



PULSOXIMETER PULOX PO-650B BEDIENUNGSANLEITUNG

Pulse Oximeter PO-650B – Instruction manual
Pulsioxímetro PO-650B – Manual de instrucciones
Oxymètre de Pouls PO-650B – Mode d'emploi
Pulsossimetro PO-650B – Istruzioni per l'uso
Pulsoxymeter PO-650B – Gebruiksaanwijzing
Pulsoksymetr PO-650B – Instrukcja obsługi
Pulsoximeter PO-650B – 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

Sehr geehrte Benutzer, vielen Dank für den Kauf des Pulsoximeters (nachstehend als Gerät bezeichnet)
Dieses Handbuch wurde in Übereinstimmung mit der MDD93/42/EWG Richtlinie des Rates für Medizinprodukte und harmonisierten Normen verfasst und zusammengestellt. Im Falle von Änderungen und Software-Upgrades können die in diesem Dokument enthaltenen Informationen ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Es handelt sich um ein Medizinprodukt, das mehrfach verwendet werden kann.

Das Handbuch beschreibt, in Übereinstimmung mit den Eigenschaften und Anforderungen des Geräts, den Hauptaufbau, die Funktionen, die Spezifikationen, die korrekten Methoden für Transport, Installation, Verwendung, Betrieb, Reparatur, Wartung und Lagerung usw. sowie die Sicherheitsverfahren zum Schutz des Benutzers und des Geräts. Einzelheiten finden Sie in den jeweiligen Kapiteln.

Bitte lesen Sie das Benutzerhandbuch sorgfältig durch, bevor Sie dieses Gerät verwenden. Das Benutzerhandbuch, das die Betriebsverfahren beschreibt, sollte strikt befolgt werden. Die Nichtbeachtung des Benutzerhandbuchs kann zu Messabweichungen, Geräteschäden und Personenschäden führen. Der Hersteller ist NICHT verantwortlich für Sicherheits-, Zuverlässigkeits- und Leistungsprobleme sowie für Überwachungsanomalien, Personen- und Geräteschäden, die auf die Nichtbeachtung der Betriebsanleitung durch den Benutzer zurückzuführen sind. Die Garantieleistung des Herstellers deckt solche Fehler nicht ab.

Aufgrund von Modernisierungen stimmen die spezifischen Produkte, die Sie erhalten haben, möglicherweise nicht vollständig mit der Beschreibung in diesem Benutzerhandbuch überein. Wir bitten hierfür um Verständnis. Die endgültige Auslegung dieses Handbuchs liegt in unserem Hause. Der Inhalt dieses Handbuchs kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Warnungen

Bitte bedenken Sie, dass die Nichtbeachtung schwerwiegende Folgen für den Prüfer, den Benutzer oder die Umgebung haben kann.

- Explosionsgefahr: Verwenden Sie das Gerät NICHT in einer Umgebung mit brennbaren Gasen wie z. B. Narkosemitteln
- Verwenden Sie das Gerät NICHT während einer MRT- oder CT-Untersuchung, da der induzierte Strom Verbrennungen verursachen kann.
- Nehmen Sie die am Gerät angezeigten Informationen nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose. Das Gerät wird nur als Hilfsmittel bei der Diagnose eingesetzt. Und es muss in Verbindung mit dem Rat des Arztes, klinischen Manifestationen und Symptomen verwendet werden.
- Die Wartung des Geräts darf nur durch qualifiziertes, vom Hersteller bestimmtes Servicepersonal durchgeführt werden. Der Benutzer darf das Gerät nicht selbst warten oder umbauen.
- Bei ununterbrochenem Gebrauch des Geräts kann ein unangenehmes oder schmerzhaftes Gefühl auftreten, insbesondere bei Benutzern mit Mikrokreislaufstörungen. Es wird nicht empfohlen, den Sensor länger als 2 Stunden am selben Finger zu verwenden.
- Im Falle einiger bestimmten Anwender, die eine sorgfältigere Überprüfung der Teststelle benötigen, legen Sie

das Gerät bitte nicht auf Ödeme oder empfindliches Gewebe.

- Bitte schauen Sie nach dem Einschalten des Geräts nicht in den roten und infraroten Lichtsender (das infrarote Licht ist unsichtbar), dies gilt auch für das Wartungspersonal, da dies schädlich für die Augen sein kann.
- Das Gerät enthält Silikon-, PVC-, TPU-, TPE- und ABS-Materialien, deren Biokompatibilität gemäß den Anforderungen in ISO 10993-1 getestet wurde, und den empfohlenen Biokompatibilitätstest bestanden hat. Personen, die allergisch gegen Silikon, PVC, TPU, TPE oder ABS sind, können dieses Gerät nicht verwenden.
- Die Entsorgung des Altgeräts, seines Zubehörs und der Verpackung sollte gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften erfolgen, um eine Verschmutzung der lokalen Umwelt zu vermeiden. Die Verpackungsmaterialien müssen in einem Bereich platziert werden, der für Kinder nicht erreichbar ist.
- Das Gerät kann nicht mit Zubehör verwendet werden, das nicht im Handbuch aufgeführt wird. Es darf nur das vom Hersteller benannte oder empfohlene Zubehör verwendet werden, da es ansonsten zu Verletzungen des Testers, des Bedieners oder Schäden am Gerät kommen könnte.
- Die mitgelieferte SpO₂-Sonde ist nur zur Verwendung mit dem Gerät geeignet. Das Gerät kann nur die im Handbuch beschriebene SpO₂-Sonde verwenden, daher liegt es in der Verantwortung des Bedieners, vor der Verwendung die Kompatibilität zwischen dem Gerät und der SpO₂-Sonde zu prüfen, da inkompatibles Zubehör die Geräteleistung beeinträchtigen, das Gerät beschädigen oder den Patienten verletzen kann.
- Die mitgelieferte SpO₂-Sonde darf nicht wiederaufbereitet werden.
- Überprüfen Sie das Gerät vor der Verwendung, um sicherzustellen, dass es keine sichtbaren Schäden aufweist, die die Sicherheit des Benutzers und die Leistung des Geräts beeinträchtigen könnten. Bei offensichtlichen Schäden ersetzen Sie bitte die beschädigten Teile vor der Verwendung.
- Wenn die Meldung „Sensor aus“ oder „Sensor-Fehler“ auf dem Bildschirm erscheint, bedeutet dies, dass die SpO₂-Sonde nicht angeschlossen ist oder ein Leitungsfehler vorliegt. Prüfen Sie den Anschluss der SpO₂-Sonde und ob eine Beschädigung der Sonde vorliegt, ggf. tauschen Sie die Sonde aus, um Risiken zu vermeiden. Die Störung der Sonde stellt kein Sicherheitsrisiko dar.
- Funktionstester können nicht verwendet werden, um die Genauigkeit der SpO₂-Sonde und des Pulsoximeters zu beurteilen.
- Wenn das Gerät eine bestimmte Kalibrierungskurve hat, die für die Kombination aus Gerät und SpO₂-Sonde genau ist, kann ein Funktionstester den Beitrag des Geräts zum Gesamtfehler des Geräte-/Sondensystems messen. Der Funktionstester kann dann messen, wie genau ein bestimmtes Gerät diese Kalibrierungskurve reproduziert.
- Einige Funktionstester oder Patientensimulatoren können verwendet werden, um zu überprüfen, ob das Gerät normal funktioniert, z. B. INDEX-2LFE Simulator (Softwareversion: 3.00), entnehmen Sie die detaillierten Bedienschritte bitte dem Handbuch.
- Einige Funktionstester oder Patientensimulatoren können die Präzision der kopierten Kalibrierkurve des Geräts messen, sie können jedoch nicht zur Bewertung der Gerätepräzision verwendet werden.
- Wenn Sie das Gerät verwenden, halten Sie es bitte von Geräten fern, die ein starkes elektrisches Feld oder ein starkes magnetisches Feld erzeugen können. Die Verwendung des Geräts in einer ungeeigneten Umgebung kann zu Störungen der umliegenden Funkgeräte führen oder deren Funktion beeinträchtigen.
- Bei der Aufbewahrung des Geräts halten Sie es von Kindern, Haustieren und Insekten fern, um seine Leistungsfähigkeit nicht zu beeinträchtigen.
- Stellen Sie das Gerät nicht an Orten auf, die direktem Sonnenlicht, hohen Temperaturen, Feuchtigkeit, Staub, Watte oder Spritzwasser ausgesetzt sind, um eine Beeinträchtigung der Leistung zu vermeiden.
- Die Mess-Präzision wird durch die Störung von elektrochirurgischen Geräten beeinträchtigt.
- Wenn mehrere Produkte gleichzeitig am selben Patienten verwendet werden, kann eine Gefahr auftreten, die aus der Überlagerung von Ableitströmen entsteht.
- Eine CO-Vergiftung kann das Ergebnis verfälschen, aufgrund dessen wird empfohlen, das Gerät nicht zu verwenden.
- Dieses Gerät ist nicht zur Behandlung vorgesehen.

- Der vorgesehene Bediener des Geräts kann der Patient sein.
- Vermeiden Sie die Wartung des Geräts während der Verwendung.
- Die Benutzer sollten das Produkthandbuch vor dem Gebrauch sorgfältig durchlesen und es entsprechend den Anforderungen betreiben.

1 Übersicht

Die Sauerstoffsättigung bezieht sich auf den prozentualen Anteil von HbO₂ am gesamten Hb im Blut, also die O₂-Konzentration im Blut, es handelt sich um einen wichtigen physiologischen Parameter für das Atmungs- und Kreislaufsystem. Eine Serie von Krankheiten, die mit dem Atmungssystem zusammenhängen, können die Abnahme des SpO₂-Wertes im Blut verursachen. Darüber hinaus führen auch einige andere Ursachen, wie z. B. die Störung der Selbstregulierung des menschlichen Körpers, Schäden bei Operationen und Verletzungen, die durch eine medizinische Untersuchung verursacht wurden, zu einer erschwerten Sauerstoffversorgung im menschlichen Körper, und die entsprechenden Symptome treten als Folge auf, wie z. B. Schwindel, Impotenz, Erbrechen, usw. Bei schweren Symptomen besteht Lebensgefahr für den Menschen. Daher ist die zeitnahe Information über den SpO₂ des Patienten eine große Hilfe für den Arzt, um die potentielle Gefahr zu erfassen, und somit von großer Bedeutung im klinischen Bereich.

Führen Sie den Finger beim Messen ein, das Gerät zeigt direkt den gemessenen SpO₂-Wert an, es verfügt über eine höhere Präzision und Wiederholbarkeit.

1.1 Merkmale

- A. Einfach zu bedienen
- B. Reduziertes Volumen, leicht im Gewicht, bequem zu tragen
- C. Geringer Stromverbrauch

1.2 Verwendungszweck

Das Pulsoximeter kann zur Messung der Sauerstoffsättigung des Blutes und der Pulsfrequenz durch den Finger verwendet werden. Das Produkt eignet sich für den Einsatz in der Familie, im Krankenhaus, in der Sauerstoffbar, im Gemeinde-Gesundheitswesen, bei der körperlichen Vorsorge im Sport (es kann vor oder nach dem Sport verwendet werden, und es wird nicht empfohlen, das Gerät während der Sportübung zu verwenden) und so weiter.

1.3 Umgebungsanforderungen

Lagerumgebung

- a) Temperatur: -40°C~+60°C
- b) Relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 95%
- c) Atmosphärischer Druck: 500 hPa ~ 1060 hPa

Betriebsumgebung

- a) Temperatur: +10°C~+40°C
- b) Relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 75%
- c) Atmosphärischer Druck: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Vorsichtsmaßnahmen

1.4.1 Achtung

Weisen Sie auf Bedingungen oder Praktiken hin, die Schäden am Gerät oder an anderen Gegenständen verursachen können.

- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Geräts, dass es sich im normalen Betriebszustand und in der normalen Betriebsumgebung befindet.
- Um eine präzisere Messung zu erhalten, sollte das Gerät in einer ruhigen und angenehmen Umgebung verwendet werden.
- Wenn das Gerät von einer kalten oder heißen Umgebung in eine warme oder feuchte Umgebung gebracht wird, verwenden Sie es bitte nicht sofort. Es wird empfohlen, mindestens vier Stunden zu warten.
- Wenn das Gerät durch Wasser bespritzt wird oder mit Wasser in Berührung kommt, stellen Sie den Betrieb bitte ein.
- Bedienen Sie das Gerät NICHT mit scharfen Gegenständen.
- Hochtemperatur-, Hochdruck-, Gassterilisation oder Tauchdesinfektion für das Gerät ist nicht zulässig. Zur

Reinigung und Desinfektion, siehe Benutzerhandbuch im entsprechenden Kapitel (6.1). Bitte schalten Sie das Gerät vor der Reinigung und Desinfektion aus. Bitte entnehmen Sie die Batterie vor der Reinigung und Desinfektion.

- Das Gerät ist für Kinder und Erwachsene geeignet.
- Das Gerät ist möglicherweise nicht für jeden Benutzer geeignet. Wenn Sie kein zufriedenstellendes Ergebnis erzielen können, verwenden Sie es bitte nicht mehr.
- Die Mittelwertbildung und die Signalverarbeitung führen zu einer Verzögerung bei der Aktualisierung der SpO₂-Datenwerte. Wenn der Datenaktualisierungszeitraum weniger als 30 Sekunden beträgt, verlängert sich die Zeit für die Ermittlung der dynamischen Durchschnittswerte, was auf Signalverschlechterung, geringe Perfusion oder andere Störungen zurückzuführen ist und vom PR-Wert abhängt.
- Das Gerät hat einen Lebenszyklus von 3 Jahren, Herstellungsdatum: siehe Etikett.
- Die erwartete Nutzungsdauer der am Gerät angebrachten Teile oder des Zubehörs beträgt zwei Jahre.
- Ist die Haltbarkeit kürzer als die erwartete Lebensdauer, beträgt die Haltbarkeit der angeschlossenen Teile oder des Zubehörs des Geräts zwei Jahre.
- Dieses Gerät verfügt über eine Prompt-Funktion, die Benutzer können diese Funktion gemäß Kapitel 5.5.1 als Referenz überprüfen.
- Das Gerät verfügt über die Funktion der Grenzwertabfrage. Wenn die gemessenen Daten den höchsten oder niedrigsten Grenzwert überschreiten, beginnt das Gerät automatisch mit der Abfrage, vorausgesetzt, die Abfragefunktion ist eingeschaltet.
- Das Gerät verfügt über eine Prompt-Funktion, diese Funktion kann entweder pausiert oder deaktiviert werden (Standardeinstellung). Die Funktion kann bei Bedarf über das Menü aktiviert werden. Bitte lesen Sie dazu das Kapitel 5.5.1 als Referenz.
- Das Gerät hat keine Batterie-Alarmfunktion, es zeigt lediglich die niedrige Batterieleistung auf dem Display an. Bitte wechseln Sie die Batterie, wenn die Batterieleistung aufgebraucht ist.
- Die Höchsttemperatur an der Schnittstelle zwischen SpO₂-Sonde und Gewebe sollte weniger als 41°C betragen, welche vom Temperaturmessgerät gemessen wird.
- Wenn während der Messung abnormale Ergebnisse auf dem Bildschirm erscheinen, ziehen Sie bitte den Finger heraus und führen Sie ihn wieder ein, um erneut zu messen.
- Wenn während der Messung ein unbekannter Fehler auftritt, entfernen Sie die Batterie, um den Betrieb zu beenden.
- Ziehen oder verdrehen Sie das Gerätekabel nicht.
- Die plethysmographische Kurvenform ist nicht als Indikator für die Unzulänglichkeit des Signals normalisiert. Wenn sie nicht gleichmäßig und stabil ist, kann sich die Präzision des Messwerts verschlechtern. Wenn er gleichmäßig und stabil ist, ist der abgelesene Messwert optimal und die Kurvenform zu diesem Zeitpunkt auch der Standard.
- Falls erforderlich, besuchen Sie bitte unsere offizielle Website, um Informationen über die SpO₂-Sonde zu erhalten, die mit diesem Gerät verwendet werden kann.
- Wenn das Gerät oder die Komponente für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist, stellt die wiederholte Verwendung dieser Teile ein Risiko für die dem Hersteller bekannten Parameter und technischen Einstellungen des Geräts dar.
- Falls erforderlich, kann unser Unternehmen einige Informationen (z. B. Schaltpläne, Bauteillisten, Abbildungen usw.) zur Verfügung stellen, damit das qualifizierte technische Personal des Anwenders die von unserem Unternehmen bezeichneten Gerätekomponenten reparieren kann.
- Die Messergebnisse werden durch externe Farbstoffe (z. B. Nagellack, Färbemittel oder farbige Hautpflegeprodukte, usw.) beeinflusst, verwenden Sie diese daher nicht an der Teststelle.
- Zu kalte oder zu dünne Finger oder zu lange Fingernägel können die Messergebnisse beeinträchtigen. Führen Sie daher beim Messen den dickeren Finger wie Daumen oder Mittelfinger tief genug in die Sonde.
- Der Finger sollte korrekt platziert werden (siehe beigefügte Abbildung 6), da eine unsachgemäße Installation

oder eine ungeeignete Kontaktposition des Sensors die Messung beeinflusst.

- Das Licht zwischen der photoelektrischen Empfangsröhre und der Licht-emittierenden Röhre des Geräts muss durch die Arteriole des Probanden gelangen. Stellen Sie sicher, dass der Strahlengang frei von optischen Hindernissen, wie z. B. gummiertem Gewebe ist, um nicht-präzise Ergebnisse zu vermeiden.
- Übermäßiges Umgebungslicht kann die Messergebnisse beeinträchtigen, z. B. Operationslicht (insbesondere Xenon-Lichtquellen), Bilirubin-Lampen, Leuchtstofflampen, Infrarotstrahler und direktes Sonnenlicht, usw. Um Störungen durch Umgebungslicht zu vermeiden, achten Sie auf die angemessene Platzierung des Sensors und decken Sie den Sensor mit licht-undurchlässigem Material ab.
- Häufige Bewegung (aktiv oder passiv) des Probanden oder starke Aktivität können die Messpräzision beeinträchtigen.
- Die SpO₂-Sonde sollte nicht am selben Gliedmaß wie die Blutdruckmanschette, der arterielle Ductus oder der intra-luminale Schlauch angebracht werden.
- Der Messwert kann während der Defibrillation und in einem kurzen Zeitraum nach der Defibrillation ungenau sein, da er nicht über eine Defibrillationsfunktion verfügt.
- Das Gerät wurde vor dem Verlassen des Werks kalibriert.
- Das Gerät ist für die Anzeige der funktionellen Sauerstoffsättigung kalibriert.
- Die mit der Oximeter-Schnittstelle verbundenen Geräte sollten den Anforderungen der IEC 60601-1 entsprechen.

1.4.2 Klinische Einschränkung

A. Da die Messung auf der Grundlage des Arterienpulses erfolgt, ist ein erheblicher pulsierender Blutfluss des Probanden erforderlich. Bei einem Patienten mit schwachem Puls aufgrund eines Schocks, niedriger Umgebungs-/Körpertemperatur, starker Blutung oder der Verwendung eines gefäßverengenden Medikaments, nimmt die SpO₂-Wellenform (PLETH) ab. In diesem Fall ist die Messung empfindlicher gegenüber Störungen.

B. Die Messung wird durch intravaskuläre Färbemittel (wie Indocyaningrün oder Methylenblau) und die Hautpigmentierung beeinflusst.

C. Der Messwert kann für den Tester, der eine Anämie oder ein gestörtes Hämoglobin (wie Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb) und Sulfhämoglobin (SuHb)) hat, scheinbar normal sein, jedoch kann für den Tester eine Hypoxie auftreten. Es wird empfohlen, je nach den klinischen Situationen und Symptomen eine zusätzliche Beurteilung durchzuführen.

D. Der Puls-Sauerstoff hat nur bei Anämie und toxischer Hypoxie eine Referenzbedeutung, da einige Patienten mit schwerer Anämie immer noch einen besser bewerteten Puls-Sauerstoffgrad aufweisen.

E. Kontraindikationen:

- a. Personen, die allergisch gegen Silikon, PVC, TPU, TPE oder ABS sind, dürfen dieses Gerät nicht verwenden.
- b. Das beschädigte Hautgewebe darf nicht gemessen werden.
- c. Während der kardiopulmonalen Wiederbelebung.
- d. Wenn der Patient zu hypovolämisch ist.
- e. Zur Beurteilung der Angemessenheit der Beatmungsunterstützung.
- f. Zur Feststellung einer Verschlechterung der Lungenfunktion bei Patienten, die eine hohe Sauerstoffkonzentration erhalten.

1.5 Klinische Indikationen

Das Pulsoximeter kann zur Messung der Sauerstoffsättigung des Blutes und der Pulsfrequenz durch den Finger verwendet werden.

2 Prinzip

Das Prinzip des Oximeter sieht wie folgt aus: Unter Verwendung des Lambert-Beer Gesetzes wird eine Erfahrungsformel für einen Datenprozess erstellt, und zwar entsprechend der Charakteristiken der Spektrumsabsorption von reduktivem Hämoglobin (Hb) und Oxi-Hämoglobin, also mit Sauerstoff gesättigtem Hämoglobin (HbO₂) in Glüh- und Nah-Infrarot Zonen. Das Betriebsprinzip des Gerätes ist: Es wird in Übereinstimmung mit dem Scanning der Pulsfrequenz und der entsprechenden Aufzeichnungstechnologie die Technologie für die photoelektrische Oxi-Hämoglobin Überwachung umgesetzt, wobei zwei Lichtstrahlen von unterschiedlicher Wellenlänge auf die

menschliche Fingernagelspitze gerichtet werden können, und zwar mithilfe eines Sensors, der mit einem Clip jeweils am Finger angebracht wird. Über ein lichtsensitives Element kann dann das Messsignal empfangen werden. Die dadurch erlangte Information wird während der Behandlung auf dem Bildschirm gezeigt, in elektronischen Schaltungen und Mikroprozessoren.

3 Funktionen

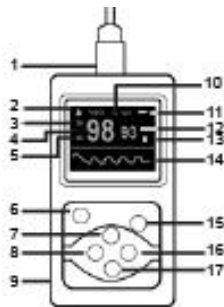
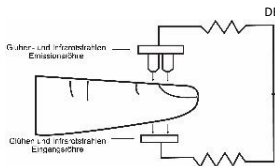
3.1. Die Hauptleistung

- A. SpO₂-Wert-Anzeige
- B. PR-Wert und Balkendiagramm-Anzeige
- C. Anzeige der Impulswellenform
- D. Batteriestatusanzeige: Bevor das Gerät abnormal arbeitet, erscheint die Anzeige und weist auf eine niedrige Batterieleistung hin.
- E. Einstellbare Bildschirmhelligkeit
- F. PR-Tonanzeige
- G. Akustisches Signal bei Grenzwertüberschreitung, Sensorfehler/Finger-out und schwacher Batterieleistung.
- H. Mit SpO₂-Wert- und Pulsfrequenzwert-Aufzeichnungsfunktion, können die gespeicherten Daten auf den Computer hochgeladen werden
- I. Es kann mit einem externen Oximetersensor verbunden werden
- J. Echtzeitdaten können an den Computer übertragen werden
- K. Überprüfungsfunktion
- L. Mit Uhrfunktion

4 Installation

4.1 Ansicht der Gerätefront

- | | |
|-------------------------------------|--------------------------------|
| 1. Sondenbuchse | 10. Pulstonanzeige |
| 2. Anzeige des akustischen Signals | 11. Anzeige des Batteriestatus |
| 3. SpO ₂ HI (%) | 12. Pulsfrequenz |
| 4. SpO ₂ | 13. Puls-Bargraph |
| 5. SpO ₂ LO (%) | 14. Wellenform des Pulses |
| 6. Ein- und Ausschalttaste | 15. Menü-Taste |
| 7. Aufwärtstaste / Wiedergabetaste | 16. Rechts-Taste / Uhr-Taste |
| 8. Links-Taste / Prompt-Pause-Taste | 17. Abwärtstaste |
| 9. USB-Port | |

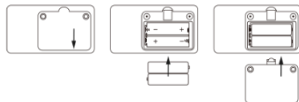


4.2 Installation der Batterie

- A. Entfernen Sie die beiden Schrauben am Batteriefach auf der Rückseite des Produkts mit einem Schraubenzieher und öffnen Sie die hintere Abdeckung des Batteriefachs.
- B. Richten Sie die positiven und negativen Elektroden von zwei 1,5 V AA-Alkalibatterien mit den Polaritätsmarkierungen im Batteriefach aus und drücken Sie sie dann vorsichtig in das Batteriefach.
- C. Schließen Sie den Batteriefachdeckel und schrauben Sie die Schrauben fest.

⚠ Bitte seien Sie beim Einlegen der Batterien vorsichtig, denn ein unsachgemäßes Einlegen kann das Gerät beschädigen.

⚠ Bitte ersetzen Sie gleichzeitig 2 neue Batterien des gleichen Typs



4.3 Installation der Blutsauerstoffsonde

Einsetzen der SpO₂-Sonde des Pulsoximeters in die obere Buchse (siehe Abbildung 4). (Die Sonde darf nur von unserem Unternehmen hergestellt werden; ersetzen Sie sie niemals durch eine ähnliche Sonde eines anderen Herstellers)

⚠ Wenn die Sonde eingesteckt ist, muss der hervorstehende Teil des Sondensteckers mit der Nut der

Sondenbuchse übereinstimmen. Bei der Entnahme der Sonde, muss sie grade herausgezogen werden, ohne die Sonde zu drehen.

4.4 USB-Port

Dieser wird verwendet, um das Gerät an einen PC anzuschließen, um die Trenddaten exportieren zu können.

4.5. Zusammensetzung und Befestigung der Produktstruktur

A. Zusammensetzung der Produktstruktur: Hauptgerät, Blutsauerstoffsonde, USB-Datenkabel

B. Accessories: 1 Blutsauerstoffsonde, 2 AA-Batterien, 1 USB-Datenkabel, Computer-Software (Download), 1 Benutzerhandbuch

Bitte überprüfen Sie das Gerät und das Zubehör anhand der Liste, um zu vermeiden, dass das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert.

C. Beschreibung der Gerätesoftware

Bezeichnung der Software: CMS60D

Software-Spezifikation und -Modell: keine

Software-Version: 2.0.0

Regeln für die Versionsbenennung: V <Software-Aktualisierung für wichtige Optimierungen> <Software-Aktualisierung für sekundäre Optimierungen> <Software-Aktualisierung für wichtige Korrekturen>

Beteiligter Algorithmus: Name: Plethysmographie; Typ: neuer Algorithmus

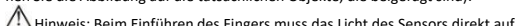
Zweck: Es wird zur Messung der Sauerstoffsättigung, der Pulsfrequenz und anderer Parameter verwendet.

Klinische Funktion: Dieser Algorithmus erfasst und verarbeitet das Puls-Signal der Testperson, um die Sauerstoffsättigung und die Pulsfrequenz zu berechnen.

5 Betrieb

5.1 Anwendungsmethode

A. Stecken Sie den Finger in die Sonde (die Form der tatsächlichen Sonde kann sich von der in der Abbildung dargestellten Form unterscheiden, bitte beziehen Sie die Abbildung auf die tatsächlichen Objekte, die beigelegt sind).

 **Hinweis:** Beim Einführen des Fingers muss das Licht des Sensors direkt auf eine Seite des Fingernagels strahlen.

B. Drücken Sie lange auf „Einschalten/Ausschalten“, um das Gerät einzuschalten.

C. Bei der Verwendung wird empfohlen, den Finger nicht zu schütteln und auch den Körper nicht zu bewegen

D. Nach einer gewissen Zeit können die Messergebnisse direkt auf der Anzeige abgelesen werden.

5.2 Pausieren der Tonmeldung

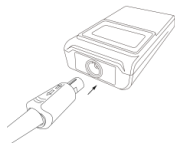
A. Die Tonmeldung umfasst die Überschreitungs-Warnung des Messwerts, die Batteriestandswarnung, die Sensorenwarnung sowie die Meldung, dass der Finger nicht oder nicht korrekt eingelegt ist.

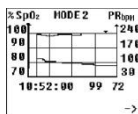
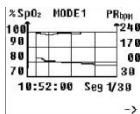
B. In der Messungs-Anzeige ist die Tonmeldung eingeschaltet. Wenn die Tonanzeige erscheint, drücken Sie die Taste zum Pausieren der Tonmeldung, um die Meldung zu pausieren. Die Tonmeldungs-Funktion wird nach ca. 60 Sekunden automatisch wiederhergestellt. Wenn Sie die Taste zum Tonmeldungs-Pausieren innerhalb von 60 Sekunden erneut drücken, kann die Tonmeldung fortgesetzt werden.

C. Wenn der Benutzer die Tonmeldung dauerhaft ausschalten möchte, muss er das Bedienungs-Menü aufrufen.

5.3 Review-Anzeige

A. Drücken Sie in der Messungs-Anzeige die Wiedergabetaste („Aufwärts-Taste“), um direkt in die Review-Anzeige zu gelangen, unten dargestellt:





B. Drücken Sie in der Review-Anzeige die Menü-Taste, um zwischen der Review-Anzeige 1 und Review-Anzeige 2 zu wechseln.

C. In der Review-Anzeige 1 wird die Trendwellenform der gespeicherten Daten wiedergegeben. Jeder Bildschirm zeigt die gespeicherten Daten für 105 Sekunden an. Die gelbe Linie, die rote Linie und die Zeit stellen die Blutsauerstoff-Trendkurve, die Pulsfrequenz-Trendkurve bzw. die Startzeit der auf diesem Bildschirm dargestellten Daten dar. Drücken Sie die linke oder rechte Taste, um die Informationen der vorherigen Seite oder der nächsten Seite des gespeicherten Datentrenddiagramms anzuzeigen. Das „+“ oder „-“ Zeichen in der Mitte des unteren Teils des Bildschirms zeigt die Funktionsrichtung der Abwärts-Taste an, die durch Drücken der linken oder rechten Taste geändert werden kann. Drücken Sie die Abwärts-Taste, um direkt in die Review-Anzeige der nächsten Stunde oder der vorherigen Stunde zu gelangen.

D. Die Review-Anzeige 2 basiert auf der Review-Anzeige 1, der gespeicherte SpO2-Wert und der PR-Wert können hier in jeder Sekunde beobachtet werden, das Datum auf der Unterseite markiert von links nach rechts die Zeit, den SpO2-Wert und den PR-Wert. Wenn die gespeicherten Daten die vom Benutzer eingestellte Ober- und Untergrenze überschreiten, wird der entsprechende Wert grün angezeigt.

E. Drücken Sie die Wiedergabetaste, um die Review-Anzeige zu verlassen und zur Messungs-Anzeige zurückzukehren.

5.4 Uhrzeit-Anzeige

Drücken Sie in der Messungs-Anzeige die Uhrentaste, um die Uhrzeit-Anzeige aufzurufen. Drücken Sie dann die Uhrentaste, um die Uhrzeit-Anzeige zu verlassen und zur Messungs-Anzeige zurückzukehren.

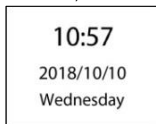


Abb. 8 Uhrzeit-Anzeige

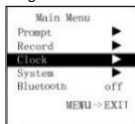


Abb. 9 Hauptmenüansicht

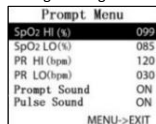


Abb. 10 Prompt-Einstellungs-Menü

5.5 Menü-Bedienung

Drücken Sie in der Messungs-Anzeige die Menü-Taste, um das Hauptmenü aufzurufen, wie in Abbildung 9 dargestellt. Der Benutzer kann die akustische Aufforderung, die Pulsfrequenzanzeige, die Hintergrundbeleuchtung, den Datenspeicher, die Uhr, usw., einstellen:

5.5.1 Einstellung der Tonmeldung

Drücken Sie im Hauptmenü die Aufwärts- oder Abwärtstaste, um die Auswahlliste auf den Punkt „Prompt“ zu bewegen, und drücken Sie die linke oder rechte Taste, um das Menü zur Einstellung der Tonmeldung aufzurufen, wie in Abbildung 10 dargestellt.

Drücken Sie die Aufwärts- oder Abwärtstaste, um die einzustellende Option zu wählen, und drücken Sie dann die linke oder rechte Taste, um den Einstellwert zu ändern.

SpO2 HI(%): Oberer Grenzwert des SpO2

SpO2 LO(%): Unterer Grenzwert des SpO2

PR HI(bpm): Oberer Grenzwert des PR-Werts

PR LO(bpm): Unterer Grenzwert des PR-Werts

Prompt Sound: Hinweis bei Grenzwertüberschreitung, „off“: ausschalten, „on“: einschalten

Pulse Sound: PR-Ton, „off“: ausschalten, „on“: einschalten

Der untere Grenzwert kann den oberen Grenzwert nicht überschreiten, und der obere Grenzwert kann beim

Einstellen der Werte nicht niedriger als der untere Grenzwert sein. SpO2-Bereich: 0 % ~ 100 %, PR-Bereich: 0 ~ 254 bpm.

Drücken Sie nach der Einstellung die „Menütaste“, um das Menü zur Einstellung der Tonnmeldung zu verlassen und zum Hauptmenü zurückzukehren.

5.5.2 Einstellungen zur Datenspeicherung

Drücken Sie im Hauptmenü die „Aufwärtstaste“ oder die „Abwärtstaste“, um „Aufnahme“ auszuwählen, und drücken Sie dann die „Linkstaste“ oder die „Rechtstaste“, um das „Aufnahmemenü“ aufzurufen, wie in Abbildung 11 dargestellt. Drücken Sie die obere oder untere Steuertaste, um den einzustellenden Speichermodus auszuwählen, und drücken Sie dann die linke oder rechte Steuertaste, um die Einstellung zu ändern. Sobald der rote Punkt („R●“) in der Messungs-Anzeige aufblinkt, bedeutet dies, dass das Gerät die Daten speichert.

„Mode“: Auswahl des Aufnahmemodus, einschließlich: „Auto“- und „Manual“- Modus. Im Modus „Manual“ können Sie den Speicher mit „Record“ ein- und ausschalten.

Automatische Aufzeichnung: Starten Sie die Aufzeichnung, sobald stabile Daten angezeigt werden. Ziehen Sie den Finger heraus, um die Aufzeichnung einer Datengruppe zu beenden (maximal 99 Datengruppen), die Gesamtdauer darf 72 Stunden nicht überschreiten. Manuelle Aufzeichnung: Nachdem die manuelle Speicherung gestartet wurde, muss der Speicherzustand manuell beendet werden, um eine Gruppe von Daten zu speichern, speichern Sie bis zu 24 Stunden Daten.

Wenn der Speicherplatz voll ist, wird „Memory is full!“ angezeigt. Nach ein paar Sekunden wechselt es in den Standby-Modus. „Memory is full!“ wird beim nächsten Verlassen des Standby-Modus angezeigt, um den Benutzer daran zu erinnern, dass der Speicher voll ist. Wenn der Benutzer eine beliebige Taste erneut drückt (außer der Ein-/Ausschalttaste), wird die Messungs-Anzeige aufgerufen.

⚠ Im manuellen Speichermodus wird beim Einschalten der Record-Funktion darauf hingewiesen, dass die zuvor gespeicherten Daten gelöscht werden.

Wenn im Aufnahmemodus 30 Sekunden lang keine Bedienung erfolgt, wird „Reording...“ auf dem Bildschirm angezeigt. Nach ein paar Sekunden wechselt das Gerät automatisch in den Energiesparmodus. Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste, um den Energiesparmodus zu verlassen. Nach kurzem Drücken anderer Tasten wird auf dem Bildschirm „Recording“ angezeigt.

⚠ Im Zustand der Aufnahme wird nach der automatischen Abschaltung des Bildschirms auch die Pulstonausgabe automatisch ausgeschaltet, um Strom zu sparen.

„Seg“: die Anzahl der Datensegmente.

Drücken Sie nach der Einstellung kurz die Menü-Taste, um das Aufzeichnungsmenü zu verlassen und in das Hauptmenü zurückzukehren.

„Delete All“: löscht alle Datensätze (der automatische Speichermodus ist in Abbildung 11 dargestellt).

⚠ Bitte laden Sie die Daten rechtzeitig nach Abschluss der Speicherung hoch, da diese sonst bei vollem Speicherplatz überschrieben werden können.

⚠ Wenn Sie den Speichermodus wechseln, werden die historischen Daten gelöscht. Bei aktivierter Aufnahme-funktion kann der Modus nicht gewechselt werden. Im manuellen Speichermodus muss die Aufnahmefunktion vor dem Umschalten abgeschaltet werden.

Record Menu	
Mode	Auto
Seg	12
Delete All	
MENU->EXIT	

Abb. 11 Aufnahme-Menü

Clock Menu	
Set Time	no
Set Year	2019
Set Month	01
Set Day	01
Set Hour	03
Set Minute	00
MENU->EXIT	

Abb. 12 Ansicht des Uhrzeit-Menüs

System Menu	
Hard. Ver.	2.0.0
Soft. Ver.	2.0.2
ID	user
Demo	off
Sound Volume	3
Brightness	1
MENU->EXIT	

Abb. 13 Systemeinstellungsmenü

5.5.3 Einstellung der Uhr

a. Anschluss an den PC zur Synchronisierung der Uhrzeit

Wenn das Gerät mit der Software verbunden wird, kann die Gerätezeit synchronisiert werden (siehe entsprechendes Kapitel -5.6- für die Anschlussmethode).

b. Manuelle Einstellung der Uhrzeit

Drücken Sie im Hauptmenü die „Aufwärts-“ oder „Abwärts-Taste“, um „Clock“ auszuwählen, und drücken Sie dann die „Links-“ oder „Rechts-Taste“, um die in Abbildung 12 dargestellte Einstellungsoberfläche aufzurufen.

Drücken Sie die „Aufwärts-“ oder „Abwärts-Taste“, um die einzustellende Option zu wählen, und drücken Sie dann die „Links-“ oder „Rechts-Taste“, um den Wert zu ändern.

Set Time: die Uhrzeit einstellen, „yes“: die Uhrzeit einstellen, „no“: die Uhrzeit nicht einstellen

Set Year: das Jahr einstellen

Set Month: den Monat einstellen

Set Day: den Tag einstellen

Set Hour: die Stunde einstellen

Set Minute: die Minute einstellen

Einstellbarer Bereich für Jahr: 2015 ~ 2045, Monat: 1 ~ 12, Tag: 1 ~ 30 (wenn ein Monat 31 Tage hat, ist es 1 ~ 31), Stunde: 1 ~ 23, Minute: 1 ~ 59.

Nach der Einstellung drücken Sie die „Menütaste“, um das Uhrzeitmenü zu verlassen und zum Hauptmenü zurückzukehren.

5.5.4 Einführung in die Systemeinstellungen und andere Menü-Optionen

Drücken Sie im Hauptmenü kurz die Aufwärts- oder Abwärtstaste, um die Auswahlleiste auf den Punkt „System“ zu bewegen, und drücken Sie dann die linke oder rechte Taste, um das Menü aufzurufen, wie in Abbildung 13 dargestellt.

Drücken Sie die „Aufwärts-“ oder „Abwärts-Taste“, um die einzustellende Option zu wählen, und drücken Sie dann die „Links-“ oder „Rechts-Taste“, um den Wert zu ändern.

Hard.Ver.: Hardware-Version

Soft.Ver.: Software-Version

ID: Benutzername

Demo: den Demo-Modus einstellen, „on“: den Demo-Modus einschalten, „off“: den Demo-Modus ausschalten.

Sound Volume: Einstellung der Tonlautstärke, einstellbarer Bereich: 1 ~ 3

Brightness: Einstellung der Bildschirmhelligkeit, einstellbarer Bereich: 1 ~ 4

Drücken Sie nach der Einstellung die „Menütaste“, um das Systemeinstellungsmenü zu verlassen und zum Hauptmenü zurückzukehren.

5.5.5 Bluetooth-Einstellungen (für Bluetooth-Geräte)

Drücken Sie im Hauptmenü kurz die Aufwärts- oder Abwärtstaste, um die Auswahlleiste auf „Bluetooth“ zu bewegen, und drücken Sie dann kurz die linke oder rechte Taste, um das Menü zu öffnen, wie in Abbildung 14 und Abbildung 15 dargestellt. Drücken Sie kurz die linke oder rechte Taste, um „Yes“ (Ja) oder „No“ (Nein) auszuwählen und drücken Sie zur Bestätigung die Ein-/Ausschalt-Taste. Wenn Bluetooth eingeschaltet ist und keine Datenübertragung erfolgt, schaltet sich die Bluetooth-Funktion nach einer gewissen Zeit automatisch ab.

⚠ Bluetooth kann nicht bei ausgeschaltet werden, wenn Daten in diesem Moment übertragen werden.

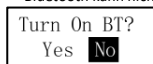


Abb. 14 Bluetooth-Schnittstelle „ON“

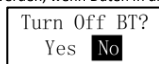


Abb. 15 Bluetooth-Schnittstelle „OFF“

5.5.6 Verlassen des Hauptmenüs

Drücken Sie im Hauptmenü die Menü-Taste, um das Hauptmenü zu verlassen und zur Messungs-Anzeige zurückzukehren.

5.6 Daten hochladen

A. Kabelgebundene Übertragung

Schließen Sie das Gerät über das USB-Kabel an den Computer an, laden Sie die Daten nach dem ordnungsgemäßen Anschluss der PC-Software hoch, siehe „Software-Bedienungsanleitung“ für Details.

⚠ Die PC-Software kann von unserer offiziellen Website heruntergeladen werden.

B. Bluetooth-Übertragung (optionales Zubehör benötigt)

Schalten Sie die Bluetooth-Funktion des Geräts und starten Sie die PC-Software, um Daten hochzuladen. Siehe „Software-Bedienungsanleitung“ für Details.

5.7 Abschaltung

Drücken Sie die Ein-/Ausschalttaste lange

⚠ Während der Datenspeicherung kann das Gerät nicht ausgeschaltet werden

6 Instandhaltung, Transport und Lagerung

6.1 Reinigung und Desinfektion

Das Gerät muss vor der Reinigung ausgeschaltet werden und darf nicht in Flüssigkeit getaucht werden.

Bitte nehmen Sie die Batterie vor dem Reinigen heraus und tauchen Sie sie nicht in Flüssigkeiten ein.

Verwenden Sie 75%igen Alkohol zum Abwischen des Gerätegehäuses. Zur Desinfektion, trocknen Sie es an der Luft oder reinigen Sie es mit einem sauberen und weichen Tuch. Sprühen Sie keine Flüssigkeit direkt auf das Gerät, und vermeiden Sie das Eindringen von Flüssigkeiten in das Gerät.

6.2 Wartung

A. Überprüfen Sie das Hauptgerät und alle Zubehörteile regelmäßig, um sicherzustellen, dass keine sichtbaren Schäden vorhanden sind, die die Sicherheit des Patienten und die Überwachungsleistung beeinträchtigen könnten. Es wird empfohlen, das Gerät mindestens wöchentlich zu inspizieren. Im Falle offensichtlicher Schäden stellen Sie die Nutzung ein.

B. Bitte reinigen und desinfizieren Sie das Gerät vor/nach Gebrauch entsprechend der Gebrauchsanweisung.

C. Bitte ersetzen Sie die Batterien rechtzeitig, wenn ein niedriger Batteriestand angezeigt wird.

D. Bitte entnehmen Sie die Batterien, wenn das Gerät für längere Zeit nicht benutzt wird.

E. Das Gerät muss während der Wartung nicht kalibriert werden.

6.3 Transport und Lagerung

A. Das verpackte Gerät kann mit einem gewöhnlichen Transportmittel oder gemäß dem Transportvertrag transportiert werden. Vermeiden Sie während des Transports starke Erschütterungen, Vibrationen und Spritzer von Regen oder Schnee, und transportieren Sie es nicht mit giftigen, schädlichen, korrosiven Materialien gemischt.

B. Das verpackte Gerät sollte in einem Raum ohne korrosive Gase und mit guter Belüftung gelagert werden.

Temperatur: -40°C~+60°C; Relative Luftfeuchtigkeit: ≤95%.

7 Fehlersuche

Probleme	Möglicher Grund	Lösung
Die Werte können nicht normal oder stabil angezeigt werden.	Der Finger ist nicht richtig eingeführt.	Bitte führen Sie den Finger richtig ein und messen Sie erneut.
	Der Finger zittert oder der Patient bewegt sich.	Der Patient sollte Bewegungen vermeiden.
	Das Gerät wird nicht in der vom Handbuch geforderten Umgebung eingesetzt.	Bitte verwenden Sie das Gerät in einer normalen Umgebung.
Das Gerät kann nicht eingeschaltet werden	Das Gerät funktioniert fehlerhaft.	Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst.
	Die Batterie ist leer oder fast leer.	Bitte ersetzen Sie die Batterien.
	Die Batterie ist falsch eingesetzt.	Bitte legen Sie die Batterie richtig ein.
Die Anzeige verschwindet plötzlich.	Das Gerät weist eine Fehlfunktion auf.	Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst.
	Das Gerät geht in den Energiesparmodus.	Normal.
	Schwacher Akku.	Bitte laden Sie die Batterie auf.
	Das Gerät funktioniert fehlerhaft.	Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst.

