



PULSOXIMETER PULOX PO-210B BEDIENUNGSANLEITUNG

Pulse Oximeter PO-210B – Instruction manual
Pulsioxímetro PO-210B – Manual de instrucciones
Oxymètre de Pouls PO-210B – Mode d'emploi
Pulsossimetro PO-210B – Istruzioni per l'uso
Pulsoxymeter PO-210B – Gebruiksaanwijzing
Pulsoksymetr PO-210B – Instrukcja obsługi
Pulsoximeter PO-210B – Bruksanvisning

www.pulox.de



Novidion GmbH
 Fuggerstr. 30 • 51149 Köln • Deutschland
 Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200
 Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206
 www.pulox.de • Mail: info@novidion.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

Dieses Pulsoximeter ist ein innovatives medizinisches Gerät, mit dem nicht-invasiv und kontinuierlich die Sauerstoffsättigung im Blut und der Puls gemessen werden. Da es klein, handlich und tragbar ist, können die SPO₂- und Pulswerte überall schnell und präzise gemessen werden. Dieses Produkt ist ein medizinisches Gerät, das wiederholt eingesetzt werden kann.

Allgemeine Beschreibung

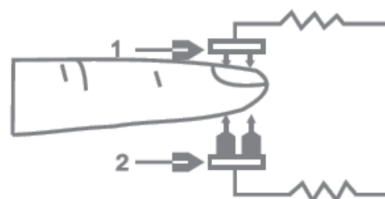
Die Sauerstoffsättigung ist der Prozentsatz des HbO₂ im kompletten Hb im Blut, die sogenannte O₂-Konzentration im Blut. Sie ist ein wichtiger Bioparameter für die Atmungs- und Kreislaufsysteme. Gewisse Atemwegserkrankungen können die Sauerstoffsättigung im menschlichen Blut senken. Darüber hinaus können auch Faktoren wie z.B. eine durch Anästhesie verursachte Fehlfunktion des Organismus, ein Trauma infolge einer größeren Operation und einige medizinische Untersuchungen Probleme bei der Sauerstoffversorgung verursachen und die Sättigung des menschlichen Hämoglobins verringern. Infolgedessen kann es bei den Patienten zu Symptomen wie Schwindel, Erbrechen und Asthenie kommen. Aus diesem Grund hilft eine sofortige Information über den SpO₂-Wert eines Patienten dem Arzt bei der Risikoerkennung und ist im klinischen Umfeld von größter Wichtigkeit. Das Pulsoximeter ist klein und tragbar, hat einen geringen Stromverbrauch und eine komfortable Bedienung.

Messprinzip

Das Prinzip des Pulsoximeters: Es wird eine mathematische Formel angewendet, die auf dem Lambert-Beer'schen Gesetz gemäß der Absorptionseigenschaften des reduktiven Hämoglobins (Hb) und des Oxyhämoglobins (HbO₂) in Rotlicht und im Nahinfrarotbereich basiert. Das Funktionsprinzip des Geräts: Die Photoelektrische Oxyhämoglobin Inspektionstechnologie wird gemäß der Mess- und Aufnahmetechnologie des Belastbarkeitspulses angewendet, so dass zwei Lichtstrahlen unterschiedlicher Wellenlängen mittels eines Sensors auf den Fingernagel eines Menschen gebündelt werden können. Das gemessene Signal erreicht ein lichtempfindliches Element und wird nach der Verarbeitung über einen Mikroprozessor auf dem Bildschirm des Pulsoximeters angezeigt.

Schematische Darstellung des Funktionsprinzips

1. Infrarot-Empfänger
2. Infrarot-Sender



Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

1. Verwenden Sie das Pulsoximeter nicht während einer MRT- oder CT-Untersuchung.
2. Explosionsgefahr: Verwenden Sie das Pulsoximeter nicht in der Nähe entzündlicher Stoffe wie Anästhetika.
3. Das Pulsoximeter ist nur als Ergänzung zur Patientenbewertung gedacht. Ärzte sollten die Diagnose aufgrund der klinischen Manifestation und der Symptome stellen.
4. Überprüfen Sie die Applikationsstelle des Pulsoximeter-Sensors regelmäßig, um sicherzustellen, dass die Durchblutung und die Hautintegrität des Patienten nicht beeinträchtigt sind.
5. Infrarotlicht ist schädlich für die Augen, weder der Anwender noch der Wartungstechniker sollten in das Licht des SpO₂-Sensors sehen (Infrarotlicht ist unsichtbar).
6. Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung vor der Inbetriebnahme sorgfältig durch.
7. Durch längeren Gebrauch oder den Zustand des Patienten kann es erforderlich sein, die Applikationsstelle des Sensors regelmäßig zu wechseln. Wechseln Sie den Applikationsort und

überprüfen Sie die Hautintegrität, den Durchblutungsstatus und die korrekte Ausrichtung mindestens alle 2 Stunden.

8. Ungenaue Messungen können durch Autoklavieren, Ethylenoxid-Sterilisation oder Eintauchen der Sensoren in Flüssigkeit verursacht werden.
 9. Signifikante Mengen an dysfunktionellen Hämoglobinen (wie Carboxyl-Hämoglobin oder Methämoglobin) können zu ungenauen Messwerten führen.
 10. Intravaskuläre Farbstoffe wie Indocyaningrün oder Methylenblau können zu ungenauen Messergebnissen führen.
 11. Die SpO₂-Messung kann von starkem Umgebungslicht beeinträchtigt werden. Bitte schirmen Sie den Sensorbereich (z.B. mit der Hand oder einem Tuch) ab, wenn es notwendig ist.
 12. Übermäßige Bewegungen können zu ungenauen Messwerten führen.
 13. Medizinische Hochfrequenzsignale oder von einem Defibrillator verursachte Störungen können zu ungenauen Messwerten führen.
 14. Venöse Pulsationen können zu ungenauen Messwerten führen.
 15. Es kann zu ungenauen Messwerten führen, wenn sich der Sensor auf der gleichen Seite wie eine Blutdruckmanschette oder ein arterieller Zugang befindet.
 16. Hypotonie, schwere Vasokonstriktion, schwere Anämie oder Hypothermie können zu ungenauen Messwerten führen.
 17. Es kann zu ungenauen Messwerten führen, wenn der Patient nach einem Herzstillstand mit Kardiotonika behandelt wird.
 18. Glänzende Nägel oder lackierte Fingernägel können zu ungenauen SpO₂-Werten führen.
- Beachten Sie die örtlichen Verordnungen und Recyclinghinweise zur Entsorgung bzw. zum Recycling des Gerätes und der Gerätekomponenten.

Anwendungsbereich/Verwendungszweck

Das Pulsoximeter ist für Kinder unter 12 Jahren geeignet, um die Blutsauerstoffsättigung und die Pulsfrequenz zu messen.

Kontraindikation: nicht gefunden



1. Das Bild in der Anleitung kann sich geringfügig von dem tatsächlichen Gerät unterscheiden.
2. Technische Parameter und Aussehen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Merkmale

OLED-Display

- Das Produkt verwendet ein zweifarbiges OLED-Display und hat sechs verschiedene Anzeigemodi
- Niedriger Stromverbrauch, Dauerbetrieb von mehr als sechs Stunden mit einem wiederaufladbaren Lithium-Akku
- Akkustandanzeige
- Wenn kein Signal vorhanden ist, schaltet sich das Produkt nach 8 Sekunden automatisch aus
- Klein, leicht und bequem zu tragen

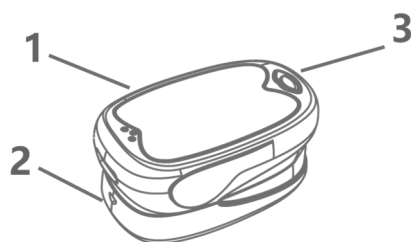
Anwendungsanleitung

1. Legen Sie einen Finger wie unten abgebildet in die Fingeröffnung des Oximeters.
2. Drücken Sie die Start/Modus-Taste.
3. Halten Sie den Finger während der Messung ruhig und bewegen Sie sich nicht übermäßig.
4. Drücken Sie die Start/Modus-Taste kurz, um die Richtung der Anzeige zu ändern.
5. Lesen Sie das Ergebnis der Messung auf dem Display ab.
6. Bitte laden Sie den Akku rechtzeitig auf, wenn auf dem Display ein niedriger Akkustand angezeigt wird.

Legen Sie den Finger so in das Oximeter ein, dass die Nageloberfläche nach oben zeigt.

Wichtig: Bitte reinigen Sie die Auflagefläche des Oximeters und den Finger vor und nach jeder Messung mit medizinischem Alkohol. (Die Auflagefläche im Inneren des Oximeters besteht aus medizinischem Kunststoff, der ungiftig und unschädlich ist sowie keine Nebenwirkungen wie Allergien auf der Haut verursachen sollte).

