have any questions, please contact:/Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con nosotros/Si vous avez une question s'il vous plaît contacter/Se si dispone di una domanda si prega di contattare/Indien u vragen heeft, kunt u contact opnemen met/W razie pytań prosimy o kontakt/Om du har några frågor, kontakta oss/Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen iletişime geçin:

Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Köln, Germany
Tel.: +49 2203 - 9885 200, Fax: +49 2203 - 9885 206
info@pulox.de, www.pulox.de, WEEE: DE24355330

Sollten Sie beim Lesen dieser Anleitung Probleme haben, so können Sie diese auch auf unserer Website downloaden:/In case you have any problems reading this manual, you can download it from our website:/En caso de que tenga algún problema para leer este manual, puede descargarlo de nuestro sitio web:/Si vous rencontrez des problèmes pour lire ce manuel, vous pouvez le télécharger depuis notre site Web:/In caso di problemi nella lettura di questo manuale, è possibile scaricarlo dal nostro sito Web:/ Mocht u problemen hebben met het lezen van deze handleiding, dan kunt u die van onze website downloaden/ W przypadku

problemów z przeczytaniem tej instrukcji, możesz ją pobrać z naszej strony internetowej/Om du har problem med att läsa denna bruksanvisning kan du ladda ned den från vår hemsida/ Bu kılavuzu okurken herhangi bir sorun yaşıyorsanız, web sitemizden indirebilirsiniz:

<https://www.pulox.de/Anleitungen-Datenblaetter-Retouren>

V. 1.9 / 13.11.2023

Appendix

Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic emission for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacture's declaration –electromagnetic emission		
The <i>CMS50D Pulse Oximeter</i> is tended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of the <i>CMS50D Pulse Oximeter</i> should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The <i>CMS50D Pulse Oximeter</i> uses RF energy only for their internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The <i>CMS50D Pulse Oximeter</i> 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.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emission IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic immunity for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic immunity			
The <i>CMS50D Pulse Oximeter</i> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The the user of <i>CMS50D Pulse Oximeter</i> should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6KV contact ±8KV air	±6KV contact ±8KV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Power frequency	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should

(50Hz) magnetic field IEC 61000-4-8			be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment
--	--	--	---

**Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic immunity for
EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING**

Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic immunity

The *CMS50D Pulse Oximeter* is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of *CMS50D Pulse Oximeter* should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment -guidance
Radiated RF ICE 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V/m	Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the <i>CMS50D Pulse Oximeter</i>, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. recommended separation distance 80MHz to 800MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 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 meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a 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 CMS50D Pulse Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the CMS50D Pulse Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the CMS50D Pulse Oximeter.

^b Over the frequency range 150 KHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM for EQUIPMENT or SYSTEM that not LIFE-SUPPORTING

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the CMS50D Pulse Oximeter

The *CMS50D Pulse Oximeter* is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the *CMS50D Pulse Oximeter* can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the *CMS50D Pulse Oximeter* as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150KHz to 80MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance in meters (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.

NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.