Die Daten können nicht gespeichert werden.	Das Gerät wird nicht entsprechend dem Handbuch betrieben. Das Gerät funktioniert fehlerhaft.	Betreiben Sie das Gerät gemäß dem Handbuch. Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst.
--	---	---

8 Symbole

Symbole	Bedeutung	Symbole	Bedeutung
	Achtung, Begleitdokumente beachten		Toneingabe links/pausieren
%SpO2	Sättigung des Sauerstoffs (%)		Menü
PRbpm	Pulsfrequenz (bpm)		Rechts/Uhr
	Deaktivieren Sie den akustischen Hinweis		Nach unten
	Pausieren Sie den akustischen Hinweis		Aufwärts/Wiedergabe
	Schalten Sie den akustischen Hinweis ein		USB
	Deaktivieren Sie den PR-Ton		BFTyp Anwendungsteil
	Aktivieren Sie den PR-Ton		Seriennummer
Finger Out	1. Der Finger ist nicht oder nicht richtig eingeführt 2. Sensorfehler		1. Fingerclip fällt ab (kein Finger eingeführt) 2. Sensorfehler 3. Anzeige für ein schwaches Signal
	Vollständig geladen		2/3 Leistung
	1/3 Leistung		Zu geringe Batterieleistung. Wechseln Sie die Batterie rechtzeitig, um falsche Messungen zu vermeiden)
	Blockierung des Alarms		Hersteller
	Einschalten/ Ausschalten		Herstellungsdatum
	Anode der Batterie		Cathode der Batterie
	Begrenzung der Temperatur		Atmosphärische Druckbegrenzung
	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit		Oben
	Zerbrechlich, mit Vorsicht zu behandeln		Trocken lagern
IP22	Internationaler Schutz		Wiederverwendbar
	Bluetooth: ON (für Bluetooth-Geräte)		WEEE (2012/19/EU)
	UKCA-Kennzeichnung		Recording... Aufnahmestatus
	Dieses Produkt steht in Übereinstimmung mit der Richtlinie für medizinische Geräte 93/42/EEC vom 14. Juni 1993, einer Richtlinie der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft.		

Hinweis: Ihr Gerät weist möglicherweise nicht alle der Symbole auf.

9 Spezifikation

SpO2 [siehe Hinweis 1]	
Anzeigebereich	0% ~ 100%
Gemessener Bereich	0% ~ 100%
Präzision [siehe Hinweis 2]	70%~100%: $\pm 2\%$; 0%~69%: unspecified.
Auflösung	1%
PR	
Anzeigebereich	30 bpm ~ 250 bpm
Gemessener Bereich	30 bpm ~ 250 bpm
Präzision [siehe Hinweis 3]	PR: ± 2 bpm im Pulsbereich von 30 bpm ~ 99 bpm und $\pm 2\%$ während des Pulsfrequenzbereichs von 100 bpm ~ 250 bpm.
Auflösung	1 bpm
Präzision bei geringer Perfusion [siehe Hinweis 4]	Niedrige Perfusion 0,4 %: SpO2: $\pm 4\%$; PR: ± 2 bpm im Pulsbereich von 30 bpm ~ 99 bpm und $\pm 2\%$ während des Pulsfrequenzbereichs von 100 bpm ~ 250 bpm.
Licht-Interferenz	Unter normalen und Umgebungslichtbedingungen beträgt die SpO2-Abweichung $\leq 1\%$
Puls-Intensität	Kontinuierliche Balkendiagramm-Anzeige, je höher die Anzeige, desto intensiver der Puls.
Messwert - Ober- und Untergrenze	
SpO2	0% ~ 100%
PR	0 bpm ~ 254 bpm
Optischer Sensor [siehe Hinweis 5]	
Rotes Licht	Wellenlänge: ca. 660 nm, optische Ausgangsleistung: < 6.65 mW
Infrarot-Licht	Wellenlänge: ca. 905 nm, optische Ausgangsleistung: < 6.75 mW
Speicher	Bis zu 99 Datengruppen im Auto-Modus, Gesamtdauer nicht länger als 72 Stunden. Bis zu 24-Stunden-Daten im manuellen Modus.
Sicherheitsklasse	Geräte mit interner Stromversorgung, Anwendungsteil Typ BF
Internationaler Schutz	IP22
Betriebsspannung	DC 2.6 V ~ 3.6V
Arbeitsstrom	≤ 100 mA
Betriebszeit	Das Gerät kann mit zwei neuen Batterien innerhalb der Garanziezeit über 24 Stunden kontinuierlich betrieben werden.
Stromversorgung	Batterien (2AA)
Abmessungen und Gewicht	
Abmessungen	110(L) $\times$ 60(W) $\times$ 24(H) mm
Gewicht	Ca. 120 g (einschließlich zwei Batterien)

Hinweis 1: Die Angaben zur SpO2-Präzision müssen durch Messungen in klinischen Studien über den gesamten Bereich belegt werden. Erfassen Sie durch künstliches Herbeiführen, den stabilen Sauerstoffgehalt im Bereich von 70 % bis 100 % SpO2. Vergleichen Sie die SpO2-Werte, die vom sekundären Standard-Pulsoximeter-Gerät und dem getesteten Gerät zur gleichen Zeit gesammelt wurden, um gepaarte Daten zu bilden, die für die Präzisionsanalyse verwendet werden.

Es sind 12 gesunde Probanden vorhanden (männlich: 6. weiblich: 6; Alter: 18~50; Hautfarbe: schwarz: 2, hell: 8, weiß: 2) Daten im klinischen Bericht.

Hinweis 2: Da die Messungen von Pulsoximeter-Geräten statistisch verteilt sind, kann man davon ausgehen, dass nur etwa zwei Drittel der Messungen der Pulsoximeter-Geräte sich innerhalb von ± 2 Arms des von einem CO-OXIMETER gemessenen Wertes befinden.

Hinweis 3: Der Patientensimulator wurde verwendet, um die Präzision der Pulsfrequenz zu überprüfen. Sie wird als Wurzel-Mittelwert-Differenz zwischen dem PR-Messwert und dem vom Simulator eingestellten Wert angegeben.

Hinweis 4: Die prozentuale Modulation des Infrarotsignals als Anzeige der pulsierenden Signalstärke wurde mit einem Patientensimulator überprüft, um die Präzision bei geringer Perfusion zu verifizieren. Die SpO2 und PR-Werte sind aufgrund der niedrigen Signalbedingungen unterschiedlich, vergleichen Sie sie mit den bekannten SpO2- und PR-Werten des Eingangssignals

Hinweis 5: Optische Sensoren wie licht-emittierende Komponenten beeinflussen andere medizinische Geräte, die den Wellenlängenbereich anwenden. Die Informationen können für Kliniker nützlich sein, die die optische Behandlung durchführen. Zum Beispiel, die photodynamische Therapie, die von einem Kliniker durchgeführt wird.

Status	Prompt Bedingung Verzögerung	Verzögerung in der Signalgenerierung
Eingabeaufforderung mit niedriger Spannung	1s	20ms
Prompt SpO2	330ms	20ms
Prompt für Puls	330ms	20ms
Sensorfehler-Prompt	16ms	20ms

EMC

Tabelle 1:

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Ausstrahlung	
Das Pulsoximeter ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. der Anwender des Pulsoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.	
Prüfung der Emissionen	Übereinstimmung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B

Tabelle 2:

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit		
Das Pulsoximeter ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. der Anwender des Pulsoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Immunitätsprüfung	IEC60601-Teststufe	Einhaltungsgrad
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV-Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV-Kontakt ±15 kV Luft
Netzfrequenz(50Hz/60Hz) Magnetfeld IEC61000-4-8	30 A/m	30A/m

Tabelle 3:

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit		
Das Pulsoximeter ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Pulsoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird.		
Immunitätsprüfung	IEC60601-Teststufe	Einhaltungsgrad
Geführte RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz- 2.7 GHz	10 V/m80 MHz- 2.7 GHz
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Spiegelung, die von Strukturen, Objekten und Menschen ausgehen, beeinflusst. a: Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und TV-Sendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Pulsoximeter verwendet wird, den oben angegebenen HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte das Pulsoximeter beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Pulsoximeters.		

Tabelle 4:

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit							
Das Pulsoximeter ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. der Anwender des Pulsoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.							
Abgestrahlte RF IEC61000-4-3 (Prüfspezifikationen für ENCLOSURE PORT IMMUNITY gegenüber RF drahtlose Kommunikationsgeräte)	Test Häufigkeit (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Entfernung (m)	IMMUNITÄT EBENE DER PRÜFUNG (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz Abweichung 1 kHz sine	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810						
	870	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
	930						
	1720						
	1845	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28

	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						
Wenn es zum Erreichen der IMMUNITÄTSPRÜFUNG erforderlich ist, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME EQUIPMENT oder ME SYSTEM auf 1 m reduziert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig							
a) Für einige Dienste sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten							
b) Der Träger ist mit einem Rechtecksignal mit einem Arbeitszyklus von 50 % zu modulieren.							
c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50 %ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar nicht die tatsächliche Modulation darstellt, jedoch den ungünstigsten Fall darstellen würde.							
Der Hersteller berücksichtigt Risikomanagement und die Verwendung eines höheren Niveaus von Immunitätstests, um den Mindestabstand der Trennung angemessen zu verringern. Der Mindestabstand der höheren Störfestigkeit wird nach folgender Formel berechnet:							
$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$							
Wo P die maximale Leistung in W ist, ist d die minimale Trennstrecke in m, und E ist die IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.							

**Warnung**

- 1) Nicht in der Nähe von aktiven HF-CHIRURGISCHEN GERÄTEN und dem HF-abgeschirmten Raum eines ME-SYSTEMS für Magnetresonanztomographie, wo die Intensität der EM-Störungen hoch ist.
- 2) Die Verwendung dieser Ausrüstung neben oder mit anderen Geräten gestapelt sollte vermieden werden, da sie zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
- 3) Die Verwendung von Zubehörteilen, Schallwandlern und Kabeln, die nicht von dem Hersteller dieser Geräte erfasst oder bereitgestellt werden, könnte zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieser Ausrüstung führen und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
- 4) Tragbare RF-Kommunikationseinrichtungen (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des Gerätes, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls könnte es eine Verschlechterung der Leistung dieser Ausrüstung zur Folge haben.
- 5) Aktive Medizinprodukte unterliegen besonderen EMV-Vorsichtsmaßnahmen und müssen gemäß diesen Richtlinien installiert und verwendet werden.

**Hinweis:**

Wenn das Gerät gestört wird, können die Messdaten schwanken, messen Sie bitte wiederholt oder in einer anderen Umgebung, um deren Genauigkeit zu gewährleisten.

Spezifikation von Bluetooth

Betriebsfrequenz: 2402 MHz ~ 2480 MHz

Modus der Modulation: GFSK

Übertragungsleistung: 0 dBm, +4 dBm

Empfindlichkeit beim Empfang: -93 dBm

Dear users, thank you very much for purchasing the Pulse Oximeter (hereinafter referred to as device).

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.

It is a medical device, which can be used repeatedly.

The Manual describes, in accordance with the device'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 device. Refer to the respective chapters for details.

Please read the User Manual carefully before using this device. The User Manual which describes the operating procedures should be followed strictly. Failure to follow the User Manual may cause measuring abnormality, device damage and human injury. The manufacturer is NOT responsible for the safety, reliability and performance issues and any monitoring abnormality, human injury and device 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.

Our company has the final interpretation to this manual. The content of this manual is subject to change without prior notice.

Warnings

Remind that it may cause serious consequences to tester, user or environment.

- Explosive hazard—DO NOT use the device in environment with inflammable gas such as anesthetic.
- DO NOT use the device while examining by MRI or CT, as the induced current may cause burn.
- Do not take the information displayed on the device as the sole basis for clinical diagnosis. The device is only used as an auxiliary means in diagnosis. And it must be used in conjunction with doctor's advice, clinical manifestations and symptoms.
- The maintenance to the device can only be performed by qualified service personnel specified by manufacturer. Users are not permitted to maintain or refit the device by themselves.
- Uncomfortable or painful feeling may appear if using the device ceaselessly, especially for the microcirculation disturbance users. It is not recommended that the sensor is used on the same finger for more than 2 hours.
- For some special users who need a more careful inspection on the test site, please don't place the device on the edema or tender tissue.
- Please do not stare at the red and infrared light emitter (the infrared light is invisible) after turning on the device, including the maintenance staff, as it may be harmful to the eyes.
- The device contains silicone, PVC, TPU, TPE and ABS materials, whose biocompatibility has been tested in accordance with the requirements in ISO 10993-1, and it has passed the recommended biocompatibility test. The person who is allergic to silicone, PVC, TPU, TPE or ABS can not use this device.
- The disposal of scrap device, its accessories and packaging should follow the local laws and regulations, to avoid polluting to the local environment. And the packaging materials must be placed in the region where the children are out of reaching.
- The device can not be used with the equipment not specified in the Manual. Only the accessories appointed or recommended by the manufacturer can be used, otherwise it may cause injury to the tester and operator or damage to the device.
- The SpO₂ probe accompanied is only suitable for using with the device. The device can only use the SpO₂ probe described in the Manual, so the operator has the responsibility to check the compatibility between the device and the SpO₂ probe before using, incompatible accessories may cause device performance degradation, device damage or patient injury.
- Do not reprocess the accompanying SpO₂ probe.
- Check the device before use to make sure that there is no visible damage that may affect user's safety and device performance. When there is obvious damage, please replace the damaged parts before use.
- When the message "Sensor Off" or "Sensor Fault" appears on the screen, it indicates that the SpO₂ probe is disconnected or line fault occurs. Check the connection of the SpO₂ probe and whether there is damage for the probe, if necessary, please replace the probe to avoid risks. The probe fault will not result in a safety hazard.
- Functional testers can not be used to assess the accuracy of the SpO₂ probe and Pulse Oximeter.
- If the device has a particular calibration curve that is accurate for the combination of the device and SpO₂ probe, then a functional tester can measure the contribution of the device to the total error of the device / probe system. The functional tester can then measure how accurately a particular device is reproducing that calibration curve.
- Some functional testers or patient simulators can be used to verify whether the device works normally, for example, INDEX-2LFE Simulator (software version: 3.00), please refer to the Manual for the detailed operation steps.
- Some functional testers or patient simulators can measure the accuracy of the device copied calibration curve, but they can not be

used to evaluate the device accuracy.

- When using the device, please keep it away from the equipment which can generate strong electric field or strong magnetic field. Using the device in an inappropriate environment may cause interference to the surrounding radio equipment or affect its working.
- When storing the device, keep it away from children, pets and insects to avoid affecting its performance.
- Do not place the device in places exposed to direct sunlight, high temperature, humidity, dust, cotton wool or easy to splash water, to avoid affecting its performance.
- The measured accuracy will be affected by the interference of electrosurgical equipment.
- When several products are used on the same patient simultaneously, danger may occur which is arisen from the overlap of leakage current.
- CO poisoning will appear excessive estimation, so it is not recommended to use the device.
- This device is not intended for treatment.
- The intended operator of the device may be a patient.
- Avoid maintaining the device during using.
- Users should read the product manual carefully before use and operate according to the requirements.

1 Overview

The 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 physiological parameter for the respiratory and circulatory system. A number of diseases related to respiratory system may cause the decrease of SpO₂ in the blood, furthermore, some other causes such as the malfunction of human body's self-adjustment, damages during surgery, and the injuries caused by some medical checkup would also lead to the difficulty of oxygen supply in human body, and the corresponding symptoms would appear as a consequence, such as vertigo, impotence, vomit etc. Serious symptoms might bring danger to human's life. Therefore, prompt information of patients' SpO₂ is of great help for the doctor to discover the potential danger, and is of great importance in the clinical medical field.

Insert the finger when measuring, the device will directly display the SpO₂ value measured, it has a higher accuracy and repeatability.

1.1 Features

- A. Easy to use.
- B. Small in volume, light in weight, convenient to carry.
- C. Low power consumption.

1.2 Intended purpose

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.

1.3 Environment requirements

Storage Environment

- a) Temperature: -40 °C ~ + 60 °C
- b) Relative humidity: ≤ 95%
- c) Atmospheric pressure: 500 hPa ~ 1060 hPa

Operating Environment

- a) Temperature: +10 °C ~ + 40 °C
- b) Relative Humidity: ≤ 75%
- c) Atmospheric pressure: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Precautions

1.4.1 Attention

Point out conditions or practices that may cause damage to the device or other properties.

- Before using the device, make sure that it locates in normal working state and operating environment.
- In order to get a more accurate measurement, it should be used in a quiet and comfortable environment.
- When the device is carried from cold or hot environment to warm or humid environment, please do not use it immediately, wait four hours at least is recommended
- If the device is splashed or coagulated by water, please stop operating.
- DO NOT operate the device with sharp things.
- High temperature, high pressure, gas sterilizing or immersion disinfection for the device is not permitted. Refer to User Manual in the relative chapter (6.1) for cleaning and disinfection. Please turn off the device before cleaning and disinfection. Please take out the internal battery before cleaning and disinfection.
- The device is suitable for children and adult.
- The device may not be suitable for all users, if you can't get a satisfactory result, please stop using it.
- Data averaging and signal processing have a delay in the upgrade of SpO₂ data values. When the data update period is less than 30 seconds, the time for obtaining dynamic average values will increase, which is arisen from signal degradation, low perfusion or other interference, it depends on the PR value.

- The device has 3-year service life, date of manufacture: see the label.
- The expected service life of the attached parts or accessories of the equipment is two years.
- If the shelf life is less than the expected service life, the shelf life of the attached parts or accessories of the equipment is two years.
- This device has the function of prompting, users can check on this function according to chapter 5.5.1 as a reference.
- The device has the function of limits prompting, when the measured data is beyond the highest or lowest limit, the device would start prompting automatically on the premise of the prompting function is on.
- The device has the function of prompting, this function can either be paused, or closed (default setting) for good. This function could be turned on through menu operation if you need. Please check the chapter 5.5.1as a reference.
- The device hasn't low-voltage prompt function, it only shows the low-voltage, please change the battery when the battery voltage is used up.
- The maximum temperature at the SpO2 probe -tissue interface should be less than 41°C which is measured by the temperature tester.
- During measuring, when abnormal conditions appear on the screen, please pull out your finger and reinsert it to measure again.
- If some unknown error appears during measuring, remove the battery to terminate operating.
- Do not contort or drag the wire of the device.
- The plethysmographic waveform is not normalized, as a signal inadequacy indicator, when it is not smooth and stable, the accuracy of the measured value may degrade. When it tends to be smooth and stable, the measured value read is the optimal and the waveform at this time is also the most standard.
- If necessary, please visit our official website to get the information about SpO2 probe that can be used with this device.
- If the device or component is intended for single-use, then the repeated use of these parts will pose risks on the parameters and technical parameters of the equipment known to the manufacturer.
- If necessary, our company can provide some information (such as circuit diagrams, component lists, illustrations, etc.), so that the qualified technical personnel of the user can repair the device components designated by our company.
- The measured results will be influenced by the external colouring agent (such as nail polish, colouring agent or color skin care products, etc.), so don't use them on the test site.
- As to the fingers which are too cold or too thin or whose fingernail is too long, it may affect the measured results, so please insert the thicker finger such as thumb or middle finger deeply enough into the probe when measuring.
- The finger should be placed correctly (see Attached figure 6), as improper installation or improper contact position for sensor will influence the measurement.
- The light between the photoelectric receiving tube and the light-emitting tube of the device must pass through the subject's arteriole. Make sure the optical path is free from any optical obstacles like rubberized fabric, to avoid inaccurate results.
- Excessive ambient light may affect the measured results, such as surgical light (especially xenon light sources), bilirubin lamp, fluorescent lamp, infrared heater and direct sunlight, etc. In order to prevent interference from ambient light, make sure to place the sensor properly and cover the sensor with opaque material.
- Frequent movement (active or passive) of the subject or severe activity can affect the measured accuracy.
- The SpO2 probe should not be placed on a limb with the blood pressure cuff, arterial ductus or intraluminal tube.
- The measured value may be inaccurate during defibrillation and in a short period after defibrillation, as it has not defibrillation function.
- The device has been calibrated before leaving factory.
- The device is calibrated to display functional oxygen saturation.
- The equipment connected with the Oximeter interface should comply with the requirements of IEC 60601-1.

1.4.2 Clinical restriction

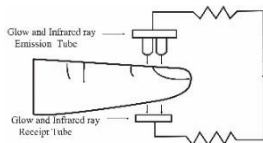
- As the measure is taken on the basis of arteriole pulse, substantial pulsating blood flow of subject is required. For a subject with weak pulse due to shock, low ambient/body temperature, major bleeding, or use of vascular contracting drug, the SpO₂ waveform (PLETH) will decrease. In this case, the measurement will be more sensitive to interference.
 - The measurement will be influenced by intravascular staining agents (such as indocyanine green or methylene blue), skin pigmentation.
 - The measured value may be normal seemingly for the tester who has anemia or dysfunctional hemoglobin (such as carboxyhaemoglobin (COHb), methaemoglobin (MetHb) and sulphaemoglobin (SuHb)), but the tester may appear hypoxia, it is recommended to perform further assessment according the clinical situations and symptoms.
 - Pulse oxygen only has a reference meaning for anemia and toxic hypoxia, as some severe anemia patients still show better pulse oxygen measured value.
- E. Contraindication:
- The person who is allergic to silicone, PVC, TPU TPE or ABS can not use this device.
 - The damaged skin tissue can't be measured.
 - During cardiopulmonary resuscitation.
 - When the patient is too hypovolemic.
 - For assessing the adequacy of ventilatory support.
 - For detecting worsening lung function in patients on a high concentration of oxygen.

1.5 Clinical indications

The Pulse Oximeter can be used in measuring the pulse oxygen saturation and pulse rate through finger.

2 Principle

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.



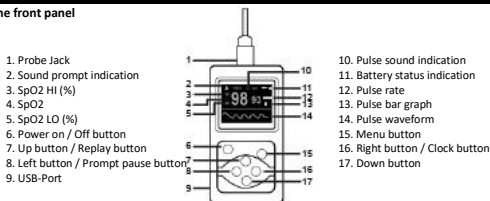
3 Functions

3.1. Main performance

- A. SpO₂ value display
- B. Pulse rate value display, bar graph display
- C. Pulse waveform display
- D. Low-voltage indication: low-voltage indicator appears before working abnormally which is due to low-voltage
- E. Screen brightness can be changed
- F. Pulse sound indication
- G. Voice prompt for over-limit, probe off /finger-out and low battery
- H. With SpO₂ value and pulse rate value record function, the stored data can be uploaded to computer
- I. It can be connected with an external oximeter probe
- J. Real-time data can be transmitted to computer
- K. Review function
- L. Clock function

4 Installation

4.1 View of the front panel

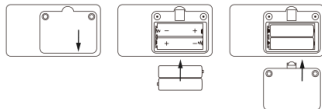


4.2 Battery installation

- A. Refer to Figure 3. Use a screwdriver to unscrew the two screws from the battery compartment on the back of the product and open the back cover of the battery compartment.
- B. Insert the two AA size batteries properly in the right direction.
- C. Replace the cover, screw on the screw.

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

⚠ Please replace two new batteries of the same kind at the same time.



4.3 Probe installation

Inserting the SpO₂ probe of the pulse oximeter in the upper jack. (The probe is limited to be produced by our company; never replace it with the similar one by other manufacturers).

⚠ when inserting the probe, make the protruding part of the probe plug correspond to the groove of the probe socket. Pull out the probe directly and don't rotate the probe.

Fig 4 Probe Installation

4.4 USB port

It is used to connect a personal computer to export the trend data.

4.5. Structure and accessories

D. Structure: main unit, probe, USB cable, Bluetooth adapter (optional).

E. Accessories: one adult-oximeter probe, two AA size batteries (optional), one USB cable, one CD disk (including PC software, optional), one User Manual, Bluetooth adapter (optional). Please check the device and accessories according to the list to avoid that the device can not work normally.

C. Software description

Software name: CMS60D embedded software

Software specification: no

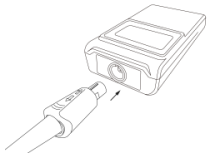
Release version: V2.0

Naming rule for version: V <Major enhance software upgrade>.<Minor enhance software upgrade>.<Improvement software upgrade>

Involved algorithm: name: plethysmography; type: mature arithmetic

Purpose: be used to measure SpO_2 , pulse rate, etc.

Clinical function: calculate SpO_2 and pulse rate values by collecting and processing the testee's pulse signal.



5 Operating guide

5.1 Application method

A. Put the finger into the probe. Refer to Fig 6 (actual probe may be different with the probe as Fig 6, please accept the actual probe with the device)

 **Fingernails and the luminescent tube should be at the same side.**

B. Long press the "power on/off" button, until the device turns on.

C. Do not shake the finger and keep the user in a stable state during the process.

D. The data can be read directly from the screen in the measure interface.

5.2 Pause sound prompt

A. Sound prompt, including: over-limit, low-battery and probe or finger out.

B. Under the measurement interface, turn on the sound prompt, when the sound prompt occurs, short press the button to pause the sound prompt, and it will resume automatically after about 60s.

C. If you want to turn off the sound prompt permanently, please set it in menu.

5.3 Review Interface

A. In the measure interface, press "up button" to enter the Review Interface 1 directly, as shown in Figure 7:

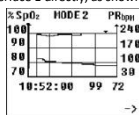
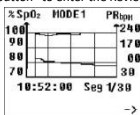


Fig 7-1 Review Interface 1 Fig 7-2 Review Interface 2

B. In review interface, press "menu button" to switch between Review Interface 1 and Review Interface 2.

C. In Review Interface 1, the user can observe the trend waveform composed by storage data. Each screen can show storage data for 105 seconds. The yellow line shows the SpO_2 trend waveform, and the red line shows the PR trend waveform. The time underside shows the starting time of displaying the date in the screen, the middle "+" and "-" at the underside of the screen means the operation direction of the "Down button". Press "right button", it will show "+" in the position, then press "Down button" to enter next hour; Press "left button", it will show "-" in the position, then press "Down button" to enter last hour.

D. The Review Interface 2 shown based in Review Interface 1, the stored SpO_2 value and PR value in each second can be observed here, the underside date from left to right marks time, SpO_2 value, PR value. When the stored data exceeds the upper and lower limit set by user, the relevant value will turn green.

E. Press "up button" to exit the review interface, return to the measure interface.

5.4 Clock interface

In the measure interface, press the "right button" can enter the clock interface of Figure 8. Press the "right button" again can return to the measure interface.

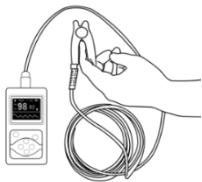




Fig 8 Clock interface

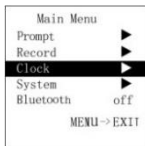


Fig 9 Main Menu

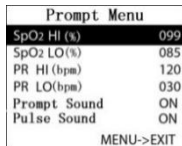


Fig 10 Setting for sound prompt

5.5 Menu operations:

In the measure interface, press the "menu button" can enter the menu of Figure 9. Users can adjust the setting through the main menu, such as the sound prompt, record, clock., system, etc. can be set, methods are as followings:

5.5.1 Sound prompt setting

Under main menu, press the "up button" or "down button" to select "Prompt", then press the "left button" or "right button" to enter its setting interface shown in Figure 10.

Press the "up button" or "down button" to select the option to be adjusted, then press the "left button" or "right button" to change the value.

"SpO₂ HI (%)": upper limit prompt for SpO₂ over-limit

"SpO₂ LO (%)": lower limit prompt for SpO₂ over-limit

"PR HI (bpm)": upper limit prompt for PR over-limit

"PR LO (bpm)": lower limit prompt for PR over-limit

"Prompt Sound": prompt for over-limit, "off": close, "on": open.

"Pulse Sound": PR sound, "off": close, "on": open.

Lower limit can not exceed the upper limit, and the upper limit can not be lower than the lower limit when adjusting the values. SpO₂ range: 0 % ~ 100 %, PR range: 0 ~ 254 bpm

After setting, press the "menu button" to exit the Prompt Settings Menu interface, and return to "Main Menu" interface.

5.5.2 Data storage

Under the main menu, press the "up button" or "down button" to select "Record", then press the "left button" or "right button" to enter the "Record Menu" interface as shown in Figure 11.

Press the "up button" or "down button" to select the option to be adjusted, then press the "left button" or "right button" to change the value.

It indicates that the device is storing when the red dot "R●" in measurement interface flickers.

"Mode": record mode selection, including: "Auto" and "Manual" mode. Under "Manual" mode, select to turn on / off memory by "Record".

Auto record: start recording after stable data appear, pull out the finger to finish recording a group of data (99 group of data at most), the total duration does not exceed 72 hours.

Manual record: after manual storage is started, the storage state needs to be terminated manually to complete a group of store, store up to 24-hour data.

When the memory is full, it will display "Memory is full!", then it will enter the standby mode after several seconds. When exiting the standby mode next time, it will display "Memory is full!" to prompt user that the memory has been full, press any button (power on/off excluded) again, it will enter the measure interface.

⚠ Under manual mode, when "Record" is "ON", the device will prompt to clear the data stored last time.

It will display "Recording..." when there is no operation under record state for 30s, then it will enter energy saving mode after several seconds, pressing the "power on/off button", the device would return to the former interface; pressing any button (power on/off excluded), it will display "Recording".

⚠ Under data recording state, after the display screen turns off automatically, in order to save power, pulse sound indication will turn off automatically.

"Seg": data segment.

After setting, press the "menu button" to exit storage menu, return to main menu.

"Delete All": delete all records (auto record mode is shown as Figure 11).

⚠ Please upload data in time after recording, otherwise the data may be covered when the storage space is full.

⚠ The historical data will be deleted once switching the mode. Under record state, the record mode can not be switched; under manual mode, the record mode can be switched only when turning off recording firstly.



Fig 11 Record menu



Fig 12 Clock menu

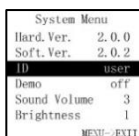


Fig 13 System menu

5.5.3 Clock setting

a. Connect the master device to synchronize device time

Under the PC software interface, after search for the device (refer to relative chapter (5.6) for the connection method), then can synchronize the device time.

b. Set device time manually

Under main menu, press the "up button" or "down button" to select "Clock", then press the "left button" or "right button" to enter its setting interface shown in Figure 12.

Press the "up button" or "down button" to select the option to be adjusted, then press the "left button" or "right button" to change the value.

"Set Time": set the time, "yes": allow, "no": prohibit

"Set Year": set the year

"Set Month": set the month

"Set Day": set the day

"Set Hour": set the hour

"Set Minute": set the minute

Adjustable range for year: 2015 ~ 2045, month: 1 ~ 12, day: 1 ~ 30 (when there are 31 days in a month, it is 1 ~ 31), hour: 1 ~ 23, minute: 1 ~ 59.

After setting, press the "menu button" to exit clock menu, return to main menu.

5.5.4 System setting and other options introduction

Under main menu, press the "up button" or "down button" to select "System", then press the "left button" or "right button" to enter the interface as shown in Figure 13.

Press the "up button" or "down button" to select the option to be adjusted, then press the "left button" or "right button" to change the value.

"Hard.Ver.": hardware version

"Soft.Ver.": software version

"ID": user name

"Demo": set the Demo mode, "on": turn on the Demo mode, "off": turn off the Demo mode.

"Sound Volume": set the sound volume, adjustable range: 1 ~ 3

"Brightness": set the screen brightness, adjustable range: 1 ~ 4

After setting, press the "menu button" to exit system setting menu, return to main menu.

5.5.5 Bluetooth setting (Bluetooth equipment)

Under main menu, press the "up button" or "down button" to select "Bluetooth", then press the "left button" or "right button" to enter its selection interface as shown in Figure 14 and Figure 15. When the Bluetooth is "ON", if no data is transmitted for some time, then the Bluetooth will be turned off automatically.

Under transmitting data by Bluetooth, the Bluetooth can not be turned off.

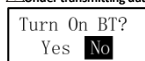


Fig 14 Bluetooth "ON" interface

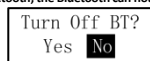


Fig 15 Bluetooth "OFF" interface

5.5.6 Exit main menu

Under main menu, press the "menu button" to exit the main menu and return to the measurement interface.

5.6 Data upload

A. Wired transmission

Connect the device to the computer by the USB cable, upload the data after connecting the PC software properly, refer to "Software operating instruction" for details.

The PC software can be downloaded from our official website.

B. Bluetooth transmission (Bluetooth equipment)

Turn on the device Bluetooth and the PC software to upload data, refer to "Software operating instruction" for details.

5.7 Power off

Long press the "power on/off" button, until the device turns off.

 when the device is in storing, it can't be turned off.

6 Maintain, Transport and Storage

6.1 Cleaning and disinfection

The device must be turned off before cleaning, and it should not be immersed into liquid.

Please take out the internal battery before cleaning, do not immerse it into liquid.

Use 75% alcohol to wipe the device enclosure, nature dry or clean it with clean and soft cloth. Do not spray any liquid on the device directly, and avoid liquid penetrating into the device.

6.2 Maintenance

A. Check the main unit and all accessories periodically to make sure that there is no visible damage that may affect patient's safety and monitoring performance. It is recommended that the device should be inspected weekly at least. When there is obvious damage, stop using it.

B. Please clean and disinfect the device before/after using it according to the User Manual (6.1).

C. Please replace the batteries in time when low-battery appears.

D. Please take out the batteries if the device is not used for a long time.

E. The device need not to be calibrated during maintenance.

6.3 Transport and Storage

A. The packed device can be transported by ordinary conveyance or according to transport contract. During transportation, avoid strong shock, vibration and splashing with rain or snow, and it can not be transported mixed with toxic, harmful, corrosive material.

B. The packed device should be stored in room with no corrosive gases and good ventilation. Temperature: -40°C~+60°C; Relative humidity: ≤95%.

7 Troubleshooting

Trouble	Possible Reason	Solution
The values can not be displayed normally or stably.	The finger is not properly inserted. The finger is shaking or the patient is moving. The device is not used in environment required by the manual. The device works abnormally.	Please insert the finger properly and measure again. Let the patient keep calm. Please use the device in normal environment. Please contact the after-sales.
The device can not be turned on	The battery is drained away or almost drained away. The battery is installed incorrectly. The device's malfunction.	Please change batteries. Please Install the battery again. Please contact the local service center.
The display disappears suddenly.	The device enters into the energy saving mode. Low battery. The device works abnormally.	Normal. Please change the battery. Please contact the after-sales.
The data can not be stored.	The device is not operated according to the manual. The device works abnormally.	Please operate the device according to the manual. Please contact the after-sales.

8 symbols

Signal	Meaning	Signal	Meaning
	Refer to instruction manual/booklet		left button/Prompt pause button
%SpO ₂	The pulse oxygen saturation (%)		Menu button
PRbpm	Pulse rate (bpm)		Right button/clock button
	Close the prompt sound indication		down button
	Pause the prompt sound indication		Up button/replay button
	Open the prompt sound indication		USB
	Close the pulse sound indication		BF Type application part
	Open the pulse sound indication		Serial number

Finger Out	1. The finger clip falls off (no finger inserted) 2. Probe error		1. The finger clip falls off (no finger inserted) 2. Probe error 3. Signal inadequacy indicator
	The battery power is full		Two grid of the battery
	One grid of the battery		lack of battery power (Please change batteries in time for exact measuring)
	Alarm inhibit		Manufacturer
	Power on/off button		Manufacture Date
	Battery positive electrode		Battery cathode
	Storage and Transport Temperature limitation		Storage and Transport Atmospheric pressure limitation
	Storage and Transport Humidity limitation		This side up
	Fragile, handle with care		Keep dry
IP22	International Protection		Recyclable
	Bluetooth: ON (Bluetooth equipment)		WEEE (2012/19/EU)
	UK CA- marking	REC● Recording...	Record state
	This item is compliant with Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices; including, at 21 March 2010, the amendments by Council Directive 2007/47/EEC.		

Note: Your device may not contain all the following symbols.

9 Specification

SpO ₂ [see note 1]	
Display range	0% ~ 100%
Measured range	0% ~ 100%
Accuracy [see note 2]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: unspecified.
Resolution	1%
PR	
Display range	30 bpm ~ 250 bpm
Measured range	30 bpm ~ 250 bpm
Accuracy[see note 3]	±2 bpm during the pulse rate range of 30 bpm ~ 99 bpm and ±2% during the pulse rate range of 100 bpm ~ 250 bpm.
Resolution	1 bpm
Accuracy under low perfusion [see note 4]	Low perfusion 0.4%: SpO ₂ : ±4%; PR: ±2 bpm during the pulse rate range of 30 bpm ~ 99 bpm and ±2% during the pulse rate range of 100 bpm ~ 250 bpm.
Light interference	Under normal and ambient light conditions, the SpO ₂ deviation ≤ 1%
Pulse intensity	Continuous bar graph display, the higher display indicates the stronger pulse.
Upper and lower limit of measured values	
SpO ₂	0% ~ 100%
PR	0 bpm ~ 254 bpm
Optical sensor [see note 5]	
Red light	Wavelength: about 660 nm, optical output power: < 6.65 mW
Infrared light	Wavelength: about 905 nm, optical output power: < 6.75 mW
Memory	Up to 99 group of data under auto mode, total duration does not exceed 72 hours. Up to 24-hour data under manual mode.
Safety class	Internally powered equipment, type BF applied part

International Protection	IP22
Working voltage	DC 2.6 V ~ 3.6V
Working current	≤ 100 mA
Operation time	The device can continuously work for 24 hours when it was powered by two new batteries within the warranty period.
Power supply	Dry battery (2AA)
Dimension and Weight	
Dimensions	110(L) × 60(W) × 24(H) mm
Weight	About 120g (with Dry battery(2AA))

Note 1: the claims of SpO₂ accuracy shall be supported by clinical study measurements taken over the full range. By artificial inducing, get the stable oxygen level to the range of 70 % to 100 % SpO₂, compare the SpO₂ values collected by the secondary standard pulse oximeter equipment and the tested equipment at the same time, to form paired data, which are used for the accuracy analysis. (It is applicable for the probes equipped)

There are 12 healthy volunteers (male: 6, female: 6; age: 18~50; skin color: black: 2, light: 8, white: 2) data in the clinical report.

Note 2: because pulse oximeter equipment measurements are statistically distributed, only about two-thirds of pulse oximeter equipment measurements can be expected to fall within ±Arms of the value measured by a CO-OXIMETER.

Note 3: Patient simulator has been used to verify the pulse rate accuracy, it is stated as the root-mean-square difference between the PR measurement value and the value set by simulator.

Note 4: percentage modulation of infrared signal as the indication of pulsating signal strength, patient simulator has been used to verify its accuracy under conditions of low perfusion. SpO₂ and PR values are different due to low signal conditions, compare them with the known SpO₂ and PR values of input signal.

Note 5: optical sensors as the light-emitting components, will affect other medical devices applied the wavelength range. The information may be useful for the clinicians who carry out the optical treatment. For example, photodynamic therapy operated by clinician.

State	Prompt condition delay	Prompt signal generation delay
Low voltage prompt	1s	20ms
SpO ₂ prompt	330ms	20ms
Pulse rate prompt	330ms	20ms
Probe error prompt	16ms	20ms

EMC

Table 1:

Guidance and manufacturer's declaration –electromagnetic emission	
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or the user of the device should assure that it is used in such environment.	
Emission test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class B

Table 2:

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic immunity		
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or the user of the Pulse Oximeter should assure that it is used in such environment.		
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ± 15 kV air	±8kV contact ±15kV air
Power frequency (50 / 60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30A/m

Table 3:

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity		
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer the user of the Pulse Oximeter should assure that it is used in such environment.		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Radiated RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz- 2.7 GHz	10 V/m80 MHz- 2.7 GHz
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, 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 Pulse Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the 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 Pulse Oximeter.
 b) Over the frequency range 150 KHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

Table 4:

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

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

Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for EN- CLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	Test Frequency (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810						
	870	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
	930						
	1720						
	1845						
	1970	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

a) For some services, only the uplink frequencies are included.

b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.



Warning

- 1) Don't near active HF SURGICAL EQUIPMENT and the RF shielded room of an ME SYSTEM for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM DISTURBANCES is high.
- 2) Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- 3) Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation."
- 4) Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of

the performance of this equipment could result.

- 5) Active medical devices are subject to special EMC precautions and they must be installed and used in accordance with these guidelines.



Note:

When the device is disturbed, the data measured may fluctuate, please measure repeatedly or in another environment to ensure its accuracy.

Bluetooth Specification

Working frequency: 2402 MHz ~ 2480 MHz

Modulation mode: GFSK

Transmitting power: 0 dBm, +4 dBm

Receiving sensitivity: -93 dBm

Instrucciones para el usuario

Queridos usuarios, muchas gracias por comprar el oxímetro de pulso (en adelante denominado dispositivo).

Este manual se escribió y se compiló de acuerdo con el acuerdo de la directiva MDD93/42/EEC para dispositivos médicos y estándares armonizados. En caso de modificaciones y nuevas versiones del software, la información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

Es un dispositivo médico que se puede usar en reiteradas veces.

El Manual describe, de acuerdo con las características del oxímetro de pulso y las necesidades, la estructura principal, funciones, especificaciones, métodos correctos para el transporte, instalación, uso, operación, reparación, mantenimiento y almacenamiento, etc., así como los procedimientos de seguridad para proteger tanto a la de usuario y equipo. Consulte los capítulos correspondientes para más detalles.

Por favor, lea el manual del usuario antes de utilizar este producto. El Manual de usuario que describe los procedimientos de operación se deben seguir estrictamente. El no seguir el manual del usuario puede causar anomalía de medida, daños materiales y lesiones personales. El fabricante no es responsable de la seguridad, la fiabilidad y los problemas de rendimiento y cualquier alteración de vigilancia, las lesiones corporales y daños al equipo debido a la negligencia de los usuarios de las instrucciones de operación. El servicio de garantía del fabricante no cubre las fallas.

Debido a la futura actualización, los productos específicos que ha recibido no pueden estar totalmente de acuerdo con la descripción de este Manual del usuario. Lo lamentaríamos mucho por eso.

Nuestra empresa tiene la última palabra en cuanto a la interpretación de este manual. la información contenida en este documento puede cambiar sin previo aviso.

ADVERTENCIA:

Recuerde que puede causar graves consecuencias para el probador, el paciente o el entorno.

- Peligro de explosión -NO use el oxímetro en un ambiente donde haya gases inflamables tales como algunos agentes anestésicos inflamables.
- NO use el oxímetro mientras le están haciendo un MRI o CT a la persona examinada, ya que la corriente inducida puede causar quemaduras.
- No considere la información mostrada en el dispositivo como única base para el diagnóstico clínico. El dispositivo solo se utiliza como medio auxiliar para el diagnóstico, Y debe utilizarse junto con la asesoría del médico, las indicaciones clínicas y los síntomas.
- El mantenimiento necesario debe ser realizado ÚNICAMENTE por ingenieros de servicio calificados. No se permite que los usuarios realicen el mantenimiento ellos mismos.
- Puede aparecer una sensación incómoda o dolorosa si usa el dispositivo incesantemente, especialmente en pacientes con problemas de microcirculación. Se recomienda que el sensor no se use en el mismo dedo por más de 2 horas.
- Para algunos usuarios en especial que necesitan un mayor control en el lugar de testeo, El dispositivo no se puede colocar sobre edemas ni tejidos sensibles.
- No mire de manera fija al emisor de luz rojo e infrarrojo (la luz infrarroja es invisible) luego de encender el dispositivo, incluyendo al personal de mantenimiento, ya que puede ser perjudicial para los ojos.
- El dispositivo contiene materiales de silicona, PVC, TPU, TPE y ABS, cuya biocompatibilidad ha sido probada de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 10993-1, y ha superado la prueba de biocompatibilidad recomendada. Las personas alérgicas a la silicona, el PVC, el TPU, el TPE o el ABS no pueden utilizar este dispositivo.
- El desecho de instrumentos inservibles y sus accesorios y empaques debe ser acorde con las leyes y los reglamentos locales, para evitar contaminar el medio ambiente local. Y los materiales de embalaje deben colocarse en una zona fuera del alcance de los niños.
- El oxímetro no puede ser utilizado junto con dispositivos no especificados en el Manual del Usuario. Sólo el accesorio que es mencionado por recomendación o fabricación se puede utilizar con este dispositivo. de lo contrario, puede causar lesiones al probador y al operador o dañar el dispositivo.
- La sonda de SpO2 incluida sólo es apta para su uso con el dispositivo. El dispositivo sólo puede utilizar la sonda de SpO2 descrita en el Manual, por lo que el operador tiene la responsabilidad de comprobar la compatibilidad entre el dispositivo y la sonda de SpO2 antes de utilizarla, los accesorios incompatibles pueden causar la degradación del rendimiento del dispositivo, daños en el mismo o lesiones en el paciente.
- No reprocese la sonda de SpO2 que se incluye.
- Compruebe el dispositivo antes de utilizarlo para asegurarse de que no hay daños visibles que puedan afectar a la seguridad del paciente ni al rendimiento del dispositivo. Si hay daños evidentes, sustituya las piezas dañadas antes de utilizarlo.
- Cuando el mensaje "Sensor apagado" o "Fallo del sensor" aparece en la pantalla, indica que la sonda de SpO2 está desconectada o se produce un fallo en la línea. Compruebe la conexión de la sonda de SpO2 y si hay daños en la sonda, si es necesario, sustituya la

sonda para evitar riesgos. El fallo de la sonda no supondrá un peligro para la seguridad.

- No se pueden usar los testadores funcionales para determinar la precisión de la sonda de SpO₂ y el oxímetro de pulso.
- Si el dispositivo tiene una determinada curva de calibración que es precisa para la combinación del dispositivo y la sonda de SpO₂, entonces un testador funcional puede medir la contribución del dispositivo en relación al error total del dispositivo o sistema de sonda. El testador funcional pueden entonces medir cuan preciso es un determinado dispositivo al reproducir esa curva de calibración.
- Algunos probadores funcionales o simuladores de pacientes pueden utilizarse para verificar si el dispositivo funciona con normalidad, por ejemplo, el Simulador INDEX-2LFE (versión de software: 3.00), consulte el Manual para conocer los pasos detallados del funcionamiento.
- Algunos probadores funcionales o simuladores de pacientes pueden medir la precisión de la curva de calibración copiada del dispositivo, pero no pueden utilizarse para evaluar la precisión del dispositivo.
- Cuando utilice el dispositivo, manténgalo alejado de equipos que puedan generar un fuerte campo eléctrico o magnético. El uso del dispositivo en un entorno inadecuado puede causar interferencias en los equipos de radio circundantes o afectar a su funcionamiento.
- Cuando guarde el dispositivo, manténgalo alejado de los niños, las mascotas y los insectos para evitar que afecte a su rendimiento.
- No coloque el dispositivo en lugares expuestos a la luz directa del sol, a altas temperaturas, a la humedad, al polvo, al algodón o a salpicaduras de agua, para evitar que se vea afectado su funcionamiento.
- La precisión medida se verá afectada por la interferencia del equipo electroquirúrgico
- Cuando se utilizan varios productos en el mismo paciente de forma simultánea, puede producirse un peligro derivado de la superposición de la corriente de fuga.
- El problema de la sobrevaloración que surge cuando el paciente está sufriendo de intoxicación causada por monóxido de carbono, el dispositivo no está recomendado para ser utilizado en virtud de esta circunstancia
- Este dispositivo no es para tratamiento.
- El operador previsto del dispositivo puede ser un paciente.
- Evite realizar el mantenimiento del dispositivo durante su uso.
- Los pacientes deben leer detenidamente el manual del producto antes de usarlo, y deben utilizarlo de acuerdo con los requisitos.