Ansicht



1. OLED-Display

2. Ladebuchse

3. Start-/Modus-Taste

OLED Display Modi

Tasten Funktion: Drücken Sie die Start/Modus-Taste, um das Gerät einzuschalten. Drücken Sie die Taste während der Messung, um den Anzeigemodus zu ändern.



Parametereinstellung

Drücken Sie die Starttaste lange (>3s), um in das Einstellungs Menü zu gelangen (Menü 1 siehe unten):

1. Wenn im Menü 1 das "*" -Zeichen neben "Alm Setup" angezeigt wird und Sie die Taste lange (>3s) drücken, gelangen Sie ins Menü 2. Drücken Sie die Taste kurz (<1s), um das * nach unten zu bewegen. Sobald das * neben dem gewünschten Parameter angezeigt wird, drücken Sie die Taste lange (>3s), um den Alarm, den Pulston oder die Demo ein- bzw. auszuschalten oder die Bildschirmhelligkeit einzustellen (optional 1, 2, 3 und 4). Wenn das "*" -Zeichen neben "Restore" angezeigt wird, drücken Sie die Taste lange (>3s) und alle Einstellungen werden wieder auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt.



Achtung

- Bei Verwendung des Geräts im Freien oder unter starkem Licht stellen Sie die Bildschirmhelligkeit höher ein, um das Ablesen der Messung zu erleichtern.
 - Um Akku zu sparen können Sie grundsätzlich eine niedrigere Helligkeitsstufe wählen.
2. Wenn im Menü 2 das "*" -Zeichen neben "Sounds Setup" angezeigt wird, drücken Sie die Taste lange (>3s) und Sie kehren ins Menü 1 zurück. Drücken Sie die Taste kurz (<1s), um das * nach unten zu bewegen und drücken Sie dann die Taste lange (>3s), um die Daten einzustellen. Wechseln Sie ganz unten zwischen + und -, um die Werte zu erhöhen oder zu senken.

Settings		Settings	
Alm Setup	*	Sounds Setup	*
Alm	off	SpO2 Alm Hi	100
Beep	off	SpO2 Alm Lo	100
Demo	off	PR Alm Hi	100
Restore	ok	PR Alm Lo	100
Brightness	3	+/-	+
Exit		Exit	
Menü 1		Menü 2	

Detaillierte Beschreibung der Produktfunktionen

1. Anzeigetyp: OLED-Display
2. SpO2 Messbereich: 70%—99%
Genauigkeit: $\pm 2\%$ im Bereich 80%-99%:
 $\pm 3\%$ im Bereich 70%-79%

Unter 70% nicht spezifiziert

Auflösung: $\pm 1\%$

3. PR Messbereich: 30BPM-240BPM
Genauigkeit $\pm 1\text{BPM}$ oder $\pm 1\%$ (die größere)
4. Parameter LED Sensor
Rotlicht: Wellenlänge $660 \pm 2\text{nm}$, Strahlungsleistung 1.8mW
IR Licht: Wellenlänge $905 \pm 10\text{nm}$, Strahlungsleistung 2.0mW
5. Stromversorgung: wiederaufladbarer Lithium-Akku
6. Automatische Abschaltung: Das Produkt schaltet sich von selbst ab, wenn sich >8 Sekunden kein Finger im Gerät befindet.
7. Maße: 44mm x 28,3mm x 26,5mm
8. Betriebsbedingungen: Betriebstemperatur: $5^{\circ}\text{C} - 40^{\circ}\text{C}$
Lagertemperatur: $-10^{\circ}\text{C} - 40^{\circ}\text{C}$
Luftfeuchtigkeit: 15%-80% bei Betrieb
10%-80% Lagerung
Luftdruck: 86kPa-106kPa
9. Deklaration: Die EMV dieses Produkts entspricht der Norm IEC60601-1-2.
10. Messleistung bei schwacher Durchblutung: Testgerät (BIO-TEK INDEX Pulsoximeter Tester) konnte die verfügbare Pulswelle mit der Amplitude von 6% der Simulations-Pulswelle messen.
11. Störfestigkeit bei Umgebungslicht: Das Gerät arbeitete normal als mit dem BIO-TEK INDEX Pulsoximeter Tester ein Störsignal-Test durchgeführt wurde.

Klassifizierung

1. Klasse für Medizinprodukte: II Equipment
2. Anti-Elektroschock Typ: Intern betriebene Geräte
3. Anti-elektrischer Schock Grad: Typ BF

Wartung und Instandhaltung

1. Laden Sie den Akku rechtzeitig auf, wenn der Akkustand zu niedrig ist.
2. Reinigen Sie die Oberfläche des Oximeters, bevor Sie es zur Messung am Patienten verwenden.
3. Es wird empfohlen, das Produkt bei $-10 - 40^{\circ}\text{C}$ ($14 - 104^{\circ}\text{F}$) und einer Luftfeuchtigkeit von 10%-80% zu lagern.
4. Es wird empfohlen, das Produkt jederzeit trocken zu lagern. Eine feuchte Umgebung kann die Lebensdauer beeinträchtigen und sogar das Produkt beschädigen.

Produkt-Zubehör

- Benutzerhandbuch
- Ladekabel

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Strahlung für andere Geräte und Systeme

Das Pulsoximeter ist für den Einsatz in bestimmten elektromagnetischen Umgebungen konzipiert. Benutzer des Pulsoximeters können es in den folgenden Umgebungen einsetzen.		
Strahlungstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung
HF-Störungen CISPR 11	Gruppe 1	Das HF-Signal des Pulsoximeters wird nur durch die interne Funktion erzeugt. Daher ist die HF-Störung sehr gering und verursacht wahrscheinlich keine Störungen in der Nähe von elektronischen Geräten.
HF-Störungen CISPR 11	Klasse B	Das Pulsoximeter eignet sich für den Gebrauch in allen Umgebungen, einschließlich häuslichen Umgebungen und Umgebungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das zu häuslichen Zwecken genutzte Gebäude versorgt.

Mögliche Probleme und Lösungen

Problem	Möglicher Grund	Lösung
SpO ₂ -oder Pulswerte werden nicht normal	1. Der Finger liegt nicht richtig im Sensor. 2. Der Messwert des Patienten ist außerhalb des Messbereichs.	1. Legen Sie den Finger richtig in den Sensor. 2. Messen Sie erneut. Wenn Sie sicher sind, dass das Gerät normal funktioniert,

angezeigt.		gehen Sie ins Krankenhaus und lassen sich untersuchen.
SpO ₂ -und Pulswerte werden nicht stabil angezeigt.	1. Der Finger liegt nicht weit genug im Sensor. 2. Der Finger wackelt oder der Patient bewegt sich.	1. Legen Sie den Finger richtig in den Sensor und messen Sie erneut. 2. Halten Sie den Finger ruhig.
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	1. Der Akku ist schwach oder leer. 2. Das Gerät ist defekt	1. Laden Sie den Akku auf. 2. Kontaktieren Sie den Kundenservice.
Der Bildschirm ist plötzlich aus.	1. Das Gerät schaltet sich automatisch nach 8 Sekunden ohne Signal aus. 2. Der Akku ist schwach oder leer.	1. Normal. 2. Laden Sie den Akku auf.

Garantie und Service

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

Die Garantie gilt nicht:

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

Die gesetzlichen Gewährleistungen des Kunden bleiben durch die Garantie unberührt.

Für die Geltendmachung eines Garantiefalles innerhalb der Garantiezeit ist durch den Kunden der Nachweis des Kaufes zu führen. Die Garantie ist innerhalb eines Zeitraumes von 1 Jahr ab Kaufdatum geltend zu machen gegenüber der Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Köln, Germany. Der Kunde hat im Garantiefall das Recht zur Reparatur der Ware bei uns oder bei von uns autorisierten Werkstätten. Weitergehende Rechte werden dem Kunden, aufgrund der Garantie, nicht eingeräumt.

Zeichenerklärung

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Anwendungsteil Typ BF		European Representative
	Schweizer Vertretung		
	Entsorgung gemäß Elektro- und Elektronik-Altgeräte EG-Richtlinie 2002/96/EC - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)		Seriennummer
	Siehe Bedienungsanleitung		Chargennummer
	Vorsicht		Herstellungsdatum
IP22	International Protection Schutzart		Hersteller
	Luftfeuchtigkeit		Temperaturbereich
	Vor Nässe schützen		Vor direkter Sonne schützen
	Die CE-Kennzeichnung bescheinigt die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte		Ein/Aus

Technische Änderungen vorbehalten, Produkte können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.