1 Descripción general

La saturación de oxígeno del pulso es el porcentaje de HbO₂ en el total de Hb en la sangre, llamada la concentración de O₂ en la sangre. Se trata de un importante bio-parámetro para la respiración. Un número de enfermedades relacionadas con el sistema respiratorio puede causar la disminución de la SpO₂ en la sangre, además, otras causas como el mal funcionamiento del mismo cuerpo humano de ajuste, los daños durante la cirugía, y los daños causados por algún chequeo médico también podría llevar a la dificultad de suministro de oxígeno en el cuerpo humano, y los síntomas correspondientes que aparecen como consecuencia de ello, tales como vértigo, impotencia, vómito, etc. síntomas graves puede traer peligro para la vida humana. Por lo tanto, la información del sistema de SpO₂ de los pacientes es de gran ayuda para el médico para descubrir el peligro potencial, y es de gran importancia en el campo de la medicina clínica.

Sólo es necesario que el paciente ponga un dedo en la punta de prueba para el diagnóstico, y la pantalla mostrará directamente el valor de SpO₂ con la veracidad de alta y la repetición.

1.1 Características

- A. Fácil de usar
- B. Pequeño en volumen, liviano en peso, conveniente para transportar.
- C. Bajo consumo de energía.

1.2 Objetivo previsto

El oxímetro de pulso puede ser utilizado en la medición de la saturación de oxígeno de pulso y la frecuencia del pulso a través del dedo. Es apto para la familia, el hospital, bar de oxígeno, la asistencia sanitaria de la comunidad, cuidado físico en el deporte (Se puede utilizar antes o después de hacer deporte y eso No se recomienda utilizar el dispositivo durante el proceso de tener el deporte), etc.

1.3 Requisitos ambientales

Entorno de almacenamiento

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

Entorno operativo

- a) Temperatura: +10°C ~ +40°C
- b) Humedad relativa: ≤75%
- c) Presión atmosférica: 700 hPa~1060 hPa

1.4 Precauciones

1.4.1 Atención

Señale las condiciones o prácticas que puedan causar daños al dispositivo o a otras propiedades.

- Antes de utilizar el aparato, asegúrese de que se encuentra en un estado de trabajo y un entorno operativo normales.
- Para obtener una medición más precisa, debe utilizarse en un entorno tranquilo y confortable.
- Cuando el dispositivo se lleva de un ambiente frío o caliente a un ambiente cálido o húmedo, please do not use it immediately, espere cuatro horas como mínimo.
- Si se moja o coagula con el agua el dispositivo, por favor deje de operarlo.
- NO use el dispositivo con objetos filosos.
- No está permitido desinfectar el oxímetro mediante desinfección a vapor de alta temperatura o alta presión. Consulte el manual del usuario en el capítulo (6.1) para la limpieza y desinfección. Apague el dispositivo antes de limpiarlo y desinfectarlo. Quite la pila interna antes de limpiarlo y desinfectarlo.
- Este producto es adecuado para los niños y adultos.
- El dispositivo puede ser no apto para todos los pacientes. Si usted no puede recibir la aprobación de la medida, suspenda su uso.
- El promedio de datos y el procesamiento de la señal tienen un retraso en la actualización de los valores de los datos de SpO2. El periodo de actualización de datos es menor a 30 segundos, el tiempo para obtener los valores medios dinámicos aumentará, lo que se produce por la degradación de la señal, la baja perfusión u otras interferencias, depende del valor de la PR.
- El dispositivo tiene una vida normal durante tres años desde el primer uso, fecha de fabricación: véase la etiqueta.
- La vida de servicio prevista de las piezas que se incluyen o de los accesorios del dispositivo es de dos años.
- Si la vida útil es inferior a la vida de servicio prevista, la vida útil de las piezas adosadas o de los accesorios del equipo es de dos años.
- Este dispositivo tiene la función de aviso, los pacientes pueden consultar esta función en el capítulo 5.5.1 de referencia.
- Este dispositivo tiene la función de aviso de límites, cuando los datos medidos superan el límite mayor o menor, el dispositivo comenzará a realizar a aviso de manera automática siguiendo la función de aviso si esta está activada.
- El dispositivo tiene la función de aviso, esta función puede pausarse o desactivarse definitivamente (configuración por defecto) . Esta función puede encenderse a través del menú si es necesario. Consulte el capítulo 5.5.1 de referencia.
- Este dispositivo no tiene una función de aviso de bajo voltaje, solo muestra el bajo voltaje, cambie la pila cuando el voltaje de la pila se haya usado por completo.
- La temperatura máxima en la interfaz de la sonda de SpO2 con el tejido debe ser inferior a 41°C, que es lo que mide el comprobador de temperatura.
- Si ciertas condiciones anormales en la pantalla durante el proceso de la prueba, saque el dedo y vuelva a restablecer el uso normal
- Si aparece algún error desconocido durante la medición, quite la pila para finalizar el uso.
- Un circuito flexible conecta las dos partes del dispositivo. No gire o jale la conexión.
- La forma de onda pletismográfica no está normalizada como indicador de insuficiencia de la señal, cuando no es suave y estable, la precisión del valor medido puede degradarse. Por favor lea el valor medido cuando la onda en la pantalla esté estable y constante. Aquí, el valor medido es el valor óptimo. Y la onda en ese momento es la estándar.
- Si es necesario, visite nuestro sitio web oficial para obtener la información sobre la sonda de SpO2 que se puede utilizar con este dispositivo.
- Si el dispositivo o componente está destinado a un solo uso, el uso repetido de estas piezas supondrá riesgos en los parámetros y en los parámetros técnicos del dispositivo reconocidos por el fabricante.
- Si es necesario, nuestra empresa puede proporcionar alguna información (como diagramas de circuitos, listas de componentes, ilustraciones, etc.), para que el personal técnico cualificado del paciente pueda reparar los componentes del dispositivo designados por nuestra empresa.
- Los resultados medidos se verán influenciados por el agente colorante externo (como el esmalte de uñas, el colorante o los productos para el cuidado de la piel, etc.), así que no los utilice en el lugar de la prueba.
- En caso de que los dedos sean muy delgados o estén muy fríos, pueden afectar a la precisión de medida o cuya uña sea demasiado larga, por favor, cloque el clip en el dedo grueso como el dedo pulgar y el dedo medio con suficiente profundidad en la sonda.
- El dedo debe colocarse de manera adecuada (vea ilustración de este manual adjunta, Imagen 6) , ya que una inadecuada instalación o posición de contacto influenciará la medición.
- Los rayos luminosos entre el tubo y el tubo fotoeléctrico receptor debe conseguir a través de las arteriolas del sujeto. Cerciórese que la trayectoria óptica está libre de cualquier obstáculo óptico como tela de hule, de lo contrario puede resultar en una medida inexacta de SpO2, frecuencia del pulso
- excesiva luz ambiente puede afectar la precisión de medición, como la luz quirúrgica (especialmente las fuentes de luz de xenón), la lámpara de bilirrubina, la lámpara fluorescente, el calentador de infrarrojos y la luz solar directa, etc. Para evitar la interferencia de la luz ambiental, asegúrese de colocar el sensor correctamente y de cubrirlo con material opaco.
- La precisión de la medición se ve afectada por el movimiento frecuente (activo o pasivo) o la actividad intensa de los sujetos.
- El oxímetro no debe utilizarse en un lugar o de las extremidades atadas con conducto arterial o presión arterial o recibir una inyección intravenosa.
- El valor medido puede ser inexacto durante la desfibrilación y en un corto periodo de tiempo después de ésta, ya que no tiene función de desfibrilación.

- Este producto está calibrado antes de salir de fábrica.
- El dispositivo está calibrado para mostrar la saturación de oxígeno funcional.
- El dispositivo conectado a la interfaz del oxímetro debe cumplir con las normas de IEC 60601-1.

1.4.2 Restricciones clínicas

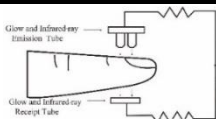
- A. Dado que la medida se toma sobre la base del pulso de las arteriolas, un importante flujo de sangre palpitante es necesario. Para un sujeto con pulso débil debido a un shock, temperatura del cuerpo baja, sangrado mayor, o el uso de drogas para contracción vasculares, la forma de onda SpO2 disminuirá. En este caso, la medida será más sensible a las interferencias.
- B. La medición se verá influenciada por los agentes de tinción intravascular (como el verde de indocianina o el azul de metileno), la pigmentación de la piel.
- C. El valor medido puede ser normal en apariencia para el probador que tiene anemia o hemoglobina disfuncional (como carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y sulfahemoglobina (SuHb)), pero en el probador puede aparecer hipoxia, y se recomienda realizar una evaluación adicional de acuerdo con las situaciones y síntomas clínicos.
- D. El valor de SpO2 sirve como valor de referencia para el juicio de anoxia anémica y anoxia tóxicos, para algunos pacientes con anemia grave también puede informar de medición de SpO2
- E. Contraindicaciones:
- Las personas alérgicas a la silicona, el PVC, el TPU, el TPE o el ABS no pueden utilizar este dispositivo.
 - El tejido cutáneo dañado no puede ser medido.
 - Durante la reanimación cardiopulmonar.
 - Cuando el paciente es hipovolémico.
 - Para evaluar la adecuación del soporte ventilatorio.
 - Para detectar el empeoramiento de la función pulmonar en pacientes con una alta concentración de oxígeno.

1.5 Indicaciones clínicas

El oxímetro de pulso puede utilizarse para medir la saturación de oxígeno y la frecuencia del pulso a través del dedo.

2 Principio

El principio del oxímetro es el siguiente: Una fórmula de experiencia de proceso de datos se establece en el consumo de la ley Lambert Beer de acuerdo a las características del espectro de absorción de la reducción de hemoglobina (Hb) y la oxihemoglobina (HbO2) en las zonas de brillo y del infrarrojo cercano. Principio de funcionamiento del dispositivo es: fotoeléctrico oxihemoglobina Inspección tecnología se adopta de conformidad con la capacidad de exploración del pulso y la tecnología de grabación, de modo que dos rayos de longitud de onda diferentes de luces se puede enfocar en punta de la uña humana a través de la abrazadera perspectiva de los dedos tipo de sensor. A continuación, la señal medida puede ser obtenida por un elemento fotosensible, la información obtenida a través del cual se mostrará en la pantalla a través del tratamiento en los circuitos electrónicos y microprocesadores



3 Función

3.1. Main performance

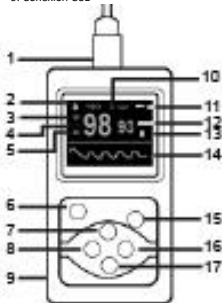
- Indicación del valor de SpO2
- La frecuencia del pulso valor del display, pantalla de gráfico de barras
- Visualización del valor de la forma de onda de pulso
- Indicación de baja tensión: luz indicadora de baja tensión antes de que se produzca un funcionamiento anormal debido a la baja tensión
- Cambio del brillo de la pantalla
- Indicación de sonido de pulso
- Aviso de voz por límite superado, sin sonda o sin collar dedo y baja batería
- Función de almacenamiento de los valores de SpO2 y PR, y los datos almacenados se pueden cargar en la PC.
- Se puede conectar una sonda de SpO2 externa
- Los datos en tiempo real se pueden cargar en la PC
- Función de revisión
- Función de reloj

4 Instalación

4.1 Vista del panel frontal

- | | |
|---------------------------------|---|
| 1. Conector de sonda | 10. Indicación de sonido de pulso |
| 2. Indicación sonora | 11. Indicación del estado de la batería |
| 3. SpO2 HI (%) | 12. Frecuencia del pulso |
| 4. SpO2 | 13. Gráfico de barras de pulso |
| 5. SpO2 LO (%) | 14. Forma de onda del pulso |
| 6. Botón de encendido / apagado | 15. Botón de menú |
| 7. Botón Up / Replay | 16. Botón derecho / Botón reloj |

8. Botón izquierda / Botón de pausa 17. Botón Abajo
9. Conexión USB



4.2 Instalación de baterías

A. Use un destornillador para destornillar los dos tornillos del compartimiento de pilas en la parte trasera del producto y abra la cubierta trasera del compartimiento de pilas.

B. Inserte apropiadamente las dos baterías AAA en la dirección correcta.

C. Vuelva a colocar la cubierta, utilice un destornillador para atornillar los tornillos.

⚠ Por favor tenga cuidado cuando inserte las baterías ya que la inserción incorrecta puede dañar el dispositivo.

⚠ Cambie las dos pilas del mismo tipo al mismo tiempo.

4.3 Instalación de sonda

Coloque la sonda de SpO₂ del oxímetro de pulso en el conector superior (la sonda está limitada a ser producida por nuestra compañía; nunca la cambie con una similar por otros fabricantes).

⚠ al colocar la sonda, asegúrese que la parte prominente del enchufe de la sonda corresponde a la ranura de la entrada de la sonda. Retire la sonda de manera directa y no la rote.

4.4 Puerto USB

Se usa para conectar una computadora personal para exportar los datos en.

4.5. Estructura, Accesorios

A. Estructura: host, sonda, Líneas de USB

B. Accesorios: una sonda de oxímetro para adultos, dos pilas AA, un cable USB, Software para PC (descargar), un Manual de Usuario
Por favor, compruebe el embalaje antes de su uso para asegurarse que el dispositivo y los accesorios están totalmente de acuerdo con la lista de embalaje, Evite que el equipo no funcione correctamente

C. Descripción del software

Nombre de software: Software CMS60D integrado.

Especificación de software: no

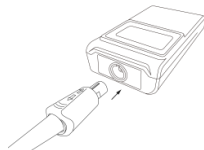
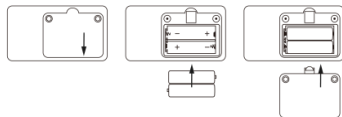
Versión de lanzamiento: 2.0

Nombre de la regla de versión: V <Gran actualización mejoradora de software> <Menor actualización mejoradora de software>. <Actualización mejoradora de software>

Algoritmo utilizado: nombre: pletismografía; tipo: aritmética avanzada

Propósito: usarse para medir la SpO₂, ritmo de pulso, etc.

Función clínica: calcular la SpO₂, y los valores de ritmo de pulso al recopilar y procesar la señal de pulso del testeado.



5 Operación

5.1 Método de aplicación

A. Coloque el dedo en la sonda, vea ilustración de este manual adjunta (la apariencia de la sonda real puede ser diferente, por favor, consulte la sonda real).

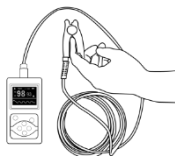


Los datos se pueden leer directamente desde la pantalla de visualización en el sistema de medida.

B. Presione de manera sostenida el botón de "encendido/apagado", hasta que el dispositivo se encienda.

C. No agite el dedo y mantenga al paciente en calma durante el proceso.

D. Los datos se pueden leer directamente desde la pantalla de visualización en el sistema de medida.



5.2 Pausa de voz

A. Aviso de sonido, incluyendo: Cuando los datos sobrepasan los límites, baja tensión, dedo fuera, sensor apagado.

B. En la interfaz de medición, active el aviso de sonido, cuando este se produzca, presione por poco tiempo el botón para pausar el aviso de sonido, y se reanuda de manera automática luego de alrededor de 60s.

C. si desea desactivar el sonido de aviso de forma permanente, puede configurarlo en el menú.

5.3 Interfaz de revisión

A. En la interfaz de medición, presione el "botón de arriba" para ingresar la interfaz de revisión 1 de manera directa, como se muestra en la imagen 7:

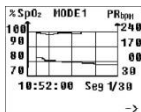


Figure 7-1. Review Interface 1

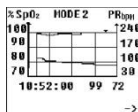


Figure 7-2. Review Interface 2

B. En la interfaz de revisión, presione el "botón de menú" para cambiar entre la interfaz de revisión 1 y la interfaz de revisión 2.

C. En la interfaz de revisión 1, el usuario puede ver la forma de onda en tendencia que está conformada por los datos almacenados. Cada pantalla muestra los datos almacenados por 105 segundos. La línea amarilla muestra la forma de sonda en tendencia de la SpO_2 , y la línea roja muestra la forma de onda en tendencia de respuesta parcial. El tiempo debajo muestra el tiempo de comienzo de la fecha que se muestra en la pantalla, los "+" y "-" del medio debajo de la pantalla hacen referencia la dirección de uso del "Botón de abajo". Presione el "botón derecho", se mostrará "+" en posición, luego presione el "botón de abajo" para ingresar la siguiente hora; presione el "botón izquierdo", se mostrará "-" en posición, luego presione el "botón de abajo" para ingresar la última hora.

D. La interfaz de revisión 2 que se muestra basándose en la interfaz de revisión 1, el valor de la SpO_2 almacenado y el valor de respuesta parcial en cada segundo se puede observar aquí, la fecha debajo de las marcas de tiempo de izquierda a derecha, el valor de la SpO_2 , y el valor de respuesta parcial. Cuando los datos almacenados superen el límite máximo o menor establecido por el usuario, el valor relevante se pondrá verde.

E. Presione el "botón de arriba" para salir de la interfaz de revisión, regresar a la interfaz de medición.

5.4 menú del reloj

En la interfaz de medición, Pulse el botón derecho para entrar en la interfaz de reloj de la figura 8. Presione el "botón derecho" de nuevo para regresar a la interfaz de medición.

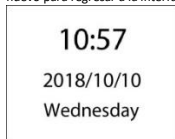


Fig. 8 Menú del reloj

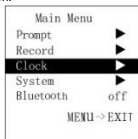


Fig. 9 Menú principal

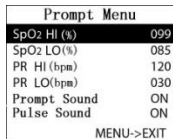


Fig. 10 Configuración de aviso de sonido

5.5 Operaciones de menú:

En la interfaz de medición, presione el "botón de menú" para ingresar al menú de la imagen 9. Los usuarios pueden ajustar la configuración desde el menú principal, como se pueden establecer el aviso de sonido, grabación, reloj, sistema, etc. los métodos son los siguientes:

5.5.1 Configuración del prompt de sonido

En el menú principal, presione el “botón de arriba” o “botón de abajo” para elegir “Aviso”, luego presione el “botón izquierdo” o “botón derecho” para ingresar a su interfaz de configuración como se muestra en la imagen 10.

Pulse el botón Arriba o Abajo para seleccionar la opción a configurar, pulse el botón izquierdo o derecho para cambiar el valor.

“SpO₂ HI (%)”: Indicación del límite superior de SPO₂

“SpO₂ LO (%)”: Aviso de límite menor del límite superado de la SpO₂

“PR HI (bpm)”: Aviso de límite superior de PR

“PR LO (bpm)”: Aviso de límite menor para el límite superado de respuesta parcial

“Prompt Sound”: aviso de límite superado, “off”: cerrado, “on”: abierto.

“Pulse Sound”: Voz de relaciones públicas, “off”: cerrado, “on”: abierto.

El límite inferior no puede superar el límite superior, y el límite superior no puede ser inferior al límite inferior al ajustar los valores.

Rango SpO₂ 0 % ~ 100 %, Rango PR : 0 ~ 254 bpm

Luego de configurar, presione el “botón de menú” para salir de la interfaz del menú de las configuraciones de aviso, y regresará a la interfaz de “Menú principal”.

5.5.2 Almacenamiento de datos

En el del menú principal, presione el “botón de arriba” o el “botón de abajo” para elegir “Grabación”, luego presione el “botón izquierdo” o el “botón derecho” para ingresar a la interfaz de “Menú de registro” como se muestra en la imagen 11.

Pulse el botón Arriba o Abajo para seleccionar la opción a configurar, pulse el botón izquierdo o derecho para cambiar el valor.

Cuando el punto rojo “R” en la parte superior de la pantalla parpadea, indica que el dispositivo está almacenando.

“Mode”: La selección del modo de grabación incluye los modos “automático” y “Manual”. En el modo manual, seleccione activar / desactivar la memoria a través del registro

Auto record: empieza a registrar cuando aparecen datos estables, saca el dedo para terminar de registrar un grupo de datos (99 grupos de datos como máximo), la duración total no supera las 72 horas.

Manual record: Registro manual: después de iniciar el almacenamiento manual, el estado de almacenamiento necesita ser terminado manualmente para completar un grupo de almacenamiento, almacenar hasta 24 horas de datos.

Cuando la memoria esté llena, se mostrará el mensaje “¡La memoria está llena!” luego ingresará al modo de espera luego de varios segundos. Al salir del modo de espera la siguiente vez, se mostrará el mensaje “¡La memoria está llena!” para avisar al usuario que se la memoria está llena, presione cualquier botón (excluyendo el de encendido/apagado) de nuevo, ingresará la interfaz de medición.

⚠ En el modo manual, cuando “Registro” está “Encendido”, el dispositivo pedirá que se borren los datos almacenados la última vez.

Mostrará el mensaje “Grabando...” cuando no se esté usando en el estado de grabación por 30s, luego ingresará al modo de ahorro de energía luego de varios segundos, al presionar el botón de “encendido/apagado”, el dispositivo regresará a la interfaz anterior; al presionar cualquier botón (excluyendo el de encendido/apagado), mostrará el mensaje “Grabando”.

⚠ En el estado de grabación de datos, luego de que la pantalla de visualización se apague de manera automática, para poder ahorrar energía, la indicación de sonido de pulso se apagará de manera automática.

“Seg”: Segment de datos.

Luego de configurar, presione el “botón de menú” para salir del menú de almacenamiento y regresar al menú principal.

“Delete All”: Eliminar todos los registros (el modo automático como la Figura 11).

⚠ Suba los datos a tiempo luego de la grabación, de lo contrario los datos pueden ser cubiertas cuando el espacio de almacenamiento esté lleno.

⚠ Los datos históricos se borrarán una vez que se cambie el modo. En el estado de grabación, el modo de grabación no se puede cambiar; en el modo manual, el modo de grabación se puede cambiar solo al apagar la grabación primero.

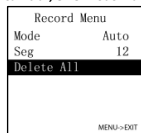


Fig. 11 Menú de grabación



Fig. 12 menú del reloj

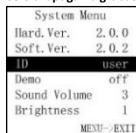


Fig. 13 menú de configuración

5.5.3 configuración del reloj

a. Conecte el dispositivo maestro para sincronizar el tiempo de dispositivo

En la interfaz de software de PC, luego de buscar el dispositivo (diríjase al capítulo relevante (5.6) para ver el método de conexión), se puede sincronizar el tiempo de dispositivo.

b. Establezca el tiempo de manera manual

En el menú principal, presione el “botón de arriba” o el “botón de abajo” para elegir “reloj”, luego presione el “botón izquierdo” o el

"botón derecho" para ingresar a la interfaz de configuración como se muestra en la imagen 12.

Pulse el botón Arriba o Abajo para seleccionar la opción a configurar, pulse el botón izquierdo o derecho para cambiar el valor.

"Set Time": establecer el tiempo, "yes": permiti "no": prohibir

"Set Year": establezca el año

"Set Month": Fijación de la luna

"Set Day": Fijar una fecha

"Set Hour": Establecer el tiempo

"Set Minute": Establecer el tiempo

Rango ajustable por año: 2015 ~ 2045, mes: 1 ~ 12, día: 1 ~ 30 (cuando hay 31 días en el mes, es 1 ~ 31), hora: 1 ~ 23, minuto: 1 ~ 59.

Luego de configurar, presione el "botón de menú" para salir del menú de reloj y regresar al menú principal.

5.5.4 Configuración de sistema y otra introducción de opciones

En el menú principal, presione el "botón de arriba" o el "botón de abajo" para elegir "Sistema", luego presione el "botón izquierdo" o

"botón derecho" para ingresar a la interfaz como se muestra en la imagen 13.

Pulse el botón Arriba o Abajo para seleccionar la opción a configurar, pulse el botón izquierdo o derecho para cambiar el valor.

"Hard.Ver.": versión de hardware.

"Soft.Ver.": versión de software

"ID": Nombre de usuario

"Demo": Establezca el modo de presentación a on: abra el modo de presentación, off: apague el modo de presentación

"Sound Volume": ajuste el volumen, rango ajustable: 1 ~ 3

"Brightness": Establecer el brillo de la pantalla, rango ajustable: 1 ~ 4

Luego de configurar, presione "el botón de menú" para salir del menú de configuración de sistema y regresar al menú principal.

5.5.5 Configuración Bluetooth (dispositivo Bluetooth)

En el menú principal, presione el "botón de arriba" o el "botón de abajo" para elegir "Bluetooth", luego presione el "botón izquierdo" o "botón derecho" para ingresar a la interfaz de selección como se muestra en la imagen 14 y 15. Cuando el Bluetooth esté "ACTIVADO", si los datos no se transmiten por un tiempo, entonces el Bluetooth se apagará de manera automática.

⚠️ Al transmitir datos por Bluetooth, el Bluetooth no se puede apagar.

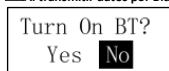


Fig. 14 Interfaz de Bluetooth "ACTIVADO"

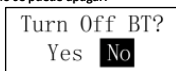


Fig. 15 Interfaz de Bluetooth "APAGADO"

5.5.6 Salir del menú principal

En el menú principal, presione el "botón de menú" para salir del menú principal y regresar a la interfaz de medición.

5.6 Carga de datos

A. Transmisión por cable

Conecte el dispositivo a la computadora mediante el cable USB, cargue los datos después de conectar con el software de la PC correctamente, consulte las "Instrucciones de funcionamiento del software" para más detalles.

⚠️ El software de PC se puede descargar desde nuestro sitio web oficial.

B. Transmisión Bluetooth (dispositivo Bluetooth)

Tencienda el Bluetooth del dispositivo y el software de la PC para cargar los datos, consulte las "Instrucciones de funcionamiento del software" para más detalles.

5.7 Apagar

Presione de manera sostenida el botón de "encendido/apagado" hasta que el dispositivo se apague.

⚠️ Cuando el dispositivo esté en almacenando, no se puede apagar.

6 Mantenimiento, almacenaje y transportación

6.1 Limpieza y desinfección

El equipo debe cerrarse antes de la limpieza, No sumerja el dispositivo en líquidos.

Retire la batería interna antes de la limpieza y no la sumerja en líquido.

Uso 75% de alcohol medicinal para limpiar el dispositivo para la desinfección, secar al aire libre o limpiar con un paño suave y limpio.

No esparza ningún líquido directamente en el dispositivo, Evitar que entre líquido en el dispositivo.

6.2 Mantenimiento

A. Compruebe la unidad principal y todos los accesorios periódicamente para asegurarse de que no hay daños visibles que pueden afectar la seguridad del paciente y control de los rendimientos. Se recomienda que el dispositivo debe ser revisado por cada semana por lo menos. Cuando hay daños evidentes, deje de usar el dispositivo.

B. Por favor, limpie y desinfecte el aparato antes/después de usarlo de acuerdo con el Manual de Usuario (6.1)

C. Por favor, reemplace la batería cuando la batería esté baja.

D. Por favor retire las baterías si el oxímetro no se va a utilizar por un largo tiempo.

E. No es necesario calibrar el dispositivo durante el mantenimiento.

6.3 Transporte y almacenamiento

A. El dispositivo de envasado pueden ser transportados por transporte ordinario o según el contrato de transporte. Durante el transporte, evite los golpes fuertes, las vibraciones y las salpicaduras de lluvia o nieve. El dispositivo no puede ser transportada mezclada con tóxicos, material nocivo, corrosivo.

B. El equipo embalado se debe almacenar en la habitación sin gases corrosivos y una buena ventilación. Temperatura: $-40^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$

Humedad relativa: $\leq 95\%$

7 Tabla de problemas

Problema	Posible razón	Solución
El SpO ₂ y la frecuencia cardíaca no se pueden desplegar correctamente	El dedo no está colocado de manera adecuada. El dedo está temblando o el paciente se está moviendo. El dispositivo no se usa en el ambiente requerido por el manual. El dispositivo está averiado.	Coloque el dedo de manera adecuada e intente de nuevo. Dejar que el paciente se calme. Por favor, use el dispositivo en un ambiente normal. Por favor contacte al centro de servicio local.
El dispositivo no enciende	Batería baja, Las baterías están agotadas. Las baterías no están insertadas de manera adecuada. El dispositivo está averiado.	Cambie las baterías. Reinstale las baterías. Por favor contacte al centro de servicio local.
La pantalla se apaga súbitamente	El aparato entra en el modo de ahorro de energía. Batería baja. El dispositivo está averiado.	Normal. Cambie las baterías. Por favor contacte al centro de servicio local.
Los datos no se pueden almacenar	El dispositivo no está siendo usado de acuerdo con el manual. El dispositivo está averiado.	Use el dispositivo de acuerdo con el manual. Por favor contacte al centro de servicio local.

8 Clave de símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Consulte el manual de instrucciones		Botón izquierdo/Boton para pausar aviso
%SpO ₂	La saturación de oxígeno por pulso (%)		Botón de menú
PRbpm	Frecuencia cardíaca (bpm)		Tecla derecha/boton de reloj
	Cerrar indicacion de aviso con sonido		Botón hacia abajo
	Pausar la indicacion de aviso con sonido		Botón Arriba/boton para volver a reproducir
	Abra la indicacion de aviso con sonido		USB
	Cierre la indicacion de pulso con sonido		Tipo de parte de aplicación FS
	Abra la indicacion de pulso con sonido		Número de serie
Finger Out	1. La pinza para el dedo se suelta (El dedo no está insertado) 2. Error de sonda		1. La pinza para el dedo se suelta (El dedo no está insertado) 2. Error de sonda 3. Es indicador de deficiencia de señal
	Carga completa		Dos redes de la batería
	Una red de la batería		Indicación de energía baja. (cambie las pilas a tiempo para realizar una medición exacta)
	Impedir alarma		Fabricante

	Botón de encendido/apagado		Fecha de fabricación
	Electrodo positivo de la batería		Cátodo de batería
	Limitantes de temperatura para almacenamiento y transporte		Limitantes de presión atmosférica para almacenamiento y transporte
	Limitantes de humedad para almacenamiento y transporte		Este lado arriba
	Frágil, maneje con cuidado		Manténgase seco
IP22	Protección internacional		Reciclable
	Bluetooth: ACTIVADO (dispositivo Bluetooth)		WEEE (2012/19/EU)
	UKCA-marcado		Estado de grabación
	El artículo cumple con la Directiva de dispositivos médicos 93/42/EEC del 14 de junio de 1993, una directiva de la Comunidad Económica Europea; Incluidas, a 21 de marzo de 2010, las modificaciones de la Directiva 2007/47/CE del Consejo.		

Notas: Es posible que su dispositivo no contenga todos los símbolos siguientes.

9 Especificaciones

SpO₂ [Vea la nota 1]	
Rango de visualización	0% ~ 100%
Rango de medición	0% ~ 100%
exactitud [Vea la nota 2]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: No especificado.
Resolución	1%
PR	
Rango de visualización	30 bpm ~ 250 bpm
Rango de Medida	30 bpm ~ 250 bpm
exactitud[Vea la nota 3]	±2 bpm durante el rango de frecuencia de pulso de 30 bpm ~ 99 bpm y ±2% durante el rango de frecuencia de pulso de 100 bpm ~ 250 bpm.
Resolución	1 bpm
Medición de rendimiento en condiciones de perfusión débil [Vea la nota 4]	Hipoperfusión 0.4%: SpO ₂ : ±4%; PR: ±2 bpm durante el rango de frecuencia de pulso de 30 bpm ~ 99 bpm y ±2% durante el rango de frecuencia de pulso de 100 bpm ~ 250 bpm.
Interferencia óptica	En condiciones normales y de luz ambiental, la desviación de la SpO ₂ ≤ 1%.
ntensidad de pulso	Visualización de barra continua, cuanto más alta sea la visualización, más fuerte será el pulso.
Límite superior e inferior de los límites de la señal acústica	
SpO ₂	0% ~ 100%
PR	0 bpm ~ 254 bpm
Sensor óptico[Vea la nota 5]	
Luz roja	la longitud de onda es 660 nm, potencia óptica de salida: < 6.65 mW
Infrarrojo	la longitud de onda es 660 nm, potencia óptica de salida: < 6.75 mW
Memoria	Hasta 99 grupos de datos en modo automático, la duración total no supera las 72 horas. En el modo Manual, almacenar hasta 24 horas de datos
Tipo de seguridad	Equipo de alimentación interna, componente de aplicación BF
Protección internacional	IP22
Requisito de la Fuente de Alimentación	DC 2.6 V ~ 3.6V
Corriente de trabajo	≤ 100 mA
Tiempo de uso	Este dispositivo puede funcionar de manera continua por 24 horas tener dos pilas nuevas dentro del periodo de garantía.
Fuente de alimentación	Batería vacía (2AA)
Dimensiones y peso	

Dimensiones	110(L) × 60(W) × 24(H) mm
Peso	Alrededor de 120g (con batería vacía(2AA))

Notas 1: las afirmaciones sobre la exactitud de la SpO₂ deberán estar respaldadas por las mediciones de estudios clínicos realizadas en todo el rango. Mediante **inducción artificial**, obtener el nivel de oxígeno estable al rango de 70 % a 100 % de SpO₂, comparar los valores de SpO₂ recogidos por el equipo de oxímetro de pulso estándar secundario y el equipo probado al mismo tiempo, para formar datos emparejados, que se utilizan para el análisis de precisión. (Es aplicable para las sondas equipadas).

Hay 12 voluntarios sanos (hombre: 6, mujer: 6; edad: 18~50; color de piel: negro: 2, claro: 8, blanco: 2) con datos en el informe clínico.

Notas 2: debido a que las mediciones del equipo de oximetría de pulso están distribuidas estadísticamente, se puede esperar que sólo dos tercios de las mediciones del equipo caigan dentro de ± 1 Arms del valor medido por un CO-OXIMETRO.

Notas 3: Se ha usado un simulador de paciente para verificar la precisión de la frecuencia del pulso, que se indica como la diferencia de la media cuadrática entre el valor de medición PR y el valor establecido por el simulador.

Notas 4: porcentaje de modulación de la señal infrarroja como indicación de la intensidad de la señal pulsante, se ha usado un simulador de paciente para verificar su precisión en condiciones de baja perfusión. Los valores de SpO₂ y PR son diferentes debido a las condiciones de baja señal, compárelos con los valores conocidos de SpO₂ y PR de la señal de entrada.

Notas 5: sensores ópticos como componentes emisores de luz, afectarán a otros dispositivos médicos aplicados a la gama de longitudes de onda. La información puede ser útil para los clínicos que llevan a cabo el tratamiento óptico. Por ejemplo, la terapia fotodinámica operada por el clínico.

Estado	Retraso de aviso de condición	Retraso de aviso de generación de señal
Aviso de bajo voltaje	1s	20ms
Aviso de la SpO ₂	330ms	20ms
Aviso de ritmo de pulso	330ms	20ms
Aviso de error de sonda	16ms	20ms

EMC

Orientación y declaración del fabricante -emisión electromagnéticas	
El Oxímetro de pulso CMS60D1 está destinado para su uso en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente del usuario del Oxímetro de pulso CMS60D1 debe garantizar que se use en tal ambiente.	
Prueba de emisión	Cumplimiento
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones RF CISPR 11	Clase B

Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética		
El Oxímetro de pulso CMS60D1 está destinado para su uso en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente del usuario del Oxímetro de pulso CMS60D1 debe garantizar que se use en tal ambiente.		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+8 KV contacto +15 KV aire	+8 KV contacto +15 KV aire
Frecuencia de energía (50/60Hz) campo magnético IEC-61000-4-8	30 A/m	30A/m

Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética		
El Oxímetro de pulso CMS60D1 está destinado para su uso en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente del usuario del Oxímetro de pulso CMS60D1 debe garantizar que se use en tal ambiente.		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento
RF radiado IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz- 2.7 GHz	10 V/m80 MHz- 2.7 GHz

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango de mayor frecuencia.

NOTA 2: Estos lineamientos pueden no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión ocasionados por las estructuras, objetos y personas.

Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como bases de teléfonos mediante señal de radio (celulares/inalámbricos), y radios móviles terrestres, radios amateur, emisores de radio AM y FM y emisores de TV no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el ambiente electromagnético ocasionado por transmisores RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético en el lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se usa el Oxímetro de pulso CMS60D1 excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable mostrado anteriormente, se debe observar dicho Oxímetro de pulso CMS60D1 para verificar que opere de forma normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede que sean necesarias medidas adicionales tales como reorientar o colocar el Oxímetro de pulso CMS60D1 en otro lugar.

Mesa 4:

Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

[Código SI] está destinado para su uso en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente del usuario del Oxímetro de pulso CMS60D1 debe garantizar que se use en tal ambiente.

RF radiado IEC 61000-4-3 (Especificaciones de ensayo para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE CIERRE a los equipos de comunicaciones inalámbricas por RF)	Frecuencia de ensayo(MHz)	Banda a) (MHz)	Servicios a)	Modulación b)	Modulación b) (W)	Distancia (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Modulación de pulso b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz desviación 1 kHz seno	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE Banda 13, 17	Modulación de pulso b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de pulso b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de pulso b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

NOTA Si es necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO o SISTEMA ME puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por la norma IEC 61000-4-3.

a) Para algunos servicios, sólo se incluyen las frecuencias del enlace ascendente.

b) La portadora se modulará con una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50%.

c) Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar la modulación por impulsos del 50 % a 18 Hz porque, aunque no representa la modulación real, sería el peor caso.

El FABRICANTE debe considerar la posibilidad de reducir la distancia mínima de separación, basándose en GESTIÓN DE RIESGOS, y utilizar NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD más altos que sean apropiados para la distancia de separación mínima reducida. Las distancias mínimas de separación para los NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD más altos se calcularán utilizando la siguiente ecuación:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Donde P es la potencia máxima en W, d es la distancia mínima de separación en m, y E es el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD en V/m.



ADVERTENCIA

- 1) No se acerque a EQUIPOS QUIRÚRGICOS de alta frecuencia activos ni a la sala blindada de RF de un SISTEMA ME, donde la intensidad de las DISTURBIOS EM es alta.
- 2) Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o superpuesto a ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si este uso es necesario, este equipo y los otros equipos deben ser observados para verificar que funcionan normalmente.
- 3) El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto."
- 4) Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el

fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

- 5) Los dispositivos médicos activos están sujetos a precauciones especiales de compatibilidad electromagnética y deben instalarse y usarse de acuerdo con estas directrices.



Notas:

Cuando el dispositivo es alterado, los datos medidos pueden fluctuar, por favor mida repetidamente o en otro ambiente para asegurar su exactitud.

Especificación Bluetooth

Frecuencia de funcionamiento: 2402 MHz ~ 2480 MHz

Modo de modulación: GFSK

Potencia de transmisión: 0 dBm, +4 dBm

Sensibilidad de recepción: -93 dBm

Avis aux utilisateurs

Chers Utilisateurs, nous vous remercions d'avoir choisi notre produit.

Ce manuel a été rédigé et compilé dans le respect de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et selon les normes harmonisées. En cas de modifications ou de mises à jour logicielles, les informations présentées dans ce document sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

Ce produit est un appareil médical et peut être employé de manière répétée.

Le présent manuel décrit les caractéristiques et exigences de l'oxymètre de pouls, sa structure principale, ses fonctions, ses spécifications, les moyens de transport adéquats, les consignes d'installation, le mode d'emploi, le fonctionnement, les opérations de réparation et d'entretien, la conservation, etc. ainsi que les procédures de sécurité pour la protection de l'utilisateur et du matériel. Pour en savoir plus, veuillez consulter les chapitres correspondants.

Veuillez lire très attentivement ce Manuel avant d'utiliser le matériel. Les consignes d'utilisation décrites par les présentes instructions doivent être strictement suivies. Le non-respect de ces instructions risque d'entraîner une anomalie des mesures et des dommages matériels ou corporels. Le fabricant n'est PAS responsable des problèmes de sécurité, de fiabilité de performance, des anomalies de monitoring ou des dommages corporels ou matériels dus au non-respect des instructions d'utilisation par l'utilisateur. Le service de garantie du fabricant ne couvre pas ces défaillances.

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

Ce manuel est interprété de manière définitive par notre société. Nous nous réservons le droit de modifier le contenu de ce manuel sans avis préalable.

Avertissements

Attention aux conséquences graves que cela peut avoir pour le testeur, l'utilisateur ou l'environnement.

- Risque d'explosion - NE PAS utiliser l'appareil dans un environnement contenant des gaz inflammables tels que des anesthésiques.
- NE PAS utiliser l'appareil pendant un examen par IRM ou CT, car le courant induit peut provoquer des brûlures.
- Ne pas considérer les informations affichées sur l'appareil comme la seule base du diagnostic clinique. On utilise l'appareil uniquement comme un moyen auxiliaire de diagnostic. Et son utilisation doit se faire en conjonction avec l'avis du médecin, les manifestations cliniques et les symptômes.
- L'entretien de l'appareil ne peut être effectué que par le personnel de service qualifié spécifié par le fabricant. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à entretenir ou à remettre en état l'appareil par eux-mêmes.
- Une sensation inconfortable ou douloureuse peut apparaître en cas d'utilisation continue de l'appareil, en particulier pour les utilisateurs souffrant de troubles de la microcirculation. Il n'est pas recommandé d'utiliser le capteur sur le même doigt pendant plus de 2 heures.
- Pour certains utilisateurs particuliers qui ont besoin d'une inspection plus minutieuse du site de test, veuillez ne pas placer l'appareil sur un œdème ou un tissu sensible.
- Veuillez ne pas fixer l'émetteur de lumière rouge et infrarouge (la lumière infrarouge est invisible) après avoir allumé l'appareil, y compris le personnel d'entretien, car cela peut être dangereux pour les yeux.
- L'appareil contient des matériaux en silicone, PVC, TPU, TPE et ABS, dont la biocompatibilité a été testée conformément aux exigences de la norme ISO 10993-1, et il a passé avec succès le test de biocompatibilité recommandé. Les personnes allergiques au silicone, PVC, TPU, TPE ou ABS ne peuvent pas utiliser ce dispositif.
- La mise au rebut de l'appareil, de ses accessoires et de son emballage doit être conforme aux lois et réglementations locales, afin d'éviter de polluer l'environnement local. Les matériaux d'emballage doivent être placés dans un endroit hors de portée des enfants.
- L'appareil ne peut pas être utilisé avec des équipements non spécifiés dans le manuel. Seuls les accessoires désignés ou recommandés par le fabricant peuvent être utilisés, sous peine de blesser le testeur et l'opérateur ou d'endommager l'appareil.
- La sonde SpO2 ci-jointe ne doit être utilisée qu'avec l'équipement. L'équipement ne peut utiliser que les sondes SpO2 décrites dans le manuel, de sorte qu'il incombe à l'opérateur de vérifier la compatibilité de l'équipement avec les sondes SpO2 avant utilisation, et les accessoires incompatibles peuvent causer une dégradation des performances de l'équipement, des dommages à l'équipement ou des blessures au patient.
- Ne pas retraire la sonde SpO2 fournie.
- Vérifiez l'appareil avant de l'utiliser pour vous assurer qu'il n'y a pas de dommage visible qui pourrait affecter la sécurité de l'utilisateur et les performances de l'appareil. En cas de dommage évident, veuillez remplacer les pièces endommagées avant l'utilisation.
- Lorsque le message « Sensor Off » ou « Sensor Fault » apparaît à l'écran, la sonde SpO2 est déconnectée ou le câblage est

défectueux. Vérifier la connexion de la sonde SpO₂ et vérifier si la sonde est endommagée. Remplacer la sonde si nécessaire pour éviter tout danger. La défaillance de la sonde ne présente aucun danger pour la sécurité.

- Les testeurs fonctionnels ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision de la sonde SpO₂ et de l'oxymètre de pouls.
- Si l'équipement a une courbe d'étalonnage spécifique qui est exacte pour la combinaison de l'équipement et de la sonde SpO₂, le testeur de fonction peut mesurer la contribution de l'équipement à l'erreur totale du système de l'équipement / sonde. Le testeur de fonction peut alors mesurer la précision avec laquelle l'équipement spécifique reproduit cette courbe d'étalonnage.
- Certains testeurs fonctionnels ou simulateurs de patients peuvent être utilisés pour vérifier si l'appareil fonctionne normalement, par exemple, le simulateur INDEX-2LFE (version du logiciel : 3.00), veuillez vous reporter au manuel pour connaître les étapes détaillées du fonctionnement.
- Certains testeurs fonctionnels ou simulateurs de patients peuvent mesurer la précision du dispositif en copiant la courbe d'étalonnage, mais ils ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision du dispositif.
- Lors de l'utilisation de l'appareil, veuillez le tenir à l'écart des équipements susceptibles de générer un champ électrique ou magnétique puissant. L'utilisation de l'appareil dans un environnement inapproprié peut provoquer des interférences avec les équipements radio environnants ou affecter son fonctionnement.
- Lorsque vous rangez l'appareil, tenez-le à l'écart des enfants, des animaux domestiques et des insectes pour ne pas affecter ses performances.
- Ne placez pas l'appareil dans des endroits exposés à la lumière directe du soleil, à des températures élevées, à l'humidité, à la poussière, à la ouate ou à des éclaboussures d'eau faciles, afin de ne pas affecter ses performances.
- La précision des mesures sera affectée par l'interférence des équipements électrochirurgicaux.
- Si vous utilisez plusieurs produits simultanément sur les mêmes personnes, un danger peut survenir en raison du chevauchement des courants de fuite.
- Une estimation excessive de l'empoisonnement au CO apparaîtra, il n'est donc pas recommandé d'utiliser l'appareil.
- Le présent appareil ne sert pas de traitement.
- Cet appareil est destiné à être utilisé par un opérateur.
- Lors de l'utilisation, évitez d'entretenir l'appareil.
- L'utilisateur doit lire attentivement les instructions du produit avant utilisation et les utiliser selon les besoins.

1 Vue d'ensemble

On appelle saturation en oxygène le pourcentage des molécules HbO₂ par rapport aux molécules Hb totales dans le sang, ce que l'on appelle la concentration en O₂ dans le sang. Il s'agit d'un paramètre physiologique important pour le système respiratoire et circulatoire. Plusieurs maladies liées au système respiratoire peuvent entraîner une diminution de la SpO₂ dans le sang. Cependant, d'autres causes, telles que le dysfonctionnement de l'auto-ajustement du corps humain, les dommages subis lors d'une intervention chirurgicale et les blessures causées par un contrôle médical, peuvent également entraîner une difficulté d'approvisionnement en oxygène dans le corps humain, avec pour conséquence l'apparition des symptômes correspondants, tels que vertiges, impuissance, vomissements, etc. En conséquence, l'information rapide de la SpO₂ des patients est extrêmement utile au médecin pour découvrir le danger potentiel, et est d'une grande importance dans le domaine médical clinique. Il suffit d'insérer le doigt lors de la mesure, l'appareil affiche directement la valeur de SpO₂ mesurée, il a une précision et une répétabilité plus élevées.

1.1 Caractéristiques

- A. Facile à utiliser.
- B. Petit en volume, léger en poids, pratique à transporter.
- C. Faible consommation d'énergie.

1.2 Indication d'utilisation

L'oxymètre de pouls peut être utilisé pour mesurer la saturation en oxygène du pouls et la fréquence du pouls à travers le doigt. Le produit peut être utilisé en famille, à l'hôpital, dans les bars à oxygène, dans les centres de soins communautaires, pour les soins physiques dans les sports (il peut être utilisé avant ou après la pratique d'un sport, mais il n'est pas recommandé d'utiliser l'appareil pendant la pratique d'un sport), etc.

1.3 Conditions d'environnement

Environnement de stockage

- a) Température: -40 °C ~ + 60 °C
 - b) Humidité relative: ≤ 95%
 - c) Pression atmosphérique: 500 hPa ~ 1060 hPa
- Environnement de fonctionnement

- a) Température: +10 °C ~ + 40 °C
- b) Humidité relative: ≤ 75 %
- c) Pression atmosphérique: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Précautions

1.4.1 Attention

Faites état des conditions ou des pratiques qui peuvent causer des dommages à l'appareil ou à d'autres propriétés.

- Avant de mettre l'appareil en service, assurez-vous qu'il se trouve dans un état et un environnement de travail normaux.
- Pour assurer une mesure plus fiable, l'appareil doit être utilisé dans un environnement calme et confortable.
- Lorsque l'appareil passe d'un environnement froid ou chaud à un environnement chaud ou humide, ne l'utilisez pas immédiatement, il est recommandé d'attendre au moins quatre heures.
- Si l'appareil est éclaboussé ou coagulé par de l'eau, veuillez cesser de l'utiliser.
- NE PAS utiliser l'appareil avec des objets tranchants.
- Il est interdit de stériliser l'appareil à haute température, à haute pression, au gaz ou de le désinfecter par immersion. Se référer au Manuel de l'utilisateur dans le chapitre correspondant (6.1) pour le nettoyage et la désinfection. Veuillez éteindre l'appareil avant de le nettoyer et de le désinfecter. Veuillez retirer la batterie interne avant le nettoyage et la désinfection.
- Il est interdit de stériliser l'appareil à haute température, à haute pression, au gaz ou de le désinfecter par immersion. Pour le nettoyage et la désinfection, veuillez vous référer au Manuel de l'utilisateur dans le chapitre correspondant (6.1). Avant le nettoyage et la désinfection, veuillez éteindre l'appareil.
- L'appareil convient aux enfants et aux adultes.
- L'appareil peut ne pas convenir à tous les utilisateurs, si vous n'obtenez pas un résultat satisfaisant, veuillez cesser de l'utiliser.
- Le calcul de la moyenne des données et le traitement du signal ont un effet retardateur sur la mise à jour des valeurs des données de SpO2. Si le délai de mise à jour des données est inférieur à 30 secondes, le temps d'obtention des valeurs moyennes dynamiques augmente, ce qui est dû à la dégradation du signal, à une faible perfusion ou à d'autres interférences, cela dépend de la valeur PR.
- La durée de vie de l'appareil est de 3 ans, date de fabrication : voir l'étiquette
- La durée de vie prévue des pièces jointes ou des accessoires de l'équipement est de deux ans.
- Si la durée de conservation est inférieure à la durée de vie prévue, la durée de conservation des pièces jointes ou des accessoires de l'équipement est de deux ans.
- Cet appareil a la fonction d'invite, les utilisateurs peuvent vérifier cette fonction selon le chapitre 5.5.1 comme référence.
- L'appareil dispose d'une fonction d'alerte de limites, lorsque les données mesurées dépassent la limite la plus haute ou la plus basse, l'appareil commence à émettre une alerte automatiquement si la fonction d'alerte est activée.
- L'appareil dispose de la fonction d'invite, cette fonction peut être soit mise en pause, soit fermée (réglage par défaut) pour de bon. Cette fonction peut être activée par le biais du menu si vous le souhaitez. Veuillez consulter le chapitre 5.5.1 à titre de référence.
- L'appareil ne comporte pas de fonction d'alarme de basse tension, il indique seulement la basse tension, veuillez changer la batterie lorsque la tension de la batterie est épuisée.
- Au niveau de l'interface entre la sonde SpO2 et le tissu, la température maximale doit être inférieure à 41 °C, une température mesurée par le testeur de température.
- Si des conditions anormales apparaissent à l'écran pendant la mesure, veuillez retirer votre doigt et le réinsérer pour effectuer une nouvelle mesure.
- En cas d'erreur inconnue pendant la mesure, retirez la batterie pour mettre fin au fonctionnement.
- Évitez de tordre ou de tirer le fil de l'appareil.
- Si la forme de l'onde pléthysmographique n'est pas normalisée et qu'elle n'est pas lisse et stable, la précision de la valeur mesurée peut se dégrader. Lorsqu'elle tend à être lisse et stable, la valeur mesurée lue est optimale et la forme d'onde à ce moment-là est également la plus standard.
- Si nécessaire, veuillez consulter notre site officiel pour obtenir des informations sur la sonde SpO2 qui peut être utilisée avec cet appareil.
- Si l'appareil ou le composant est destiné à un usage unique, l'utilisation répétée de ces pièces présente des risques sur les paramètres et les caractéristiques techniques de l'équipement connus du fabricant.
- Notre société peut, le cas échéant, fournir certaines informations (telles que des schémas de circuit, des listes de composants, des illustrations, etc.), afin que le personnel technique qualifié de l'utilisateur puisse réparer les composants de l'appareil désignés par notre société.
- Comme les résultats mesurés seront influencés par l'agent colorant externe (tel que le vernis à ongles, l'agent colorant ou les produits de soins de la peau colorés, etc.), ne les utilisez pas sur le site de test.
- Quant aux doigts trop froids ou trop fins ou dont l'ongle est trop long, cela peut affecter les résultats mesurés. Veuillez donc insérer le doigt le plus épais, comme le pouce ou le majeur, suffisamment profondément dans la sonde lors de la mesure.
- Il convient de placer le doigt correctement (voir la figure 6 ci-jointe), car une mauvaise installation ou une mauvaise position de contact pour le capteur influencera la mesure.
- La circulation de la lumière entre le tube récepteur photoélectrique et le tube émetteur de lumière de l'appareil doit passer par l'artériole du sujet. Pour éviter des résultats inexacts, assurez-vous que le chemin optique est exempt de tout obstacle optique, comme un tissu caoutchouté.
- Une lumière ambiante excessive peut affecter les résultats mesurés, comme la lumière chirurgicale (en particulier les sources

lumineuses au xénon), la lampe à bilirubine, la lampe fluorescente, le chauffage infrarouge et la lumière directe du soleil, etc. Afin d'éviter les interférences de la lumière ambiante, veillez à placer le capteur correctement et à le recouvrir d'un matériau opaque.

- Les mouvements fréquents (actifs ou passifs) du sujet ou une activité intense peuvent affecter la précision des mesures.
- La sonde SpO₂ ne doit pas être placée sur un membre avec le brassard de pression artérielle, le conduit artériel ou le tube intraluminale.
- La valeur mesurée peut être inexacte pendant la défibrillation et dans une courte période après la défibrillation, car elle n'a pas de fonction de défibrillation.
- L'appareil a été calibré avant de quitter l'usine.
- L'appareil est calibré pour afficher la saturation fonctionnelle en oxygène.
- L'équipement connecté à l'interface de l'oxymètre doit être conforme aux exigences de la norme IEC 60601-1.

1.4.2 Restriction clinique

A. La mesure étant effectuée sur la base du pouls artériolaire, un flux sanguin pulsé important du sujet est nécessaire. Dans le cas d'un patient dont le pouls est faible en raison d'un choc, d'une température ambiante/du corps basse, d'une hémorragie importante ou de l'utilisation d'un médicament contracteur vasculaire, la forme d'onde de la SpO₂ (PLETH) diminuera. Dans un tel cas, la mesure sera plus sensible aux interférences.

B. La mesure sera influencée par les agents de coloration intravasculaire (tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène), la pigmentation de la peau.

C. La valeur mesurée peut être normale en apparence pour le testeur qui présente une anémie ou une hémoglobine dysfonctionnelle (telle que la carboxyhémoglobine (COHb), la méthémoglobine (MetHb) et la sulfhémoglobine (SuHb)), mais le testeur peut présenter une hypoxie, il est recommandé de procéder à une évaluation plus approfondie en fonction des situations et des symptômes cliniques.

D. Le taux d'oxygène pulsé n'a qu'une valeur de référence pour l'anémie et l'hypoxie toxique, car certains patients souffrant d'anémie sévère présentent toujours une meilleure valeur d'oxygène pulsé.

E. Contre-indication:

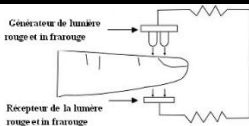
- La personne qui est allergique au silicone, PVC, TPU TPE ou ABS ne peut pas utiliser cet appareil.
- Le tissu cutané endommagé ne peut pas être mesuré.
- Pendant la réanimation cardio-pulmonaire.
- Quand le patient est trop hypovolémique.
- Pour évaluer l'adéquation de l'assistance respiratoire.
- Pour détecter la détérioration de la fonction pulmonaire chez les patients sous haute concentration d'oxygène.

1.5 Indications cliniques

L'oxymètre de pouls peut être utilisé pour mesurer la saturation en oxygène du pouls et la fréquence du pouls à travers le doigt.

2 Principe

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.



3 Fonctions

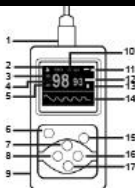
3.1. Main performance

- Affichage de la valeur de la SpO₂
- Affichage de la valeur de la fréquence du pouls, affichage du graphique à barres.
- Affichage de la forme d'onde du pouls.
- Indication de basse tension: l'indicateur de basse tension apparaît avant un fonctionnement anormal dû à une basse tension.
- Il est possible de modifier la luminosité de l'écran.
- Signal sonore PR
- Signal sonore en cas de dépassement de limite, de perte de doigt et de batterie faible
- Avec la fonction d'enregistrement de la valeur de la SpO₂ et de la fréquence du pouls, les données enregistrées peuvent être téléchargées sur un ordinateur
- Il peut être connecté à une sonde d'oxymétrie externe
- Les données en temps réel peuvent être transmises à un ordinateur
- Fonction d'examen
- Avec fonction d'horloge

4 Installation

4.1 Vue du panneau avant

1. Prise pour sonde
2. Indication sonore
3. SpO2 HI (%)
4. SpO2
5. SpO2 LO (%)
6. Bouton marche/arrêt
7. Bouton Haut / Bouton Replay
8. Bouton gauche / Bouton Alerte-Pause
9. Port USB
10. Indication du son de l'impulsion
11. Indication de l'état de la batterie
12. Fréquence du pouls
13. Bargraphe du pouls
14. Forme d'onde du pouls
15. Bouton de menu
16. Bouton droit / Bouton horloge
17. Bouton vers le bas



4.2 Installation de la batterie

A. Utilisez un tournevis pour dévisser les deux vis du compartiment à piles situé à l'arrière du produit et ouvrez le couvercle arrière du compartiment à piles.

B. Insérer les deux piles AAA dans le bon sens.

C. Remplacer le couvercle, visser la vis.

⚠ Faites attention lorsque vous insérez les batteries car une insertion incorrecte peut endommager l'appareil.

⚠ Veuillez remplacer deux piles neuves de même type en même temps.

4.3 Installation de la sonde

Insertion de la sonde SpO2 de l'oxymètre de pouls dans la prise supérieure (la sonde est limitée à la production de notre société ; ne la remplacez jamais par une sonde similaire d'un autre fabricant).

⚠ Lorsque vous insérez la sonde, faites en sorte que la partie saillante de la fiche de la sonde corresponde à la rainure de la prise de la sonde. Tirez directement sur la sonde et ne la faites pas tourner.

4.4 USB port

Il est utilisé pour connecter un ordinateur personnel afin d'exporter les données de tendance.

4.5. Structure et accessoires

A. Structure: unité principale, exploreur, câble USB, Un adaptateur secteur (en option).

B. Accessoires: Une sonde d'oxymètre, 2 piles, un câble USB, logiciel PC (à télécharger), un livre de manuel d'utilisation

Merci de vérifier que l'appareil et les accessoires sont conformes à la liste afin d'éviter que l'appareil ne fonctionne pas normalement

C. Description du logiciel

Nom du logiciel: Logiciel embarqué CMS60D

Spécification du logiciel: non

Version de sortie: V2.0

Règle de dénomination de la version: V < Mise à jour majeure du logiciel >. < Mise à jour mineure du logiciel >. < Mise à jour de l'amélioration du logiciel >.

Algorithme concerné: nom: pléthysmographie; type: arithmétique mature

Objectif: être utilisé pour mesurer la SpO2, le pouls, etc.

Fonction clinique: calculer les valeurs de SpO2 et de fréquence du pouls en recueillant et en traitant le signal du pouls de la personne testée.

5 Guide d'utilisation

5.1 Méthode d'application

A. Mettez le doigt dans la sonde (la sonde réelle peut être différente, veuillez accepter la sonde réelle de l'appareil).

⚠ Les ongles et le tube luminescent doivent être du même côté.

B. Appuyez longuement sur le bouton « marche/arrêt », jusqu'à ce que l'appareil s'allume.

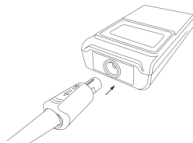
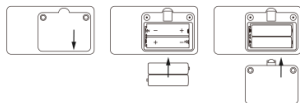
C. Évitez de secouer le doigt et gardez le patient dans un état stable pendant le processus.

D. Les données peuvent être lues directement sur l'écran dans l'interface de mesure.

5.2 Pause de l'invite sonore

A. Invitation sonore, comprenant: dépassement de limite, batterie faible et explorer ou doigt hors service.

B. Sous l'interface de mesure, activez l'invite sonore, lorsque l'invite sonore se produit, appuyez brièvement sur le bouton pour mettre



en pause l'invite sonore, et elle reprendra automatiquement après environ 60s.

C. Si vous souhaitez désactiver l'invite sonore de façon permanente, veuillez le régler dans le menu.

5.3 Examiner l'interface

A. L'interface de mesure, appuyez sur la touche "up" pour entrer directement dans l'interface d'examen 1, comme le montre la figure 7:

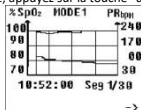


Figure 7-1. Examiner l'interface 1

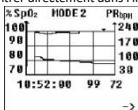


Figure 7-2. Examiner l'interface 2

B. L'interface d'approbation, appuyez sur le bouton Menu pour passer de l'interface d'approbation 1 à l'interface d'approbation 2.

C. Dans l'interface d'examen 1, l'utilisateur peut observer la forme d'onde de tendance composée de données stockées, chaque écran peut afficher 105 secondes de données stockées, la ligne jaune affiche la forme d'onde de tendance SpO₂, la ligne rouge affiche la forme d'onde de tendance pr, et l'heure de début de la date affichée sur l'écran est affichée en dessous de l'heure. Les points « + » et « - » au milieu sous l'écran indiquent la direction de fonctionnement du bouton - poussoir vers le bas. Appuyez sur le bouton droit, la position affiche "+", puis appuyez sur le bouton inférieur pour entrer dans l'heure suivante; Appuyez sur la touche gauche, la position affiche "-", puis appuyez sur la touche inférieure pour la dernière heure.

D. Voir l'interface de visualisation 2 affichée dans l'interface de visualisation 1, où vous pouvez observer les valeurs SpO₂ et prvalue stockées par seconde, l'heure de marquage de la date inférieure, la valeur SpO₂ et prvalue de gauche à droite. Lorsque les données stockées dépassent les limites supérieure et inférieure fixées par l'utilisateur, la valeur correspondante devient verte.

E. Appuyez sur le bouton «up button» pour quitter l'interface d'examen et retourner à l'interface de mesure

5.4 Interface de configuration de l'horloge

Dans l'interface de mesure, appuyez sur le bouton droit pour entrer dans l'interface d'horloge de la figure 8, puis appuyez sur le bouton droit pour revenir à l'interface de mesure.

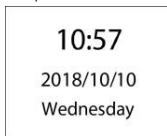


Fig. 8 Interface de l'horloge

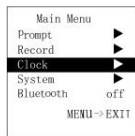


Fig. 9 Interface du menu principal

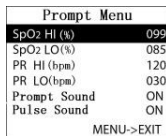


Fig. 10 Réglage de l'invite sonore

5.5 Utilisation du menu

Dans l'interface de mesure, appuyez sur le bouton Menu pour accéder au menu de la figure 9, et l'utilisateur peut ajuster les paramètres à travers le menu principal, l'son, l'enregistrement, l'horloge, le Bluetooth, etc. peuvent être réglés, les méthodes sont les suivantes:

5.5.1 Réglage de l'invite

Sous le menu principal, appuyez sur «up button» ou «down button» pour sélectionner « Prompt», puis appuyez sur «up button» ou «down button» pour entrer dans l'interface de réglage illustrée à la Figure 10.

Appuyez sur «up button» ou «down button» pour sélectionner l'option à régler, puis appuyez sur «left button» ou «right button» pour modifier la valeur.

« SpO₂ HI (%) »: invite à la limite supérieure de la SpO₂.

« SpO₂ LO (%) »: invite de limite inférieure pour le dépassement de la SpO₂.

« PR HI (bpm) »: invite de limite supérieure pour le dépassement de PR

« PR LO (bpm) »: message de limite inférieure pour le dépassement de PR

« Prompt Sound»: invite en cas de dépassement de limite, « off »: fermeture, « on »: mise en service.

« Pulse Sound»: Son PR, « off »: fermeture, « on »: mise en service.

La limite inférieure ne peut pas dépasser la limite supérieure, et la limite supérieure ne peut pas être inférieure à la limite inférieure lors du réglage des valeurs. Plage de SpO₂: 0 % ~ 100 %, plage PR: 0 ~ 254 bpm.

Une fois le réglage effectué, appuyez sur « menu button » pour quitter l'interface de réglage du son et revenir à l'interface « Menu Principal ».

5.5.2 Stockage de données

Sous le menu principal, appuyez sur «up button» ou «down button» pour sélectionner « Record», puis appuyez sur «up button» ou «down button» pour entrer dans l'interface «Record Menu » comme indiqué dans la figure 11.

Appuyez sur «up button» ou «down button» pour sélectionner l'option à régler, puis appuyez sur «left button» ou «right button» pour modifier la valeur.

Il indique que l'appareil est en train de stocker lorsque le point rouge «R ●» de l'interface de mesure clignote.

« Mode »: sélection du mode d'enregistrement, comprenant: « Auto » et « Manuel ». En mode « Manuel », sélectionnez l'activation/désactivation de la mémoire par « Record ».

Enregistrement automatique: lancez l'enregistrement après l'apparition de données stables, retirez le doigt pour terminer l'enregistrement d'un groupe de données (99 groupes de données au maximum), la durée totale ne dépasse pas 72 heures.

Enregistrement manuel: après le démarrage de l'enregistrement manuel, l'état de stockage doit être terminé manuellement pour compléter un groupe de stockage, stocker jusqu'à 24 heures de données.

Lorsque la mémoire est pleine, le message « Memory is full! » (la mémoire est pleine!) s'affiche, puis l'appareil passe en mode veille après quelques secondes. La prochaine fois que vous quitterez le mode veille, l'écran affichera « Memory is full! » (la mémoire est pleine) pour vous indiquer que la mémoire est pleine, appuyez à nouveau sur le bouton pour accéder à l'interface de mesure.

⚠ Lorsque l'appareil est en mode manuel et que l'option « Record » est « ON », l'appareil demande d'effacer les données enregistrées la dernière fois.

Il affichera « Recording... » si aucune opération n'est effectuée pendant 30 secondes, puis il entrera en mode d'économie d'énergie après plusieurs secondes, appuyez sur « power on/off button » pour quitter ce mode ; appuyez sur n'importe quel bouton (sauf Power on / off) pour afficher « Recording ».

⚠ En mode d'enregistrement des données, après l'extinction automatique de l'écran d'affichage, afin d'économiser l'énergie, l'indication sonore des impulsions s'éteint automatiquement.

« Seg. »: segment de données.

Une fois le réglage effectué, appuyez sur « menu button » pour quitter le menu d'enregistrement et revenir au menu principal.

« Delete All »: supprime tous les enregistrements (le mode d'enregistrement automatique est illustré à la Figure 11).

⚠ Merci de télécharger les données à temps après l'enregistrement, sans quoi les données peuvent être recouvertes lorsque l'espace de stockage est plein.

⚠ Une fois le mode changé, les données historiques sont effacées. Lorsque l'appareil est en mode d'enregistrement, le mode d'enregistrement ne peut pas être changé ; en mode manuel, le mode d'enregistrement ne peut être changé que si l'enregistrement est d'abord désactivé.

Record Menu	
Mode	Auto
Seg	12
Delete All	
MENU→EXIT	

Fig. 11 Menu d'enregistrement

Clock Menu	
Set Time	no
Set Year	2019
Set Month	01
Set Day	01
Set Hour	03
Set Minute	00
MENU→EXIT	

Fig. 12 Menu horloge

System Menu	
Hard. Ver.	2. 0. 0
Soft. Ver.	2. 0. 2
ID	user
Demo	off
Sound Volume	3
Brightness	1
MENU→EXIT	

Fig. 13 Menu Système

5.5.3 Réglage de l'heure

a. Brancher le dispositif maître pour synchroniser l'heure du dispositif

Sous l'interface du logiciel PC, après avoir recherché l'appareil (se référer au chapitre relatif (5.6) à la méthode de connexion), on peut alors synchroniser l'heure de l'appareil.

b. Régler l'heure de l'appareil manuellement

Sous le menu principal, appuyez sur «up button» ou «down button» pour sélectionner « Clock », appuyez sur «left button» ou «right button» pour accéder à son sous-menu, comme indiqué sur la Figure 12.

Appuyez sur «up button» ou «down button» pour sélectionner l'option à régler, puis appuyez sur «left button» ou «right button» pour modifier la valeur.

« Set Time »: régler l'heure, « oui »: autoriser, « non »: interdire.

« Set Year »: permet de régler l'année

« Set Month »: permet de régler le mois

« Set Day »: définit le jour

« Set Hour »: Définit l'heure

« Set Minute »: régler la minute

Plage de réglage pour l'année : 2015 ~ 2045, mois : 1 ~ 12, jour : 1 ~ 30 (quand il y a 31 jours dans un mois, c'est 1 ~ 31), heure : 1 ~ 23, minute : 1 ~ 59.

Une fois le réglage effectué, appuyez sur « menu button » pour quitter l'interface de réglage de l'heure et revenir au menu principal.

5.5.4 Réglage du système et introduction d'autres options

Sous le menu principal, appuyez sur « up button » ou « down button » pour sélectionner « System », puis appuyez sur « left button » ou « right button » pour accéder à l'interface illustrée à la Figure 13.

Appuyez sur « up button » ou « down button » pour sélectionner l'option à régler, puis appuyez sur « left button » ou « right button » pour modifier la valeur.

« Hard.Ver » : version du matériel

« Soft.Ver. » : version du logiciel

« ID » : nom d'utilisateur

« Demo » : définit le mode démo, « marche » : active le mode démo, « arrêt » : désactive le mode démo.

« Sound Volume » : définit le volume du son, plage réglable: 1 ~ 3

« Brightness » : définit la luminosité de l'écran, plage réglable: 1 ~ 4

Une fois le réglage effectué, appuyez sur « menu button » pour quitter le menu système et revenir au menu principal.

5.5.5 Réglage Bluetooth (équipement filaire Bluetooth)

Dans le menu principal, appuyez sur le « bouton haut » ou le « bouton bas » pour sélectionner « Bluetooth », puis appuyez sur le « bouton gauche » ou le « bouton droit » pour accéder à son interface de sélection, comme illustré à la Figure 14 et à la Figure 15. Lorsque le Bluetooth est « activé », si aucune donnée n'est transmise pendant un certain temps, le Bluetooth se désactive automatiquement.

 **Lors de la transmission de données par Bluetooth, le Bluetooth ne peut pas être désactivé.**

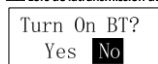


Fig. 14 Interface Bluetooth « ON »

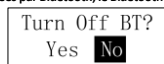


Fig. 15 Interface Bluetooth « OFF »

5.5.6 Quitter le menu principal

Sous le menu principal, appuyez sur « menu button » pour quitter le menu principal et revenir à l'interface de mesure.

5.6 Téléchargement des données

A. Transmission filaire

Connectez l'appareil à l'ordinateur à l'aide du câble USB, téléchargez les données après avoir connecté correctement le logiciel PC, reportez-vous au « Software operating instruction » pour plus de détails.

 **Vous pouvez télécharger le logiciel PC sur notre site officiel.**

B. Transfert Bluetooth (équipement filaire Bluetooth ou Bluetooth)

Allumez l'appareil Bluetooth et le logiciel PC pour télécharger les données, reportez-vous au « Software operating instruction » pour plus de détails.

5.7 Power off

Appuyez longuement sur le bouton « power on/off » jusqu'à ce que l'appareil soit éteint.

 **L'appareil ne peut pas être éteint pendant qu'il est stocké.**

6 Entretien, transport et stockage

6.1 Nettoyage et désinfection

Avant tout nettoyage, il faut mettre l'appareil hors tension et ne pas l'immerger dans un liquide.

Avant le nettoyage, veuillez retirer la batterie interne et ne pas l'immerger dans un liquide.

Pour la désinfection, utilisez de l'alcool à 75 % pour essuyer, puis séchez-le par nature ou nettoyez-le avec un chiffon propre et doux. Évitez de vaporiser un liquide sur l'appareil directement, et évitez que le liquide ne pénètre dans l'appareil.

6.2 Maintenance

A. Inspectez périodiquement l'unité principale et tous les accessoires pour vous assurer qu'il n'y a pas de dommage visible qui pourrait affecter la sécurité du patient et les performances de surveillance. Une inspection de l'appareil est recommandée au moins une fois par semaine. S'il présente des dommages évidents, cessez de l'utiliser.

B. Avant/après l'utilisation de l'appareil, veuillez le nettoyer et le désinfecter conformément au manuel d'utilisation (6.1).

C. En cas de batterie faible, remplacez les batteries à temps.

D. Retirez les batteries si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période.

E. Il n'est pas nécessaire d'étalonner l'appareil pendant la maintenance.

6.3 Transport et stockage

A. Il est possible de livrer l'appareil emballé par un moyen de transport ordinaire ou selon le contrat de transport. Éviter les chocs violents, les vibrations et les éclaboussures de pluie ou de neige pendant le transport, et ne pas mélanger l'appareil avec des matériaux toxiques, nocifs ou corrosifs.

B. L'appareil emballé doit être stocké dans une pièce sans gaz corrosifs et bien ventilée. Température: -40°C~+60°C; humidité relative: ≤95%.

7 Dépannage

Problème	Raison possible	Solution
----------	-----------------	----------

Les valeurs ne peuvent pas être affichées normalement ou de manière stable.	1) Le doigt n'est pas correctement inséré. 2) Le doigt tremble ou le patient bouge. 3) L'appareil n'est pas utilisé dans l'environnement requis par le manuel. 4) L'appareil fonctionne anormalement.	1) Veuillez insérer le doigt correctement et mesurer à nouveau. 2) Laissez le patient rester calme. 3) Veuillez utiliser l'appareil dans un environnement normal. 4) Veuillez contacter le service après-vente.
L'appareil ne peut pas être allumé.	1) La batterie est déchargée ou presque déchargée. 2) La batterie est mal installée. 3) L'appareil présente un dysfonctionnement.	1) Veuillez changer les batteries. 2) Veuillez réinstaller la batterie. 3) Veuillez contacter le centre de service local.
L'écran disparaît soudainement.	1) L'appareil passe en mode veille. 2) Batterie déchargée. 3) L'appareil fonctionne anormalement.	1) Normal. 2) Veuillez changer la batterie. 3) Veuillez contacter le service après-vente.
Les données ne peuvent pas être enregistrées.	1) L'appareil n'est pas utilisé conformément au manuel. 2) L'appareil fonctionne anormalement.	1) Veuillez faire fonctionner l'appareil conformément au manuel. 2) Veuillez contacter le service après-vente.

8 symbols

Signal	Signification	Signal	Signification
	Faites attention, lisez attentivement les directives des documents annexes.		Bouton gauche/pause de signal acoustique
%SpO ₂	Saturation en oxygène du pouls (%)		Bouton de menu
PRbpm	Fréquence du pouls (bpm)		Bouton droit/horloge
	Fermer l'indication sonore		Bouton bas
	Pause audio		Bouton up/replay
	Ouvrir le son d'invite		USB
	Fermer l'indication sonore		Pièce d'application du type BF
	Ouvrir l'indication sonore d'impulsion		Numéro de série
Finger Out	1. pince à doigt enlevée (doigt non inséré) 2. erreur de détection		1. la pince doigt tombe (aucun doigt inséré), 2. erreur de sonde 3. indicateur de signal insuffisance
	La batterie complètement chargée		Deux réseaux d'alimentation
	Un réseau d'électricité		Les piles sont déchargées (remplacez les piles pour une mesure correcte)
	Blocage de l'alarme		Fabricant
	Bouton marche/arrêt		Date de fabrication
	Anode de la batterie		Cathode de la batterie
	Limitation de la température		Limitation de la pression atmosphérique
	Limitation de l'humidité		Par ici.
	Fragile, à manipuler avec précaution		Garder au sec
IP22	Protection internationale		Recyclable

	Bluetooth: ON (Équipement filaire Bluetooth)		WEEE (2012/19/EU)
	UK CA- marquage	REC Recordi ng...	État de l'enregistrement
	Cet article est conforme à la directive 93/42/EEC du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ; y compris, au 21 mars 2010, les modifications apportées par la directive 2007/47/EEC du Conseil.		

Remarque: Votre appareil peut ne pas contenir tous les symboles suivants.

9 Specification

SpO ₂ [voir remarque 1]	
Plage d'affichage	0% ~ 100%
Plage de mesure	0% ~ 100%
Précision [voir remarque 2]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: non spécifié.
Résolution	1%
PR	
Plage d'affichage	30 bpm ~ 250 bpm
Plage de mesure	30 bpm ~ 250 bpm
Précision [voir remarque 3]	PR : ±2 bpm dans la plage de fréquence du pouls de 30 bpm ~ 99 bpm et ±2% dans la plage de fréquence du pouls de 100 bpm ~ 250 bpm.
Resolution	1 bpm
Précision en cas de perfusion faible [voir remarque 4]	Low perfusion 0.4%: SpO ₂ : ±4%; PR : ±2 bpm dans la plage de fréquence du pouls de 30 bpm ~ 99 bpm et ±2% dans la plage de fréquence du pouls de 100 bpm ~ 250 bpm.
Interférence de la lumière	Dans des conditions normales et de lumière ambiante, la déviation de la SpO ₂ ≤ 1 %
Intensité du pouls	Affichage continu du graphique à barres, l'affichage le plus élevé indique un pouls plus fort.
Limite supérieure et inférieure des valeurs mesurées	
SpO ₂	0% ~ 100%
PR	0 bpm ~ 254 bpm
Capteur optique [voir remarque 5]	
Lumière rouge	Longueur d'onde : environ 660 nm, puissance de sortie optique : < 6,65 mW
Lumière infrarouge	Longueur d'onde : environ 905 nm, puissance de sortie optique : < 6,75 mW
Mémoire	Uo à 99 ensembles de données en mode automatique pour une durée totale ne dépassant pas 72 heures. Jusqu'à 24 heures de données en mode manuel.
Classe de sécurité	Équipement à alimentation interne, partie appliquée de type BF
Protection internationale	IP22
Tension de fonctionnement	DC 2.6 V ~ 3.6V
Courant de travail	≤ 100 mA
Temps de fonctionnement	L'appareil peut fonctionner en continu pendant 24 heures lorsqu'il a été alimenté par deux piles neuves pendant la période de garantie.
Temps de fonctionnement	avec les batteries(2AA)
Dimensions et poids	
Dimension	110(L) × 60(W) × 24(H) mm
Poids	Environ 120g (avec les batteries(2AA))

Remarque 1: les affirmations relatives à la précision de la SpO₂ doivent être étayées par des mesures d'études cliniques effectuées sur toute la plage. Par induction artificielle, on obtient un niveau d'oxygène stable dans la plage de 70 % à 100 % de la SpO₂, on compare les valeurs de SpO₂ recueillies par l'oxymètre de pouls standard secondaire et l'équipement testé en même temps, pour former des données appariées, qui sont utilisées pour l'analyse de la précision.

Les données du rapport clinique concernent 12 volontaires sains (hommes: 6, femmes: 6 ; âge: 18~45 ; couleur de peau : noir : 2, clair : 8, blanc : 2).

Remarque 2 : comme les mesures de l'équipement d'oxymétrie de pouls sont statistiquement distribuées, on peut s'attendre à ce que seulement deux tiers environ des mesures de l'équipement d'oxymétrie de pouls se situent à ± 2 Arms de la valeur mesurée par un CO-OXIMÈTRE.

Remarque 3: on a utilisé un simulateur de patient pour vérifier la précision dans des conditions de faible perfusion. Lorsque les valeurs de SpO₂ et de PR sont différentes en raison des conditions de faible signal, comparez-les aux valeurs de SpO₂ et de PR connues du signal d'entrée.

Remarque 4: modulation en pourcentage du signal infrarouge comme indication de l'intensité du signal pulsé, on a utilisé un simulateur de patient pour vérifier la précision dans des conditions de faible perfusion. Lorsque les valeurs de SpO₂ et de PR sont différentes en raison des conditions de faible signal, comparez-les aux valeurs de SpO₂ et de PR connues du signal d'entrée.

Remarque 5: dans la mesure où les capteurs optiques sont des composants émettant de la lumière, ils affecteront d'autres dispositifs médicaux

appliqués dans la gamme de longueurs d'onde. Il se peut que les informations soient utiles aux cliniciens qui effectuent le traitement optique. Par exemple, la thérapie photodynamique opérée par un clinicien.

État	Délai de l'état d'prompt	Délai de génération du signal d'prompt
Prompt de basse tension	1s	20ms
Prompt SpO ₂	330ms	20ms
Prompt de fréquence du pouls	330ms	20ms
Prompt d'erreur de sonde	16ms	20ms

EMC

Tableau 1:

Orientations et déclaration du fabricant - émission électromagnétique

L'oxymètre de pouls est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émission	Conformité
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11	Classe B

Tableau 2:

Orientations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

L'oxymètre de pouls est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il revient à l'acheteur ou à l'utilisateur de l'oxymètre de pouls de s'assurer qu'il soit bien employé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau d'essai IEC60601	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ±8kV ±15 kV air	Contact ±8kV ±15 kV air
Fréquence du courant (50 / 60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	30A/m

Tableau 3:

Orientations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

L'oxymètre de pouls est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il revient à la personne qui achète ou qui utilise l'oxymètre de pouls de s'assurer qu'il soit bien employé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité
RF conduite IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz
Radiodiffusion RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz- 2,7 GHz	10 V/m80 MHz- 2,7 GHz

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, c'est la gamme de fréquences supérieure qui s'applique.

REMARQUE 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a Il est impossible de prévoir théoriquement avec précision les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. En cas de dépassement du niveau de conformité RF applicable ci-dessus par l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'oxymètre de pouls est utilisé, il convient d'observer l'oxymètre de pouls pour vérifier son fonctionnement normal. Si vous observez des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'oxymètre de pouls.

Tableau 4:

Orientations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le [Code SI] est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il revient à la personne qui achète ou qui utilise l'oxymètre de pouls de s'assurer qu'il soit bien employé dans un tel environnement.

Radiodiffusion RF	Fréquence (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	la modulation b)	la modulation b)(W)	Distance (m)	IMMUNITÉ NIVEAU DE TEST (V/m)
IEC 61000-4-3 (Spécifications des tests pour l'IMMUNITÉ DE FERMETURE DU PORT à équipements de communication sans fil)	385	380–390	TETRA 400	Impulsion la modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) Déviation de ± 5 kHz sinusoïdale de 1 kHz	2	0,3	28
	710	704–787	LTE Band 13,17	Impulsion la modulation b)217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800–960	GSM 800/900,	Impulsion	2	0,3	28

RF)	870		TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	la modulation b) 18 Hz			
	930						
	1720						
	1845	1700– 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsion la modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	1970						
	2450						
	5240	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsion la modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	5500						
	5785						
	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse Impulsion la modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9	

REMARQUE : le cas échéant, pour atteindre le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne d'émission et la portée de l'EQUIPEMENT ou du SYSTEME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme IEC 61000-4-3.

a) Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses.

b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal à onde carrée avec un rapport cyclique de 50 %.

c) Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsion à 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas une modulation réelle, elle serait la pire des éventualités.

Le FABRICANT doit envisager de réduire la distance de séparation minimale, en se basant sur GESTION DES RISQUES, et en utilisant des NIVEAUX DE TEST D'IMMUNITÉ plus élevés qui sont appropriés pour la distance minimale de séparation réduite. Les distances de séparation minimales pour les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ plus élevés sont calculées à l'aide de l'équation suivante:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Où P représente la puissance maximale en W, d est la distance minimale de séparation en m, et E est le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ en V/m.



Avertissement

- 1) Ne vous approchez pas des équipements chirurgicaux HF actifs et de la salle blindée RF d'un système d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS EM est élevée.
- 2) L'utilisation de cet équipement à proximité ou en combinaison avec d'autres équipements doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- 3) L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.
- 4) Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement.
- 5) Les dispositifs médicaux actifs sont soumis à des précautions particulières en matière de CEM et doivent être installés et utilisés conformément à ces directives.



REMARQUE:

Lorsque l'appareil est perturbé, les données mesurées peuvent fluctuer, veuillez effectuer des mesures répétées ou dans un autre environnement pour garantir sa précision.

Caractéristiques du Bluetooth

Fréquence de travail: 2402 MHz ~ 2480 MHz

Mode de modulation: GFSK

Puissance d'émission: 0 dBm, +4 dBm

Sensibilité de réception: -93 dBm

ISTRUZIONI PER L'USO

Egregio Utente, grazie per aver acquistato il nostro Pulsossimetro. (In seguito definito dispositivo.)

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.

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

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.

Il Manuale d'Uso è pubblicato dalla nostra Azienda. Tutti i diritti sono riservati. Il contenuto di questo manuale è soggetto a modifiche senza preavviso.

AVVERTENZE

Tenere presente che potrebbe causare gravi conseguenze al dispositivo, al paziente o all'ambiente.

- 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. Poiché la corrente indotta può causare ustioni.
- Non utilizzare le informazioni visualizzate sul dispositivo come unica base per la diagnosi clinica. Il dispositivo deve essere utilizzato solo come mezzo ausiliario per la diagnosi. E deve essere usato in combinazione con il consiglio del medico, le manifestazioni cliniche e i sintomi.
- Ogni necessaria riparazione deve essere effettuata SOLO da tecnici qualificati. No está permitido que los pacientes realicen el mantenimiento o el reequipamiento del dispositivo por sí mismos.
- Sensazioni spiacevoli o dolore 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 alcuni utenti speciali che hanno bisogno di un'ispezione più accurata sul sito del test, si prega di non posizionare il dispositivo sull'edema o sul tessuto sensibile.
- Dopo aver acceso il dispositivo, si prega di non fissare il trasmettitore di luce rossa e infrarossa (la luce infrarossa è invisibile), compreso il personale di manutenzione, in quanto potrebbe essere dannoso per gli occhi.
- Il dispositivo contiene materiali in silicone, PVC, TPU, TPE e ABS, la cui biocompatibilità è stata testata in conformità ai requisiti della norma ISO 10993-1, ed ha superato il test di biocompatibilità raccomandato. La persona allergica al silicone, PVC, TPU, TPE o ABS non può utilizzare questo dispositivo.
- Lo smaltimento di dispositivi danneggiati e dei relativi accessori e confezioni deve essere eseguito nel rispetto della normativa e della legislazione locale. Per evitare l'inquinamento dell'ambiente circostante il materiale di imballo deve essere posizionato lontano dalla portata dei bambini.
- 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. In caso contrario può causare lesioni al tester e all'operatore o danneggiare il dispositivo.
- La sonda SpO2 abbinata è adatta solo per l'uso con il dispositivo. Il dispositivo può usare esclusivamente la sonda SpO2 descritta nel manuale, quindi l'operatore ha la responsabilità di verificare la compatibilità tra il dispositivo e la sonda SpO2 prima di usarlo, accessori incompatibili possono causare un calo delle prestazioni, il danneggiamento del dispositivo o una lesione al paziente.
- Non riprocessare la sonda SpO2 abbinata.
- Verificare il dispositivo prima di usarlo per assicurarsi che non ci siano danni visibili che possono compromettere la sicurezza del paziente e le prestazioni del dispositivo. Quando un danno è evidente, sostituire le parti danneggiate prima dell'uso.
- Se appare sullo schermo il messaggio "sensore spento" o "sensore guasto", significa che la sonda SpO2 è disconnessa o che si è verificato un guasto sulla linea. Verificare la connessione della sonda SpO2 e se la sonda è danneggiata, se necessario sostituire la sonda per evitare rischi. Il guasto della sonda non comporterà un rischio per la sicurezza.
- I tester funzionali non possono essere usati per stabilire l'accuratezza della sonda SpO2 e del pulsossimetro.

- Se il dispositivo ha una curva di calibrazione particolare che è accurata per la combinazione del dispositivo e della sonda SpO₂, allora un tester funzionale può misurare il contributo del dispositivo all'errore totale del sistema del dispositivo/della sonda. Il tester funzionale può quindi misurare quanto accuratamente un particolare dispositivo stia riproducendo quella curva di calibrazione.
- Alcuni tester funzionali o simulatori di pazienti possono essere utilizzati per verificare se il dispositivo funziona normalmente, ad esempio il simulatore INDEX-2LFE (versione software: 3.00), fare riferimento al manuale per le fasi operative dettagliate.
- Alcuni tester funzionali o simulatori di pazienti possono misurare la precisione della curva di calibrazione copiata dal dispositivo, ma non possono essere utilizzati per valutare la precisione del dispositivo.
- Quando si utilizza il dispositivo, si prega di tenerlo lontano dalla attrezzatura che può generare un forte campo elettrico o un forte campo magnetico. L'uso del dispositivo in un ambiente inappropriato può causare interferenze alle apparecchiature radio circostanti o influenzare il suo funzionamento.
- Quando si custodisce il dispositivo, tenerlo lontano da bambini, animali e insetti per evitare di comprometterne le prestazioni.
- Non collocare il dispositivo in luoghi esposti alla luce diretta del sole, a temperature elevate, umidità, polvere, lana o cotone o dove presenti spruzzi d'acqua, per evitare di comprometterne le prestazioni.
- La precisione della misurazione sarà influenzata dall'interferenza delle apparecchiature elettrochirurgiche.
- Quando più prodotti vengono utilizzati contemporaneamente sullo stesso paziente, può verificarsi un pericolo dovuto alla sovrapposizione della corrente di dispersione.
- 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.
- Questo dispositivo non è indicato ad essere utilizzato come terapia.
- L'operatore del dispositivo può essere un paziente.
- Evitare di eseguire la manutenzione del dispositivo durante l'uso.
- I pazienti devono leggere il manuale del prodotto con attenzione prima di usarlo e agire conformemente alle prescrizioni.

1 Panoramica

La saturazione dell'ossigeno di impulso è la percentuale di HbO₂ presente nel totale Hb del sangue, detta anche concentrazione di O₂ nel sangue. Si tratta di un parametro biologico importante per la respirazione. Molte malattie del sistema respiratorio possono causare un decremento di SpO₂ nel sangue; altre malattie possono inoltre causare malfunzionamento dell'autoregolazione del corpo umano, danni durante un intervento chirurgico e le lesioni causate da alcuni esami medici possono a loro volta condurre a difficoltà di rifornimenti di ossigeno al corpo umano con la conseguente apparizione di sintomi a ciò collegati come vertigini, impotenza, vomito, ecc. Una grave sintomatologia potrebbe mettere a rischio la vita umana. Pertanto, una tempestiva conoscenza di SpO₂ del paziente può essere di grande aiuto al dottore per la definizione di potenziale rischio e di notevole importanza nel campo della medicina clinica. 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

1.1 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.

1.2 Scopo previsto

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.

1.3 Requisiti Ambientali

Ambiente di Conservazione

- a) Temperatura: -40°C~+60°C
- b) Umidità relativa: ≤95%
- c) Pressione atmosferica: 500hPa~1060hPa

Ambiente operativo

- a) Temperatura: +10°C~+40°C
- b) Umidità relativa: ≤75%
- c) Pressione atmosferica: 700hPa~1060hPa

1.4 Precauzioni

1.4.1 Attenzione

Indicare le condizioni o le pratiche che possono causare danni al dispositivo o ad altre proprietà.