Novidion GmbH
 Fuggerstr. 30 • 51149 Cologne • Germany
 Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200
 Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206
 www.pulox.de • Mail: info@novidion.de

Instructions to User

This Fingertip Pulse Oximeter is a kind of innovated medical device with non-invasive and continuous features for artery SpO₂ and PR detection. Being portable, it is able to measure SpO₂ and PR values quickly and precisely. This product is medical device, which can be used repeatedly.

General Description

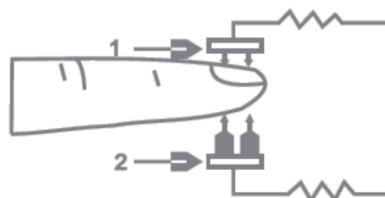
Haemoglobin Saturation is the percentage between the capacity of Oxyhemoglobin (HbO₂) that compounded with oxygen and that of all combinative haemoglobin (Hb) in blood. In other words it is the saturation of Oxyhemoglobin in blood. It is a very important physiological parameter for Respiratory and Circulation Systems. Many respiratory diseases could reduce haemoglobin saturation in human blood. Moreover, factors such as Automatic Organic Regulation Malfunction caused by anaesthesia, trauma resulted from major operation and some medical examination can also cause problems in oxygen supply, which might reduce human haemoglobin saturation. As a result, such symptoms as megrim, vomiting and asthenia might appear to patients. Hence, it is very important to know haemoglobin saturation of patient timely in clinical medical aspects. The Fingertip pulse oximeter features in small volume, low power consumption, convenient operation and portability. It is only necessary for patient to put one of finger into fingertip photoelectric sensor for diagnosis, and the display screen will directly show the measured value of hemoglobin saturation. It has been proved in clinical experiments that it possesses rather high precision and repeatability.

Measurement principle

The principle of the oximeter is as follows: An experience formula of data process is established by exerting Lambert Beer Law according to Spectrum Absorption Characteristics of Reductive Hemoglobin (R Hb) and Oxyhemoglobin (O₂ Hb) in glow and near-infrared zones. Operation principle of the instrument is to combine Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection Technology with Capacity Pulse Scanning and Recording Technology, so that two lights with different wavelength (660nm glow and 905nm near-infrared light) can be focused onto human nail through perspective clamp finger-type sensor. Then measured signal can be obtained by a photosensitive element, information acquired through which will be shown on two groups of LEDs through process in electronic circuits and microprocessor.

Diagram of Operating Principle

1. Infrared-ray receiving tube
2. Infrared-ray transmitting tube



Precautions for Use

1. Do not use the pulse oximeter together with MRI or CT equipment.
2. Explosion hazard: Do not use the pulse oximeter in an explosive atmosphere.
3. The pulse oximeter is intended only as an adjunct in patient assessment. Doctors should make the diagnosis in conjunction with clinical manifestation and symptoms.
4. Check the pulse oximeter sensor application site frequently to make sure that the circulation and skin integrity of patient are under good condition.
5. Do not stretch the adhesive tape while applying the pulse oximeter sensor. This may cause inaccurate reading or skin blisters.
6. Please read the manual carefully before operation.
7. Prolonged use or the patient's condition may require changing the sensor site periodically. Change sensor site and check skin integrity, circulatory status and correct alignment at least every 2 hours.
8. Inaccurate measurements may be caused by autoclaving, ethylene oxide sterilizing, or immersing the sensors in liquid.
9. Significant levels of dysfunctional hemoglobins (such as carboxyl hemoglobin or methemoglobin) may cause inaccurate reading.
10. Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue may cause inaccurate reading.
11. SpO₂ measurements may be adversely affected in the presence of high ambient light. Please shield the sensor area (e.g. with your hand or a cloth) if it is necessary.

12. Unexpected action may cause inaccurate reading.
 13. Medical signal with high frequency or interference caused by a defibrillator may lead to inaccurate reading.
 14. Venous pulsations may cause inaccurate reading.
 15. It may cause inaccurate reading when the positions of sensor and blood pressure cuff are on the same arterial catheter or intravascular line.
 16. Hypotension, severe vasoconstriction, severe anemia, or hypothermia may cause inaccurate readings.
 17. It may cause inaccurate reading by giving use of cardiogenic to patient after his cardiac arrest or when he is in quiver.
 18. Bright nail or painted nail may cause inaccurate SpO2 reading.
- Follow local ordinances and recycling instructions regarding to disposal or recycling of the device and device components.

Scope of Application/Intended Use

The fingertip pulse oximeter can be used to measure the human haemoglobin saturation and heart rate through finger. It can be used in hospitals, families, schools and medical centers.

Contraindications: not found

NOTE:



1. The image in the instruction may have slight differences with the actual instruments.
2. Technical parameters and appearance change without prior notice. Product include: main machine and SpO2 sensor.

Features

- OLED Display: Product adopts double color OLED display, can show the six different display mode.
- Low power consumption, continuously work for more than six hours with one rechargeable lithium battery.
- Battery power indicator.
- In the absence of signals, the product will power-off automatically after 8 seconds.
- Small in volume, light in weight, and convenient to carry.

Operation instructions

1. Plug one finger into rubber hole of the Oximeter (it is best to plug the finger thoroughly) before releasing the clamp with the nail upwards.
2. Press button on the front panel.
3. Don't tremble your finger when the Oximeter is working. Your body is not recommended on moving status.
4. Press the button on the front panel, if you want to change the display direction.
5. Read the relevant data from the display screen.
6. Please charge the battery in time when OLED indicates that the battery are in low power.

When plugging your finger into the Oximeter, your nail surface must be upward.

Declaration: Please use the medical alcohol to clean the rubber before each test and clean the tested finger with alcohol before and after the test. (The rubber inside of the Oximeter adopts medical rubber, which has no toxin, no harm, and brings no side effect such as allergy to the skin.)

Brief description of front panel

Characteristics



1. OLED Display

2. Charging jack

3. Start / mode Key

OLED Display Modes

Keys function description: In standby mode, start the device into the working state. Push down the button under working state to change the display mode. The device picture only for your reference use, specific in kind prevail.



Parameter setup

Press start button (>3s), into parameter setup as menu 1.

1. In menu 1, when the "*" signal is shown on the "Alm Setup", press the button (>3s) and enter into the menu 2. Press the button (<1s) can select item, then press button (>3s) to set the on/off for prompt, beep, demo and screen brightness adjustment (optional 1, 2, 3 and 4). When the "*" signal is shown on the "Restore", press the button (>3s) and all settings are back to factory settings.



Attention

Using devices outdoors or under strong light, please adjust the screen brightness to a higher proper level for observation. It's better for user to choose a lower brightness to conserve battery power.

2. In menu 2, when the "*" signal is shown on the "Sounds Setup", press the button (>3s) and enter into the menu 1. Press the button (<1s) can select item, then press button (>3s) to setup data. Choose + or - to plus or minus values.

Settings		Settings	
Alm Setup	*	Sounds Setup	*
Alm	off	SpO2 Alm Hi	100
Beep	off	SpO2 Alm Lo	100
Demo	off	PR Alm Hi	100
Restore	ok	PR Alm Lo	100
Brightness	3	+/-	+
Exit		Exit	
Menu 1		Menu 2	

Detailed Description of Product Functions

1. Display type: OLED-Display
2. SpO2 Measurement range: 70%—99%
Accuracy: $\pm 2\%$ on the SpO2 80%-99%:
 $\pm 3\%$ on the SpO2 70%-79%
Below 70% no requirement
Resolution: $\pm 1\%$
3. PR Measurement range: 30BPM-240BPM
Accuracy $\pm 1\text{BPM}$ or $\pm 1\%$ (the larger one)
4. Parameters of LED probe
Red light: Wavelength $660 \pm 2\text{nm}$, Radiation power 1.8mW
IR light: Wavelength $905 \pm 10\text{nm}$, Radiation power 2.0mW
5. Power: Rechargeable lithium battery
6. Automatic standby: The product shuts off by itself when no finger is inserted for about 8 seconds.
7. Dimension: 44mm x 28,3mm x 26,5mm
8. Operation environment: Operation temperature: $5^{\circ}\text{C} - 40^{\circ}\text{C}$
Storage temperature: $-10^{\circ}\text{C} - 40^{\circ}\text{C}$
Ambient humidity: 15%-80% in operation
10%-80% in storage
Air pressure: 86kPa-106kPa
9. Declaration: EMC of this product comply with IEC60601-1-2 standard.
10. Measurement Performance in Low Perfusion Condition: Required test equipment (BIO-TEK INDEX

Pulse Oximeter tester) could measure the available pulse wave with the amplitude of 6% of the simulation pulse wave amplitude.