- Prima di utilizzare il dispositivo, accertarsi che si trovi in condizioni di funzionamento e ambiente operativo normali.
- Per ottenere una misurazione più accurata, è necessario utilizzarlo in un ambiente tranquillo e confortevole.
- Quando il dispositivo viene portato da ambienti freddi o molto caldi a ambienti caldi o umidi, non utilizzarlo immediatamente; si consiglia di attendere almeno quattro ore.

- Se il dispositivo viene spruzzato o coperto dall'acqua, interromperne l'utilizzo.
- NON utilizzare il dispositivo con oggetti appuntiti.
- Non è consentito sterilizzare il dispositivo con temperature elevate, alta pressione, gas o immersione. Pulire e disinfettare il dispositivo dopo l'uso come indicato nel Manuale d'Uso (6.1). Si prega di spegnere il dispositivo prima della pulizia e della disinfezione. Estrarre la batteria interna prima di effettuare la pulizia e la disinfezione.
- Il dispositivo è adatto a bambini e adulti.
- Il dispositivo potrebbe non funzionare per tutti i pazienti, se non è possibile ottenere un risultato soddisfacente, interromperne l'utilizzo.
- La media dei dati e l'elaborazione del segnale subiscono un ritardo nell'aggiornamento dei valori dei dati SpO2. Quando il periodo di aggiornamento dei dati è inferiore a 30 secondi, il tempo necessario per ottenere i valori medi dinamici aumenta, a causa della degradazione del segnale, della bassa perfusione o di altre interferenze, a seconda del valore PR.
- Il dispositivo ha una durata di 3 anni dalla data di produzione mostrata sull'etichetta.
- La vita utile delle parti fissate o degli accessori del dispositivo è due anni.
- Se la data di scadenza è precedente allo scadere della vita utile, la data di scadenza delle parti fissate o degli accessori del dispositivo è due anni.
- Questo dispositivo ha la funzione di segnalazione, il paziente può verificare questa funzione come descritto al capitolo 5.3.4.
- Il dispositivo ha la funzione di segnalazione dei limiti, quando i dati misurati sono al di là del limite più alto o più basso, il dispositivo inizierebbe a segnalare automaticamente se la funzione di segnalazione è attiva.
- Il dispositivo ha la funzione di segnalazione, questa funzione può essere sia messa in pausa che disattivata per sempre (impostazione predefinita). In caso di bisogno, questa funzione può essere attivata dal menu Fare riferimento al capitolo 5.5.1.
- Il dispositivo non ha la funzione di segnalazione di bassa tensione, mostra solo la bassa tensione, si prega di cambiare la batteria quando la tensione della batteria è esaurita.
- La temperatura massima sull'interfaccia sonda SpO2-tessuto deve essere inferiore a 41°C, misurata dal tester di temperatura.
- Se sullo schermo compaiono condizioni anomale durante l'esecuzione del test, estrarre il dito e reinserirlo per tornare all'uso normale.
- Se alcuni errori sconosciuti appaiono durante la misurazione, rimuovere la batteria per terminare il funzionamento.
- Non contorcere o tirare il cavo del dispositivo.
- La forma d'onda pletismografica non è normalizzata, come indicatore di inadeguatezza del segnale, se non è regolare e stabile, la precisione del valore misurato può ridursi. 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 necessario, visitare la nostra pagina web ufficiale per ottenere informazioni sulla sonda SpO2 che può essere usata con questo dispositivo.
- Se il dispositivo o il componente è destinato ad essere utilizzato in modo monouso, l'uso ripetuto di questi componenti comporta rischi per i parametri e i parametri tecnici dell'apparecchiatura noti al costruttore.
- Se necessario, la nostra azienda può fornire alcune informazioni (ad esempio diagrammi dei circuiti, elenchi dei componenti, illustrazioni, ecc.), in modo che il personale tecnico qualificato possa riparare i componenti del dispositivo identificati dalla nostra azienda.
- I risultati misurati saranno influenzati dall'agente colorante esterno (come smalto per unghie, agente colorante o prodotti per la cura della pelle, ecc.), quindi rimuoverli dal sito di test.
- Dita troppo sottili, troppo fredde o unghie del troppo lunghe 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.
- Il dito dovrebbe essere in posizione corretta (far riferimento all'illustrazione in Figura 6), poiché un'installazione impropria o una posizione di contatto impropria per il sensore influenzerà la misurazione.
- Il sensore SpO2 e fotoelettrico del tubo ricevente dovrebbero essere posizionati in modo che l'arteriola del soggetto sia in posizione intermedia tra i due. Assicurarsi che il percorso ottico sia privo di ostacoli, come il tessuto gommato, per evitare risultati imprecisi.
- Una eccessiva luminosità dell'ambiente potrebbe influenzare i risultati della misurazione, come la luce chirurgica (specialmente le fonti di luce allo xeno), la lampada per eliminare la bilirubina, la lampada fluorescente, il riscaldatore a infrarossi e la luce solare diretta, ecc. Per evitare interferenze dovute alla luce ambientale, assicurarsi di posizionare correttamente il sensore e coprirlo con materiale opaco.
- Movimenti frequenti (attivi o passivi) del soggetto o attività intensa possono influire sulla precisione misurata.
- La sonda SpO2 non deve essere posizionata su un arto a cui sono applicati sfigmomanometro, dotto arterioso o tubo intraluminare.
- Il valore misurato potrebbe essere impreciso durante la defibrillazione e per un breve periodo dopo la defibrillazione, poiché lo strumento non dispone della funzione di defibrillazione.
- Il prodotto è stato calibrato al momento di uscita dalla fabbrica.
- Il dispositivo è calibrato per visualizzare la saturazione funzionale dell'ossigeno.

- L'apparecchiatura collegata all'interfaccia dell'ossimetro deve essere conforme ai requisiti IEC 60601-1.

1.4.2 Restrizioni cliniche

A. 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.

B. La misurazione sarà influenzata da agenti di colorazione intravascolare (come verde indocianina o blu di metilene) e pigmentazione cutanea.

C. Il valore misurato può essere apparentemente normale per il soggetto che ha anemia o emoglobina disfunzionale (come carbossiemoglobina (COHb), metemoglobina (MetHb) e sulfemoglobina (SuHb)), anche se costui potrebbe manifestare ipossia; in questo caso si raccomanda di effettuare ulteriori valutazioni in base alle situazioni cliniche e ai sintomi.

D. 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 .

E. Controindicazione:

- a. Persone allergiche a silicone, PVC, TPU, TPE o ABS non possono usare questo dispositivo.
- b. Il tessuto cutaneo danneggiato non può essere misurato.
- c. Durante la rianimazione cardiopolmonare.
- d. Quando il paziente è ipovolemico.
- e. Per stabilire l'adeguatezza del supporto ventilatorio.
- f. Per rilevare il peggioramento della funzione polmonare in pazienti con un'alta concentrazione di ossigeno.

1.5 Indicazioni cliniche

Il pulsossimetro può essere usato per misurare la saturazione di ossigeno e la frequenza del polso attraverso il dito.

2 Principio

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.



3 Prestazioni principali

3.1. Principali prestazioni

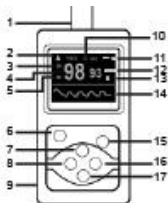
- A. Visualizzazione valore SpO_2
- B. Visualizzazione valore battito, grafico a barre
- C. Visualizzazione a forma d'onda d'impulso
- D. Indicazione di carica della batteria: l'indicazione appare prima che si verifichi un funzionamento anomalo a causa di insufficiente alimentazione
- E. possibile modificare la luminosità dello schermo
- F. Indicazione sonora delle pulsazioni.
- G. Segnalazione vocale per superamento del limite, sonda spenta/dito di fuori e batteria scarica.
- H. Funzione archivio per valori SpO_2 e PR e possibilità di caricamento dei dati memorizzati su PC
- I. La sonda SpO_2 esterna può essere connessa
- J. Dati in tempo reale possono essere trasferiti su computer
- K. Funzione riesame
- L. Funzione orologio

4 Installazione

4.1 Visualizzazione del pannello frontale

1. Jack della sonda
2. Indicazione acustica
3. SpO_2 HI (%)
4. SpO_2

5. SpO2 LO (%)
6. Pulsante di accensione/spengimento
7. Pulsante Up / Pulsante Replay
8. Pulsante di sinistra / Pulsante di avviso/pausa
9. Porta USB
10. Indicazione del suono del polso
11. Indicazione dello stato della batteria
12. Frequenza del polso
13. Grafico a barre del polso
14. Forma d'onda del polso
15. Pulsante del menu
16. Pulsante destro / Pulsante orologio
17. Pulsante Giù



4.2 Installazione della Batteria

A. Installazione della Batteria. Usare un cacciavite per svitare le due viti del vano batteria sul retro del prodotto e aprire il coperchio posteriore del vano batteria.

B. E inserire le due batterie di dimensione AA correttamente nella giusta direzione.

C. Rimettere il coperchio, ruotando la vite.



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



Si prega di sostituire due batterie nuove dello stesso tipo allo stesso tempo.

4.3 Installazione della sonda

Inserimento della sonda SpO2 del pulsiossimetro nella presa superiore. (La sonda è prodotta esclusivamente dalla nostra azienda; non sostituirla mai con una simile di altri produttori)



quando si inserisce la sonda, fare in modo che la parte sporgente della spina della sonda corrisponda alla scanalatura della presa della sonda. Estrarre la sonda direttamente e non ruotarla.

4.4 Porta USB

Si usa per collegare un personal computer per esportare i dati di tendenza.

4.5. Struttura, accessori

A. Struttura: unità principale, sonda SpO₂, cavo USB

B. Accessori: una sonda per ossimetro per adult, due batterie di dimensione AA, one USB cable, il software per il PC, Un manuale per il paziente

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.

C. Descrizione del software

Nome del software: software incorporato CMS60D

Specifiche del software: no

Versione di rilascio: V2.0

Regola di denominazione per la versione: V <Aggiornamento software avanzato principale>. <Aggiornamento software avanzato minore>. <Miglioria dell'aggiornamento software>.

Algoritmo coinvolto: nome: pletismografia; tipo: aritmetica matura.

Scopo: essere utilizzato per misurare SpO₂, frequenza del polso, ecc.

Funzione clinica: calcolare i valori di SpO₂ e frequenza del polso raccogliendo ed elaborando il segnale delle pulsazioni del paziente.

5 Guida operativa

5.1 Metodo di applicazione

A. Introdurre il dito del paziente nel sonda (l'aspetto della sonda attuale può essere, fare riferimento a quella attuale.)



Unghia e tubo luminescente dovrebbero trovarsi sullo stesso lato.

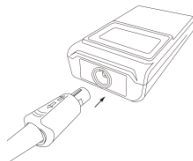
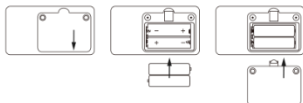
B. Premere a lungo il pulsante "accensione/spengimento", finché il dispositivo non si accende

C. Non agitare il dito e tenere il paziente in posizione stabile durante il processo.

D. I dati possono essere letti direttamente sullo schermo nell'interfaccia di misurazione.

5.2 Metti in pausa il suono

A. Segnalazione sonora, incluso: l'allarme di dati che escono dai limiti, l'allarme di basso voltaggio, l'allarme di fuoriuscita del dito, l'allarme di sensore spento.



B. Sotto l'interfaccia di misurazione, accendere la segnalazione sonora, quando la segnalazione sonora si verifica, premere brevemente il pulsante per mettere in pausa la segnalazione sonora, e riprenderà automaticamente dopo circa 60 secondi.

C. Se si desidera spegnere il segnale sonoro permanentemente, impostarlo nel menu.

5.3 Interfaccia riesame

A. Nell'interfaccia di misurazione, premere il "tasto su" per entrare direttamente nell'interfaccia di revisione 1, come mostrato nella Figura 7.

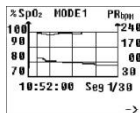


Figura 7-1. Interfaccia di revisione 1

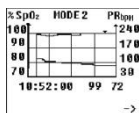


Figura 7-2. Interfaccia di revisione 2

B. Nella interfaccia di revisione, premere il "tasto menu" per passare dall'interfaccia di Revisione 1 all'interfaccia di Revisione 2.

C. Nell'interfaccia di Revisione 1, l'utente può osservare la forma d'onda di tendenza composta dai dati di archiviazione. Ogni schermo può mostrare i dati di archiviazione per 105 secondi. La linea gialla mostra la forma d'onda di tendenza SpO2, e la linea rossa mostra la forma d'onda di tendenza PR. La parte inferiore del tempo mostra il tempo di inizio di visualizzazione della data nello schermo, il mezzo "+" e "-" nella parte inferiore dello schermo significa la direzione di operazione del "Tasto giù". Premere il "tasto destro", mostrerà "+" nella posizione, poi premere il "Tasto giù" per inserire la prossima ora; Premere il "tasto sinistro", mostrerà "-" nella posizione, poi premere il "Tasto giù" per inserire l'ultima ora.

D. L'interfaccia di Revisione 2 mostrata sulla base dell'interfaccia di Revisione 1, il valore SpO2 e il valore PR archiviati in ogni secondo possono essere osservati qui, la data inferiore da sinistra a destra segna il tempo, il valore SpO2, il valore PR. Quando i dati archiviati superano il limite più alto e più basso impostato dall'utente, il valore corrispondente diventa verde.

E. Premere il "tasto su" per uscire dall'interfaccia di revisione e tornare all'interfaccia di misura.

5.4 Interfaccia orologio

sotto l'interfaccia di misura, quindi premere il pulsante destra per entrare nell'interfaccia della orologio di figura 8. Premendo nuovamente il "tasto destro" si può tornare all'interfaccia di misura.

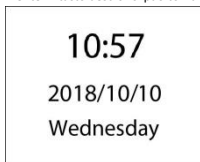


Fig. 8 Interfaccia orologio

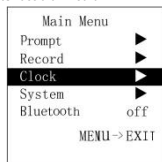


Fig. 9 Menu principale

Prompt Menu	
SpO2 HI (%)	099
SpO2 LO (%)	085
PR HI (bpm)	120
PR LO (bpm)	030
Prompt Sound	ON
Pulse Sound	ON
MENU->EXIT	

Fig. 10 Menu Segnale di allarme

5.5 Operazioni menu:

Nell'interfaccia di misura, premendo il "tasto menu" si può accedere al menu di Figura 9. Gli utenti possono regolare l'impostazione attraverso il menu principale, come la segnalazione sonora, la registrazione, l'orologio, il sistema, ecc. possono essere impostati metodi come segue:

5.5.1 Impostazione segnalazione sonora

Nel menu principale, premere il "tasto su" o il "tasto giù" per selezionare "Segnalazione", quindi premere il "tasto sinistro" o il "tasto destro" per inserire la sua interfaccia di impostazione mostrata nella Figura 10.

Premere il pulsante su o giù per scegliere l'opzione da regolare, premere il pulsante destra o sinistra per cambiare il valore.

"SpO2 HI (%)": Segnale limite superiore per SpO2 sopra il limite.

"SpO2 LO (%)": segnalazione del limite più basso per il superamento del limite di SpO2.

"PR HI (bpm)": Segnale limite superiore per PR sopra il limite.

"PR LO (bpm)": segnalazione del limite più basso per il superamento del limite delle Pulsazioni.

"Prompt Sound": segnalazione del superamento del limite, "off": spenta, "on": accesa.

"Pulse Sound": suono del battito cardiaco, "off": Spegnerne, "on": Accendere.

il limite inferiore non può superare il limite superiore e il limite superiore non può essere più basso del limite inferiore durante la regolazione dei valori. Range SpO2: 0 % ~ 100 %, Range PR: 0 bpm ~ 254 bpm.

Dopo l'impostazione, premere il "tasto menu" per uscire dall'interfaccia del Menu Impostazioni Segnalazione e tornare all'interfaccia "Menu principale".

5.5.2 Archiviazione dei dati

Sotto il menu principale, premere il "tasto su" o il "tasto giù" per selezionare "Registrazione", poi premere il "tasto sinistro" o il "tasto destro" per entrare nell'interfaccia "Menu di Registrazione" come mostrato nella Figura 11.

Premere il pulsante su o giù per scegliere l'opzione da regolare, premere il pulsante destra o sinistra per cambiare il valore.

Indica che il dispositivo sta archiviando, quando il punto rosso "R●" sulla parte alta dello schermo lampeggia.

"Mode": selezione modalità registrazione incluso: modalità "auto" e "manuale", Sotto la modalità "manuale", selezionare per accendere o spegnere la memoria attraverso "registrazione".

Auto record: inizia a registrare dopo che dati stabili appaiono, estrarre il dito per terminare la registrazione di un gruppo di dati (99 gruppi di dati al massimo), la durata totale non supera 72 ore.

Registrazione manuale: dopo che la registrazione manuale è iniziata, lo stato di registrazione deve essere terminato manualmente per completare un gruppo di registrazione, registra fino 24 ore di dati.

Quando la memoria è piena, mostrerà "Memoria piena!", quindi entrerà in modalità standby dopo alcuni secondi. Quando si esce dalla modalità standby la prossima volta, mostrerà "Memoria piena!" per informare l'utente che la memoria è stata esaurita, premere nuovamente qualsiasi pulsante (accensione/spegnimento escluso), entrerà nell'interfaccia di misura.

⚠ Sotto la modalità manuale, quando "registrazione" è su "ON", il dispositivo segnerà di rimuovere i dati archiviati la volta precedente.

Mostrerà "Registrazione..." quando per 30 secondi non c'è nessuna operazione in modalità registrazione, poi entrerà in modalità di risparmio energetico dopo diversi secondi, premendo il "tasto di accensione/spegnimento", il dispositivo tornerà all'interfaccia precedente; premendo qualsiasi tasto (accensione/spegnimento escluso), mostrerà "Registrazione".

⚠ In modalità registrazione dati, dopo che lo schermo si spegne automaticamente, al fine di risparmiare energia, l'indicazione sonora delle pulsazioni si spegne automaticamente.

"Seg": Segmento di dati.

Dopo l'impostazione, premere il "tasto menu" per uscire dal menu di archiviazione e tornare al menu principale.

"Delete All": Cancella tutte le registrazioni (la modalità auto appare come in figura 11.)

⚠ Dopo la registrazione, si prega di caricare i dati in tempo, altrimenti i dati potrebbero essere cancellati quando lo spazio di memoria è pieno.

⚠ I dati cronologici saranno cancellati una volta cambiata la modalità. In stato di registrazione, la modalità di registrazione non può essere cambiata; in modalità manuale, la modalità di registrazione può essere cambiata solo spegnendo prima la registrazione.

Record Menu	
Mode	Auto
Seg	12
Delete All	
MENU->EXIT	

Fig. 11 Menu Registrazione

Clock Menu	
Set Time	no
Set Year	2019
Set Month	01
Set Day	01
Set Hour	03
Set Minute	00
MENU->EXIT	

Fig. 12 Menu orologio

System Menu	
Hard. Ver.	2.0.0
Soft. Ver.	2.0.2
ID	user
Demo	off
Sound Volume	3
Brightness	1
MENU->EXIT	

Fig. 13 menu di sistema

5.5.3 Impostazione dell'orologio

a. Collegare il dispositivo principale per sincronizzare l'ora del dispositivo.

Sotto l'interfaccia del software del PC, dopo la ricerca del dispositivo (per il metodo di connessione fare riferimento al capitolo dedicato (5.6)), quindi si può sincronizzare l'ora del dispositivo.

b. Impostare manualmente l'ora del dispositivo

Nel menu principale, premere il "tasto su" o il "tasto giù" per selezionare "Orologio", quindi premere il "tasto sinistro" o il "tasto destro" per accedere alla sua interfaccia di impostazione mostrata nella Figura 12.

Premere il pulsante su o giù per scegliere l'opzione da regolare, premere il pulsante destra o sinistra per cambiare il valore.

"Set Time": impostare l'ora, "yes": consentire, "no": vietare

"Set Year": Imposta l'anno

"Set Month": Imposta il mese

"Set Day": Imposta il giorno

"Set Hour": Imposta l'ora

"Set Minute": Imposta il minuto

Gamma regolabile per l'anno: 2015 ~ 2045, mese: 1 ~ 12, giorno: 1 ~ 30 (quando ci sono 31 giorni in un mese, è 1 ~ 31), ora: 1 ~ 23, minuto: 1 ~ 59.

Dopo l'impostazione, premere il "tasto menu" per uscire dal menu dell'orologio e tornare al menu principale.

5.5.4 Impostazione del sistema e introduzione di altre opzioni

Sotto il menu principale, premere il "tasto su" o il "tasto giù" per selezionare "Sistema", poi premere il "tasto sinistro" o il "tasto destro" per accedere all'interfaccia come mostrato nella Figura 13.

Premere il pulsante su o giù per scegliere l'opzione da regolare, premere il pulsante destra o sinistra per cambiare il valore.

"Hard.Ver.": Versione hardware

"Soft.Ver.": versione software

"ID": nome utente

"Demo": Impostare la Modalità demo, "on": Accendere la Modalità demo, "off": Spegnerla la Modalità demo.

"Sound Volume": Impostare il volume del suono, regolabile range: 1 ~ 3

"Brightness": Impostare la Luminosità, regolabile range: 1 ~ 4

Dopo l'impostazione, premere il "tasto menu" per uscire dal menu di impostazione del sistema e tornare al menu principale.

5.5.5 Dispositivi Bluetooth (apparecchi Bluetooth)

Sotto il menu principale, premere il "tasto su" o il "tasto giù" per selezionare "Bluetooth", poi premere il "tasto sinistro" o il "tasto destro" per accedere alla sua interfaccia di selezione come mostrato nella Figura 14 e Figura 15 Quando il Bluetooth è "ACCESO", se non vengono trasmessi dati per qualche tempo, allora il Bluetooth si spegne automaticamente.

⚠ Durante la trasmissione dei dati via Bluetooth, il Bluetooth non può essere spento.

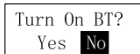


Figura 14 Interfaccia Bluetooth "ACCESO"



Figura 15 Interfaccia Bluetooth "SPENTO"

5.5.6 Uscire dal menu principale

Sotto il menu principale, premere il "tasto menu" per uscire dal menu principale e tornare all'interfaccia di misurazione.

5.6 Caricare i dati

A. Trasmissione cablata

Connettere il dispositivo al computer tramite il cavo USB, caricare i dati dopo aver connesso correttamente con il software del PC, fare riferimento a "istruzioni operative del software" per dettagli.

⚠ Il software del PC può essere scaricato dal nostro sito ufficiale.

B. Trasmissione bluetooth (apparecchi Bluetooth)

Accendere il dispositivo bluetooth e il software del PC per caricare i dati, fare riferimento a "istruzioni operative del software" per dettagli.

5.7 Spegnimento

Premere a lungo il pulsante "accesso/spento", finché il dispositivo non si spegne.

⚠ quando il dispositivo è in fase di archiviazione, non può essere spento.

6 Manutenzione, Trasporto e Conservazione

6.1 Pulizia e Disinfezione

Il dispositivo deve essere spento prima della pulizia e non deve essere immerso in liquidi.

Estrarre la batteria interna prima di pulirlo, non immergerlo in liquidi.

Utilizzare alcool al 75% per pulire l'involucro del dispositivo, lasciare asciugare a temperatura ambiente o con un panno pulito e morbido. Non spruzzare liquidi direttamente sul dispositivo ed evitare che penetrino liquidi nel dispositivo.

6.2 Manutenzione

A. 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. Si raccomanda di ispezionare il dispositivo almeno una volta la settimana. In caso di danni evidenti, interrompere l'utilizzo del dispositivo.

B. Pulire e disinfettare il dispositivo prima/dopo averlo usato come descritto sul manuale utente (6.1)

C. Sostituire le batterie in tempo quando compare batteria bassa.

D. Estrarre la batteria se si lascia l'apparecchio inutilizzato per lunghi periodi di tempo.

E. Non è necessario calibrare il dispositivo durante la manutenzione

6.3 Trasporto e Conservazione

A. Il dispositivo confezionato può essere trasportato da Mezzi di trasporto convenzionali o secondo il contratto di trasporto. Durante il trasporto, evitare forti urti, vibrazioni e schizzi di pioggia o neve. Evitare il trasporto con materiale tossico, nocivo e corrosivo

B. Il dispositivo confezionato dovrebbe essere conservato in ambiente privo di gas corrosivi e con buona ventilazione. Temperatura: -40°C~60°C; Umidità: <95%.

7 Risoluzione dei Problemi

Problema	Possibile Causa	Soluzione
I valori non possono essere mostrati normalmente.	Il dito non è posizionato correttamente. Il dito trema o il paziente si sta muovendo Il dispositivo non viene utilizzato negli ambienti previsti dal manuale Il dispositivo è difettoso	Posizionare correttamente il dito e riprovare. Aiutare il paziente a calmarsi. Utilizzare il dispositivo in un ambiente normale. Contattare il locale servizio di assistenza.
Il dispositivo non si	Batteria quasi scarica o batteria completamente scarica.	Cambiare le batterie

accende	La batteria è installata in modo non corretto Il dispositivo è difettoso.	Installa di nuovo la batteria Contattare il locale servizio di assistenza
Lo schermo di è spento improvvisamente	Il dispositivo entra in modalità risparmio energetico Batteria quasi scarica Il dispositivo è difettoso	Normale Cambiare le batterie Contattare il locale servizio di assistenza.
I dati non possono essere archiviati	Il dispositivo non viene fatto funzionare come descritto nel manuale Il dispositivo è difettoso	Far funzionare il dispositivo come descritto nel manuale Contattare il locale servizio di assistenza.

8 Simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Consultare il Manuale d'Uso		tasto sinistro/tasto pausa Segnalazione
	Saturazione di ossigeno d'impulso (%)		Menu pulsante
	Battito cardiaco (bpm)		Tasto destro/tasto dell'orologio
	Chiudere l'indicazione della segnalazione sonora		down button
	Mettere in pausa l'indicazione della segnalazione sonora		pulsante su/tasto di riproduzione
	Aprire l'indicazione della segnalazione sonora		USB
	Chiudere l'indicazione delle pulsazioni sonore		Parte dell'applicazione tipo BF
	Apri l'indicazione del suono dell' impulso		Numero di serie
Finger Out	1. Clip al dito assente (dito non inserito) 2. Errore di sonda	---	1. Clip al dito assente (dito non inserito) 2. Errore di sonda 3. Indicazione di segnale non adeguata
	La batteria è piena		Due griglie della batteria
	Una griglia della batteria		La mancanza di potenza della batteria. (Si prega di cambiare le batterie in tempo per la misurazione esatta)
	Inibizione dell'allarme		Produttore
	Tasto di accensione/spegnimento		Data di produzione
	Elettrodo positivo della batteria		Elettrodo negativo della batteria
	Limitazione della temperatura di trasporto e stoccaggio		Limitazione della pressione atmosferica di trasporto e stoccaggio
	Limitazione dell'umidità di trasporto e stoccaggio		Questo lato su
	Fragile, maneggiare con cura		Tenere all'asciutto
IP22	Protezione Internazionale		Riciclabile
	Bluetooth:accesso (Bluetooth Dispositivo)		WEEE (2012/19/EU)

UK CA	UK CA- marcatura	REC● Recordin g...	Stato di registrazione
CE ₀₁	L'elemento è conforme con la direttiva 93/42/EEC del 14 giugno 1993 riguardante i dispositivi medici, includendo gli emendamenti della direttiva del Consiglio 2007/47/EC al 21 marzo 2010.		

Nota: il dispositivo potrebbe non contenere tutti i seguenti simboli.

9 Specifiche di Funzione

SpO ₂ [vedere la nota 1]	
Intervallo di visualizzazione	0% ~ 100%
Gamma di misurazione	0% ~ 100%
Accuratezza [vedere la nota 2]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: non specificato.
Risoluzione	1%
PR	
Intervallo di visualizzazione	30 bpm ~ 250 bpm
Gamma di Misurazione	30 bpm ~ 250 bpm
Accuratezza[vedere la nota 3]	±2 bpm durante il battito cardiaco range di 30 bpm- 99 bpm e ±2% durante il battito cardiaco range di 100 bpm – 250 bpm
Risoluzione	1 bpm
Prestazioni di Misurazione in condizioni di riempimento debole [vedere la nota 4]	Profusione bassa 0.4%: SpO ₂ : ±4%; PR: ±2 bpm durante il battito cardiaco range di 30 bpm- 99 bpm e ±2% durante il battito cardiaco range di 100 bpm – 250 bpm.
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 ≤1%.
Intensità di Battito	Visualizzazione continua di grafico a barre, la più alta indica impulso maggiore.
Limite superiore e inferiore dei valori misurati	
SpO ₂	0% ~ 100%
PR	0 bpm ~ 254 bpm
Sensore ottico [vedere la nota 5]	
Luce rossa	Lunghezza d'onda: circa 660 nm, potenza di uscita ottica: < 6,65 mW
Luce a infrarossi	Lunghezza d'onda: circa 905 nm, potenza di uscita ottica: < 6,75 mW
memoria	Fino a 99 gruppi di dati sotto la modalità automatica, durata totale non supera 72 ore. Fino a 24-ore di dati sotto la modalità manuale
Tipo Sicurezza	Batteria Interna, Tipo BF
Protezione internazionale	IP22
Tensione di esercizio	DC 2.6 V ~ 3.6V
Corrente di lavoro	≤ 100 mA
Tempo di funzionamento	Il dispositivo può funzionare continuamente per 24 ore quando è stato alimentato da due batterie nuove entro il periodo di garanzia.
Alimentazione elettrica	Batteria a secco (2AA)
Dimensioni e Peso	
Dimensioni	110(Lu) × 60(La) × 24(A) mm
Peso	Circa 120g (con Batteria a secco(2AA))

Nota 1: le indicazioni relative alla precisione dei valori di SpO₂ devono essere supportate dalle misurazioni effettuate in studi clinici su tutta la gamma. Mediante induzione artificiale, ottenere un livello di ossigeno stabile compreso tra il 70% e il 100% di SpO₂, confrontare contemporaneamente i valori di SpO₂ misurati dal pulsossimetro standard secondario con quelli dall'apparecchiatura testata, per ricavare dati da abbinare, utilizzati per l'analisi della precisione.

Sono presenti 12 volontari sani (maschi: 6, femmina: 6; età: 18~50; colore della pelle: nero: 2, luce: 2, bianco: 2) dati del referto clinico.

Nota 2: poiché le misurazioni del pulsossimetro sono distribuite statisticamente, si prevede che solo circa due terzi delle misurazioni del pulsossimetro rientrino nei ±bracci del valore misurato dal CO-OSSIMETRO.

Nota 3: il simulatore paziente è stato utilizzato per verificare la precisione della frequenza del polso che viene calcolata come differenza quadratica media tra il valore della misurazione PR e il valore impostato dal simulatore.

Nota 4: per la modulazione percentuale del segnale a infrarossi come indicazione dell'intensità del segnale pulsante è stato utilizzato un simulatore paziente per verificarne la precisione in condizioni di bassa perfusione. I valori di SpO₂ e PR sono diversi a causa del basso segnale; confrontarli con i valori noti di SpO₂ e PR del segnale di ingresso.

Nota 5: i sensori ottici, come componenti ad emissione di luce, influenzeranno altri dispositivi medici applicati alla gamma di

lunghezze d'onda. Le informazioni possono essere utili per i medici che eseguono il trattamento ottico. Ad esempio, la terapia fotodinamica eseguita dal medico.

Stato	Ritardo nella condizione di segnalazione	Ritardo nel generare il servizio di segnalazione
Segnalazione di bassa tensione	1s	20ms
Segnalazione SpO2	330ms	20ms
Segnalazione della frequenza delle pulsazioni	330ms	20ms
Stato	16ms	20ms

EMC

Tabella 1:

Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche	
Il pulsossimetro è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.	
Test di Emissione	Conformità
RF emissioni CISPR 11	Gruppo 1
RF emissioni CISPR 11	Classe B

Tabella 2:

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica		
Il pulsossimetro è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utente del pulsossimetro deve accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità
Scaricamento Elettrostatico (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±15 kV aereo	±8 kV contatto ±15 kV aereo
Frequenza di Potenza (50/60Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m

Tabella 3:

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica		
Il pulsossimetro è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente/l'utente del pulsossimetro deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente		
Test di immunità	Test di livello IEC 60601	Livello di conformità
Radiato RF IEC 6100-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2.7z	10 V/m80 MHz- 2.7 GHz
NOTA 1 A 80 MHz e a 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più elevata.		
NOTA 2 Queste indicazioni potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflesso da parte di strutture, oggetti e persone.		
A Le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefonici radio (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, è necessario effettuare un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità di campo misurata nel punto in cui viene utilizzato il pulsossimetro supera il livello di conformità RF applicabile riportato sopra, è necessario controllare il pulsossimetro per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del pulsossimetro.		

Tabella 4:

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica							
Il [Codice SI] è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o il paziente del pulsossimetro deve accertarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo							
RF irradiata IEC61000-4-3 (specifiche di test per l'IMMUNITÀ CONDOTTA da apparecchiature di comunicazione wireless RF)	Frequenza di prova (MHz)	Banda a) (MHz)	Manutenzione a)	Modulazione b)	Modulazione b) (W)	Distanza (m)	LIVELLO TEST DI IMMUNITÀ (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Polso modulazione b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) Deviazione ± 5 kHz 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28
	710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810						
	870	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5sBand 5	Modulazione a impulsi b)18 Hz	2	0,3	28
	930						
	1720	1.700 –	GSM 1800; CDMA	Modulazione a impulsi	2	0,3	28

1845	1 990	1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	b) 217 Hz			
1970						
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	2	0,3	28
5240						
5500	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5785						

NOTA: se è necessario ottenere il LIVELLO TEST DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e L'APPARECCHIATURA ME o IL SISTEMA EM può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.

Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze uplink.

La portante deve essere modulata utilizzando un segnale ad onda quadra con un ciclo di lavoro del 50 %.

In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione ad impulsi del 50% a 18 Hz perché, pur non rappresentando la modulazione effettiva, rappresenterebbe il caso peggiore.

IL PRODUTTORE ha dovuto considerare la possibilità di ridurre la distanza minima di separazione, in base ALLA GESTIONE DEL RISCHIO, e di utilizzare LIVELLO TEST DI IMMUNITÀ più elevati, appropriati per la distanza minima di separazione ridotta. Le distanze minime di separazione per LIVELLO TEST DI IMMUNITÀ più elevati devono essere calcolate utilizzando la seguente equazione: uation:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Dove P è la potenza massima in W, d è la distanza di separazione minima in m ed E è LIVELLO TEST DI IMMUNITÀ in V/m. n V/m.



AVVERTENZE

- 1) Non avvicinarsi ad APPARECCHIATURE CHIRURGICHE ad alta frequenza attive e alla sala schermata dalle HF di un SISTEMA EM per l'imaging di risonanza magnetica, dove l'intensità DEI DISTURBI EM è elevata.
- 2) Evitare di utilizzare questa apparecchiatura in prossimità o impilata su altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento non corretto. Se tale utilizzo è necessario, osservare questa apparecchiatura e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.
- 3) L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura e causarne un funzionamento non corretto.
- 4) Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche, quali i cavi dell'antenna e l'antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero peggiorare.
- 5) I dispositivi medici attivi sono soggetti a speciali precauzioni EMC e devono essere installati e utilizzati in conformità alle presenti linee guida.



Nota:

Se il dispositivo subisce disturbi esterni, i dati misurati possono variare. Eseguire misurazioni ripetute o in un altro ambiente per garantirne la precisione.

Specifiche bluetooth

Frequenza di lavoro: 2402 MHz ~ 2480 MHz

Modalità di modulazione: GFSK

Potenza di trasmissione: 0 dBm, +4 dBm

Sensitività di ricezione: -93 dBm

Gebruiksaanwijzing

Beste klant,

Wij zijn blij dat u een product uit ons assortiment heeft gekozen.

Gelieve deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig te lezen en toegankelijk te houden voor andere gebruikers. Let op de instructies.

Met vriendelijke groeten

Uw Novidion Team

Geachte gebruikers, wij danken u voor de aankoop van de pulsoxymeter (hierna te noemen het apparaat).

Deze handleiding is geschreven en samengesteld in overeenstemming met de richtlijn van de Raad betreffende medische hulpmiddelen (MDD93/42/EEG) en de geharmoniseerde normen. In geval van wijzigingen en software-upgrades kan de informatie in dit document zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Dit is een medisch hulpmiddel dat meerdere keren gebruikt kan worden.

De handleiding beschrijft, in overeenstemming met de kenmerken en vereisten van het apparaat, de hoofdstructuur, functies, specificaties, correcte methoden voor vervoer, installatie, gebruik, bediening, reparatie, onderhoud en opslag, enzovoort, alsmede veiligheidsprocedures ter bescherming van de gebruiker en het apparaat. Zie voor details de respectieve hoofdstukken.

Lees de gebruikershandleiding zorgvuldig voor voordat u dit toestel gebruikt. De gebruikershandleiding waarin de bedieningsprocedures worden beschreven, moet strikt worden gevolgd. Het niet volgen van de gebruikershandleiding kan leiden tot meefouten, schade aan de apparatuur en persoonlijk letsel. De fabrikant is NIET verantwoordelijk voor veiligheid, betrouwbaarheid, prestaties, bewakingsafwijkingen, persoonlijk letsel of schade aan de apparatuur als gevolg van het niet opvolgen van de gebruikershandleiding door de gebruiker. De fabrieksgarantie dekt dergelijke gebreken niet.

Wegens modernisering is het mogelijk dat de specifieke producten die u hebt ontvangen niet volledig overeenstemmen met de beschrijving in deze gebruikershandleiding. Wij vragen uw begrip hiervoor.

De uiteindelijke interpretatie van deze handleiding ligt bij ons. De inhoud van deze handleiding kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Waarschuwingen

Vergeet niet dat niet-naleving ervan ernstige gevolgen kan hebben voor de inspecteur, de gebruiker of het milieu.

- Explosiegevaar - Gebruik de unit NIET in een omgeving met ontvlambare gassen zoals anesthetica.
- Gebruik het apparaat NIET tijdens een MRI- of CT-scan, aangezien de geïnduceerde stroom brandwonden kan veroorzaken.
- Neem de op het apparaat weergegeven informatie niet als enige basis voor een klinische diagnose. Het apparaat wordt alleen gebruikt als hulpmiddel bij de diagnose. En het moet worden gebruikt in combinatie met het advies van de arts, klinische verschijnselen en symptomen.
- Het onderhoud van het apparaat mag alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerd onderhoudspersoneel dat door de fabrikant is aangewezen. De gebruiker mag het apparaat niet zelf onderhouden of wijzigen.
- Ononderbroken gebruik van het apparaat kan een ongemakkelijk of pijnlijk gevoel veroorzaken, vooral bij gebruikers met microcirculatiestoornissen. Het wordt afgeraden de sensor langer dan 2 uur op dezelfde vinger te gebruiken.
- Plaats het apparaat niet op oedeem of gevoelig weefsel.
- Kijk niet in de rode en infrarode lichtzender (het infrarode licht is onzichtbaar) na het inschakelen van het apparaat, dit geldt ook voor onderhoudspersoneel, omdat dit schadelijk kan zijn voor de ogen.
- Het hulpmiddel bevat siliconen, PVC, TPU, TPE en ABS-materialen die zijn getest op biocompatibiliteit volgens de vereisten in ISO 10993-1 en de aanbevolen biocompatibiliteitstest hebben doorstaan. Personen die allergisch zijn voor siliconen, PVC, TPU, TPE of ABS kunnen dit toestel niet gebruiken.
- Het verwijderen van het oude apparaat, de accessoires en de verpakking moet gebeuren in overeenstemming met de plaatselijke wetten en voorschriften om vervuiling van het plaatselijke milieu te voorkomen. Het verpakkingsmateriaal moet buiten het bereik van kinderen worden geplaatst.
- Het apparaat kan niet worden gebruikt met accessoires die niet in de handleiding staan. Er mogen uitsluitend door de fabrikant aangewezen of aanbevolen accessoires worden gebruikt, anders kunnen de tester, de bediener of het apparaat beschadigd raken.
- De meegeleverde SpO₂-sonde is alleen geschikt voor gebruik met het apparaat. Het apparaat kan alleen de in de handleiding beschreven SpO₂-sonde gebruiken, dus het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om vóór gebruik te controleren of het apparaat en de SpO₂-sonde compatibel zijn, aangezien incompatibele accessoires de werking van het apparaat kunnen beïnvloeden, het apparaat kunnen beschadigen of de patiënt kunnen verwonden.
- De meegeleverde SpO₂-sonde mag niet opnieuw worden verwerkt.
- Controleer het toestel voor gebruik op zichtbare schade die de veiligheid van de gebruiker en de prestaties van het toestel kan

aantasten. Als er enige of-ficial schade is, vervang dan de beschadigde onderdelen voor gebruik.

- Als het bericht "Sensor uit" of "Sensorfout" op het scherm verschijnt, betekent dit dat de SpO₂-sonde niet is aangesloten of dat er een bedradingsfout is. Controleer de aansluiting van de SpO₂-sonde en of er schade is aan de sonde, vervang zo nodig de sonde om risico's te voorkomen. Een storing in de sonde is geen veiligheidsrisico.
- Functietesters kunnen niet worden gebruikt om de nauwkeurigheid van de SpO₂-sonde en de pulsoxymeter te beoordelen.
- Als het apparaat een specifieke kalibratiecurve heeft die nauwkeurig is voor de combinatie van apparaat en SpO₂-sonde, kan een functietester de bijdrage van het apparaat aan de totale fout van het apparaat/sonde-systeem meten. De functietester kan dan meten hoe nauwkeurig een bepaald apparaat deze kalibratiecurve reproduceert.
- Sommige functietesters of patiëntsimulatoren kunnen worden gebruikt om te controleren of het apparaat normaal functioneert, bijv. INDEX-2LFE Simulator (softwareversie: 3.00), raadpleeg de handleiding voor gedetailleerde bedieningsstappen.
- Sommige functietesters of patiëntsimulatoren kunnen de precisie van de gekopieerde kalibratiecurve van het apparaat meten, maar ze kunnen niet worden gebruikt om de precisie van het apparaat te evalueren.
- Wanneer u het apparaat gebruikt, houd het dan uit de buurt van apparatuur die een sterk elektrisch veld of een sterk magnetisch veld kan genereren. Het gebruik van het toestel in een ongeschikte omgeving kan storing veroorzaken bij omringende radio's of de werking ervan beïnvloeden.
- Houd het toestel bij het opbergen uit de buurt van kinderen, huisdieren en insecten om de werking ervan niet te beïnvloeden.
- Plaats het toestel niet op plaatsen die blootstaan aan direct zonlicht, hoge temperaturen, vochtigheid, stof, watten of opspattend water om te voorkomen dat de werking ervan afneemt.
- De meetnauwkeurigheid wordt beïnvloed door interferentie van elektrochirurgische apparatuur.
- Wanneer meerdere producten tegelijkertijd op dezelfde patiënt worden gebruikt, kan er gevaar ontstaan door de superpositie van lekstromen.
- CO-vergiftiging kan het resultaat vertekenen, waardoor het wordt afgeraden het apparaat te gebruiken.
- Dit apparaat is niet bedoeld voor behandeling.
- De beoogde gebruiker van het hulpmiddel kan de patiënt zijn.
- Vermijd onderhoud aan het toestel tijdens het gebruik.
- Gebruikers dienen de handleiding van het product zorgvuldig te lezen voor gebruik en het te bedienen volgens de voorschriften.

1 Overzicht

Zuurstofverzadiging is het percentage HbO₂ in het totale Hb in het bloed, d.w.z. de O₂-concentratie in het bloed; het is een belangrijke fysiologische parameter voor de ademhaling en de bloedsomloop. Een reeks ziekten die verband houden met het ademhalingsstelsel kunnen de daling van de SpO₂ in het bloed veroorzaken. Bovendien leiden sommige andere oorzaken, zoals de verstoring van de zelfregulering van het menselijk lichaam, schade tijdens operaties en verwondingen als gevolg van medisch onderzoek, ook tot een vermindering van de zuurstoftoevoer in het menselijk lichaam, met de bijbehorende symptomen als duizeligheid, impotentie, braken, enzovoort. Als de symptomen ernstig zijn, is er gevaar voor het menselijk leven. Daarom is tijdige informatie over de SpO₂ van de patiënt een grote hulp voor de arts om het potentiële gevaar te vatten, en dus van groot belang op klinisch gebied.

Plaats de vinger bij het meten, het apparaat geeft direct de gemeten SpO₂ waarde weer, het heeft een hogere precisie en herhaalbaarheid.

1.1 Kenmerken

- A. Gemakkelijk te gebruiken
- B. Beperkt volume, licht in gewicht, comfortabel te dragen
- C. Laag stroomverbruik

1.2 Beoogd gebruik

De pulsoxymeter kan worden gebruikt om de zuurstofverzadiging van het bloed en de polsslag via de vinger te meten. Het product is geschikt voor gebruik in familie, ziekenhuis, zuurstofbar, gezondheidszorg, sport fysieke preventie (het kan worden gebruikt voor of na sport, en het is niet aanbevolen om het apparaat te gebruiken tijdens sportbeoefening) enzovoort.

1.3 Milieu-eisen

Opslagomgeving

- a) Temperatuur: -40°C~+60°C
- b) Relatieve vochtigheid: ≤ 95%
- c) Atmosferische druk: 500 hPa ~ 1060 hPa

Bedrijfsomgeving

- a) Temperatuur: +10°C~+40°C
- b) Relatieve vochtigheid: ≤ 75%
- c) Atmosferische druk: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Voorzorgsmaatregelen

1.4.1 Attentie

Wijs op omstandigheden of praktijken die schade aan het toestel of andere eigenschappen kunnen veroorzaken.

- Voordat u het apparaat in gebruik neemt, dient u zich ervan te vergewissen dat het zich in normale bedrijfstoestand en omgeving

bevindt.

- Om een nauwkeurigere meting te verkrijgen, gebruikt u het apparaat in een rustige en comfortabele omgeving.
- Als het apparaat van een koude of warme omgeving naar een warme of vochtige omgeving wordt verplaatst, gebruik het dan niet onmiddellijk. Het is aanbevolen om minstens vier uur te wachten.
- Als het apparaat wordt bespat door water of in contact komt met water, stop dan met het gebruik.
- Bedien het apparaat NIET met scherpe voorwerpen.
- Sterilisatie bij hoge temperatuur, hoge druk, gassterilisatie of dompeldesinfectie voor het apparaat is niet toegestaan. Zie voor reiniging en desinfectie de gebruiksaanwijzing in het betreffende hoofdstuk (6.1). Schakel het apparaat uit voordat u het reinigt en desinfecteert. Verwijder de batterij voor reiniging en desinfectie.
- Het toestel is geschikt voor kinderen en volwassenen.
- Het apparaat is mogelijk niet geschikt voor elke gebruiker. Als u geen bevredigend resultaat kunt bereiken, stop dan met het gebruik ervan.
- Middeling en signaalverwerking veroorzaken een vertraging in het bijwerken van de SpO₂-gegevenswaarden. Indien de periode waarin de gegevens worden bijgewerkt minder dan 30 seconden bedraagt, zal de dynamische middelingstijd langer zijn als gevolg van signaaldegradatie, lage perfusie of andere interferentie en afhankelijk zijn van de PR-waarde.
- Het apparaat heeft een levensduur van 3 jaar, fabricagedatum: zie etiket.
- De verwachte levensduur van de aan het toestel bevestigde onderdelen of accessoires bedraagt twee jaar.
- Als de duurzaamheid korter is dan de verwachte levensduur, bedraagt de duurzaamheid van de bevestigde onderdelen of accessoires van het toestel twee jaar.
- Dit apparaat heeft een promptfunctie, gebruikers kunnen deze functie controleren volgens hoofdstuk 5.5.1 ter referentie.
- Het toestel heeft de limiet prompt functie. Wanneer de gemeten gegevens de hoogste of laagste limiet overschrijden, begint het apparaat automatisch een peiling, mits de peilingfunctie is ingeschakeld.
- Het toestel heeft een promptfunctie, deze functie kan worden gepauzeerd of uitgeschakeld (standaardinstelling). De functie kan desgewenst via het menu worden geactiveerd. Zie hoofdstuk 5.5.1 als referentie.
- Het toestel heeft geen batterij-alarmfunctie, het toont alleen de lage batterijspanning op het display. Vervang de batterij als deze leeg is.
- De maximumtemperatuur op het grensvlak tussen de SpO₂-sonde en het weefsel moet lager zijn dan 41°C, die door de temperatuurmeter wordt gemeten.
- Als er tijdens de meting abnormale resultaten op het scherm verschijnen, trek dan de vinger terug en steek hem er opnieuw in om opnieuw te meten.
- Als er tijdens de meting een onbekende fout optreedt, verwijdert u de batterij om de werking te stoppen.
- Trek of draai niet aan de kabel van het apparaat.
- De plethysmografische golfvorm is niet genormaliseerd als indicator voor een ontoereikend signaal. Als deze niet glad en stabiel is, kan de nauwkeurigheid van de aflezing afnemen. Als deze gelijkmatig en stabiel is, is de aflezing optimaal en is de golfvorm ook de standaard op dat moment.
- Bezoek eventueel onze officiële website voor informatie over de SpO₂-sonde die met dit apparaat kan worden gebruikt.
- Indien het hulpmiddel of het onderdeel bestemd is voor eenmalig gebruik, houdt herhaald gebruik van deze onderdelen een risico in voor de bij de fabrikant bekende parameters en technische instellingen van het hulpmiddel.
- Indien nodig kan ons bedrijf enige informatie verstrekken (bijv. bedradingsschema's, onderdelenlijsten, afbeeldingen, enz.) om het gekwalificeerde technische personeel van de gebruiker in staat te stellen de door ons bedrijf aangewezen apparaatonderdelen te repareren.
- De meetresultaten worden beïnvloed door externe kleurstoffen (bijvoorbeeld nagellak, kleurstoffen of gekleurde huidverzorgingsproducten, enz).
- Te koude of te dunne vingers of te lange vingernagels kunnen de meetresultaten beïnvloeden. Steek daarom bij het meten de dikkere vinger, zoals de duim of de middelvinger, diep genoeg in de sonde.
- De vinger moet correct worden geplaatst (zie bijgevoegde figuur 6), aangezien een onjuiste installatie of een ongeschikte contactpositie van de sensor de meting zal beïnvloeden.
- Het licht tussen de foto-elektrische ontvangstbuis en de lichtgevende buis van het apparaat moet door de arteriële van de proefpersoon gaan. Zorg ervoor dat het bundeltraject vrij is van optische obstructies, zoals rubberachtig weefsel, om onnauwkeurige resultaten te voorkomen.
- Overmatig omgevingslicht kan de meetresultaten verstoren, bijvoorbeeld chirurgisch licht (vooral xenonlichtbronnen), bilirubinelampen, fluorescentielampen, infraroodverlichting, direct zonlicht, enz. Om storing door omgevingslicht te voorkomen, moet u zorgen voor een geschikte plaatsing van de sensor en de sensor afdekken met lichtdoorlatend materiaal.
- Frequentie beweging (actief of passief) van de proefpersoon of zware activiteit kan de meetnauwkeurigheid beïnvloeden.
- De SpO₂-sonde mag niet op hetzelfde been worden geplaatst als de bloeddrukmanchet, het arteriële kanaal of de intra-luminale buis.
- De meting kan onnauwkeurig zijn tijdens de defibrillatie en gedurende een korte periode na de defibrillatie, omdat het apparaat geen

defibrillatiefunctie heeft.

- Het apparaat werd gekalibreerd voordat het de fabriek verliet.
- Het apparaat is gekalibreerd om de functionele zuurstofsaturatie weer te geven.
- De op de oximeterinterface aangesloten apparaten moeten voldoen aan de eisen van IEC 60601-1.

1.4.2 Klinische beperking

A. Aangezien de meting gebaseerd is op de arteriële polsslag, is een aanzienlijke pulserende bloedstroom van de proefpersoon vereist. Bij een patiënt met een zwakke pols als gevolg van shock, lage omgevingstemperatuur/lichaamstemperatuur, hevig bloedverlies of het gebruik van een vasoconstrictor zal de SpO₂-golfvorm (PLETH) afnemen. In dit geval is de meting gevoeliger voor storingen.

B. De meting wordt beïnvloed door intravasculaire kleurstoffen (zoals indocyaninegroen of methyleenblauw) en huidpigmentatie.

C. De meting kan normaal lijken voor de tester die anemie of een verminderde hemoglobinewaarde heeft (zoals carboxyhaemoglobine (COHb), methaemoglobine (MetHb) en sulfaemoglobine (SuHb)), maar voor de tester kan hypoxie optreden. Aanbevolen wordt een aanvullende beoordeling uit te voeren, afhankelijk van de klinische situatie en de symptomen.

D. Pulszuurstof heeft alleen referentiebetekenis bij anemie en toxische hypoxie, aangezien sommige patiënten met ernstige anemie toch een beter beoordeeld pulszuurstofgehalte hebben.

E. Contra-indicaties:

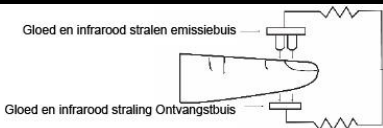
- Personen die allergisch zijn voor siliconen, PVC, TPU, TPE of ABS mogen dit toestel niet gebruiken.
- Het beschadigde huidweefsel mag niet worden gemeten.
- Tijdens cardiopulmonale reanimatie.
- Als de patiënt te hypovolemisch is.
- Om de geschiktheid van de beademingsondersteuning te beoordelen.
- Om verslechtering van de longfunctie op te sporen bij patiënten die een hoge zuurstofconcentratie krijgen.

1.5 Klinische indicaties

Met de pulsoxymeter kan de zuurstofverzadiging van het bloed en de polsslag via de vinger worden gemeten.

2 Principe

Het principe van de oximeter is als volgt: Met behulp van de wet van Lambert-Beer wordt een empirische formule voor een gegevensproces vastgesteld op basis van de kenmerken van het absorptiespectrum van reductief hemoglobine (Hb) en oxi-hemoglobine, d.w.z. met zuurstof verzadigd hemoglobine (HbO₂) in de gloei- en nabij-infraroodzone. Het werkingsprincipe van het apparaat is: In overeenstemming met het aftasten van de pulsfrequentie en de bijbehorende registratietechnologie wordt de technologie voor foto-elektrische oxi-hemoglobinebewaking toegepast, waarbij twee lichtstralen van verschillende golflengte kunnen worden gericht op de top van de menselijke vingernagel met behulp van een sensor die met een clip aan elke vinger is bevestigd. Het meetsignaal kan dan worden ontvangen via een lichtgevoelig element. De aldus verkregen informatie wordt tijdens de behandeling weergegeven op het scherm, in elektronische circuits en microprocessoren.



3 Functies

3.1. De hoofddienst

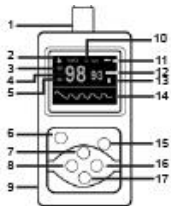
- SpO₂ waarde weergave
- PR-waarde en staafdiagramweergave
- Weergave van de pulsgolfvorm
- Batterij status indicator: Voordat het toestel abnormaal werkt, verschijnt de indicator die aangeeft dat de batterij bijna leeg is.
- Instelbare schermhelderheid
- PR-toonweergave
- Geluidssignaal in geval van grenswaardeoverschrijding, sensorfout/vingeruitval en lage batterijspanning.
- Met SpO₂ waarde en polsslag waarde opname functie, kunnen de opgeslagen gegevens worden geupload naar de computer
- Het kan worden aangesloten op een externe oximetriesensor
- Realtime gegevens kunnen naar de computer worden gezonden
- Beoordelingsfunctie
- Met klokfunctie

4 Installatie

4.1 Zicht op de voorkant van het toestel

- Sonde Jack
- Geluidsindicatie
- SpO₂ HI (%)
- SpO₂
- SpO₂ LO (%)

6. Aan/uit-knop
7. Knop omhoog / knop Replay
8. Linker knop / Akoestisch signaal pauzeren
9. USB-poort
10. Impuls geluidsindicatie
11. Indicatie batterijstatus
12. Polsslagn
13. Puls staafdiagram
14. Puls golfvorm
15. Menuknop
16. Rechter knop / Klok knop
17. Omlaag knop



4.2 Installatie van de batterij

A. Verwijder de twee schroeven van het batterijvak aan de achterkant van het product met een schroevendraaier en open het achterdek van het batterijvak.

B. Lijn de positieve en negatieve elektroden van twee 1,5 V AA alkalinebatterijen uit met de polariteitsmarkeringen in het batterijvak en duw ze dan voorzichtig in het batterijvak.

C. Sluit het deksel van het batterijvak en draai de schroeven vast.

 Wees voorzichtig bij het plaatsen van de batterijen, want onjuiste plaatsing kan het toestel beschadigen.

 Vervang tegelijkertijd 2 nieuwe batterijen van hetzelfde type.

4.3 Installatie van de bloedzuurstofsonde

Steek de SpO2-sonde van de pulsoxymeter in de bovenste aansluiting. (De sonde mag alleen door ons bedrijf worden vervaardigd; vervang hem nooit door een soortgelijke sonde van een andere fabrikant).

 Wanneer de sonde wordt aangesloten, moet het uitstekende deel van de sondeplug overeenkomen met de groef van de sondebus. Bij het verwijderen van de sonde moet deze er recht uitgetrokken worden zonder de sonde te draaien.

4.4 USB-poort

Hiermee wordt het toestel op een PC aangesloten om de trendgegevens te kunnen exporteren.

4.5 Samenstelling en bevestiging van de productstructuur

A. Hoofdtoestel, bloedzuurstofsonde, USB-gegevenskabel

B. Accessoires: 1 bloedzuurstofsonde, 2 AA-batterijen, 1 USB-gegevenskabel, computersoftware (download), 1 gebruikershandleiding
Controleer het toestel en de accessoires aan de hand van de lijst om te voorkomen dat het toestel niet normaal functioneert.

C. Beschrijving van de software van het apparaat

Software benaming: CMS60D

Softwarespecificatie en -model: geen

Softwareversie: 2.0.0

Naamgevingsregels voor versies: V <software-update voor belangrijke optimalisaties> <software-update voor secundaire optimalisaties> <software-update voor belangrijke fixes>.

Betrokken algoritme: Naam: plethysmografie; Type: nieuw algoritme.

Doel: Het wordt gebruikt om zuurstofsaturatie, polsslagn en andere parameters te meten.

Klinische functie: Dit algoritme verwerft en verwerkt het pulssignaal van de proefpersoon om de zuurstofsaturatie en de polsslagn te berekenen.

5 Operatie

5.1 Toepassingsmethode

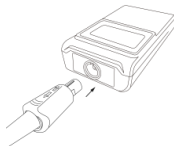
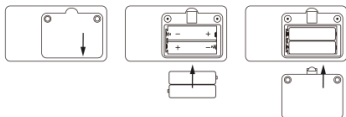
A. Steek de vinger in de sonde (de vorm van de werkelijke sonde kan afwijken van de vorm die in de illustratie wordt getoond, zie de illustratie voor de werkelijk ingesloten voorwerpen).

 **Opmerking:** Bij het inbrengen van de vinger moet het licht van de sensor direct op één kant van de vingernagel schijnen.

B. Houd "Switch On/Switch Off" ingedrukt om het toestel in te schakelen.

C. Bij gebruik is het aanbevolen niet met de vinger te schudden en het lichaam niet te bewegen.

D. Na een bepaalde tijd kunnen de meetresultaten direct op het display worden afgelezen.



5.2 Het geluidsbericht pauzeren

A. Het audiobericht omvat de waarschuwing voor overmatig bereik, de waarschuwing voor het batterijniveau, de sensorwaarschuwing en de melding dat de vinger niet of niet correct is ingebracht.

B. In het meetscherm is de geluidsmelding ingeschakeld. Wanneer het toonbericht verschijnt, drukt u op de pauzeknop om het toonbericht te pauzeren. De toonboodschapsfunctie wordt automatisch hersteld na ongeveer 60 seconden. Als u binnen 60 seconden nogmaals op de pauzetoets van het toonbericht drukt, kan het toonbericht worden hervat.

C. Als de gebruiker het geluidsbericht permanent wil uitschakelen, moet hij naar het bedieningsmenu gaan.



5.3 Beoordelingsscherm

A. Druk in de meetweergave op de afspreekknop ("omhoog knop") om direct naar de overzichtsscherm te gaan, zoals getoond in Figuur 7-1 en Figuur 7-2:

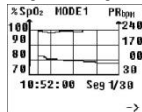


Fig. 7-1. Beoordelingsscherm 1

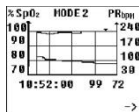


Fig. 7-2. Overzichtsscherm 2

B. Druk in de weergavedisplay op de menuknop om te wisselen tussen weergavedisplay 1 en weergavedisplay 2.

C. Scherm 1 toont de trendgolfvorm van de opgeslagen gegevens. Elk scherm toont de opgeslagen gegevens gedurende 105 seconden. De gele lijn, rode lijn en tijd geven respectievelijk de bloedzuurstofrendgolfvorm, de hartslagrendgolfvorm en de begintijd van de op dit scherm weergegeven gegevens weer. Druk op de linker- of rechterknop om de informatie van de vorige of de volgende pagina van de opgeslagen gegevenstrendgrafiek weer te geven. Het "+" of "-" teken in het midden van het onderste gedeelte van het scherm geeft de functierichting van de toets omlaag aan, die kan worden veranderd door op de linker- of rechtertoets te drukken. Druk op de omlaag-toets om direct naar de weergave van het volgende of vorige uur te gaan.

D. Het overzichtsdisplay 2 is gebaseerd op het overzichtsdisplay 1, de opgeslagen SpO₂-waarde en de PR-waarde kunnen hier elke seconde worden waargenomen, de datum onderaan markeert de tijd, de SpO₂-waarde en de PR-waarde van links naar rechts. Als de opgeslagen gegevens de door de gebruiker ingestelde boven- en ondergrens overschrijden, wordt de desbetreffende waarde in groen weergegeven.

E. Druk op de afspreektoets om het overzichtsscherm te verlaten en terug te keren naar het meetscherm.

5.4 Tijdweergave

Vanuit de meetweergave drukt u op de klokknop om de tijdweergave weer te geven zoals getoond in Figuur 8. Druk vervolgens op de klokttoets om de tijdweergave te verlaten en terug te keren naar de meetweergave.

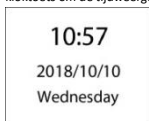


Fig. 8 tijdweergave

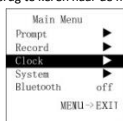


Fig. 9 weergave hoofdmenu

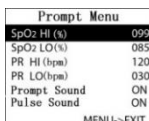


Fig. 10 Menu van akoestische signaal

5.5 Menubediening

Vanuit het meetscherm drukt u op de menuknop om het hoofdmenu te openen zoals getoond in Figuur 9. De gebruiker kan het geluidssignaal, de hartslagweergave, de achtergrondverlichting, het gegevensgeheugen, de klok, enz. instellen:

5.5.1 Instellen van het geluidsbericht

Druk in het hoofdmenu op de toets omhoog of omlaag om de selectiebalk te verplaatsen naar het item "Prompt" en druk op de toets links of rechts om het menu voor het instellen van geluidsberichten te openen, zoals getoond in figuur 10.

Druk op de omhoog of omlaag knop om het in te stellen item te selecteren en druk vervolgens op de links of rechts knop om de instellingswaarde te wijzigen.

"SpO₂ HI (%)": Bovengrens van SpO₂

"SpO₂ LO (%)": Ondergrens van SpO₂

"PR HI (bpm)": Bovengrens van de PR-waarde

"PR LO (bpm)": Ondergrens van de PR-waarde

"Prompt Sound": Opmerking bij overschrijding van de grenswaarde, "off": uitschakelen, "on": inschakelen

"Pulse Sound": PR sound bite, „off": uitschakelen, „on": inschakelen

De onderste grenswaarde kan niet hoger zijn dan de bovenste grenswaarde en de bovenste grenswaarde kan niet lager zijn dan de onderste grenswaarde bij het instellen van de waarden. SpO2 bereik: 0 % ~ 100 %, PR bereik: 0 ~ 254 bpm.

Na de instelling drukt u op de "Menu toets" om het menu voor het instellen van het geluidsbericht te verlaten en terug te keren naar het hoofdmenu.

5.5.2 Instellingen voor gegevensopslag

Druk in het hoofdmenu op de omhoog of omlaag toets om opname te selecteren en druk vervolgens op de links of rechts toets om het opname menu weer te geven zoals in de afbeelding. Druk op de omhoog of omlaag toets om de in te stellen geheugenmodus te selecteren en druk vervolgens op de links of rechts toets om de instelling te wijzigen.

Zodra de rode stip ("R●") knippert in het meetdisplay, betekent dit dat het apparaat de gegevens opslaat.

"Mode": Selectie van de opnamemodus, waaronder: "Auto" en "Manual" modus. In de "Manual" modus kunt u het geheugen in- en uitschakelen met "Record".

Automatische opname: Start de opname zodra stabiele gegevens worden weergegeven. Trek uw vinger uit om de opname van een groep gegevens te stoppen (maximaal 99 groepen gegevens), de totale duur mag niet langer zijn dan 72 uur. Handmatige opname: Nadat de handmatige opname is gestart, moet de geheugenstatus handmatig worden beëindigd om een groep gegevens op te slaan, waarbij maximaal 24 uur gegevens kunnen worden opgeslagen.

Wanneer de geheugenruimte vol is, verschijnt "Memory is full!" wordt weergegeven. Na een paar seconden schakelt hij over op stand-by. "Het geheugen is vol!" wordt weergegeven de volgende keer dat het toestel de standby-modus verlaat om de gebruiker eraan te herinneren dat het geheugen vol is. Als de gebruiker opnieuw op een toets drukt (behalve de aan/uit-toets), wordt de meetweergave opgeroepen.

△ In de handmatige opslagmodus geeft het inschakelen van de opnamefunctie aan dat de eerder opgeslagen gegevens worden gewist. Als gedurende 30 seconden geen handeling wordt uitgevoerd in de opnamestand, verschijnt "Opname..." op het scherm. Na enkele seconden schakelt het toestel automatisch over op de energiebesparingsmodus. Druk op de aan/uit-knop om de energiebesparingsmodus te verlaten. Nadat u kort op andere knoppen hebt gedrukt, verschijnt "Recording" op het scherm.

△ In de opnamestand wordt, nadat het scherm automatisch is uitgeschakeld, ook de pulstoonuitgang automatisch uitgeschakeld om stroom te besparen.

"Seg": het aantal gegevenssegmenten.

Druk na de instelling kort op de menuknop om het opnamemenu te verlaten en terug te keren naar het hoofdmenu.

"Delete All": wist alle records (de automatische opslagmodus wordt getoond in figuur 11).

△ Upload de gegevens tijdig nadat u klaar bent met opslaan, anders kunnen ze worden overschreven als het geheugen vol is.

△ Als u de opslagmodus wijzigt, worden de historische gegevens gewist. Wanneer de opnamefunctie is geactiveerd, kan de modus niet worden gewijzigd. In de handmatige opslagmodus moet de opnamefunctie worden uitgeschakeld voordat wordt overgeschakeld.

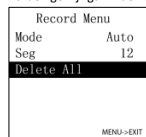


Fig. 11 Menu opnemen



Fig. 12 Tijd menu

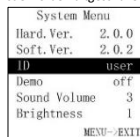


Fig. 13 Systeeminstellingen

5.5.3 De klok instellen

a. Verbinding met de PC om de tijd te synchroniseren.

Wanneer het toestel is aangesloten op de software, kan de tijd van het toestel worden gesynchroniseerd (zie het betreffende hoofdstuk -5.6- voor de aansluitingsmethode).

b. Handmatige instelling van de tijd

Druk in het hoofdmenu op de toets "Omhoog" of "Omlaag" om "Klok" te selecteren en druk vervolgens op de toets "Links" of "Rechts" om de in figuur 12 getoonde instellingsinterface op te roepen.

Druk op de toets "Omhoog" of "Omlaag" om de in te stellen optie te selecteren en druk vervolgens op de toets "Links" of "Rechts" om de waarde te wijzigen.

„Set Time": Stel de tijd in, "yes": stel de tijd in, "no": stel de tijd niet in.

„Set Year": Stel het jaar in

„Set Month": Stel de maand in

„Set Day": Stel de dag in

„Set Hour": Stel het uur in

„Set Minute": Stel de minuut in

Instelbaar bereik voor jaar: 2015 ~ 2045, maand: 1 ~ 12, dag: 1 ~ 30 (als een maand 31 dagen heeft, is het 1 ~ 31), uur: 1 ~ 23, minuut: 1 ~ 59.

Druk na het instellen op de "Menu toets" om het tijdmenu te verlaten en terug te keren naar het hoofdmenu.

5.5.4 Inleiding tot systeeminstellingen en andere menu-opties

Druk in het hoofdmenu kort op de toets omhoog of omlaag om de selectiebalk te verplaatsen naar het item "System" en druk vervolgens op de toets links of rechts om het menu te openen, zoals getoond in figuur 13.

Druk op de toets "Omhoog" of "Omlaag" om de in te stellen optie te selecteren en druk vervolgens op de toets "Links" of "Rechts" om de waarde te wijzigen.

"Hard.Ver.": Hardwareversie

"Soft.Ver.": Softwareversie

"ID": Gebruikersnaam

"Demo": stel de demomodus in, "on": schakel de demomodus in, "off": schakel de demomodus uit.

"Sound Volume": Instelling van het geluidsvolume, instelbaar bereik: 1 ~ 3

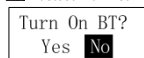
"Brightness": Schermhelderheid instellen, instelbaar bereik: 1 ~ 4

Druk na het instellen op de toets "Menu" om het menu met systeeminstellingen te verlaten en terug te keren naar het hoofdmenu.

5.5.5 Bluetooth-instellingen (voor Bluetooth-apparaten)

Druk in het hoofdmenu kort op de omhoog of omlaag knop om de selectiebalk te verplaatsen naar "Bluetooth" en druk vervolgens kort op de links of rechts knop om het menu te openen zoals getoond in figuur 14 en figuur 15. Druk kort op de linker- of rechterknop om "Yes" of "No" te selecteren en druk op de aan/uit-knop om te bevestigen. Als Bluetooth is ingeschakeld en er geen gegevensoverdracht plaatsvindt, wordt de Bluetooth-functie na een bepaalde tijd automatisch uitgeschakeld.

⚠ Bluetooth kan niet worden uitgeschakeld als er op dat moment gegevens worden verzonden.



Figuur 14 Bluetooth-interface „ON“

5.5.6 Het hoofdmenu verlaten

Druk in het hoofdmenu op de menuknop om het hoofdmenu te verlaten en terug te keren naar het meetscherm.

5.6 Gegevens uploaden

A. Bedrade transmissie

Sluit het toestel via de USB-kabel aan op de computer, upload de gegevens nadat u de pc-software correct hebt aangesloten, zie "Gebruikershandleiding voor de software" voor details.

⚠ De pc-software kan worden gedownload van onze officiële website.

B. Bluetooth-transmissie (optionele accessoires vereist)

Schakel de Bluetooth-functie van het toestel in en start de pc-software om gegevens te uploaden. Zie "Gebruikershandleiding voor de software" voor details.

5.7 Uitschakeling

Druk lang op de aan/uit-knop

⚠ Het apparaat kan niet worden uitgeschakeld tijdens de gegevensopslag

6 Onderhoud, vervoer en opslag

6.1 Reiniging en ontsmetting

Het apparaat moet vóór het reinigen worden uitgeschakeld en mag niet in vloeistof worden ondergedompeld.

Verwijder de batterij voordat u deze schoonmaakt en dompel deze niet onder in vloeistoffen.

Gebruik 75% alcohol om de behuizing van het apparaat schoon te vegen. Om te desinfecteren, aan de lucht drogen of schoonmaken met een schone en zachte doek. Spuit geen vloeistof rechtstreeks op het toestel en voorkom dat er vloeistoffen in het toestel terechtkomen.

6.2 Onderhoud

A. Inspecteer de hoofdeenheid en alle accessoires regelmatig om er zeker van te zijn dat er geen zichtbare schade is die de veiligheid van de patiënt en de monitoringprestaties zou kunnen beïnvloeden. Het verdient aanbeveling het apparaat ten minste wekelijks te inspecteren. Bij duidelijke schade het gebruik staken.

B. Reinig en desinfecteer het apparaat voor/na gebruik volgens de gebruiksaanwijzing. (6.1).

C. Vervang de batterijen tijdig wanneer een laag batterijniveau wordt aangegeven.

D. Verwijder de batterijen als het apparaat gedurende langere tijd niet wordt gebruikt.

E. Het apparaat hoeft tijdens het onderhoud niet te worden gekalibreerd.

6.3 Vervoer en opslag

A. De verpakte eenheid kan worden vervoerd met gewone vervoermiddelen of volgens het vervoerscontract. Vermijd tijdens het vervoer sterke schokken, trillingen en regen- of sneeuwspatten, en vervoer het niet gemengd met giftige, schadelijke, bijtende materialen.

B. De verpakte eenheid moet worden opgeslagen in een ruimte zonder corrosieve gassen en met goede ventilatie. Temperatuur: -40°C~+60°C; Relatieve vochtigheid: ≤95%.

7 Problemen oplossen

Problemen	Mogelijke reden	Oplossing
De waarden kunnen niet normaal of stabiel worden weergegeven.	De vinger is niet goed ingebracht. De vinger trilt of de patiënt beweegt. Het apparaat wordt niet gebruikt in de omgeving die de handleiding voorschrijft. Het apparaat werkt niet goed.	Breng de vinger correct in en meet opnieuw. De patiënt moet beweging vermijden. Gebruik het apparaat in een normale omgeving. Neem contact op met de klantenservice.
Het apparaat kan niet worden ingeschakeld	De batterij is leeg of bijna leeg. De batterij is verkeerd geplaatst. Het apparaat heeft een storing.	Vervang de batterijen. Plaats de batterij correct. Neem contact op met de klantenservice.
Het scherm verdwijnt plotseling.	Het toestel gaat in energiebesparende modus. Batterij bijna leeg. Het toestel werkt niet goed.	Normaal. Laad de batterij op. Neem contact op met de klantenservice.
De gegevens kunnen niet worden opgeslagen.	Het toestel wordt niet bediend volgens de handleiding. Het toestel werkt niet goed.	Bedien het toestel volgens de handleiding. Neem contact op met de klantenservice.

8 Symbolen

Symbolen	Betekenis	Symbolen	Betekenis
	Let op, volg de gebruiksaanwijzing		Geluidsinvoer links/pauze
%SpO2	Zuurstofverzadiging (%)		Menu
PRbpm	Polsslag (bpm)		Rechts/Klok
	Deactiveer de akoestische hint		Down
	Pauzeer de hoorbare indicatie		Omhoog / Afspeken
	Zet de geluidsindicator aan		USB
	Deactiveer de PR-toon		BType Toepassingsdeel
	Activeer de PR-toon		Serienummer
Finger Out	1. De vinger is niet of niet goed ingebracht 2. Sensorfout		1. De vingerclip valt eraf (geen vinger geplaatst) 2. Sensorfout 3. Indicatie zwak signaal
	Volledig geladen		2/3 vermogen
	1/3 vermogen		Batterijvermogen te laag. Vervang de batterij tijdig om onjuiste metingen te voorkomen.
	Het alarm blokkeren		Fabrikant
	Inschakelen/uitschakelen		Productiedatum
	Batterij anode		Batterij kathode
	Beperking van de temperatuur		Beperking van de luchtdruk
	Vochtigheidsbeperking		Top
	Breekbaar, voorzichtig behandelen		Droog bewaren

IP22	Internationale bescherming		Herbruikbaar
	Bluetooth: AAN (voor Bluetooth-apparaten)		WEEE (2012/19/EU)
	UK CA-markering	REC Record- ing...	Opnamestatus
	Dit product is in overeenstemming met Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen van 14 juni 1993, een richtlijn van de Europese Economische Gemeenschap.		

Opmerking: Uw apparaat heeft mogelijk niet alle symbolen.

9 Specificatie

SpO2 [zie noot 1]	
Weergavebereik	0% ~ 100%
Gemeten bereik	0% ~ 100%
Precisie [zie noot 2]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: niet gespecificeerd.
Resolutie	1%
PR	
Weergavebereik	30 bpm ~ 250 bpm
Gemeten bereik	30 bpm ~ 250 bpm
Precisie [zie noot 3]	PR: ±2 bpm in het pulsfrequentiebereik van 30 bpm ~ 99 bpm en ±2% in het pulsfrequentiebereik van 100 bpm ~ 250 bpm.
Resolutie	1 bpm
Precisie met lage perfusie [zie noot 4].	Lage perfusie 0,4 %: SpO2: ±4%; PR: ±2 bpm in het pulsfrequentiebereik van 30 bpm ~ 99 bpm en ±2% in het pulsfrequentiebereik van 100 bpm ~ 250 bpm.
Licht interferentie	Bij normaal en omgevingslicht is de SpO2-afwijking ≤ 1%.
Impulssintensiteit	Continue staafdiagramweergave, hoe hoger de weergave, hoe intenser de puls.
Gemeten waarde - boven- en ondergrens	
SpO2	0% ~ 100%
PR	0 bpm ~ 254 bpm
Optische sensor [zie noot 5]	
Rood licht	Golflengte: ca. 660 nm, optisch uitgangsvermogen: < 6,65 mW
Infrarood licht	Golflengte: ca. 905 nm, optisch uitgangsvermogen: < 6,75 mW
Geheugen	Tot 99 gegevensgroepen in automatische modus, totale duur niet langer dan 72 uur. Tot 24 uur gegevens in handmatige modus.
Veiligheidsklasse	Apparaten met interne voeding, toepassingstype BF
Internationale bescherming	IP22
Bedrijfsspanning	DC 2.6 V ~ 3.6V
Werkende stroom	≤ 100 mA
Bedrijfstijd	Het toestel kan binnen de garantieperiode met twee nieuwe batterijen 24 uur continu worden gebruikt.
Stroomvoorziening	Batterijen (2AA)
Afmetingen en gewicht	
Afmetingen	110(L) × 60(W) × 24(H) mm
Gewicht	Ca. 120 g (inclusief twee batterijen)

Noot 1: De SpO2 precisiegegevens moeten worden ondersteund door metingen in klinische studies over het volledige bereik. Verrijkt, door kunstmatige opwekking, een stabiel zuurstofniveau in het bereik van 70% tot 100% SpO2. Vergelijk SpO2-waarden die gelijktijdig met het secundaire standaard pulsoximeterapparaat en het geteste apparaat zijn verzameld om gepaarde gegevens te vormen die worden gebruikt voor precisieanalyse.

Er zijn 12 gezonde proefpersonen (man: 6, vrouw: 6; leeftijd: 18~50; huidskleur: zwart: 2, licht: 8, blank: 2) gegevens in het klinisch rapport.

Opmerking 2: Aangezien de metingen van pulsoximeters statistisch verdeeld zijn, kan redelijkerwijs worden aangenomen dat slechts ongeveer tweederde van de metingen van pulsoximeters binnen ±arms van de door een CO-OXIMETER gemeten waarde liggen.

Noot 3: De patiëntsimulator werd gebruikt om de nauwkeurigheid van de polsslag te controleren. Het wordt uitgedrukt als het kwadratisch gemiddelde verschil tussen de PR-aflezing en de door de simulator ingestelde waarde.

Noot 4: De procentuele modulatie van het infraroodsignaal als indicatie van de pulserende signaalsterkte werd gecontroleerd met een

patiëntsimulator om de nauwkeurigheid bij lage perfusie te verifiëren. De SpO₂- en PR-waarden verschillen als gevolg van een laag signaal, in vergelijking met de bekende SpO₂- en PR-waarden van het ingangssignaal.

Noot 5: Optische sensoren zoals lichtgevend componenten beïnvloeden andere medische hulpmiddelen die het golfgebied te overbruggen. De informatie kan nuttig zijn voor klinici die optische behandelingen uitvoeren. Bijvoorbeeld fotodynamische therapie uitgevoerd door een arts.

Status	Prompt voorwaarde Vertraging	Vertraging in signaalopwekking
Laagspanningsmelding	1s	20ms
Prompt SpO ₂	330ms	20ms
Prompt für Puls	330ms	20ms
Sensor foutmelding	16ms	20ms

EMC

Tabel 1:

Richtsoenen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische straling	
De pulsoxymeter is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de pulsoxymeter dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.	
Emissietests	Concordantie
HF-Emissies CISPR 11	Groep 1
RF-Emissies CISPR 11	klasse B

Tabel 2:

Instructies en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuïteit		
De pulsoxymeter is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de pulsoxymeter dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Immuïteitscontrole	IEC60601- Testniveau	Nalevingsniveau
Elektrostatische ontlading (ESD)	±8 kV- contact	±8 kV- contact
IEC 61000-4-2	±15 kV Lucht	±15 kV Lucht
Netfrequentie (50Hz/60Hz) Magnetisch veld IEC61000-4-8	80 A/m	80A/m

Tabel 3:

Instructies en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuïteit		
De pulsoxymeter is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de pulsoxymeter dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke elektromagnetische omgeving wordt gebruikt.		
Immuïteitscontrole	IEC60601- Testniveau	Nalevingsniveau
Geleide RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz- 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz- 2.7 GHz
OPMERKING 1: Voor 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiegebied.		
OPMERKING 2: Deze richtsoenen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie afkomstig van structuren, voorwerpen en mensen.		
a: Veldsterkten van vaste zenders, zoals basistations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze telefoons) en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-uitzendingen en TV-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Indien de gemeten veldsterkte op de plaats waar de pulsoxymeter wordt gebruikt het hierboven gespecificeerde RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet de pulsoxymeter worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Indien abnormale prestaties worden geconstateerd, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de pulsoxymeter.		

Tabel 4:

Instructies en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuïteit							
De pulsoxymeter is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de pulsoxymeter dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.							
Uitgestraalde RF	Test Frequentie (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulatie b)	Modulatie b) (W)	Verhuizing (m)	IMMUÏTEIT NIVEAU VAN DE CONTROLE (V/m)
IEC61000-4-3 (Testspecificaties voor ENCLOSURE PORT IMMUNITIE aan RF draadloze communicatieapparatuur)	385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulatie b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz Afwijking 1 kHz sine	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Impuls modulatie b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850,	Impuls modulatie b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						

			LTE Band 5				
1720			GSM 1800;				
1845			CDMA 1900;				
	1 700 –		GSM 1900;	Impuls			
1970	1 990		DECT;	modulatie b)	2	0,3	28
			LTE Band 1, 3,	217 Hz			
			4, 25; UMTS				
2450	2 400 –		Bluetooth,	Impuls			
	2 570		WLAN,	modulatie b)	2	0,3	28
			802.11 b/g/n,	217 Hz			
			RFID 2450,				
			LTE Band 7				
5240				Impuls			
5500	5 100 –		WLAN 802.11	modulatie b)	0,2	0,3	9
5785	5 800		a/n	217 Hz			

Indien het nodig is om IMMUNITIEBEOEUVING uit te voeren, kan de afstand tussen de zendantenne en de ME-uitrusting of het ME-SYSTEEM worden teruggebracht tot 1 m. De testafstand van 1 m is toegestaan volgens IEC 61000-4-3.

a) Voor sommige diensten zijn alleen de uplink-frequenties opgenomen.

b) De draaggolf wordt gemoduleerd met een blok golf signaal met een duty cycle van 50%.

c) Als alternatief voor FM-modulatie kan 50 % pulsmodule bij 18 Hz worden gebruikt, aangezien dit niet de eigenlijke modulatie is, maar wel het slechtste geval.

De fabrikant houdt rekening met het risicobeheer en het gebruik van een hoger niveau van immuniteitstests om de minimale scheidsafstand afdoende te beperken. De minimale scheidsafstand van het hogere immuniteitsniveau wordt berekend aan de hand van de volgende formule:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Waarbij P het maximale vermogen in W is, d de minimale scheidsafstand in m, en E het IMMUNITIETESTNIVEAU in V/m.



Waarschuwing

- 1) Niet gebruiken in de buurt van actieve RF SURGICAL DEVICES en de RF afgeschermd ruimte van een ME SYSTEEM voor magnetische resonantie beeldvorming waar de intensiteit van EM-interferentie hoog is.
- 2) Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden afgeraden, aangezien dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten dit toestel en de andere toestellen worden geobserveerd om ervoor te zorgen dat zij normaal functioneren.
- 3) Het gebruik van accessoires, transducers en kabels die niet door de fabrikant van deze apparatuur worden gedekt of geleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en tot onjuiste werking.
- 4) Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van het toestel worden gebruikt, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Doet u dit niet, dan kunnen de prestaties van deze apparatuur verslechteren.
- 5) Actieve medische hulpmiddelen zijn onderworpen aan speciale EMC-voorzorgsmaatregelen en moeten in overeenstemming met deze richtsnoeren worden geïnstalleerd en gebruikt.



Opmerking:

Als het apparaat wordt gestoord, kunnen de meetgegevens fluctueren; meet daarom herhaaldelijk of in een andere omgeving om de nauwkeurigheid te waarborgen.

Bluetooth-specificatie

Werkingsfrequentie: 2402 MHz ~ 2480 MHz

Modulatiemodus: GFSK

Zendvermogen: 0 dBm, +4 dBm

Gevoeligheid bij ontvangst: -93 dBm

Instrukcja obsługi

Szanowny Kliencie,

Cieszymy się, że wybraliście Państwo produkt z naszej oferty.

Prosimy o dokładne zapoznanie się z niniejszą instrukcją obsługi i zachowanie dostępu do niej dla innych użytkowników. Proszę zwrócić uwagę na instrukcję.

Z wyrazami szacunku

Twój zespół Novidion

Szanowny Użytkowniku, Dziękujemy za zakup pulsoksymetru (zwanego dalej urządzeniem).

Niniejsza instrukcja została napisana i opracowana zgodnie z dyrektywą Rady MDD93/42/EWG dotyczącą urządzeń medycznych oraz normami zharmonizowanymi. W przypadku zmian i aktualizacji oprogramowania, informacje zawarte w tym dokumencie mogą ulec zmianie bez powiadomienia. Jest to wyrób medyczny, który może być używany wielokrotnie.

Instrukcja opisuje, zgodnie z charakterystyką i wymaganiami urządzenia, główną strukturę, funkcje, specyfikacje, prawidłowe metody transportu, instalacji, użytkowania, obsługi, naprawy, konserwacji i przechowywania itp. oraz procedury bezpieczeństwa chroniące użytkownika i urządzenie. Szczegółowe informacje znajdują się w odpowiednich rozdziałach.

Przed użyciem urządzenia należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi. Należy ściśle przestrzegać instrukcji obsługi opisujących procedury operacyjne. Nieprzestrzeganie instrukcji obsługi może skutkować błędami pomiarowymi, uszkodzeniem sprzętu i obrażeniami ciała. Producent NIE ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek bezpieczeństwo, niezawodność, wydajność, nieprawidłowości w monitorowaniu, obrażenia ciała lub uszkodzenia sprzętu wynikające z nieprzestrzegania przez użytkownika instrukcji obsługi. Gwarancja producenta nie obejmuje takich wad.

Ze względu na modernizację, konkretne produkty, które Państwo otrzymali, mogą nie odpowiadać w pełni opisowi zawartemu w niniejszej instrukcji obsługi. Prosimy o wyrozumiałość w tym zakresie.

Ostateczna interpretacja tej instrukcji spoczywa na nas. Treść niniejszej instrukcji może ulec zmianie bez powiadomienia.

Ostrzeżenia

Należy pamiętać, że nieprzestrzeganie może mieć poważne konsekwencje dla testera, użytkownika lub środowiska.

- Zagroźenie wybuchem - NIE WOLNO używać urządzenia w środowisku, w którym występują gazy palne, takie jak środki nieczulające.
- NIE używaj urządzenia podczas badania MRI lub CT, ponieważ indukowany prąd może spowodować oparzenia.
- Nie należy traktować informacji wyświetlanych na urządzeniu jako jedynej podstawy do diagnozy klinicznej. Urządzenie służy jedynie jako pomoc w diagnozie. I musi być stosowany w połączeniu z zaleceniami lekarza, objawami klinicznymi i symptomami.
- Konserwacja urządzenia może być przeprowadzana wyłącznie przez wykwalifikowany personel serwisowy wyznaczony przez producenta. Użytkownik nie może samodzielnie serwisować ani modyfikować urządzenia.
- Nieprzerwane korzystanie z urządzenia może powodować niekomfortowe lub bolesne odczucia, zwłaszcza u użytkowników z zaburzeniami mikrokrążenia. Nie zaleca się używania Sen-sora dłużej niż 2 godziny na jednym palcu.
- W przypadku niektórych specyficznych użytkowników, którzy wymagają dokładniejszej kontroli miejsca badania, prosimy nie umieszczać urządzenia na obręczach lub wrażliwych tkankach.
- Proszę nie patrzeć w emiter światła czerwonego i podczerwonego po włączeniu urządzenia (światło podczerwone jest niewidoczne), dotyczy to również personelu konserwacyjnego, ponieważ może to być szkodliwe dla oczu.
- Urządzenie zawiera materiały silikonowe, PVC, TPU, TPE i ABS, które zostały przetestowane pod kątem biokompatybilności zgodnie z wymaganiami zawartymi w normie ISO 10993-1 i przeszły zalecany test biokompatybilności. Osoby uczulone na silikon, PVC, TPU, TPE lub ABS nie mogą używać tego urządzenia.
- Utylizacja starego urządzenia, jego akcesoriów i opakowania powinna być przeprowadzona zgodnie z lokalnymi przepisami i regulacjami, aby zapobiec zanieczyszczeniu lokalnego środowiska. Materiały opakowaniowe należy umieścić w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Urządzenie nie może być używane z akcesoriami, które nie zostały wymienione w instrukcji. Można używać wyłącznie akcesoriów przeznaczonych lub zalecanych przez producenta, w przeciwnym razie może dojść do obrażeń testera, operatora lub uszkodzenia urządzenia.
- Dostarczona sonda SpO2 nadaje się tylko do użytku z urządzeniem. Urządzenie może korzystać wyłącznie z sondy SpO2 opisanej w instrukcji obsługi, dlatego obowiązkiem operatora jest sprawdzenie kompatybilności urządzenia i sondy SpO2 przed użyciem, ponieważ niekompatybilne akcesoria mogą wpłynąć na działanie urządzenia, uszkodzić je lub zranić pacjenta.
- Nie należy ponownie przetwarzać dostarczonej sondy SpO2.
- Przed użyciem należy sprawdzić urządzenie, czy nie ma widocznych uszkodzeń, które mogłyby wpłynąć na bezpieczeństwo użytkownika lub działanie urządzenia. W przypadku jakiegokolwiek uszkodzeń powierzchniowych, należy wymienić uszkodzone części

przed użyciem.