11. Interference Resistance Capacity against ambient light: Device works normally when BIO-TEK INDEX Oximeter tester exerts interfering signal test.

Classification

1. Management Class for Medical Devices: II Equipment
2. Anti-electric Shock Type: Internally powered equipment
3. Anti-electric Shock Degree: Type BF equipment

Maintenance and Preservation

1. Charge batteries timely when the battery power is too low.
2. Clean the surface of fingertip oximeter before it is used to diagnose patients.
3. It is recommended to preserve the product in -10 - 40°C (14 - 104°F) and humidity is 10%-80%.
4. It is recommended that the product should be kept dry any time. A wet ambience might affect its lifetime and even damage the product.

Product Accessories

1. User manual
2. Charging cable

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Radiation for Other Equipments and Systems

The Pulse Oximeter is designed to be used in specified electromagnetic environment. Users of the Pulse Oximeter must use it in the following environments.		
Radiation Test	Compliance	Electromagnetic environment guidance
RF-interference CISPR 11	Group 1	RF signal of Pulse Oximeter is simply created by its internal function. Therefore, its RF interference is very low and is not likely to cause any interference to nearby electronic equipment.
RF-interference CISPR 11	Class B	The Pulse Oximeter applies to all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Troubleshooting

Problem	Possible Reason	Solution
The SpO2 and Pulse Rate can not be shown normally	1. Finger is not properly positioned 2. Patient's SpO2 is too low to be measured.	1. Place the finger properly and try again. 2. Try again; If you are sure the device works all right, go to a hospital timely for exact diagnosis.
The SpO2 and Pulse Rate are shown unsteadily	1. Finger is not placed inside deep enough. 2. Finger is trembling or the patient is moving.	1. Place the finger properly and try again. 2. Please remain at rest.
The device can not be turned on	1. Inadequate power or power off. 2. Oximeter might be damaged.	1. Charge battery timely. 2. Please contact the local customer service.
Display is suddenly off	1. The device automatically powers off when it gets no signal within 8 seconds. 2. Inadequate power.	1. Normal. 2. Charge battery timely.

Symbols and Definitions

Symbol	Description	Symbol	Description
	Type BF applied part		European Representative
	Swiss representation		
	WEEE (2002/96/EC)		Serial number
	Refer to instruction manual		Lot number

	Caution		Date of manufacture
IP22	International Protection degree		Manufacturee
	Humidity range		Temperature range
	Keep dry		Avoid sunlight
	Product CE certification		ON/OFF

Reserves the right to technical change appearance, our products are subject to change without prior notice.



Novidion GmbH
 Fuggerstr. 30 • 51149 Colonia • Alemania
 Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200
 Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206
 www.pulox.de • Mail: info@novidion.de

Instrucciones para el usuario

Este pulsioxímetro de dedo es un tipo de dispositivo médico con características no invasivas para medir el pulso (PR) y el nivel de oxígeno en sangre (SpO₂). Su diseño portátil permite medir estos parámetros con rapidez y precisión en cualquier momento y lugar. Este producto es un dispositivo médico, y puede ser usado repetidamente.

Descripción General

La saturación de hemoglobina es el porcentaje entre la capacidad de oxihemoglobina (HbO₂) que se mezcla con el oxígeno respecto del total de la oxihemoglobina (HbO₂) combinada con hemoglobina (Hb) en sangre. En otras palabras, es la saturación de oxihemoglobina en sangre. Es un parámetro fisiológico muy importante para los sistemas respiratorio y circulatorio. Muchas enfermedades del sistema respiratorio pueden reducir la saturación de hemoglobina en la sangre humana. Además, algunos factores como el mal funcionamiento de la regulación automática del organismo causado por la anestesia, los traumatismos generados por algunas intervenciones y algunos exámenes médicos pueden provocar problemas en el suministro de oxígeno, lo que puede reducir el nivel de la saturación de hemoglobina. Por lo tanto, es muy importante conocer el nivel de la saturación de hemoglobina del paciente de manera constante en determinadas circunstancias médicas.

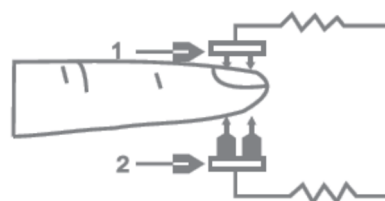
Este pulsioxímetro de dedo es pequeño, consume poca energía y resulta cómodo de usar y de transportar. Para usarlo solo es necesario que el paciente coloque un dedo en el sensor fotoeléctrico. La pantalla mostrará directamente los valores de la saturación de hemoglobina. Está clínicamente probado que este dispositivo proporciona resultados de alta precisión y repetibilidad.

Principio de Medición

El principio de medición del pulsioxímetro funciona de la siguiente manera: Se establece una fórmula de experiencia de procesamiento de datos aplicando la Ley de Lambert Beer según las características de absorción del espectro de la hemoglobina reducida (R Hb) y la oxihemoglobina (O₂ Hb) en las zonas de infrarrojo cercano e intensidad de luz. El principio de funcionamiento del instrumento consiste en combinar la tecnología de inspección de oxihemoglobina fotoeléctrica con la tecnología de grabación y el registro del pulso, de manera que dos luces con distinta longitud de onda (660 nm de intensidad y 940nm de luz infrarroja cercana) coinciden en la uña del paciente a través del sensor. La señal de medición pasa por un elemento fotosensible. La información de medición relevante se procesa en circuitos electrónicos y se muestra en la pantalla OLED.

Diagrama del principio de funcionamiento

1. Tubo receptor de rayos infrarrojos
2. Tubo transmisor de rayos infrarrojos



Precauciones de Uso

1. No utilice el pulsioxímetro junto a equipos de resonancia o tomografía computarizada.
2. Riesgo de explosión: No utilice el pulsioxímetro en una atmósfera explosiva.
3. El pulsioxímetro es una manera adicional monitorear al paciente. Recuerde que los médicos deben llevar a cabo el diagnóstico en relación con las manifestaciones clínicas y los síntomas.
4. Compruebe regularmente la zona de aplicación del sensor del pulsioxímetro y asegúrese de que la circulación y la piel del paciente están en buenas condiciones.
5. No tire de la cinta adhesiva mientras coloca el dedo en el sensor, ya que podría generar inexactitud en las lecturas o producir ampollas en la piel.
6. Lea atentamente el manual antes de poner en marcha el pulsioxímetro.
7. Es posible que, debido al uso prolongado o la condición del paciente, se deba cambiar el punto de colocación del sensor. Vuelva a comprobar el buen estado de la piel, la circulación y la alineación correcta del dedo al menos cada 2 horas.
8. El tratamiento del dispositivo en autoclave, la esterilización por óxido etileno o la inmersión de los sensores en líquido pueden generar resultados poco precisos.

9. Los niveles significativos de hemoglobinas disfuncionales (como carboxihemoglobina o metahemoglobina) también pueden generar resultados inexactos.
 10. Igualmente, el uso de colorantes intravasculares, como la indocianina verde o el metileno azul, puede causar lecturas inexactas.
 11. Las mediciones de SpO2 pueden verse afectadas negativamente por la presencia de luz intensa. Proteja el área del sensor de la luz solar directa (por ejemplo, con la mano o un paño) si es necesario.
 12. Los movimientos inesperados pueden causar lecturas inexactas.
 13. La presencia de señales de alta frecuencia o interferencias causadas por desfibriladores puede generar lecturas inexactas.
 14. Las pulsaciones venosas pueden causar una lecturas inexactas.
 15. Si el pulsioxímetro se usa en una extremidad donde se ha colocado un catéter o una línea intravascular, podrían generarse lecturas inexactas.
 16. La hipotensión, la vasoconstricción grave, la anemia grave o la hipotermia pueden causar lecturas inexactas.
 17. Si el paciente ha sufrido un paro cardíaco pueden generarse lecturas inexactas.
 18. Si el paciente lleva esmalte de uñas podrían generarse lecturas inexactas del parámetro SpO2.
- Siga las ordenanzas locales y las instrucciones de reciclado con respecto a la eliminación o el reciclaje de los componentes del dispositivo, incluidas las baterías.

Uso Previsto

El oxímetro de pulso de la punta del dedo se puede utilizar para medir la saturación y la frecuencia cardíaca de los humanos a través del dedo. Se puede utilizar en hospitales, familias, escuelas y centros médicos.

NOTA:



1. Es posible que detecte que las imágenes de estas instrucciones sean distintas del producto.
2. El fabricante se reserva el derecho a modificar la apariencia y los parámetros técnicos sin previo aviso.