- Jeśli na ekranie pojawi się komunikat "Sensor off" lub "Sensor error", oznacza to, że sonda SpO₂ nie jest podłączona lub wystąpił błąd w okablowaniu. Sprawdź podłączenie sondy SpO₂ i czy nie ma uszkodzeń sondy, w razie potrzeby wymień ją, aby uniknąć ryzyka. Nieprawidłowe działanie sondy nie stanowi zagrożenia dla bezpieczeństwa.
- Testery funkcji nie mogą być stosowane do oceny dokładności sondy SpO₂ i pulsoksymetru.
- Jeśli urządzenie ma określoną krzywą kalibracji, która jest dokładna dla urządzenia i kombinacji sond SpO₂, tester funkcji może zmierzyć udział urządzenia w ogólnym błędzie systemu urządzenia/sonda. Tester funkcji może następnie zmierzyć, jak dokładnie dane urządzenie odtwarza tę krzywą kalibracji.
- Niektóre testery funkcji lub symulatory pacjenta mogą być wykorzystane do sprawdzenia, czy urządzenie działa normalnie, np. symulator INDEX-2LFE (wersja oprogramowania: 3.00), szczegółowe kroki obsługi znajdują się w instrukcji obsługi.
- Niektóre testery funkcji lub symulatory pacjenta mogą mierzyć precyzję skopiowanej krzywej kalibracyjnej urządzenia, ale nie można ich użyć do oceny precyzji urządzenia.
- Podczas korzystania z urządzenia należy trzymać je z dala od urządzeń, które mogą generować silne pole elektryczne lub silne pole magnetyczne. Używanie urządzenia w nieodpowiednim środowisku może powodować zakłócenia w pracy okolicznych radiotelefonów lub wpływać na ich działanie.
- Podczas przechowywania urządzenia należy trzymać je z dala od dzieci, zwierząt domowych i owadów, aby nie pogorszyć jego działania.
- Nie należy umieszczać urządzenia w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, wysokich temperatur, wilgoci, kurzu, waty lub rozpryskującej się wody, aby uniknąć pogorszenia jego wydajności.
- Na precyzję pomiaru wpływają zakłócenia pochodzące z urządzeń elektrochirurgicznych.
- W przypadku jednoczesnego stosowania wielu produktów u tego samego pacjenta, zagrożenie może wynikać z nałożenia się prądów upływu.
- Zatrucie CO może zafałszować wynik, z powodu którego zaleca się nie używać urządzenia.
- To urządzenie nie jest przeznaczone do leczenia.
- Zamierzonym operatorem urządzenia może być pacjent.
- Należy unikać serwisowania urządzenia podczas użytkowania.
- Użytkownicy powinni przed użyciem dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi produktu i eksploatować go zgodnie z wymaganiami.

1 Przegląd

Saturacja tlenem odnosi się do procentu HbO₂ w całkowitej Hb we krwi, czyli stężenia O₂ we krwi, jest to ważny parametr fizjologiczny dla układu oddechowego i krążenia. Szereg chorób związanych z układem oddechowym może powodować spadek SpO₂ we krwi. Ponadto niektóre inne przyczyny, takie jak zaburzenia samoregulacji organizmu ludzkiego, uszkodzenia podczas operacji i urazy spowodowane badaniami medycznymi, również prowadzą do upośledzenia zaopatrzenia w tlen w organizmie człowieka, a odpowiednie objawy pojawiają się w wyniku, takie jak zawroty głowy, impotencja, wymioty i tak dalej. Jeśli objawy są ciężkie, istnieje zagrożenie dla życia ludzkiego. Dlatego odpowiednio wcześnie informacja o SpO₂ pacjenta jest dla lekarza dużą pomocą w uchwyceniu potencjalnego zagrożenia, a tym samym ma ogromne znaczenie w dziedzinie klinicznej. Włóż palec podczas pomiaru, urządzenie bezpośrednio wyświetla zmierzoną wartość SpO₂, ma wyższą precyzję i powtarzalność.

1.1 Cechy

- A. Łatwy w użyciu
- B. Zmniejszona objętość, lekka waga, wygodna do przenoszenia
- C. Niskie zużycie energii

1.2 Przeznaczenie

Pulsoksymetr może być używany do pomiaru nasycenia krwi tlenem i częstotliwości pulsu przez palec. Produkt nadaje się do stosowania w rodzinie, szpitalu, baru tlenowego, opieki zdrowotnej społeczności, sportowej profilaktyki fizycznej (może być stosowany przed lub po uprawianiu sportu, a nie zaleca się stosowania urządzenia podczas ćwiczeń sportowych) i tak dalej.

1.3 Wymagania środowiskowe

Środowisko przechowywania

- a) Temperatura: -40°C ~ +60°C
- b) Wilgotność względna: ≤ 95%
- c) Ciśnienie atmosferyczne: 500 hPa ~ 1060 hPa

Środowisko operacyjne

- a) Temperatura: +10°C ~ +40°C
- b) Wilgotność względna: ≤ 75%
- c) Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Środki ostrożności

1.4.1 Uwaga

Wskazać warunki lub praktyki, które mogą spowodować uszkodzenie urządzenia lub innego mienia.

- Przed użyciem urządzenia należy upewnić się, że znajduje się ono w normalnym stanie eksploatacyjnym i środowisku.

- Aby uzyskać dokładniejszy pomiar, urządzenie powinno być używane w suchym i komfortowym otoczeniu.
- Jeśli urządzenie zostanie przeniesione z zimnego lub gorącego środowiska do ciepłego lub wilgotnego, proszę nie używać go natychmiast. Zaleca się odczekać co najmniej cztery godziny.
- Jeśli urządzenie zostanie zachłapane wodą lub wejdzie w kontakt z wodą, należy przerwać pracę.
- NIE WOLNO obsługiwać urządzenia za pomocą ostrych przedmiotów.
- Nie dopuszcza się stosowania wysokiej temperatury, wysokiego ciśnienia, sterylizacji gazowej lub dezynfekcji zanurzeniowej dla urządzenia. Informacje na temat czyszczenia i dezynfekcji znajdują się w instrukcji obsługi w odpowiednim rozdziale (6.1). Przed czyszczeniem i dezynfekcją należy wyłączyć urządzenie. Przed czyszczeniem i dezynfekcją należy wyjąć baterię.
- Urządzenie jest odpowiednie dla dzieci i dorosłych.
- Urządzenie może nie być odpowiednie dla każdego użytkownika. Jeśli nie można osiągnąć zadowalającego efektu, należy zaprzestać stosowania.
- Uśrednianie i przetwarzanie sygnału powodują opóźnienie w aktualizacji wartości danych SpO₂. Jeśli okres aktualizacji danych jest krótszy niż 30 sekund, czas uśredniania dynamicznego będzie dłuższy z powodu degradacji sygnału, niskiej perfuzji lub innych zakłóceń i zależy od wartości PR.
- Żywotność urządzenia wynosi 3 lata, data produkcji: patrz etykieta.
- Przewidywany okres użytkowania części lub akcesoriów dołączonych do urządzenia wynosi dwa lata.
- Jeśli okres trwałości jest krótszy niż przewidywany, okres trwałości dołączonych części lub akcesoriów urządzenia wynosi dwa lata.
- To urządzenie posiada funkcję prompt, użytkownicy mogą sprawdzić tę funkcję zgodnie z rozdziałem 5.5.1 w celu odniesienia.
- Urządzenie posiada funkcję zapytania o limit. Gdy zmierzone dane przekroczą najwyższy lub najniższy limit, urządzenie automatycznie rozpoczyna polling, o ile funkcja pollingu jest włączona.
- Urządzenie posiada funkcję podpowiedzi, funkcja ta może być wstrzymana lub wyłączona (ustawienie domyślne). W razie potrzeby funkcję można aktywować poprzez menu. W tym celu należy zapoznać się z rozdziałem 5.5.1.
- Urządzenie nie posiada funkcji alarmu baterii, pokazuje jedynie na wyświetlaczu niską moc baterii. Proszę wymienić baterię po wyczerpaniu jej mocy.
- Maksymalna temperatura na styku sondy SpO₂ i tkanki powinna być niższa niż 41 °C, co jest mierzone przez miernik temperatury.
- Jeśli podczas pomiaru na ekranie pojawiają się nieprawidłowe wyniki, proszę wyciągnąć palec i włożyć go ponownie, aby dokonać ponownego pomiaru.
- Jeśli podczas pomiaru wystąpi nieznany błąd, należy wyjąć baterię, aby przerwać pracę.
- Nie należy ciągnąć ani skręcać kabla urządzenia.
- Fala pletyzmograficzna nie jest normalizowana jako wskaźnik nieadekwatności sygnału. Jeśli nie jest on gładki i stabilny, precyzja odczytu może się pogorszyć. Jeśli jest równy i stabilny, to odczyt jest optymalny, a przebieg jest również standardowy w tym czasie.
- W razie potrzeby odwiedź naszą oficjalną stronę internetową, aby uzyskać informacje na temat sondy SpO₂, która może być używana z tym urządzeniem.
- Jeżeli wyrób lub element jest przeznaczony do jednorazowego użytku, to wielokrotne użycie tych części stwarza zagrożenie dla pacjentów i ustawień technicznych wyrobu znanych producentowi.
- W razie potrzeby nasza firma może dostarczyć pewne informacje (np. schematy elektryczne, listy części, ilustracje itp.), aby wykwalifikowany personel techniczny użytkownika mógł naprawić elementy wyposażenia wskazane przez naszą firmę.
- Na wyniki pomiarów mają wpływ zewnętrzne substancje barwiące (np. lakier do paznokci, barwniki lub kolorowe produkty do pielęgnacji skóry itp.), dlatego nie należy ich używać w miejscu przeprowadzania testu.
- Zbyt zimne lub zbyt cienkie palce lub zbyt długie paznokcie mogą wpływać na wyniki pomiarów. Dlatego podczas pomiaru należy włożyć grubszy palec np. kciuk lub palec środkowy odpowiednio głęboko do sondy.
- Palec powinien być umieszczony prawidłowo (patrz załączony rysunek 6), ponieważ niewłaściwa instalacja lub nieodpowiednia pozycja styku czujnika wpłynie na pomiar.
- Światło pomiędzy ręką odbierającą światło a ręką emitującą światło urządzenia musi przechodzić przez tętniczki badanego. Upewnij się, że ściągacz wiązki jest wolna od przeszkód optycznych, takich jak gumowana tkanina, aby uniknąć niedokładnych wyników.
- Nadmierne światło otoczenia może zakłócać wyniki pomiarów, np. światło chirurgiczne (zwłaszcza ksenonowe źródła światła), lampy bilirubinowe, lampy fluorescencyjne, promienniki podczerwieni, bezpośrednie światło słoneczne itp. Aby uniknąć zakłóceń spowodowanych światłem otoczenia, należy zapewnić odpowiednie umieszczenie czujnika i przykryć go materiałem nieprzepuszczającym światła.
- Częsty ruch (czynny lub bierny) osoby badanej lub duża aktywność mogą wpływać na dokładność pomiaru.
- Sonda SpO₂ nie powinna być umieszczana na tej samej kończynie, co mankiety do pomiaru ciśnienia krwi, przewód tętniczy lub rurka intubacyjna.
- Odczyt może być niedokładny podczas defibrylacji i przez krótki okres po defibrylacji, ponieważ nie posiada funkcji defibrylacji.
- Urządzenie zostało skalibrowane przed opuszczeniem fabryki.
- Urządzenie jest skalibrowane do wyświetlania funkcjonalnego nasycenia tlenem.
- Urządzenia podłączone do interfejsu oksymetru powinny spełniać wymagania normy IEC 60601-1.

1.4.2 Ograniczenie kliniczne

A. Ponieważ pomiar opiera się na pulsie tętnicznym, wymagany jest znaczny pulsacyjny przepływ krwi od badanego. U pacjenta ze słabym tętnem spowodowanym wstrząsem, niską temperaturą otoczenia/ciała, silnym krwawieniem lub zastosowaniem leku obkurczającego naczynia krwionośne, przebieg fali SpO₂ (PLETH) ulegnie zmniejszeniu. W tym przypadku pomiar jest bardziej wrażliwy na zakłócenia.

B. Na pomiar mają wpływ wewnątrznaczyniowe środki barwiące (takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy) oraz pigmentacja skóry.

C. Odczyt może wydawać się normalny dla badanego, który ma anemię lub upośledzoną hemoglobinę (taką jak karboksyhemoglobina (COHb), methemoglobina (MetHb) i siarkohemoglobina (SuHb)), ale dla badanego może wystąpić hipoksja. Zaleca się przeprowadzenie dodatkowej oceny w zależności od sytuacji klinicznej i objawów.

D. Tlen pulsacyjny ma znaczenie referencyjne tylko w niedokrwistości i toksycznym niedotlenieniu, ponieważ u niektórych pacjentów z ciężką niedokrwistością nadal lepiej ocenia się poziom tlenu pulsacyjnego.

E. Przeciwwskazania:

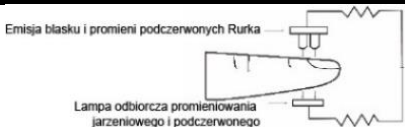
- Osoby uczulone na silikon, PVC, TPU, TPE lub ABS nie mogą używać tego urządzenia.
- Nie wolno mierzyć uszkodzonej tkanki skórnej.
- Podczas resuscytacji krążeniowo-oddechowej.
- Jeśli pacjent jest zbyt hipowolemiczny.
- Ocena adekwatności wsparcia wentylacyjnego.
- Wykrycie pogorszenia funkcji płuc u pacjentów otrzymujących wysokie stężenie tlenu.

1.5 Wskazania kliniczne

Za pomocą pulsoksymetru można zmierzyć nasycenie krwi tlenem oraz puls przez palec.

2 Zasada

Zasada działania oksymetru jest następująca: Wykorzystując prawo Lamberta-Beera, ustala się wzór empiryczny dla procesu danych według charakterystyki widma absorpcji hemoglobiny redukcyjnej (Hb) i oksyhemoglobiny, czyli hemoglobiny nasyconej tlenem (HbO₂) w strefach jarzeniowej i bliskiej podczerwieni. Zasada działania urządzenia jest następująca: zgodnie ze skanowaniem częstotliwości impulsów i odpowiednią technologią zapisu, wdrożona jest technologia fotoelektrycznego monitorowania oksyhemoglobiny, przy czym dwie wiązki światła o różnych długościach fali mogą być skierowane na czubek ludzkiego palca za pomocą czujnika, który jest przymocowany do każdego palca za pomocą klipsa. Sygnał pomiarowy może być następnie odbierany przez element światłoczuły. Uzyskane w ten sposób informacje są wyświetlane na ekranie podczas zabiegu, w układach elektronicznych i mikroprocesorach.



3 Funkcje

3.1. Serwis główny

- Wyświetlanie wartości SpO₂
- Wartość PR i wyświetlanie wykresu słupkowego
- Wyświetlanie przebiegu impulsów
- Wskaźnik stanu baterii: Zanim urządzenie zacznie działać nieprawidłowo, pojawi się wskaźnik i wskaże niski poziom naładowania baterii.
- Regulowana jasność ekranu
- Wskaźnik dźwiękowy PR
- Sygnał dźwiękowy w przypadku przekroczenia limitu, błędu czujnika/wyłączenia palca i niskiego poziomu baterii.
- Z funkcją rejestracji wartości SpO₂ i wartości pulsu, zapisane dane można przesłać do komputera
- Można go podłączyć do zewnętrznego czujnika oksymetru
- Dane w czasie rzeczywistym mogą być przesyłane do komputera
- Funkcja weryfikacji
- Z funkcją zegara

4 Instalacja

4.1 Widok na przód urządzenia

- Gniazdo sondy
- Sygnalizacja dźwiękowa
- SpO₂ HI (%)
- SpO₂
- SpO₂ LO (%)
- Przycisk włączania/wyłączania zasilania
- Przycisk w górę / przycisk odtwarzania
- Przycisk w lewo / Pauza sygnału akustycznego
- Port USB

10. Sygnalizacja dźwiękowa impulsów
11. Wskaźnik stanu baterii
12. Wskaźnik pulsu
13. Wykres słupkowy pulsu
14. Przebieg pulsu
15. Przycisk menu
16. Przycisk w prawo / przycisk zegara
17. Przycisk w dół

4.2 Instalacja akumulatora

- A.** Wykręć dwie śruby z komory baterii z tyłu produktu za pomocą śrubokręta i otwórz tyną pokrywę komory baterii.
- B.** Wyrównaj dodatnią i ujemną elektrodę dwóch baterii alkalicznych AA 1,5 V z oznaczeniami polaryzacji w komorze baterii, a następnie delikatnie wepnij je do komory baterii.
- C.** Zamknij pokrywę komory baterii i dokręć śruby.

 Należy zachować ostrożność podczas wkładania baterii, ponieważ nieprawidłowe włożenie może spowodować uszkodzenie urządzenia.

 Proszę wymienić jednocześnie 2 nowe baterie tego samego typu

4.3 Instalacja sondy do pomiaru stężenia tlenu we krwi

Włóż sondę SpO2 pulsoksymetru do górnego gniazda (patrz rysunek 4). (Sonda musi być wyprodukowana tylko przez naszą firmę; nigdy nie zastępuj jej podobną sondą innego producenta).

 Gdy sonda jest podłączona, wystająca część wtyczki sondy musi pasować do rowka gniazda sondy. Podczas wyjmowania sondy należy ją wyciągnąć prosto, nie obracając jej.

4.4 Port USB

Służy do podłączenia urządzenia do komputera, aby móc eksportować dane o trendach.

4.5 Skład i umocowanie struktury produktu

- A.** Skład struktury produktu: jednostka główna, sonda do pomiaru tlenu we krwi, kabel USB do transmisji danych
 - B.** Akcesoria: 1 sonda do pomiaru stężenia tlenu we krwi, 2 baterie AA, 1 kabel USB do transmisji danych, oprogramowanie komputerowe (do pobrania), 1 instrukcja obsługi
- Należy sprawdzić urządzenie i akcesoria pod kątem zgodności z listą, aby uniknąć sytuacji, w której urządzenie nie działa normalnie.

C. Opis oprogramowania urządzenia

Oznaczenie oprogramowania: CMS60D

Specyfikacja i model oprogramowania: brak

Wersja oprogramowania: 2.0.0

Zasady nazewnictwa wersji: V <aktualizacja oprogramowania dla głównych optymalizacji> <aktualizacja oprogramowania dla drugorzędnych optymalizacji> <aktualizacja oprogramowania dla głównych poprawek>.

Zaangażowany algorytm: Nazwa: pletyzmografia; Typ: nowy algorytm.

Przeznaczenie: służy do pomiaru nasycenia tlenem, pulsu i innych parametrów.

Funkcja kliniczna: Algorytm ten pozyskuje i przetwarza sygnał pulsu uczestnika w celu obliczenia nasycenia tlenem i częstotliwości pulsu.

5 Operacja

5.1 Sposób stosowania.

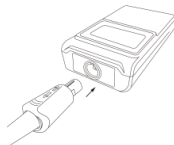
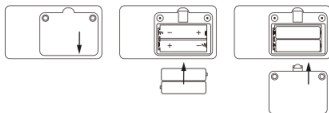
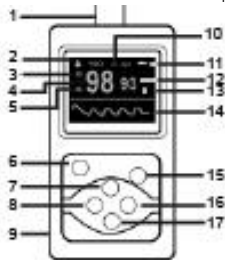
- A.** Wprowadzić palec do sondy. Patrz rys. 6 (kształt rzeczywistej sondy może się różnić od kształtu przedstawionego na ilustracji, proszę zapoznać się z ilustracją dotyczącą rzeczywistych załączonych obiektów).

 Uwaga: Podczas wkładania palca, światło z czujnika musi świecić bezpośrednio na jedną stronę paznokcia.

- B.** Naciśnij i przytrzymaj "Switch On/Switch Off", aby włączyć urządzenie.
- C.** Podczas użytkowania zaleca się nie potrząsać palcem ani nie poruszać ciałem.
- D.** Po pewnym czasie wyniki pomiarów można odczytać bezpośrednio na wyświetlaczu.

5.2 Wstrzymanie komunikatu dźwiękowego

- A.** Komunikat dźwiękowy zawiera ostrzeżenie o przekroczeniu zakresu, ostrzeżenie o poziomie baterii, ostrzeżenie o czujniku oraz komunikat o tym, że palec nie jest włożony lub jest włożony nieprawidłowo.
- B.** Na wyświetlaczu pomiarowym włącza się komunikat dźwiękowy. Gdy pojawi się komunikat tonowy, naciśnij przycisk pauzy, aby

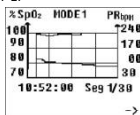


wstrzymać komunikat tonowy. Funkcja wiadomości tonowych jest automatycznie przywracana po około 60 sekundach. Jeśli w ciągu 60 sekund ponownie naciśniesz przycisk wstrzymania komunikatu tonowego, można wznowić odtwarzanie komunikatu.

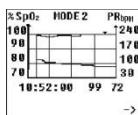
C. Jeśli użytkownik chce wyłączyć komunikat dźwiękowy na stałe, musi wejść do menu obsługi.

5.3 Wyświetlanie recenzji

A. Na wyświetlaczu pomiaru naciśnij przycisk odtwarzania ("przycisk w górę"), aby przejść bezpośrednio do wyświetlacza przeglądu, jak pokazano na rysunku 7-1 i rysunku 7-2:



Rys. 7-1. wyświetlacz przeglądowny 1



Rys. 7-2. wyświetlacz przeglądowny 2

B. Na wyświetlaczu przeglądu naciśnij przycisk menu, aby przełączyć między wyświetlaczem przeglądu 1 i wyświetlaczem przeglądu 2.

C. Ekran przeglądu 1 wyświetla przebieg trendu zapisanych danych. Każdy ekran wyświetla zapisane dane przez 105 sekund. Żółta linia, czerwona linia i czas reprezentują odpowiednio przebieg trendu tlenu we krwi, przebieg trendu tętna i czas rozpoczęcia danych wyświetlanych na tym ekranie. Naciśnij przycisk w lewo lub w prawo, aby wyświetlić informacje o poprzedniej stronie lub następnej stronie wykresu trendu zapisanych danych. Znak "+" lub "-" na środku dolnej części ekranu wskazuje kierunek funkcji klawisza w dół, który można zmienić naciskając lewy lub prawy klawisz. Naciśnij przycisk w dół, aby przejść bezpośrednio do wyświetlania przeglądu następnej godziny lub poprzedniej godziny.

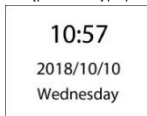
D. Wyświetlacz przeglądowny 2 bazuje na wyświetlaczu przeglądownym 1, zapisaną wartość SpO2 i wartość PR można tu obserwować w każdej sekundzie, data na dole oznacza czas, wartość SpO2 i wartość PR od lewej do prawej. Jeśli zapisane dane przekraczają górną i dolną granicę ustawioną przez użytkownika, odpowiednia wartość jest wyświetlana na zielono.

E. Naciśnij przycisk odtwarzania, aby wyjść z ekranu przeglądu i powrócić do ekranu pomiaru.

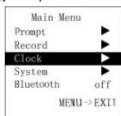
5.4 Wyświetlanie czasu

Z poziomu wyświetlacza pomiarowego naciśnij przycisk zegara, aby wyświetlić wyświetlacz godziny, jak pokazano na rysunku 8.

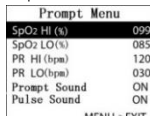
Następnie naciśnij przycisk zegara, aby wyjść z wyświetlania czasu i powrócić do wyświetlania pomiarów.



Rys. 8 Wyświetlanie czasu



Rys. 9 Główne menu



Rys. 10 Menu komunikatów dźwiękowych

5.5 Obsługa menu

Z poziomu wyświetlacza pomiarowego naciśnij przycisk menu, aby uzyskać dostęp do głównego menu, jak pokazano na rysunku 9.

Użytkownik może ustawić monit dźwiękowy, wyświetlanie pulsu, podświetlenie, pamięć danych, zegar itp:

5.5.1 Ustawianie komunikatu dźwiękowego

Z menu głównego, naciśnij przycisk w górę lub w dół, aby przesunąć pasek wyboru do pozycji "Prompt" i naciśnij przycisk w lewo lub w prawo, aby wejść do menu ustawień komunikatu dźwiękowego, jak pokazano na rysunku 10.

Naciśnij przycisk w górę lub w dół, aby wybrać element do ustawienia, a następnie naciśnij przycisk w lewo lub w prawo, aby zmienić wartość ustawienia.

"SpO2 HI (%)": Górna granica SpO2

"SpO2 LO (%)": Dolna granica SpO2

"PR HI (bpm)": Górna granica wartości PR

"PR LO (bpm)": Dolna granica wartości PR

"Prompt Sound": Uwaga przy przekroczeniu wartości granicznej, "off": wyłączyć, "on": włączyć

"Pulse Sound": Dźwięk PR, "off": wyłączyć się, "on": włączyć się

Podczas ustawiania wartości dolna wartość graniczna nie może przekroczyć górnej wartości granicznej, a górna wartość graniczna nie może być niższa niż dolna wartość graniczna. Zakres SpO2: 0 % ~ 100 %, zakres PR: 0 ~ 254 bpm.

Po dokonaniu ustawień, naciśnij przycisk "Menu", aby wyjść z menu ustawiania komunikatu dźwiękowego i powrócić do menu głównego.

5.5.2 Ustawienia przechowywania danych

Z menu głównego naciśnij przycisk w górę lub w dół, aby wybrać nagrywanie, a następnie naciśnij przycisk w lewo lub w prawo, aby wyświetlić menu nagrywania, jak pokazano na ilustracji. Naciśnij przycisk w górę lub w dół, aby wybrać tryb pamięci do ustawienia, a następnie naciśnij przycisk w lewo lub w prawo, aby zmienić ustawienie.

Gdy tylko na wyświetlaczu pomiarowym zacznie migać czerwona kropka ("R●"), oznacza to, że urządzenie zapisuje dane.

"Mode": wybór trybu nagrywania, w tym: tryb "Auto" i "Manual". W trybie "Manual" można włączyć i wyłączyć pamięć za pomocą "Record".

Automatyczne nagrywanie: Rozpocznij nagrywanie, gdy tylko pojawią się stabilne dane. Wyciągnij palec, aby zatrzymać nagrywanie grupy danych (maksymalnie 99 grup danych), całkowity czas trwania nie może przekroczyć 72 godzin. Zapis ręczny: Po rozpoczęciu zapisu ręcznego należy ręcznie zakończyć stan zapisu, aby zapisać grupę danych, zapisać do 24 godzin danych.

Gdy pamięć jest pełna, pojawia się komunikat "Memory is full!" jest wyświetlany. Po kilku sekundach przełącza się w tryb czuwania. "Memory is full!" jest wyświetlany przy następnym wyjściu urządzenia z trybu czuwania, aby przypomnieć użytkownikowi o zapaleniu pamięci. Jeśli użytkownik ponownie naciśnie dowolny przycisk (oprócz przycisku włączania/wyłączania), zostanie wywołane wyświetlenie pomiaru.

⚠ W trybie nagrywania ręcznego, gdy funkcja nagrywania jest włączona, oznacza to, że wcześniej zapisane dane zostaną usunięte. Jeśli w trybie nagrywania przez 30 sekund nie zostanie wykonana żadna operacja, na ekranie zostanie wyświetlony komunikat "Recording...". Po kilku sekundach urządzenie automatycznie przechodzi w tryb oszczędzania energii. Naciśnij przycisk On/Off, aby wyjść z trybu oszczędzania energii. Po krótkim naciśnięciu innych przycisków na ekranie pojawi się napis "Recording".

⚠ W stanie nagrywania, po automatycznym wyłączeniu ekranu, wyjście sygnału impulsowego jest również automatycznie wyłączane w celu oszczędzania energii.

"Seg": liczba segmentów danych.

Po dokonaniu ustawień naciśnij krótko przycisk menu, aby wyjść z menu nagrywania i powrócić do menu głównego.

"Delete all": usuwa wszystkie rekordy (tryb automatycznego zapisu pokazany jest na rysunku 11).

⚠ Prosimy o przesłanie danych w odpowiednim czasie po zakończeniu ich zapisywania, w przeciwnym razie mogą one zostać nadpisane po zapaleniu pamięci.

⚠ Jeśli zmienisz tryb przechowywania, dane historyczne zostaną usunięte. Gdy funkcja nagrywania jest aktywna, nie można zmienić trybu. W trybie ręcznego zapisu, przed przełączeniem należy wyłączyć funkcję nagrywania.

Record Menu	
Mode	Auto
Seg	12
Delete All	
MENU→EXIT	

Rys. 11 Menu nagrywania

Clock Menu	
Set Time	no
Set Year	2019
Set Month	01
Set Day	01
Set Hour	03
Set Minute	00
MENU→EXIT	

Rys. 12 Widok ustawień w menu czasu

System Menu	
Hard. Ver.	2.0.0
Soft. Ver.	2.0.2
ID	user
Demo	off
Sound Volume	3
Brightness	1
MENU→EXIT	

Rys. 13 Ustawienia systemu

5.5.3 Ustawianie zegara

a. Połączenie z komputerem PC w celu synchronizacji czasu.

Gdy urządzenie jest podłączone do oprogramowania, czas urządzenia może być zsynchronizowany (patrz odpowiedni rozdział -5.6- dla metody połączenia).

b. Ręczne ustawianie godziny

Z głównego menu, naciśnij przycisk "W górę" lub "W dół", aby wybrać "Clock", a następnie naciśnij przycisk "W lewo" lub "W prawo", aby uzyskać dostęp do interfejsu ustawień pokazanego na rysunku 12.

Naciśnij przycisk "W górę" lub "W dół", aby wybrać opcję do ustawienia, a następnie naciśnij przycisk "W lewo" lub "W prawo", aby zmienić wartość.

„Set Time “: Ustawić czas, " yes": ustawić czas, "no": nie ustawiać czasu.

„Set Year “: Ustawić rok

„Set Month “: Ustawić miesiąc

„Set Day “: Ustawić dzień

„Set Hour “: Ustawić godzinę

„Set Minute “: Ustawić minutę

Regulowany zakres dla roku: 2015 ~ 2045, miesiąc: 1 ~ 12, dzień: 1 ~ 30 (jeśli miesiąc ma 31 dni, to jest 1 ~ 31), godzina: 1 ~ 23, minuta: 1 ~ 59.

Po dokonaniu ustawień należy nacisnąć przycisk "Menu", aby wyjść z menu czasu i powrócić do menu głównego.

5.5.4 Wprowadzenie do ustawień systemu i innych opcji menu

W menu głównym naciśnij krótko przycisk w górę lub w dół, aby przesunąć pasek wyboru na pozycję "System", a następnie naciśnij przycisk w lewo lub w prawo, aby wejść do menu, jak pokazano na rysunku 13.

Naciśnij przycisk "W górę" lub "W dół", aby wybrać opcję do ustawienia, a następnie naciśnij przycisk "W lewo" lub "W prawo", aby zmienić wartość.

"Hard.Ver.": Wersja sprzętowa

"Soft.Ver.": Wersja oprogramowania

"ID": Nazwa użytkownika

"Demo": ustawić tryb demo, "on": włączyć tryb demo, "off": wyłączyć tryb demo.

"Sound Volume": ustawienie głośności dźwięku, zakres regulacji: 1 ~ 3.

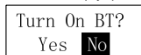
"Brightness": Ustawianie jasności ekranu, zakres regulacji: 1 ~ 4

Po dokonaniu ustawień naciśnij przycisk "Menu", aby wyjść z menu ustawień systemu i powrócić do menu głównego.

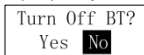
5.5.5 Ustawienia Bluetooth (dla urządzeń Bluetooth)

Z głównego menu, krótko naciśnij przycisk w górę lub w dół, aby przesunąć pasek wyboru na "Bluetooth", a następnie krótko naciśnij przycisk w lewo lub w prawo, aby otworzyć menu, jak pokazano na rysunku 14 i rysunku 15. Krótko naciśnij przycisk w lewo lub w prawo, aby wybrać "Yes" lub "No" i naciśnij przycisk zasilania, aby potwierdzić. Jeśli Bluetooth jest włączony i nie ma transmisji danych, funkcja Bluetooth wyłącza się automatycznie po pewnym czasie.

⚠ Nie można wyłączyć Bluetooth, gdy w tym momencie przesyłane są dane.



Rysunek 14 Interfejs Bluetooth "ON"



Rysunek 15 Interfejs Bluetooth "OFF"

5.5.6 Wyjście z menu głównego

W menu głównym naciśnij przycisk menu, aby wyjść z menu głównego i powrócić do wyświetlania pomiarów.

5.6 Prześlij dane

A. Transmisja przewodowa

Podłącz urządzenie do komputera za pomocą kabla USB, prześlij dane po prawidłowym podłączeniu oprogramowania PC, szczegóły w "Software Operation Guide".

⚠ Oprogramowanie na PC można pobrać z naszej oficjalnej strony internetowej.

B. Transmisja Bluetooth (wymagane akcesoria opcjonalne)

Włącz funkcję Bluetooth w urządzeniu i uruchom oprogramowanie na PC, aby przesyłać dane. Szczegółowe informacje znajdują się w "Software Operation Guide".

5.7 Wyłączenie

Długie naciśnięcie przycisku on/off

⚠ Urządzenie nie może być wyłączone podczas zapisywania danych

6 Konserwacja, transport i przechowywanie

6.1 Czyszczenie i dezynfekcja

Przed czyszczeniem urządzenia musi być wyłączone i nie może być zanurzone w cieczy.

Przed czyszczeniem proszę wyjąć baterię i nie zanurzać jej w płynach.

Użyj 75% alkoholu do przetarcia obudowy urządzenia. Aby zdezynfekować, wysuszyć na powietrzu lub wyczyścić czystą i miękką szmatką.

Nie rozpylać cieczy bezpośrednio na urządzenie i unikać przedostawania się cieczy do urządzenia.

6.2 Konserwacja

A. Należy regularnie sprawdzać urządzenie główne i wszystkie akcesoria, aby upewnić się, że nie ma widocznych uszkodzeń, które mogłyby wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta i wydajność monitorowania. Zaleca się sprawdzanie urządzenia co najmniej raz w tygodniu. W przypadku widocznych uszkodzeń należy zaprzestać używania.

B. Proszę oczyścić i zdezynfekować urządzenie przed/po użyciu zgodnie z instrukcją obsługi (6.1).

C. Proszę wymienić baterie w odpowiednim czasie, gdy sygnalizowany jest niski poziom baterii.

D. Proszę wyjąć baterie, jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas.

E. Urządzenie nie wymaga kalibracji podczas konserwacji.

6.3 Transport i przechowywanie

A. Zapakowana jednostka może być przewożona zwykłymi środkami transportu lub zgodnie z umową transportową. Podczas transportu należy unikać silnych wstrząsów, wibracji oraz bryzgów deszczu lub śniegu, nie należy przewozić go zmieszanego z materiałami toksycznymi, szkodliwymi, żrącymi.

B. Zapakowane urządzenie powinno być przechowywane w pomieszczeniu bez gazów korozyjnych i z dobrą wentylacją. Temperatura: -40°C~+60°C; Wilgotność względna: ≤95%.

7 Rozwiązywanie problemów

Problemy	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Wartości nie mogą być wyświetlane normalnie lub stabilnie.	Palec nie jest włożony prawidłowo. Palec się trzęsie lub pacjent się porusza. Urządzenie nie jest używane w środowisku wymaganym przez instrukcję.	Proszę włożyć prawidłowo palec i zmierzyć ponownie. Pacjent powinien unikać ruchu. Proszę używać urządzenia w normalnym środowisku.

	Urządzenie działa nieprawidłowo.	Prosimy o kontakt z obsługą klienta.
Urządzenie nie może być włączone	Bateria jest pusta lub prawie pusta. Bateria jest włożona nieprawidłowo. Urządzenie ma usterkę.	Proszę wymienić baterie. Prosimy o prawidłowe włożenie baterii. Prosimy o kontakt z obsługą klienta.
Wyświetlacz nagle znikną	Urządzenie przechodzi w tryb oszczędzania energii. Niski poziom baterii. Urządzenie działa nieprawidłowo.	Normalny. Proszę naładować baterię. Prosimy o kontakt z obsługą klienta.
Dane nie mogą być zapisane	Urządzenie nie jest eksploatowane zgodnie z instrukcją obsługi. Urządzenie nie działa prawidłowo.	Obsługuj urządzenie zgodnie z instrukcją obsługi. Prosimy o kontakt z obsługą klienta.

8 Symbole

Symbole	Znaczenie	Symbole	Znaczenie
	Uwaga, przestrzegać instrukcji obsługi		Wejście dźwięku w lewo/pauza
%SpO2	Nasylenie tlenem (%)		Menu
PRbpm	Puls (bpm)		Prawo/Clock
	Dezaktywacja podpowiedzi akustycznej		Down
	Wstrzymanie sygnalizacji dźwiękowej		Góra / Odtwarzanie
	Włączenie wskaźnika dźwiękowego		USB
	Dezaktywacja sygnału PR		BFTYPE Część aplikacyjna
	Uruchomić sygnał PR		Numer seryjny
Finger Out	1. Palec nie jest włożony lub jest włożony nieprawidłowo 2. Błąd czujnika	---	1. Klips na palec odpada (nie ma włożonego palca), 2. Błąd czujnika, 3. Wskazanie słabego sygnału
	W pełni załadowany		2/3 Moc
	1/3 mocy		Zbyt niska moc baterii. Wymień baterię w odpowiednim czasie, aby uniknąć nieprawidłowych pomiarów.
	Blokowanie alarmu		Producent
	Włączanie/wyłączanie		Data produkcji
	Anoda akumulatora		Katoda akumulatora
	Ograniczenie temperatury		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Ograniczenie wilgotności		Top
	Kruchy, należy obchodzić się z nim ostrożnie		Przechowywać w stanie suchym
IP22	Ochrona międzynarodowa		Wielokrotnego użytku
	Bluetooth: ON (dla urządzeń Bluetooth)		WEEE (2012/19/EU)

UK CA	Etykieta UKCA	REC● Record- ing...	Stan nagrywania
CE	Ten produkt jest zgodny z dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych z 14 czerwca 1993 roku, dyrektywą Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej.		

Uwaga: W Twoim urządzeniu mogą nie być dostępne wszystkie ikony.

9 Specyfikacja

SpO2 [patrz uwaga 1]	
Zakres wyświetlania	0% ~ 100%
Zakres pomiarowy	0% ~ 100%
Precyzja [patrz uwaga 2]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: nieokreślony.
Rezolucja	1%
PR	
Zakres wyświetlania	30 bpm ~ 250 bpm
Zakres pomiarowy	30 bpm ~ 250 bpm
Precyzja [patrz uwaga 3]	PR: ±2 bpm w zakresie tętna 30 bpm ~ 99 bpm i ±2% w zakresie tętna 100 bpm ~ 250 bpm.
Rezolucja	1 bpm
Precyzja przy niskiej perfuzji [patrz uwaga 4]	Niska perfuzja 0,4%: SpO2: ±4%; PR: ±2 bpm w zakresie tętna 30 bpm ~ 99 bpm i ±2% w zakresie tętna 100 bpm ~ 250 bpm.
Zakłócenie światła	W warunkach normalnych i przy oświetleniu otoczenia odchylenie SpO2 wynosi ≤ 1%.
Natężenie pulsu	Ciągły wyświetlacz bargraficzny, im wyższy wyświetlacz, tym intensywniejszy puls.
Wartość pomiarowa - górna i dolna granica	
SpO2	0% ~ 100%
PR	0 bpm ~ 254 bpm
Czujnik optyczny [patrz uwaga 5]	
Czerwone światło	Długość fali: ok. 660 nm, optyczna moc wyjściowa: < 6,65 mW
Światło podczerwone	Długość fali: ok. 905 nm, optyczna moc wyjściowa: < 6,75 mW
Pamięć	Do 99 grup danych w trybie auto, łączny czas trwania nie dłuższy niż 72 godziny. Do 24 godzin danych w trybie ręcznym.
Klasa bezpieczeństwa	Urządzenie z wewnętrznym zasilaniem, typ części użytkowej BF
Ochrona międzynarodowa	IP22
Napięcie robocze	DC 2.6 V ~ 3.6V
Prąd roboczy	≤ 100 mA
Czas pracy	Urządzenie może pracować nieprzerwanie przez 24 godziny z dwoma nowymi bateriami w okresie gwarancyjnym.
Zasilanie	Baterie (2AA)
Wymiary i waga	
Wymiary	110(L) × 60(W) × 24(H) mm
Waga	Okolo 120 g (w tym dwie baterie)

Uwaga 1: Dane dotyczące precyzji SpO2 muszą być poparte pomiarami w badaniach klinicznych w pełnym zakresie. Uzyskać, poprzez sztuczne wywołanie, stabilny poziom tlenu w zakresie od 70% do 100% SpO2. Porównać wartości SpO2 zebrane z urządzenia pulsoksymetru standardu wtórnego i badanego urządzenia w tym samym czasie, aby utworzyć sparowane dane wykorzystywane do analizy precyzji.

W raporcie klinicznym znajduje się 12 zdrowych osób (mężczyzna: 6, kobieta: 6; wiek: 18~50; kolor skóry: czarny: 2, jasny: 8, biały: 2) dane.

Uwaga 2: Ponieważ odczyty urządzenia pulsoksymetru mają rozkład statystyczny, rozsądnie jest założyć, że tylko około dwóch trzecich odczytów urządzenia pulsoksymetru mieści się w granicach ±3ms wartości mierzonej przez CO-OXIMETR.

Uwaga 3: Do sprawdzenia precyzji pomiaru pulsu użyto symulatora pacjenta. Jest ona wyrażona jako różnica średniokwadratowa między odczytem PR a wartością wyznaczoną przez symulator.

Uwaga 4: Procentowa modulacja sygnału podczerwieni jako wskaźnik siły sygnału pulsacyjnego została sprawdzona za pomocą symulatora pacjenta w celu weryfikacji precyzji przy niskiej perfuzji. Wartości SpO2 i PR są różne z powodu słabego sygnału, porównaj ze znanymi wartościami SpO2 i PR sygnału wejściowego.

Uwaga 5: Czujniki optyczne, takie jak elementy emitujące światło, wpływają na inne urządzenia medyczne, które stosują zakres długości fali. Informacje te mogą być przydatne dla klinicystów wykonujących zabiegi optyczne. Na przykład terapia fotodynamiczna wykonywana przez lekarza.

Status	Warunek wstępny Opóźnienie	Opóźnienie w generowaniu sygnału
Komunikat o niskim napięciu	1s	20ms
Prompt SpO2	330ms	20ms
Wezwanie do podania impulsu	330ms	20ms
Komunikat o błędzie czujnika	16ms	20ms

EMC

Tabela 1:

Wytyczne i deklaracja producenta - promieniowanie elektromagnetyczne	
Pulsoksymetr jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik pulsoksymetru powinien zapewnić, że będzie on używany w takim środowisku.	
Badanie emisji	Konkordancja
Emisje HF CISPR 11	Grupa 1
Emisje RF CISPR 11	Klasa B

Tabela 2:

Instrukcje i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna		
Pulsoksymetr jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik pulsoksymetru powinien zapewnić, że będzie on używany w takim środowisku.		
Sprawdzenie odporności	IEC60601- Poziom testu	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV-Kontakt ±15 kV Air	±8 kV-Kontakt ±15 kV Air
Częstotliwość sieci (50Hz/60Hz) Pole magnetyczne IEC61000-4-8	30 A/m	30A/m

Tabela 3:

Instrukcje i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna		
Pulsoksymetr jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik pulsoksymetru powinien zapewnić, że będzie on używany w takim środowisku elektromagnetycznym.		
Sprawdzenie odporności	IEC60601- Poziom testu	Poziom zgodności
Prowadzony RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz- 2.7 GHz	10 V/m80 MHz- 2.7 GHz
UWAGA 1: Dla 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa absorpcja i odbicie emanujące od struktur, obiektów i ludzi. a: Natężenia pola z nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe radiotelefonów (telefonów komórkowych/bezprzewodowych) i lądowych radiotelefonów przenośnych, radia amatorskiego, transmisji AM i FM oraz transmisji telewizyjnych nie można przewidzieć z dokładnością teoretyczną. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne od stałych nadajników RF, należy rozważyć przeprowadzenie elektromagnetycznego badania terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest pulsoksymetr, przekracza określony powyżej poziom zgodności z RF, należy obserwować pulsoksymetr w celu sprawdzenia jego normalnego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania mogą być wymagane dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub położenia pulsoksymetru.		

Tabela 4:

Instrukcje i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna							
Pulsoksymetr jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik pulsoksymetru powinien zapewnić, że będzie on używany w takim środowisku.							
Test Częstotliwość (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulacja b)	Modulacja b) (W)	Usuwanie (m)	IMMUNITY POZIOM BADAŃ (V/m)	
Wypromienio- wana częstot- liwość radi- owa IEC61000-4-3 (Wymagania dotyczące badania od- porności portu zewnętrznego na promienio- wanie RF urządzeń komunikacji bezprowodo- wej)	385	380 – 390	TETRA 400	Impuls modulacja b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz Odchylenie 1 kHz sine	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulacja b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810						
	870	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulacja b) 18 Hz	2	0,3	28
	930						
	1720						
	1845	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900;	Pulse modulacja b) 217 Hz	2	0,3	28
	1970						

			DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS				
2450	2 400 – 2 570		Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulacja b) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5 100 –		WLAN 802.11	Pulse modulacja b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500	5 800		a/n				
5785							

Jeżeli konieczne jest uzyskanie TESTU NIEZALEŻNOŚCI, odległość między anteną nadawczą a URZĄDZENIEM ME lub SYSTEMEM ME może być zmniejszona do 1 m. Odległość testowa 1 m jest dopuszczalna zgodnie z IEC 61000-4-3

a) W przypadku niektórych usług uwzględnione są tylko częstotliwości uplink.

b) Nośnik jest modulowany sygnałem fali kwadratowej o cyklu pracy 50 %.

c) Jako alternatywę dla modulacji FM można zastosować 50 % modulację impulsową przy 18 Hz, ponieważ nie jest to rzeczywista modulacja, ale byłaby to najgorsza sytuacja.

Producent uwzględnia zarządzanie ryzykiem i stosowanie wyższego poziomu badania odporności, aby odpowiednio zmniejszyć minimalną odległość separacji. Minimalną odległość oddzielającą wyższy poziom odporności oblicza się według następującego wzoru:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Gdzie P jest maksymalną mocą w W, d jest minimalną odległością separacji w m, a E jest POZIOMEM TESTU IMMUNITY w V/m.



Ostrzeżenie

- 1) Nie w pobliżu aktywnego URZĄDZENIA CHIRURGICZNEGO o częstotliwości radiowej oraz ekranowanego pomieszczenia ME SYSTEMU do obrazowania rezonansu magnetycznego, gdzie natężenie zakłóceń EM jest duże.
- 2) Należy unikać używania tego urządzenia w sąsiedztwie lub w stosie z innymi urządzeniami, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia, aby zapewnić ich normalne działanie.
- 3) Stosowanie akcesoriów, przetworników i kabli nieobjętych lub dostarczonych przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i doprowadzić do jego nieprawidłowego działania.
- 4) Przenośne urządzenia komunikacyjne RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia, w tym kabli określonych przez producenta. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować pogorszenie wydajności tego urządzenia.
- 5) Aktywne urządzenia medyczne podlegają specjalnym środkom ostrożności EMC i muszą być instalowane i używane zgodnie z tymi wytycznymi.



Uwaga:

Jeśli urządzenie jest zakłócanie, dane pomiarowe mogą się wahać, proszę mierzyć wielokrotnie lub w innym środowisku, aby zapewnić ich dokładność.

Specyfikacja Bluetooth

Częstotliwość pracy: 2402 MHz ~ 2480 MHz

Tryb modulacji: GFSK

Moc nadawania: 0 dBm, +4 dBm

Czułość przy odbiorze: -93 dBm

Bruksanvisningar

Kära kund,

Vi är glada att du har valt en produkt från vårt sortiment.

Läs igenom denna bruksanvisning noggrant och håll den tillgänglig för andra användare. Observera anvisningarna.

Med vänliga hälsningar

Ditt Novidion-team

Kära användare, Tack för att du har köpt pulsoximetern (nedan kallad enheten).

Den här handboken har skrivits och sammanställts i enlighet med rådets direktiv MDD93/42/EEG om medicintekniska produkter och harmoniserade standarder. I händelse av ändringar och programuppgräderingar kan informationen i detta dokument ändras utan föregående meddelande. Detta är en medicinsk utrustning som kan användas flera gånger.

Handboken beskriver, i enlighet med apparatens egenskaper och krav, huvudstruktur, funktioner, specifikationer, korrekta metoder för transport, installation, användning, drift, reparation, underhåll och förvaring etc. samt säkerhetsrutiner för att skydda användaren och apparaten. För detaljer hänvisas till respektive kapitel.

Läs användarhandboken noggrant innan du använder enheten. Användarmanualen som beskriver driftsprocedurerna ska följas strikt.

Om användarhandboken inte följs kan det leda till mätfel, skador på utrustningen och personsador. Tillverkaren är INTE ansvarig för säkerhet, tillförlitlighet, prestanda, övervakningsanomalier, personsador eller skador på utrustningen till följd av att användaren inte följer bruksanvisningen. Tillverkarens garanti täcker inte sådana fel.

På grund av modernisering kan det hända att de specifika produkter som du har fått inte helt motsvarar beskrivningen i den här användarhandboken. Vi ber om din förståelse för detta.

Den slutliga tolkningen av denna handbok ligger hos oss. Innehållet i denna handbok kan ändras utan föregående meddelande.

Varningar

Kom ihåg att bristande efterlevnad kan få allvarliga konsekvenser för testaren, användaren eller miljön.

- Explosionsrisk - Använd INTE enheten i en miljö med brandfarliga gaser, t.ex. narkosmedel.
- Använd INTE enheten under en MRI- eller CT-skanning eftersom den inducerade strömmen kan orsaka brännskador.
- Använd inte den information som visas på apparaten som enda grund för klinisk diagnos. Apparaten används endast som ett hjälpmedel vid diagnostik. Och det måste användas tillsammans med läkarens råd, kliniska manifestationer och symtom.
- Underhåll av apparaten får endast utföras av kvalificerad servicepersonal som utsetts av tillverkaren. Användaren får inte själv utföra service eller modifiera apparaten.
- Oavbruten användning av apparaten kan orsaka en obehaglig eller smärtsam känsla, särskilt för användare med mikrocirkulationsstörningar. Det rekommenderas inte att använda Sen-sor i mer än 2 timmar på samma finger.
- För vissa specifika användare som kräver noggrannare inspektion av testplatsen, placera inte apparaten på ödem eller känslig vävnad.
- Titta inte in i det röda och infraröda ljuset (det infraröda ljuset är osynligt) efter att du har slagit på apparaten, detta gäller även för underhållspersonal eftersom det kan vara skadligt för ögonen.
- Anordningen innehåller material av silikon, PVC, TPU, TPE och ABS vars biokompatibilitet har testats enligt kraven i ISO 10993-1 och som har klarat det rekommenderade biokompatibilitetstestet. Personer som är allergiska mot silikon, PVC, TPU, TPE eller ABS får inte använda apparaten.
- Bortskaffande av den gamla apparaten, dess tillbehör och förpackning ska ske i enlighet med lokala lagar och bestämmelser för att förhindra förorening av den lokala miljön. Förpackningsmaterialet måste placeras på ett ställe som är utom räckhåll för barn.
- Apparaten kan inte användas med tillbehör som inte anges i manualen. Endast tillbehör som är avsedda eller rekommenderade av tillverkaren får användas, annars kan testaren, operatören eller enheten skadas.
- Den medföljande SpO2-sonden är endast lämplig för användning med enheten. Enheten kan endast använda den SpO2-sond som beskrivs i manualen, så det är operatörens ansvar att kontrollera kompatibiliteten mellan enheten och SpO2-sonden före användning, eftersom inkompatibla tillbehör kan påverka enhetens prestanda, skada enheten eller skada patienten.
- Den medföljande SpO2-sonden får inte återanvändas.
- Inspektera enheten före användning för att se till att det inte finns några synliga skador som kan påverka användarens säkerhet och enhetens prestanda. Om det finns några yttliga skador, byt ut de skadade delarna innan du använder den.
- Om meddelandet "Sensor off" eller "Sensor error" visas på skärmen betyder det att SpO2-sonden inte är ansluten eller att det finns ett ledningsfel. Kontrollera anslutningen av SpO2-sonden och om det finns några skador på sonden, byt vid behov ut sonden för att undvika risker. Fel i sonden är ingen säkerhetsrisk.
- Funktionstestare kan inte användas för att bedöma SpO2-sondens och pulsoximeterns noggrannhet.
- Om enheten har en specifik kalibreringskurva som är korrekt för kombinationen av enhet och SpO2-sond kan en funktionstestare

mäta enhetens bidrag till det totala felet i systemet för enhet/sond. Funktionstestaren kan sedan mäta hur exakt en viss enhet reproducerar denna kalibreringskurva.

- Vissa funktionstestare eller patientsimulatorer kan användas för att kontrollera att enheten fungerar normalt, t.ex. INDEX-2LFE-simulatorn (programvaruversion: 3.00).
- Vissa funktionstestare eller patientsimulatorer kan mäta precisionen hos enhetens kopierade kalibreringskurva, men de kan inte användas för att utvärdera enhetens precision.
- När du använder enheten ska du hålla den borta från utrustning som kan generera ett starkt elektriskt fält eller ett starkt magnetfält. Användning av enheten i en olämplig miljö kan orsaka störningar i omgivande radioapparater eller påverka deras funktion.
- När du förvarar enheten ska du hålla den borta från barn, husdjur och insekter för att inte försämra dess prestanda.
- Placera inte enheten på platser som utsätts för direkt solljus, höga temperaturer, fukt, damm, bomullsull eller stänkvatten för att undvika att dess prestanda försämras.
- Mätprecisionen påverkas av störningar från elektrokirurgisk utrustning.
- När flera produkter används samtidigt på samma patient kan det uppstå en risk på grund av överlagring av läckströmmar.
- CO-förgiftning kan förvränga resultatet, vilket gör att det rekommenderas att inte använda apparaten.
- Den här enheten är inte avsedd för behandling.
- Den avsedda operatören av anordningen kan vara patienten.
- Undvik att serva enheten under användning.
- Användarna bör läsa produkthandboken noggrant innan de använder produkten och använda den i enlighet med kraven.

1 Översikt

Syremättnad är den procentuella andelen HbO₂ av den totala mängden Hb i blodet, dvs. O₂-koncentrationen i blodet, och är en viktig fysiologisk parameter för andnings- och cirkulationssystemet. En rad sjukdomar som rör andningsorganen kan orsaka en minskning av SpO₂ i blodet. Dessutom leder vissa andra orsaker, såsom störningar i människokroppens självreglering, skador under operationer och skador orsakade av läkarundersökningar, också till försämrad syretillförsel i människokroppen, och motsvarande symtom uppträder som ett resultat, såsom yrsel, impotens, kräkningar och så vidare. Om symtomen är allvarliga finns det fara för människoliv. Därför är snabb information om patientens SpO₂ en stor hjälp för läkaren att förstå den potentiella faran, och därmed av stor betydelse på det kliniska området.

Sätt in fingret när du mäter, enheten visar direkt det uppmätta SpO₂-värdet och har högre precision och repeterbarhet.

1.1 Funktioner

- A. Lätt att använda
- B. Minskad volym, lätt i vikt, bekväm att bära
- C. Låg energiförbrukning

1.2 Avsedd användning

Pulsoximetern kan användas för att mäta blodets syremättnad och pulsfrekvens via fingret. Produkten är lämplig för användning inom familj, sjukhus, syrgasbar, samhällets hälsovård, fysisk prevention inom idrott (den kan användas före eller efter idrott, och det rekommenderas inte att använda enheten under idrottsutövning) och så vidare.

1.3 Miljökrav

Lagringsmiljö

- a) Temperatur: -40°C~+60°C
- b) Relativ fuktighet: ≤ 95%
- c) Atmosfäriskt tryck: 500 hPa ~ 1060 hPa Driftsmiljö
- a) Temperatur: +10°C~+40°C
- b) Relativ fuktighet: ≤ 75%
- c) Atmosfäriskt tryck: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Försiktighetsåtgärder

1.4.1 Uppmärksamhet

Påpeka förhållanden eller metoder som kan orsaka skador på enheten eller annan egendom.

- Innan du använder enheten ska du försäkra dig om att den är i normalt driftskick och i normal miljö.
- För att få en mer exakt mätning bör apparaten användas i en tyst och bekväm miljö.
- Om enheten flyttas från en kall eller varm miljö till en varm eller fuktig miljö ska du inte använda den omedelbart. Det rekommenderas att vänta minst fyra timmar.
- Om enheten stängs av vatten eller kommer i kontakt med vatten ska du avbryta driften.
- Använd INTE enheten med vassa föremål.
- Hög temperatur, högt tryck, gassterilisering eller desinfektion genom nedsänkning är inte tillåtet. För rengöring och desinfektion, se användarhandboken i motsvarande kapitel (6.1). Stäng av enheten före rengöring och desinfektion. Ta bort batteriet före rengöring och desinfektion.
- Enheten är lämplig för barn och vuxna.
- Apparaten kanske inte är lämplig för alla användare. Om du inte kan uppnå ett tillfredsställande resultat bör du sluta använda den.

- Genomsnittsbärkraft och signalbehandling orsakar en fördröjning i uppdateringen av SpO₂-datavärdena. Om datauppdateringsperioden är mindre än 30 sekunder kommer den dynamiska medelvärdesbildningstiden att vara längre på grund av signalförsämring, låg perfusion eller andra störningar och beror på PR-värdet.
- Enheten har en livscykel på 3 år, tillverkningsdatum: se etikett.
- Den förväntade livslängden för de delar eller tillbehör som är monterade på anordningen är två år.
- Om hållbarhetstiden är kortare än den förväntade hållbarhetstiden är hållbarhetstiden för de delar eller tillbehör som är monterade på enheten två år.
- Denna enhet har en promptfunktion, användarna kan kontrollera denna funktion enligt kapitel 5.5.1 som referens.
- Enheten har en funktion för gränsförfrågan. När de uppmätta data överskrider den högsta eller lägsta gränsen börjar enheten automatiskt med avfrågning, förutsatt att avfrågningsfunktionen är aktiverad.
- Enheten har en promptfunktion, som antingen kan pausas eller inaktiveras (standardinställning). Funktionen kan vid behov aktiveras via meny. Se kapitel 5.5.1 som referens.
- Enheten har ingen batterilarmfunktion, utan visar bara att batteriet är lågt på displayen. Byt batteri när batteriet är slut.
- Den maximala temperaturen vid gränssnittet mellan SpO₂-sonden och vävnaden ska vara mindre än 41 °C, vilket mäts av temperaturmätaren.
- Om onormala resultat visas på skärmen under mätningen, dra ut fingret och sätt in det igen för att mäta igen.
- Om ett okänt fel uppstår under mätningen, ta bort batteriet för att stoppa driften.
- Dra inte i eller vrida kabeln till enheten.
- Den pletysmografiska vågformen normaliseras inte som en indikator på otillräcklig signal. Om den inte är jämn och stabil kan precisionen i avläsningen försämrats. Om den är jämn och stabil är avläsningen optimal och vågformen är också standard vid den tidpunkten.
- Vid behov kan du besöka vår officiella webbplats för att få information om den SpO₂-sond som kan användas med den här enheten.
- Om anordningen eller komponenten är avsedd för engångsbruk, innebär upprepad användning av dessa delar en risk för de parametrar och tekniska inställningar för anordningen som tillverkaren känner till.
- Vid behov kan vårt företag tillhandahålla viss information (t.ex. kopplingsdiagram, reservdelslistor, illustrationer osv.) så att användaren kvalificerade tekniska personal kan reparera de komponenter som vårt företag har anvisat.
- Mätresultaten påverkas av externa färgämnen (t.ex. nagellack, färgämnen eller färgade hudvårdsprodukter), så använd dem inte på testplatsen.
- För kalla eller för tunna fingrar eller för långa naglar kan påverka mätresultaten. När du mäter ska du därför föra in det tjockare fingret, t.ex. tummen eller långfingret, tillräckligt djupt in i sonden.
- Fingret ska placeras korrekt (se bifogad figur 6), eftersom felaktig installation eller olämplig kontaktposition för sensorn kommer att påverka mätningen.
- Ljuset mellan det fotoelektriska mottagarröret och det ljusemitterande röret i anordningen måste passera genom ännu arteriole. Se till att strålbånan är fri från optiska hinder, t.ex. gummivävnad, för att undvika oklara resultat.
- Överdrivet omgivande ljus kan störa mätresultaten, t.ex. kirurgiskt ljus (särskilt xenonljuskällor), bilrubinlampor, fluorescerande lampor, infraröda belysningslampor, direkt solljus osv. För att undvika störningar från omgivande ljus ska du se till att sensorn placeras på rätt plats och täcka sensorn med ett ljusgenomsläppligt material.
- Ofta förekommande rörelser (aktiva eller passiva) av försökspersonen eller tunga aktiviteter kan påverka mät noggrannheten.
- SpO₂-sonden får inte placeras på samma led som blodtrycksmanschetten, artärkanalen eller den intraluminala tuben.
- Avläsningen kan vara felaktig under defibrillering och under en kort period efter defibrillering eftersom den inte har någon defibrillationsfunktion.
- Enheten kalibrerades innan den lämnade fabriken.
- Enheten är kalibrerad för att visa funktionell syremättnad.
- De enheter som är anslutna till oximetergränssnittet ska uppfylla kraven i IEC 60601-1.

1.4.2 Klinisk begränsning

- A. Eftersom mätningen baseras på den arteriella pulsen krävs ett betydande pulserande blodflöde från försökspersonen. Hos en patient med svag puls på grund av chock, låg omgivande temperatur/kroppstemperatur, kraftig blödning eller användning av ett vasokonstriktiskt läkemedel kommer SpO₂-vågformen (PLETH) att minska. I detta fall är mätningen känsligare för störningar.
- B. Mätningen påverkas av intravaskulära färgämnen (t.ex. indocyaninröntgen eller metylenblått) och hudpigmentering.
- C. Avläsningen kan verka normal för testpersonen som har anemi eller nedsatt hemoglobin (t.ex. karboxyhemoglobin (COHb), metahämoglobin (MetHb) och sulfathämoglobin (SuHb)), men hypoxi kan uppstå för testpersonen. Det rekommenderas att ytterligare bedömningar görs beroende på kliniska situationer och symtom.
- D. Pulssyre har referensbetydelse endast vid anemi och toxisk hypoxi, eftersom vissa patienter med svår anemi fortfarande har en bättre bedömd pulssyre nivå.
- E. Kontraindikationer:

- a. Personer som är allergiska mot silikon, PVC, TPU, TPE eller ABS får inte använda apparaten.

- b. Den skadade hudvävnaden får inte mätas.
- c. Under hjärt- och lungräddning.
- d. Om patienten är alltför hypovolämiisk.
- e. Bedöma om ventilationsstödet är tillräckligt.
- f. För att upptäcka försämring av lungfunktionen hos patienter som får en hög syrekonzentration.

1.5 Kliniska indikationer

Pulsoximetern kan användas för att mäta blodets syremättadhet och pulsfrekvensen via fingret.

2 Principen

Oximeters princip är följande: Med hjälp av Lambert-Beer-lagen fastställs en empirisk formel för en dataprocess enligt egenskaperna hos spektrumabsorptionen av reduktivt hemoglobin (Hb) och oxihämoglobin, dvs. syremättat hemoglobin (HbO₂) i glödande och nära infraröda zoner. Anordningens funktionsprincip är följande: I enlighet med skanning av pulsfrekvensen och motsvarande registreringsteknik genomförs tekniken för fotoelektrisk övervakning av oxihämoglobin, varvid två ljusstrålar med olika våglängder kan riktas mot spetsen av en mänsklig nagel med hjälp av en sensor som fästs på varje finger med en klämma. Mättsignalen kan sedan tas emot via ett ljuskänsligt element. Den information som erhålls på detta sätt visas på skärmen under behandlingen, i elektroniska kretsar och mikroprocessorer.



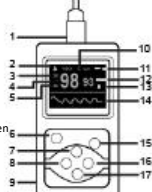
3 Funktioner

3.1. Den viktigaste tjänsten

- A. Visning av SpO₂-värde
- B. PR-värde och stapeldiagram
- C. Visning av pulsvågsform
- D. Indikator för batteristatus: Innan enheten fungerar onormalt visas indikatorn och visar att batteriet är lågt.
- E. Justerbar ljusstyrka på skärmen
- F. PR-ljudindikator
- G. Ljudlig signal när gränsen överskrids, sensorfel/finger-out och låg batteritillförsel.
- H. Med funktion för registrering av SpO₂-värde och pulsfrekvensvärde kan de lagrade uppgifterna laddas upp till datorn.
- I. Den kan anslutas till en extern oximetersensor.
- J. Uppgifter i realtid kan överföras till datorn.
- K. Verifieringsfunktion
- L. Med klockfunktion

4 Installation

4.1 Vy av enhetens framsida

- 
- 1. Sonduttag
 - 2. Ljudindikator
 - 3. SpO₂ HI (%)
 - 4. SpO₂
 - 5. SpO₂ LO (%)
 - 6. Knapp för på/av
 - 7. Upp-knappen / Återspelningsknappen
 - 8. Vänsterknapp/varningspauz-knapp
 - 9. USB-port
 - 10. Indikering av pulsljud
 - 11. Indikering av batteristatus
 - 12. Pulsfrekvens
 - 13. Pulsstreckdiagram
 - 14. Pulsvågsform
 - 15. Menyknapp
 - 16. Högerknapp / Klockknapp
 - 17. Ned-knapp

4.2 Installera batteriet

- A. Ta bort de två skruvarna från batterifacket på baksidan av produkten med en skruvmejsel och öppna batterifackets baksida.
- B. Rikta de positiva och negativa elektroderna på två alkaliska 1,5 V AA-batterier med polaritetsmarkeringarna i batterifacket och tryck sedan försiktigt in dem i batterifacket.
- C. Stäng luckan till batterifacket och dra åt skruvarna.



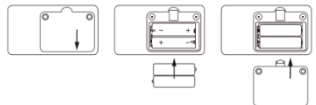
Var försiktig när du sätter in batterierna, eftersom felaktig insättning kan skada enheten.



Byt ut 2 nya batterier av samma typ samtidigt.

4.3 Installation av blodsyresonden

Sätt in pulsoximterns SpO₂-sond i det övre uttaget. Sonden får endast vara tillverkad av vårt företag, byt aldrig ut den mot en liknande sond från en annan tillverkare.



 När sonden är inkopplad måste den utskjutande delen av sondepluggen passa in i spåret i sonduddtaget. När du tar bort sonden måste den dras ut rakt utan att den vänds.

4.4 USB-port

Den används för att ansluta enheten till en dator för att kunna exportera trenddata.

4.5. Sammansättning och fästsättning av produktstrukturen

- A. Produktstrukturens sammansättning: huvudenhet, blodsyresond, USB-datkabel
- B. Tillbehör: 1 blodsyresond, 2 AA-batterier, 1 USB-datkabel, datorprogramvara (nedladdning), 1 användarmanual

Kontrollera enheten och tillbehören mot listan för att undvika att enheten inte fungerar normalt.

C. Beskrivning av enhetens programvara

Programvarubeteckning: CMS60D

Programvaruspecifikation och modell: ingen.

Programvaruversion: 2.0.0

Regler för namngivning av versioner: V < mjukvaruuppdatering för större optimeringar> < mjukvaruuppdatering för sekundära optimeringar> < mjukvaruuppdatering för större korrigeringar>.

Involverad algoritmer: Namn: Plethysmografi; Typ: Ny algoritmer.

Syfte: Den används för att mäta syremättnad, pulsfrekvens och andra parametrar.

Klinisk funktion: Denna algoritmer förvärv och bearbetar försökspersonens pulssignal för att beräkna syremättnad och pulsfrekvens.

5 Operation

5.1 Tillämpningsmetod

A. Sätt in fingret i sonden. Se figur 6 (Den faktiska sondens form kan skilja sig från den form som visas i illustrationen, se illustrationen för de faktiska föremålen som medföljer).

 Obs: När du för in fingret måste ljuset från sensorn lysa direkt på ena sidan av nageln.

B. Håll ned "Switch On/Switch Off" för att slå på enheten.

C. När du använder den rekommenderas att du inte skakar fingret och inte heller rör kroppen.

D. Efter en viss tid kan mätresultaten avläsas direkt på displayen.

5.2 Pausa ljudmeddelandet

A. Ljudmeddelandet omfattar varning för överskridande av intervallet, varning för batterinivå, varning för sensor och meddelande om att fingret inte har satts in eller inte har satts in på rätt sätt.

B. I mätningsskärmen slås ljudmeddelandet på. När tonmeddelandet visas trycker du på pausknappen för att pausa tonmeddelandet. Funktionen för tonmeddelande återställs automatiskt efter cirka 60 sekunder. Om du trycker på pausknappen för tonmeddelande igen inom 60 sekunder kan tonmeddelandet återupptas.

C. Om användaren vill stänga av ljudmeddelandet permanent måste han gå in i driftmenyn.

5.3 Granskningsdisplay

I mätningsskärmen trycker du på uppspelningsknappen ("upp-knappen") för att gå direkt till granskningsdisplayen, vilket visas i figur 7-1 och figur 7-2:

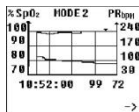
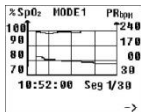
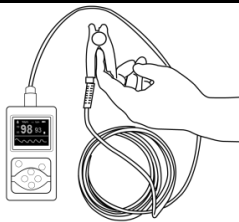
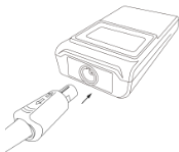


Fig. 7-1. Granskningsdisplay 1 Fig. 7-2. Granskningsdisplay 2

B. I granskningsdisplayen trycker du på menyknappen för att växla mellan granskningsdisplay 1 och granskningsdisplay 2.

C. Granskningsdisplay 1 visar trendvågformen för de lagrade uppgifterna. Varje skärm visar de lagrade uppgifterna i 105 sekunder. Den gula linjen, den röda linjen och tiden representerar vågformen för blodsyretrenden, vågformen för pulsfrekvensen respektive starttiden för de data som visas på skärmen. Tryck på vänster- eller högerknappen för att visa informationen om föregående sida eller nästa sida i trenddiagrammet med lagrade data. Tecknet "+" eller "-" i mitten av den nedre delen av skärmen anger funktionsriktningen för nedåtknappen, som kan ändras genom att trycka på den vänstra eller högra tangenten. Tryck på nedåtknappen för att gå direkt till översiktsdisplayen för nästa timme eller föregående timme.

D. Granskningsdisplay 2 är baserad på granskningsdisplay 1, det lagrade SpO₂-värdet och PR-värdet kan observeras här varje



sekund, datumet längst ned markerar tiden, SpO2-värdet och PR-värdet från vänster till höger. Om de lagrade uppgifterna överskrider de övre och undre gränser som användaren har ställt in visas motsvarande värde i grönt.

E. Tryck på play-knappen för att lämna granskningsskärmen och återgå till måtskärmen.

5.4 Tidvisning

Från mättningsdisplayen trycker du på klockknappen för att visa displayen för dagtid enligt figur 8. Tryck sedan på klockknappen för att avsluta tidvisningen och återgå till mättningsvisningen.

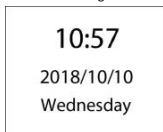


Fig. 8 Tidvisning



Fig. 9 Huvudmenyn

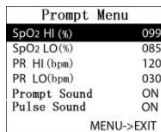


Fig. 10 Meny för ljudmeddelande

5.5 Menybetjäning

Från mättningsdisplayen trycker du på menyknappen för att komma till huvudmenyn enligt figur 9. Användaren kan ställa in ljudet, pulsfrekvensvisningen, bakgrundsbelysningen, dataminnets, klockan osv.

5.5.1 Ställa in ljudmeddelandet

Från huvudmenyn trycker du på uppåt- eller nedåtknappen för att flytta valfältet till det önskade objektet och trycker på vänster- eller högerknappen för att komma in i menyn för inställning av ljudmeddelande enligt figur 10.

Tryck på uppåt- eller nedåtknappen för att välja det objekt som ska ställas in och tryck sedan på vänster- eller högerknappen för att ändra inställningsvärdet.

"SpO2 HI(%)": Övre larmgräns för SpO2

"SpO2 LO(%)": Nedre gränsen för SpO2

"PR HI(bpm)": Övre gräns för PR-värdet

"PR LO(bpm)": Nedre gräns för PR-värdet

"Prompt Sound": Notera när gränsvärdet överskrider, "off": stänga av, "on": slå på.

"Pulse Sound": PR-soundbite, "off": Stäng av, "on": slå på

Det nedre gränsvärdet får inte överstiga det övre gränsvärdet och det övre gränsvärdet får inte vara lägre än det nedre gränsvärdet när du ställer in värdena. SpO2-intervall: 0 % ~ 100 %, PR-intervall: 0 ~ 254 bpm.

Efter inställningen trycker du på "Menu key" för att lämna menyn för att ställa in ljudmeddelandet och återgå till huvudmenyn.

5.5.2 Inställningar för datalagring

Från huvudmenyn trycker du på upp- eller nedåtknappen för att välja inspelning och trycker sedan på vänster- eller högerknappen för att visa inspelningsmenyn enligt illustrationen. Tryck på uppåt- eller nedåtknappen för att välja det minnesläge som ska ställas in och tryck sedan på vänster- eller högerknappen för att ändra inställningen.

När den röda prick ("R●") i mättningsdisplayen blinkar betyder det att enheten sparar data.

"Mode": Välj inspelningsläge, inklusive: "Auto" och "Manual". I det manuella läget kan du sätta på och stänga av minnet med "Record".

Automatisk inspelning: Starta inspelningen så snart stabila data visas. Dra ut fingret för att stoppa inspelningen av en datagrupp (högst 99 datagrupper), den totala varaktigheten får inte överstiga 72 timmar. Manuell inspelning: Efter att ha startat manuell lagring måste lagringstillståndet avslutas manuellt för att lagra en grupp data, lagra upp till 24 timmars data.

När minnet är fullt visas "Minnet är fullt!" visas. Efter några sekunder övergår den till standby-läge. "Minnet är fullt!" visas nästa gång enheten lämnar standby-läget för att påminna användaren om att minnet är fullt. Om användaren trycker på någon tangent igen (utom på/av-tangenten) visas mättningsdisplayen.

⚠ I manuellt inspelningsläge, när inspelningsfunktionen är påslagen, indikerar det att de tidigare lagrade uppgifterna kommer att raderas.

Om ingen åtgärd utförs på 30 sekunder i inspelningsläget visas "Reording..." på skärmen. Efter några sekunder går enheten automatiskt över till energisparläge. Tryck på On/Off-knappen för att avsluta energisparläget. När du trycker kort på andra knappar visas "Recording" på skärmen.

⚠ När skärmen automatiskt stängs av i inspelningsläget stängs även pulstonsignalen automatiskt av för att spara ström.

"Seg": antalet datasetsegment.

Efter inställningen trycker du kort på menyknappen för att lämna inspelningsmenyn och återgå till huvudmenyn.

"Delete All": raderar alla poster (det automatiska sparläget visas i figur 11).

⚠ Ladda upp uppgifterna i god tid efter att du har sparat dem, annars kan de skrivas över när minnet är fullt.

⚠ Om du ändrar lagringsläge raderas de historiska uppgifterna. När inspelningsfunktionen är aktiverad kan läget inte ändras. I manuellt lagringsläge måste inspelningsfunktionen vara avstängd innan du växlar.



Fig. 11 Meny för inspelning



Fig. 12 Inställningsvy för tidsmenyn

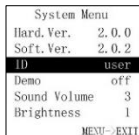


Fig. 13 Meny för systeminställningar

a. Anslutning till datorn för att synkronisera tiden.

När enheten är ansluten till programvaran kan enhetens tid synkroniseras (se motsvarande kapitel -5.6- för anslutningsmetod).

b. Manuell inställning av tiden

Från huvudmenyn trycker du på knappen "Upp" eller "Ned" för att välja "Clock" och trycker sedan på knappen "Left" eller "Right" för att få upp inställningsgränssnittet som visas i figur 12.

Tryck på knappen "Upp" eller "Ned" för att välja det alternativ som ska ställas in och tryck sedan på knappen "Vänster" eller "Höger" för att ändra värdet.

„Set Time“: ställa in tiden, "yes": ställa in tiden, "no": inte ställa in tiden

„Set Year“: Ställ in året

„Set Month“: Ställ in månaden

„Set Day“: Ställ in dagen

„Set Hour“: Ställ in timmen

„Set Minute“: Ställ in minuten

Justerbart intervall för år: 2015 ~ 2045, månad: 1 ~ 12, dag: 1 ~ 30 (om en månad har 31 dagar är det 1 ~ 31), timme: 1 ~ 23, minut: 1 ~ 59.

Efter inställningen trycker du på "Menu key" för att lämna tidsmenyn och återgå till huvudmenyn.

5.5.4 Introduktion till systeminställningar och andra menyalternativ

I huvudmenyn trycker du kort på uppåt- eller nedåtknappen för att flytta valfältet till alternativet "System" och trycker sedan på vänster- eller högerknappen för att komma in i menyn, enligt figur 13.

Tryck på knappen "Upp" eller "Ned" för att välja det alternativ som ska ställas in och tryck sedan på knappen "Vänster" eller "Höger" för att ändra värdet.

"Hard.Ver.": Maskinvaruversion

"Soft.Ver.": Programvaruversion

"ID": Användarnamn

"Demo": ställa in demoläget, "on": slå på demoläget, "off": slå av demoläget.

"Sound Volume": Inställning av ljudvolym, justerbart intervall: 1 ~ 3

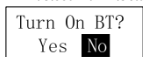
"Brightness": Inställning av skärmens ljusstyrka, justerbart intervall: 1 ~ 4

Efter inställningen trycker du på knappen "Menu" för att lämna menyn för systeminställningar och återgå till huvudmenyn.

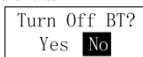
5.5.5 Bluetooth-inställningar (för Bluetooth-enheter)

Från huvudmenyn trycker du kort på upp- eller nedknappen för att flytta valfältet till "Bluetooth" och trycker sedan kort på vänster- eller högerknappen för att öppna menyn enligt figur 14 och figur 15. Tryck kort på vänster- eller högerknappen för att välja "Yes" (Ja) eller "No" (Nej) och tryck på strömbrytaren för att bekräfta. Om Bluetooth är påslaget och ingen dataöverföring sker, stängs Bluetooth-funktionen av automatiskt efter en viss tid.

⚠ Bluetooth kan inte stängas av när data överförs för tillfället.



Figur 14 Bluetooth-gränssnittet "ON"



Figur 15 Bluetooth-gränssnittet "OFF"

5.5.6 Lämna huvudmenyn

I huvudmenyn trycker du på menyknappen för att lämna huvudmenyn och återgå till mätningsdisplayen.

5.6 Ladda upp data

A. Trådbunden överföring

Anslut enheten till datorn via USB-kabeln, ladda upp data efter att ha anslutit PC-programvaran korrekt, se "Software Operation Guide" för mer information.

⚠ PC-programvaran kan laddas ner från vår officiella webbplats.

B. Bluetooth-överföring (tillbehör som krävs som tillval)

Slå på enhetens Bluetooth-funktion och starta PC-programvaran för att ladda upp data. Se "Software Operation Guide" för mer information.

5.7 Avstängning

Tryck länge på on/off-knappen.

 Enheten kan inte stängas av under lagring av data.

6 Underhåll, transport och lagring

6.1 Rengöring och desinfektion

Enheten måste vara avstängd innan den rengörs och får inte vara nedsänkt i vätska.

Ta bort batteriet innan du rengör det och lägg det inte i vätskor.

Använd 75 % alkohol för att torka av enhetens hölje. För att desinficera, lufttorka eller rengör med en ren och mjuk trasa. Spraya inte vätska direkt på enheten och undvik att vätska tränger in i enheten.

6.2 Underhåll

A. Inspektera huvudenheten och alla tillbehör regelbundet för att se till att det inte finns några synliga skador som kan påverka patientens säkerhet och övervakningsprestanda. Det rekommenderas att enheten inspekteras minst en gång per vecka. Om det finns uppenbara skador ska du sluta använda den.

B. Rengör och desinficera enheten före/efter användning i enlighet med bruksanvisningen (6.1).

C. Byt ut batterierna i god tid när en låg batterinivå indikeras.

D. Ta bort batterierna om enheten inte kommer att användas under en längre tid.

E. Enheten behöver inte kalibreras vid underhåll.

6.3 Transport och lagring

A. Den förpackade enheten kan transporteras med vanliga transportmedel eller i enlighet med transportkontraktet. Undvik kraftiga stötar, vibrationer och regn- eller snöstänk under transporten, och transportera den inte blandad med giftiga, skadliga eller frätande material.

B. Den förpackade enheten ska förvaras i ett rum utan frätande gaser och med god ventilation. Temperatur: -40 °C~+60 °C; Relativ fuktighet: ≤95%.

7 Felsökning

Problem	Möjlig orsak	Lösning
Värdena kan inte visas normalt eller stabilt.	Fingret har inte satts in ordentligt. Fingret skakar eller patienten rör sig. Enheten används inte i den miljö som krävs enligt manualen. Anordningen fungerar dåligt.	Sätt in fingret på rätt sätt och mät igen. Patienten bör undvika att röra sig. Använd enheten i en normal miljö. Kontakta kundtjänsten.
Enheten kan inte slås på	Batteriet är tomt eller nästan tomt. Batteriet har satts in på fel sätt. Enheten har ett fel.	Byt ut batterierna. Sätt in batteriet på rätt sätt. Kontakta kundtjänsten.
Displayen försvinner plötsligt	Enheten går in i energisparläge. Lågt batteri. Enheten fungerar dåligt.	Normal. Ladda batteriet. Kontakta kundtjänsten.
Uppgifterna kan inte sparas.	Enheten används inte i enlighet med manualen. Enheten fungerar felaktigt.	Använd enheten i enlighet med manualen. Kontakta kundtjänsten.

8 Symboler

Symboler	Betydelse	Symboler	Betydelse
	Uppmärksamhet, följ bruksanvisningarna		Ljudinmatning vänster/paus
%SpO2	Syremättnad (%)		Meny
PRbpm	Pulsfrekvens (bpm)		Höger/lock
	Avaktivera den akustiska tonen.		Ned
	Avbryta den hörbara indikationen		Upp / Uppspelning
	Slå på den hörbara indikatorn		USB

	Inaktivera PR-tonen		BFType Tillämpningsdel
	Aktivera PR-tonen		Serienummer
Finger Out	1. Fingret är inte infört eller inte infört korrekt. 2. Fel på sensorn		1. Fingerklämman faller av (inget finger är insatt). 2. Fel på sensorn 3. Indikation på svag signal
	Fullt laddad		2/3 Batteri strömförsörjning
	1/3 Batteri strömförsörjning		Batteriet är för lågt. Byt batteriet i tid för att undvika felaktiga mätningar.
	Blockering av larmet		Tillverkare
	Slå på / stänga av		Tillverkningsdatum
	Batterianod		Batteriets katod
	Begränsning av temperaturen		Begränsning av det atmosfäriska trycket
	Begränsning av fuktighet		Här uppe
	Bräcklig, hantera den med försiktighet		Förvaras torrt
IP22	Internationellt skydd		Återanvändbar
	Bluetooth: PÅ (för Bluetooth-enheter)		WEEE (2012/19/EU)
	UKCA-märkning		Status för inspelning
CE 0123	Denna produkt uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, ett direktiv från Europeiska ekonomiska gemenskapen.		

Obs: Din enhet kanske inte har alla ikoner.

9 Specifikation

SpO2 [se not 1]	
Visningsområde	0% ~ 100%
Uppmätt intervall	0% ~ 100%
Precision [se anmärkning 2]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: ospecificerad.
Upplösning	1%
PR	
Visningsområde	30 bpm ~ 250 bpm
Uppmätt intervall	30 bpm ~ 250 bpm
Precision [se anmärkning 3]	PR: ±2 bpm i pulsfrekvensområdet 30 bpm ~ 99 bpm och ±2 % i pulsfrekvensområdet 100 bpm ~ 250 bpm.
Upplösning	1 bpm
Precision med låg perfusion [se anmärkning 4]	Låg perfusion 0,4 %: SpO2: ±4 %; PR: ±2 bpm i pulsfrekvensområdet 30 bpm ~ 99 bpm och ±2 % i pulsfrekvensområdet 100 bpm ~ 250 bpm.
Ljusinterferens	Under normala och omgivande ljusförhållanden är SpO2-avvikelsen ≤ 1 %.
Pulsintensitet	Kontinuerlig stapeldiagramvisning, ju högre displayen är, desto intensivare puls.
Uppmätt värde - övre och nedre gräns	
SpO2	0% ~ 100%
PR	0 bpm ~ 254 bpm

Optisk sensor [se anmärkning 5]	
Rött ljus	Våglängd: ca 660 nm, optisk utgångseffekt: < 6,65 mW
Infrarött ljus	Våglängd: ca 905 nm, optisk utgångseffekt: < 6,75 mW
Minne	Upp till 99 datagrupper i automatiskt läge, med en total varaktighet på högst 72 timmar. Upp till 24 timmars data i manuellt läge.
Säkerhetsklass	Enheter med intern strömförsörjning, typ av tillämpningsdel BF
Internationellt skydd	IP22
Driftspänning	DC 2.6 V ~ 3.6V
Arbetsström	≤ 100 mA
Drifttid	Enheten kan drivas oavbrutet i 24 timmar med två nya batterier inom garantiperioden.
Strömförsörjning	Batterier (2AA)
Mått och vikt	
Mått	110(L) × 60(W) × 24(H) mm
Vikt	Ca 120 g (inklusive två batterier)

Anmärkning 1: SpO2-precisionsdata måste stödjas av mätningar i kliniska studier över hela intervallet. Förvärva, genom artificiell induktion, en stabil syrenivå i intervallet 70-100 % SpO2. Jämför SpO2-värden som samlats in från den sekundära standardpulsoximetern och den enhet som testas samtidigt för att skapa parade data som används för precisionsanalys.

Det finns 12 friska försökspersoner (man: 6, kvinna: 6, ålder: 18-50 år, hudfärg: svart: 2, ljus: 8, vit: 2) i den kliniska rapporten.

Anmärkning 2: Eftersom avläsningar från pulsoximetern är statistiskt fördelade är det rimligt att anta att endast cirka två tredjedelar av avläsningarna från pulsoximetern ligger inom ± 2σ av det värde som uppmäts av en CO-OXIMETER.

Anmärkning 3: Patientsimulatorens används för att kontrollera precisionen i pulsfrekvensen. Det uttrycks som den kvadratiske medelvärdet av skillnaden mellan PR-avläsningen och det värde som simulatorens har ställt in.

Anmärkning 4: Den procentuella moduleringen av den infraröda signalen som en indikation på den pulserande signalstyrkan kontrollerades med en patientsimulator för att verifiera precisionen vid låg perfusion. SpO2- och PR-värdena skiljer sig åt på grund av låga signal-förhållanden, jämför med kända SpO2- och PR-värden för insignalen.

Anmärkning 5: Optiska sensorer, t.ex. ljusemitterande komponenter, påverkar andra medicinska apparater som tillämpar våglängdsområdet. Informationen kan vara användbar för kliniker som utför optisk behandling. Till exempel fotodynamisk terapi som utförs av en läkare.

Status	Snabbt tillstånd Fördröjning	Fördröjning av signalgenerering
Låg spänning	1s	20ms
Prompt SpO2	330ms	20ms
Fråga efter puls	330ms	20ms
Meddelande om sensorfel	16ms	20ms

EMC

Tabell 1:

Vägledning och tillverkarens försäkring - Elektromagnetisk strålning	
Pulsoximetern är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av pulsoximetern bör se till att den används i en sådan miljö.	
Provning av utsläpp	Konkordans
HF-utsläpp CISPR 11	Grupp 1
RF-utsläpp CISPR 11	Klass B

Tabell 2:

Instruktioner och tillverkarens deklaration - Elektromagnetisk immunitet		
Pulsoximetern är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av pulsoximetern bör se till att den används i en sådan miljö.		
Kontroll av immunitet	EC60601- Testnivå	Nivå för efterlevnad
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV- Kontakta ±15 kV Luft	±8 kV- Kontakta ±15 kV Luft
Nätfrekvens (50Hz/60Hz) Magnetfält IEC61000-4-8	80 A/m	80A/m

Tabell 3:

Instruktioner och tillverkarens deklaration - Elektromagnetisk immunitet		
Pulsoximetern är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av pulsoximetern bör se till att den används i en sådan elektromagnetisk miljö.		
Kontroll av immunitet	EC60601- Testnivå	Nivå för efterlevnad
Guidad RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz- 2.7 GHz	10 V/m80 MHz- 2.7 GHz

OBS 1: För 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer är inte alltid tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

a: Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobiltelefoner/sladdlösa telefoner) och landmobila radioapparater, amatörradio, AM- och FM-sändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön från fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där pulsoximetern används överskrider den RF-överensstämmelse som anges ovan, bör pulsoximetern observeras för att verifiera att den fungerar normalt. Om onormal prestanda observeras kan det krävas ytterligare åtgärder, t.ex. omorientering eller omplacering av pulsoximetern.

Tabell 4:

Instruktioner och tillverkarens deklaration - Elektromagnetisk immunitet

Pulsoximetern är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren av pulsoximetern bör se till att den används i en sådan miljö.

Test Frekvens (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Avstånd (m)	IMMUNITET NIVÅN PÅ RE- VISIONEN (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz Avvikelse 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Om det är nödvändigt för att uppnå IMMUNITETSTEST kan avståndet mellan sändarantennen och ME-utrustningen eller ME-systemet minskas till 1 m. Provningsavståndet på 1 m är tillåtet enligt IEC 61000-4-3.

a) För vissa tjänster ingår endast frekvenser för upplänkning.

b) Bäraren ska moduleras med en kvadratisk vågsignal med en duty cycle på 50 %.

c) Som ett alternativ till FM-modulering kan 50 % pulsmodulering vid 18 Hz användas, eftersom det inte är den faktiska moduleringen, men det skulle vara det värsta fallet.

Tillverkaren ska ta hänsyn till riskhantering och användning av en högre nivå av immunitetstestning för att på lämpligt sätt minska det minsta separationsavståndet. Det minsta separationsavståndet för den högre immunitetsnivån ska beräknas enligt följande formel:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Där P är den maximala effekten i W, d är det minsta separationsavståndet i m och E är IMMUNITETSTESTNIVÅ i V/m.



Varning

- 1) Inte i närheten av aktiva RF-kirurgiska apparater och det RF-avskärmade rummet i ett ME SYSTEM för magnetisk resonanstomografi, där intensiteten av EM-störningar är hög.
- 2) Användning av denna utrustning intill eller staplad med annan utrustning bör avrådas eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig bör denna enhet och den övriga utrustningen observeras för att säkerställa att de fungerar normalt.
- 3) Användning av tillbehör, givare och kablar som inte täcks eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och leda till felaktig drift.
- 4) Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av utrustningen, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. Om du inte gör det kan det leda till att utrustningens prestanda försämras.
- 5) Aktiva medicintekniska produkter omfattas av särskilda EMC-åtgärder och måste installeras och användas i enlighet med dessa riktlinjer.



Obs:

Om enheten störs kan mätdata fluktuera, mät upprepade gånger eller i en annan miljö för att säkerställa noggrannheten.

Bluetooth-specifikation

Driftsfrekvens: 2402 MHz ~ 2480 MHz

Modulationsläge: GFSK

Sändningseffekt: 0 dBm, +4 dBm

Känslighet vid mottagning: -93 dBm

**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 066004, P.R. China

**Prolinx GmbH**

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

**Tinovamed GmbH**

ADD: Zielmattenring 6, 4563 Gerlafingen, Switzerland
 Tel: +41 32 566 71 72
 E-Mail: info@tinovamed.ch | tinovamed.ch

**MedPath Limited**

ADD: 27 Old Gloucester Street, WC1N 3AX London
 United Kingdom
 Tel: +44 776 280 3783
 E-mail: UK@medpath.pro
 Web: www.medpath.pro

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 / Als u vragen heeft, kunt u contact opnemen met / W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt / Om du har några frågor, vänligen kontakta:
 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 / Als u problemen hebt met het lezen van deze instructies, kunt u ze ook downloaden van onze website / Jeśli masz problemy z odczytaniem tej instrukcji, możesz ją również pobrać z naszej strony internetowej / Om du har problem med att läsa dessa instruktioner kan du också ladda ner dem från vår webbplats:

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

Version: 3.3 – last change: 09.11.2023