Características

- Pantalla OLED de dos colores, con seis modos de visualización diferentes.
- Consumo bajo de energía, que permite el uso continuo durante más de seis horas con una batería recargable de litio.
- Indicador de batería.
- El dispositivo se apaga automáticamente tras 8 segundos de inutilización.
- Es pequeño, ligero y fácil de transportar.

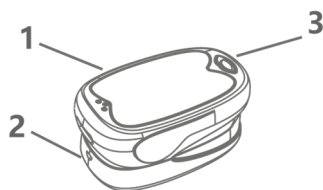
Instrucciones de uso

1. Inserte el dedo en el orificio del pulsioxímetro, hasta el fondo, con la uña hacia arriba. Luego, deje que el dispositivo se cierre sobre el dedo.
 2. Pulse el botón del panel frontal.
 3. El dedo deberá quedar fijo en el pulsioxímetro. El paciente deberá estar tranquilo.
 4. Si desea modificar el modo de visualización de la pantalla, presione el botón de la pantalla frontal.
 5. Lea los datos que se muestran en la pantalla.
 6. Cuando la pantalla muestre el indicador de batería baja, deberá cargar las pilas inmediatamente.
- Recuerde insertar el dedo en el pulsioxímetro con la uña hacia arriba.

Observaciones: Utilice alcohol médico para limpiar el caucho antes de cada prueba. Limpie también el dedo que utilizará con alcohol antes y después de la prueba. Igualmente, compruebe que el interior de caucho médico del pulsioxímetro no contiene toxinas ni daños y que no provoca alergias en la piel.

Breve descripción del panel frontal

Características



1. Pantalla OLED

2. Toma de carga

3. Tecla de inicio/modo

Modos de la pantalla OLED

Funciones del botón: En el modo de espera, el botón sirve para activar el dispositivo. En modo de funcionamiento, sirve para cambiar el modo de visualización.



Configuración

Pulse el botón de inicio y manténgalo pulsado durante más de tres segundos, hasta que se aparezca "SETUP".

- Menú 1: Cuando aparezca el indicador "*" en el menú "Alm Setup", pulse el botón y manténgalo pulsado durante más de tres segundos para entrar en el menú 2. Pulse el botón durante menos de un segundo para seleccionar el ajuste. Para activar o desactivar la alarma, el sonido y ajustar el brillo de pantalla, mantenga el botón pulsado durante más de tres segundos. Cuando aparezca el indicador "*" en la pantalla "Restore", si mantiene el botón pulsado durante más de tres segundos, todos los ajustes volverán a la configuración de fábrica.

Atención

Si el dispositivo va a usarse en exteriores o zonas con mucha luz, ajuste el brillo de la pantalla adecuadamente. Seleccione un menor brillo para ahorrar batería.

- Menú 2: Cuando aparezca el indicador "*" en el menú "Sounds Setup", mantenga pulsado el botón durante más de tres segundos para entrar en el menú 2. Púselo durante menos de 1 segundo para seleccionar el ajuste y luego manténgalo pulsado para cambiar los datos de configuración. Puede desplazarse entre ellos con los indicadores + o -.

Settings		Settings	
Alm Setup	*	Sounds Setup	*
Alm	off	SpO2 Alm Hi	100
Beep	off	SpO2 Alm Lo	100
Demo	off	PR Alm Hi	100
Restore	ok	PR Alm Lo	100
Brightness	3	+/-	+
Exit		Exit	
Menu 1		Menu 2	

Descripción Detallada de las Funciones del Producto

- Tipo de pantalla: Pantalla OLED
- SpO2 Rango de medición: 70% -99%
Precisión: $\pm 2\%$ en la SpO2 80% -99%:
 $\pm 3\%$ en la SpO2 70% -79%, sin especificar (<70%)
Resolución: $\pm 1\%$
- PR Rango de medición: 30BPM-240BPM
Precisión ± 1 BPM o $\pm 1\%$ (el valor mayor)
- Parámetros de la sonda LED
RED: longitud de onda 660 ± 2 nm, poder de radiación 1.8mW
IR: longitud de onda 905 ± 10 nm, poder de radiación 2,0 mW
- Batería: litio recargable
- Apagado automático: el producto se apaga automáticamente después de 8 segundos sin uso.
- Dimensión: 44 mm x 28,3 mm x 26,5 mm
- Ambiente de operación: Temperatura de funcionamiento: 5°C - 40°C
Temperatura de almacenamiento: -10°C - 40°C

Ambiente Humedad: 15% -80% en funcionamiento, 10% -80% en almacenamiento

Presión de aire: 86kPa-106kPa

9. Declaración: En el marco de la EMC, este producto cumple con el estándar IEC60601-1-2.
10. Desempeño de la medición en condiciones de perfusión baja: El equipo para pruebas (BIO-TEK INDEX) proporcionó resultados de medición de la onda de pulso disponible con una amplitud del 6% de la amplitud de la onda de pulso de simulación.
11. Capacidad de resistencia de interferencias frente a la luz ambiental: El dispositivo funciona normalmente cuando el equipo para pruebas BIO-TEK INDEX ejerce interferencias de prueba.

Clasificación

1. Clase de dispositivo médico: Clase IIA
2. Tipo de protección frente a descargas eléctricas: Equipo con alimentación interna
3. Grado de protección frente descargas eléctricas: Tipo BF

Mantenimiento y Cuidados

1. Cargue la batería solo cuando el nivel de la batería sea bajo.
2. Limpie la superficie de la yema del dedo antes de utilizarlo.
3. Conservación del producto: -10°C - 40°C (14 - 104°F) y humedad del 10% -80%.
4. Se recomienda mantener el producto en un lugar fresco y seco. El ambiente húmedo puede afectar a su vida útil e incluso dañarlo.

Accesorios del producto

- Manual de usuario
- Cable de carga

Guía y declaración de fabricación (Radiación electromagnética) - para otros equipos y sistemas

El pulsioxímetro está diseñado para usarse en un entorno electromagnético específico. Los usuarios deben usarlo en los siguientes entornos.		
Prueba de radiación	Cumplimiento	Guía del entorno electromagnético
Interferencia de RF CISPR 11	Grupo 1	La señal de RF del pulsioxímetro se genera simplemente por su función interna. Por lo tanto, su interferencia de RF es muy baja y no es probable que cause ninguna interferencia a los equipos electrónicos cercanos.
Interferencia de RF CISPR 11	Clase B	El pulsioxímetro se aplica a todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública del suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.

Errores y problemas

Error	Posible motivo	Solución
Los parámetros de SpO2 o PR no se muestran correctamente	1. El dedo no está en la posición correcta. 2. La hemoglobina del paciente es demasiado baja para detectarse.	1. Inténtelo de nuevo colocando el dedo en la posición correcta. 2. Si no da resultado tras varios intentos, consulte con su médico.
Los parámetros de SpO2 o PR se muestran resultados oscilantes.	1. El dedo no está colocado al fondo del pulsioxímetro. 2. El paciente está moviendo el dedo de manera voluntaria o involuntaria.	1. Vuelva intentarlo tapando el dedo. 2. Trate de permanecer tranquilo.
El pulsioxímetro no se enciende	1. El pulsioxímetro se ha cargado de manera incorrecta. 2. El pulsioxímetro podría estar dañado.	1. Cargue la batería 2. Póngase en contacto con el distribuidor.
Los indicadores se apagan repentinamente	1. El dispositivo se apaga automáticamente si no detecta señal después de 8 segundos. 2. El dispositivo tiene poca batería.	1. Normal. 2. Cargue la batería.

Símbolos y Definiciones

Symbol	Description	Symbol	Description
--------	-------------	--------	-------------

	Protección y aislamiento del dispositivo eléctrico		Representante de la unión europea
	Representación suiza		
	Recogida selectiva WEEE (2002/96/EC)		Número de serie
	Consultar las instrucciones		Número de lote
	Precauciones		Fecha de fabricación
IP22	Grado de protección		Fabricante
	Rango de humedad		Rango de temperatura
	Mantener Seco		Evitar exposición al sol
	CE Certificación del producto		Colocarse

El fabricante se reserve el derecho a introducir cambios técnicos y de apariencia del product sin previo aviso.



Novidion GmbH
 Fuggerstr. 30 • 51149 Cologne • Allemagne
 Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200
 Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206
 www.pulox.de • Mail: info@novidion.de

Avis aux utilisateurs

Cet oxymètre de doigt est un type de dispositif médical avec des caractéristiques non invasives pour mesurer le pouls (PR) et le niveau d'oxygène dans le sang (SpO₂). Sa conception portable permet de mesurer ces paramètres avec rapidité et précision à tout moment et partout. Ce produit est un dispositif médical, peut être réutilisé.

Description générale

La saturation d'hémoglobine est le pourcentage entre la capacité d'oxyhémoglobine (HbO₂) mélangée avec de l'oxygène par rapport au total de l'oxyhémoglobine (HbO₂) combinée avec l'hémoglobine dans le sang. En d'autres termes, la saturation d'oxyhémoglobine dans le sang. Il s'agit d'un paramètre physiologique très important pour les systèmes respiratoire et circulatoire. De nombreuses maladies du système respiratoire peuvent réduire les niveaux de saturation d'hémoglobine dans le corps humain. De plus, certains facteurs comme le mauvais fonctionnement de la régulation automatique de l'organisme causé par l'anesthésie, les traumatismes générés par certaines interventions et certains examens médicaux peuvent provoquer des problèmes dans l'approvisionnement d'oxygène, ce qui peut réduire le niveau de saturation d'hémoglobine. Pour cela, il est très important de connaître le niveau de saturation de l'hémoglobine du patient de manière constante dans certaines circonstances médicales.

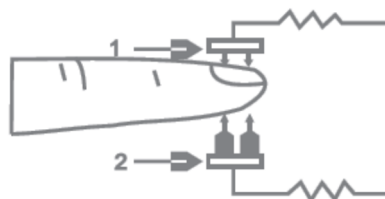
Cet oxymètre de doigt est petit, consomme peu d'énergie et est confortable pour son utilisation et son transport. Pour l'utiliser, il suffit que le patient place un doigt sur le capteur photoélectrique. L'écran montrera directement les valeurs de saturation d'hémoglobine. Il a été cliniquement démontré que ce dispositif fournit des résultats de haute précision et répétabilité.

Principe de mesure

Le principe de mesure de l'oxymètre fonctionne de la manière suivant: il établit une formule d'expérience de traitement de données en appliquant la loi de Lambert Beer, selon les caractéristiques d'absorption du spectre d'hémoglobine réduit (R Hb) et oxyhémoglobine (O₂ Hb) dans les zones infrarouges proches et intensité de la lumière. Le principe de fonctionnement de l'outil consiste en la combinaison de la technologie d'inspection de l'oxyhémoglobine photoélectrique avec la technologie d'enregistrement et le registre de pouls, de manière à ce que deux lumières avec une longueur d'onde différente (660 nm d'intensité et 940nm de lumière infrarouge proche) coïncident sur l'ongle du patient à travers le capteur. Le signal de mesure passe par un élément photosensible. Les informations de mesure importantes sont traitées dans les circuits électroniques et sont affichés sur l'écran OLED

Diagramme du principe de fonctionnement

1. Tube récepteur de rayons infrarouges
2. Tube émetteur de rayons infrarouges



Précautions d'utilisation

1. N'utilisez pas l'oxymètre à côté d'équipements de résonance ou tomographie numérisée.
2. Risque d'explosion: n'utilisez pas l'oxymètre en atmosphère explosives.
3. L'oxymètre est une manière supplémentaire de surveiller le patient. Souvenez-vous que les médecins doivent mener à bien le diagnostic en lien avec les manifestations cliniques et les symptômes.
4. Vérifiez régulièrement la zone d'application du capteur de l'oxymètre et assurez-vous que la circulation et la peau du patient soient en bonnes conditions.
5. N'étirez pas sur la bande adhésive en plaçant le doigt sur le capteur, car cela pourrait fausser les lectures ou provoquer une ampoule sur la peau.
6. Lisez attentivement le manuel avant de mettre en marche l'oxymètre.
7. Il est possible que, à cause d'une utilisation prolongée ou de la condition du patient, la position du capteur doive être changée. Vérifiez à nouveau le bon état de la peau, la circulation et l'alignement corrects du doigt au moins toutes les 2 heures.
8. Le traitement du dispositif en autoclave, la stérilisation par oxyde d'éthylène ou l'immersion des capteurs dans un liquide peuvent provoquer des résultats peu précis.

9. Les niveaux significatifs d'hémoglobines dysfonctionnelles (telles que la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine) peuvent également provoquer des résultats inexacts.
 10. De même, l'utilisation de colorants intravasculaires, tels que l'indocyanine verte ou le méthylène bleu, peut provoquer des lectures inexacts.
 11. Les mesures de SpO2 peuvent être négativement affectées par la présence d'une illumination trop intense. Protégez la zone du capteur de la lumière solaire directe (avec votre main ou un chiffon par exemple) si nécessaire.
 12. Les mouvements inattendus peuvent provoquer des lectures inexacts.
 13. La présence de signaux de haute fréquence ou d'interférences causées par des défibrillateurs peuvent provoquer des lectures inexacts.
 14. Les battements veineux peuvent provoquer des lectures inexacts.
 15. Si l'oxymètre est utilisé sur une extrémité où un cathéter ou une ligne intravasculaire a été placé, cela pourrait provoquer des lectures inexacts.
 16. L'hypotension, la vasoconstriction grave, l'anémie grave ou l'hypothermie peuvent provoquer des lectures inexacts.
 17. Si le patient a souffert d'un arrêt cardiaque, cela pourrait provoquer des lectures inexacts.
 18. Si le patient a du vernis à ongles, cela pourrait provoquer des lectures inexacts du paramètre SpO2.
- Suivez les réglementations locales et les instructions de recyclage concernant le dispositif et le dispositif lui-même, y compris les batteries

Utilisation Prévue

L'oxymètre de doigt peut être utilisé pour mesurer la saturation et la fréquence cardiaque des humains à travers le doigt. Il peut être utilisé dans les hôpitaux, en famille, dans les écoles ou les centres médicaux.

REMARQUE



1. Il est possible que vous remarquiez que les images de ces instructions soient différentes de celles du produit.
2. Le fabricant se réserve le droit de modifier l'apparence et les paramètres techniques sans avis préalable.

Caractéristiques

- Écran OLED de deux couleurs, avec six modes de visualisation différents.
- Faible consommation d'énergie, qui permet une utilisation continue durant plus de six heures avec une batterie rechargeable au lithium.
- Indicateur de batterie.
- Le dispositif s'éteint automatiquement après 8 secondes d'inutilisation.
- Il est petit, léger et facile à transporter.

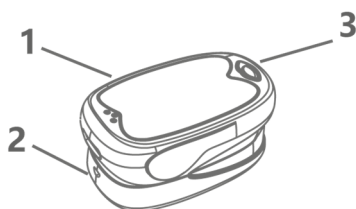
Instructions d'utilisation

1. Insérez le doigt dans l'orifice de l'oxymètre, jusqu'au fond, avec l'ongle vers le haut. Ensuite, laissez le dispositif se refermer sur le doigt.
2. Appuyez sur la touche de l'écran frontal.
3. Le doigt devra rester fixe dans l'oxymètre. Le patient devra rester tranquille.
4. Si vous désirez modifier le mode de visualisation de l'écran, appuyez sur la touche sur l'écran frontal.
5. Lisez la donnée affichée sur l'écran.
6. Lorsque l'écran montre l'indicateur de batterie faible, vous devrez charger les piles immédiatement.
7. Rappelez-vous d'insérer le doigt dans l'oxymètre avec l'ongle vers le haut.

Observations: Utilisez de l'alcool médical pour nettoyer le caoutchouc avant chaque test. Nettoyez également le doigt qui sera utilisé avant et après le test. De même, vérifiez que l'intérieur du caoutchouc médical de l'oxymètre ne contienne pas de toxine ni ne soit endommagé, et qu'il ne provoque pas d'allergie sur la peau.

Brève Explication de l'écran frontal

Caractéristiques :



1. Écran OLED

2. Prise de charge

3. Touche de démarrage / mode

Modes de l'écran OLED

Fonctions de la touche: En mode d'attente, la touche sert à activer le dispositif. En mode de fonctionnement, elle sert à changer le mode de visualisation.



Configuration

Appuyez sur la touche de démarrage et maintenez-la enfoncée durant plus de trois secondes, jusqu'à ce qu'apparaisse «SETUP».

- Menu 1: Lorsque l'indicateur «*» apparaît dans le menu «Alm Setup», appuyez sur la touche et maintenez-la enfoncée durant plus de trois secondes pour rentrer dans le deuxième menu. Appuyez sur la touche durant au moins une seconde pour sélectionner le réglage. Pour activer ou désactiver l'alarme, le son et ajuster la brillance de l'écran, maintenez la touche enfoncée durant plus de trois secondes. Lorsque l'indicateur «*» apparaît sur l'écran «Restore», si vous maintenez la touche enfoncée durant plus de trois secondes, tous les réglages retourneront à la configuration d'usine.

Attention

Si le dispositif va être utilisé à l'extérieur ou dans des zones avec beaucoup de lumière, ajustez la brillance de l'écran en conséquence.

- Menu 2: Lorsque l'indicateur «*» apparaît dans le menu «Sounds Setup», maintenez la touche enfoncée durant plus de trois secondes pour rentrer dans le menu 2. Appuyez dessus durant moins d'une seconde pour sélectionner le réglage et maintenez-la ensuite enfoncée pour changer les données de configuration. Vous pouvez vous déplacer entre les réglages avec les indicateurs + ou -.

Settings		Settings	
Alm Setup	*	Sounds Setup	*
Alm	off	SpO2 Alm Hi	100
Beep	off	SpO2 Alm Lo	100
Demo	off	PR Alm Hi	100
Restore	ok	PR Alm Lo	100
Brightness	3	+/-	+
Exit		Exit	

Description Détaillée des Fonctions du Produit

- Type d'écran: écran OLED
- SpO2 Plage de mesure: 70% -99%
Précision: $\pm 2\%$ sur SpO2 80% -99%:
 $\pm 3\%$ sur SpO2 70% -79%, non spécifié (<70%)
Résolution: $\pm 1\%$
- PR Plage de mesure: 30BPM-240BPM
Précision ± 1 BPM ou $\pm 1\%$ (la plus grande valeur)
- Paramètres de la sonde LED

RED: longueur d'onde 660 ± 2 nm, pouvoir de radiation 1,8 mW

IR: longueur d'onde 905 ± 10 nm, pouvoir de radiation 2,0 mW

5. Batterie: lithium rechargeable
6. Arrêt automatique: le produit s'éteint automatiquement après 8 secondes sans utilisation.
7. Dimension: 44 mm x 28,3 mm x 26,5 mm
8. Environnement d'utilisation: température de fonctionnement: $5^{\circ}\text{C} - 40^{\circ}\text{C}$
Température de stockage: $-10^{\circ}\text{C} - 40^{\circ}\text{C}$
Environnement humidité: 15% -80% en fonctionnement, 10% -80% en stockage
Pression de l'air: 86kPa-106kPa
9. Déclaration: dans le cadre de l'ECM, ce produit respecte la norme IEC60601-1-2.
10. Rendement durant la mesure en conditions de perfusions basses: L'équipement pour tests (BIO-TEK INDEX) a fourni des résultats de mesure de l'onde de pulsation disponibles avec une longueur de 6% de longueur d'onde de pulsation de simulation.
11. Capacité de résistance d'interférences face à la lumière environnementale: Le dispositif fonctionne normalement lorsque l'équipement pour tests BIO-TEK INDEX exerce des interférences de test.

Classification

1. Classe de dispositif médical: Classe IIA
2. Type de protection face aux décharges électriques: équipement avec alimentation interne
3. Degré de protection face aux décharges électriques: Type BF

Maintenance et entretien

1. Ne rechargez la batterie que lorsque le niveau de la batterie est faible.
2. Nettoyez la surface du bout du doigt avant de l'utiliser.
3. Conservation du produit: $-10^{\circ}\text{C} - 40^{\circ}\text{C}$ ($14 - 104^{\circ}\text{F}$) et humidité de 10% -80%.
4. Il est recommandé de maintenir le produit dans un endroit frais et sec. L'environnement humide peut affecter sa vie utile, voire l'endommager.

Accessoires produits

- Manuel d'utilisation
- Câble de charge

Guide et déclaration de fabrication (radiation électromagnétique) - pour d'autres équipements et systèmes

Cet oxymètre est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifique. Les utilisateurs doivent l'utiliser dans les environnements suivants.

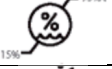
Test de radiation	Respect	Guide de l'environnement électromagnétique
Interférence RF CISPR 11	Groupe 1	Le signal RF de l'oxymètre est généré simplement par sa fonction interne. Ainsi, son interférence RF est très faible et des interférences sur les équipements électroniques proches sont peu probables.
Interférence RF CISPR 11	Classe B	L'oxymètre s'applique à tous les établissements, y compris les établissements domestiques et à ceux connectés directement sur le réseau public de l'alimentation d'énergie de basse tension qui alimente les bâtiments dans un but domestique.

Possible problèmes et Solutions

Problème	Cause possible	Solution
Les paramètres SpO2 ou PR ne s'affichent pas correctement	1. Le doigt n'est pas en position correcte. 2. L'hémoglobine du patient est trop faible que pour être détectée.	1. Réessayez en plaçant le doigt dans la position correcte. 2. Si cela ne donne aucun résultat après plusieurs tentatives, veuillez consulter votre médecin.
Les paramètres SpO2 ou PR montrent des résultats oscillants.	1. Le doigt n'a pas été placé au fond de l'oxymètre. 2. Le patient fait bouger le doigt de manière volontaire ou involontaire.	1. Réessayez en cachant le doigt. 2. Essayez de rester tranquille.
L'oxymètre ne s'allume pas	1. L'oxymètre ne s'est pas chargé correctement. 2. L'oxymètre pourrait être endommagé.	1. Chargez la batterie 2. Veuillez contacter votre

		distributeur.
Les indicateurs s'éteignent subitement	1. Le dispositif s'éteint automatiquement s'il ne détecte pas de signal après 8 secondes. 2. La batterie du dispositif est faible.	1. Normal. 2. Chargez la batterie.

Symboles et Définitions

Symbol	Description	Symbol	Description
	Protection et isolation du dispositif électrique		Représentant de l'Union européenne
	Représentation suisse		
	Collecte sélectif des WEEE (2002/96 / CE)		Numéro de série
	Consultez les instructions		Numéro de lot
	Précautions		Date de fabrication
IP22	Degré de protection		Fabricant
	Plage d'humidité		Plage de température
	Maintenir sec		Éviter l'exposition au soleil
	Certification du produit CE		ON/OFF

Le fabricant se réserve le droit d'introduire des modifications techniques et d'apparence du produit sans avis préalable.



Novidion GmbH
 Fuggerstr. 30 • 51149 Colonia • Germania
 Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200
 Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206
 www.pulox.de • Mail: info@novidion.de

Istruzioni per l'Uso

Questo pulsossimetro da dito è un tipo di dispositivo medico con caratteristiche non invasive per misurare le pulsazioni (PR) e il livello di ossigeno nel sangue (SpO₂). Il suo design portatile consente di misurare questi parametri in modo rapido e preciso sempre e ovunque. Questo prodotto è un dispositivo medico, che può essere riutilizzato più volte.

Descrizione generale

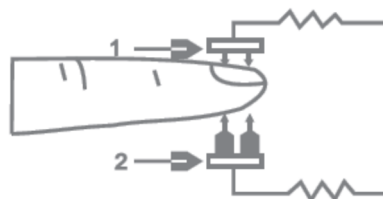
La saturazione di emoglobina è la percentuale tra la capacità dell'ossiemoglobina (HbO₂) di legarsi con l'ossigeno rispetto all'ossiemoglobina totale (HbO₂) combinata con l'emoglobina (Hb) nel sangue. In altre parole, è la saturazione dell'ossiemoglobina nel sangue. È un parametro fisiologico molto importante per i sistemi respiratorio e circolatorio. Molte patologie per i sistemi respiratorio possono ridurre i livelli di saturazione dell'emoglobina nel corpo umano. Inoltre, alcuni fattori come il malfunzionamento della regolazione automatica dell'organismo causato dall'anestesia, il trauma causato da alcuni interventi e alcuni esami medici possono causare problemi nella fornitura di ossigeno, cosa che può ridurre il livello di saturazione di emoglobina. Pertanto, è molto importante conoscere il livello di saturazione di emoglobina del paziente in modo costante in determinate circostanze mediche. Questo pulsossimetro da dito è piccolo, consuma poca energia ed è comodo da usare e trasportare. Per utilizzarlo, è sufficiente che il paziente posizioni il dito nel sensore fotoelettrico. Il display mostrerà direttamente i valori di saturazione dell'emoglobina. È clinicamente provato che questo dispositivo fornisce risultati di elevata precisione e ripetibilità.

Principio di Misurazione

Il principio di misurazione del pulsossimetro funziona come segue: Viene stabilita una formula matematica che si avvale della Legge di Lambert Beer in conformità con le caratteristiche dello spettro di assorbimento dell'emoglobina riduttiva (R Hb) e dell'ossiemoglobina (O₂ Hb) in zone di luce e a infrarossi. Il principio di funzionamento dello strumento consiste nel combinare la tecnologia di ispezione di ossiemoglobina fotoelettrica con la tecnologia di salvataggio e registrazione delle pulsazioni, in modo che i due fasci di luce con distinta lunghezza d'onda (660 nm di intensità e 940 nm di luce a infrarossi vicina) coincidano sull'unghia del paziente tramite il sensore. Il segnale di misurazione passa per un elemento fotosensibile. Le informazioni di misurazione vengono processate in circuiti elettronici e quindi mostrate sul display OLED.

Diagramma del principio di funzionamento

1. Tubo di ricezione a infrarossi
2. Tubo di trasmissione a infrarossi



Precauzioni d'uso

1. Non utilizzare il pulsossimetro insieme ad apparecchiature per la risonanza o tomografia computerizzata.
2. Rischio di esplosione: non utilizzare il pulsossimetro in atmosfere esplosive.
3. Il pulsossimetro è una modalità ulteriore di monitoraggio del paziente. Ricordare che solo i medici devono eseguire la diagnosi in relazione alle manifestazioni e ai sintomi clinici.
4. Verificare regolarmente l'area di applicazione del sensore del pulsossimetro e assicurarsi che la circolazione e la pelle del paziente permangano in buone condizioni.
5. Non tirare il nastro protettivo mentre si posiziona il dito sul sensore, poiché ciò potrebbe causare imprecisioni nelle letture o vesciche sulla pelle.
6. Leggere attentamente il manuale prima di avviare il pulsossimetro.
7. A causa dell'uso prolungato o delle condizioni del paziente, potrebbe essere necessario modificare il punto di posizionamento del sensore. Si prega di verificare almeno ogni due ore il buono stato della pelle, la circolazione e l'allineamento corretto del dito.
8. Il trattamento del dispositivo in autoclave, la sterilizzazione con ossido di etilene o l'immersione dei sensori nel liquido possono produrre risultati imprecisi.
9. Anche livelli significativi di emoglobine disfunzionali (come carbossiemoglobina o metaemoglobina) possono produrre a risultati imprecisi.

10. Allo stesso modo, l'uso di coloranti intravascolari, come il verde indocianina o il blu di metilene, possono produrre letture imprecise.
 11. La presenza di luce intensa può alterare le misurazioni di SpO₂. Se necessario, proteggere l'area del sensore dalla luce solare diretta (ad esempio, con la mano o un panno).
 12. I movimenti improvvisi possono causare letture imprecise.
 13. La presenza di segnali ad alta frequenza o interferenze causate da defibrillatori possono produrre letture imprecise.
 14. Le pulsazioni venose possono produrre letture imprecise.
 15. Se il pulsossimetro viene utilizzato su un'estremità sulla quale è stato posizionato un catetere o una linea intravascolare, le letture potrebbero risultare imprecise.
 16. Ipotensione, vasocostrizione grave, anemia grave o ipotermia possono dare luogo a letture imprecise.
 17. Se il paziente ha subito un arresto cardiaco, le letture possono risultare imprecise.
 18. Se il paziente porta lo smalto alle unghie, le letture parametro SpO₂ potrebbero risultare imprecise.
- Seguire le ordinanze locali e le istruzioni di smaltimento per quanto riguarda l'eliminazione o il riciclo dei componenti del dispositivo e il dispositivo stesso, incluse le batterie.

Uso previsto

Il pulsossimetro da dito si può utilizzare per misurare la saturazione e la frequenza cardiaca nelle persone e si può utilizzare in ospedali, casa, scuole e centri medici.

NOTA:



1. È possibile che le immagini presenti in queste istruzioni siano differenti dal prodotto.
2. Il produttore si riserva il diritto di modificare l'aspetto e i parametri tecnici senza preavviso.

Caratteristiche

- Display OLED a colori, con sei modalità di visualizzazione differenti.
- Basso consumo energetico, che ne permette l'uso costante per oltre sei ore con una batteria al litio ricaricabile.
- Indicatore della batteria.
- Il dispositivo si spegne automaticamente dopo 8 secondi di inattività.
- È piccolo, leggero e facile da trasportare.

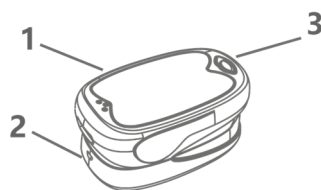
Istruzioni per l'uso

1. Inserire il dito nel foro del pulsossimetro, fino in fondo e con l'unghia rivolta verso l'alto. Quindi lasciare che il dispositivo si chiuda sul dito.
2. Premere il pulsante sul pannello frontale.
3. Il dito dovrà rimanere fisso all'interno del pulsossimetro. Il paziente dovrà essere calmo.
4. Se si desidera modificare la modalità di visualizzazione del display, premere il pulsante sul display frontale.
5. Leggere i dati visualizzati sul display.
6. Quando il display mostra l'indicatore di batteria scarica, è necessario caricare immediatamente le batterie.
7. Inserire sempre il dito nel pulsossimetro con l'unghia rivolta verso l'alto.

Osservazioni: Utilizzare dell'alcol medico per pulire la gomma interna prima di ogni test. Pulire anche il dito con alcol prima e dopo il test. Inoltre, controllare la parte interna in gomma medica del pulsossimetro non contenga tossine o sia danneggiata e che non provochi allergie alla pelle.

Breve Descrizione del Pannello Frontale

Caratteristiche



1. Display OLED

2. Presa di ricarica

3. Tasto di avvio/modalità

Modalità di Display OLED

Funzioni del pulsante: in modalità standby, il pulsante viene utilizzato per attivare il dispositivo. In modalità operativa, viene utilizzato per modificare la modalità di visualizzazione.



Configurazione

Premere il pulsante di avvio e tenerlo premuto per oltre tre secondi, fino a quando non appare "SETUP".

- Menù 1: quando appare l'indicatore "*" sul menù "Alm Setup", premere il pulsante e tenerlo premuto per oltre tre secondi per accedere al secondo menù. Premere il pulsante per meno di un secondo per selezionare l'impostazione. Per attivare o disattivare l'allarme, il suono e regolare la luminosità del display, tenere premuto il pulsante per oltre tre secondi. Quando appare l'indicatore "*" sul display "Restore", tenendo premuto il pulsante per oltre tre secondi, tutte le impostazioni torneranno alle configurazioni di fabbrica.

Attenzione

Qualora il dispositivo venga utilizzato all'esterno o in aree con molta luce, regolare la luminosità del display di conseguenza.

- Menù 2: quando appare l'indicatore "*" sul menù "Sounds Setup", premere il pulsante e tenerlo premuto per oltre tre secondi per accedere al secondo menù. Tenerlo premuto per meno di 1 secondo per selezionare l'impostazione e poi tenerlo premuto per cambiare i dati di configurazione. È possibile spostarsi utilizzando gli indicatori + o -.

Settings		Settings	
Alm Setup	*	Sounds Setup	*
Alm	off	SpO2 Alm Hi	100
Beep	off	SpO2 Alm Lo	100
Demo	off	PR Alm Hi	100
Restore	ok	PR Alm Lo	100
Brightness	3	+/-	+
Exit		Exit	

Descrizione Dettagliata delle Funzioni del Prodotto

- Tipo di display: OLED
- SpO2: Intervallo di misurazione: 70% -99%
Precisione: $\pm 2\%$ in 80% -99%:
 $\pm 3\%$ in SpO2 70% -79%, non specificato (<70%)
Risoluzione: $\pm 1\%$
- Intervallo di misurazione PR: 30BPM-240BPM
Precisione ± 1 BPM o $\pm 1\%$ (valore maggiore)
- Parametri della sonda LED
RED: lunghezza d'onda 660 ± 2 nm, potenza di radiazione 1,8 mW
IR: lunghezza d'onda 905 ± 10 nm, potenza di radiazione 2,0 mW
- Batteria: litio ricaricabile
- Spegnimento automatico: il prodotto si spegne automaticamente dopo 8 secondi di inattività.
- Dimensioni: 44 mm x 28,3 mm x 26,5 mm
- Ambiente operativo: temperatura di funzionamento: 5°C - 40°C
Temperatura di conservazione: -10°C - 40°C
Umidità ambientale: 15% -80% in funzione, 10% -80% in conservazione
Pressione dell'aria: 86kPa-106kPa
- Dichiarazione: Ai sensi della normativa EMC, questo prodotto è conforme allo standard IEC60601-1-2.
- Esecuzione della misurazione in condizioni di bassa perfusione: il kit di test (BIO-TEK INDEX) ha

fornito risultati di misurazione dell'onda della pulsazione disponibili con un'ampiezza del 6% di ampiezza dell'onda di pulsazione simulata.

11. Capacità di resistenza alle interferenze della luce ambientale: il dispositivo funziona normalmente quando il kit di test BIO-TEK INDEX esercita interferenza di test.

Classificazione

1. Classe del dispositivo medico: Classe IIa
2. Tipo di protezione dalle scosse elettriche: apparecchiatura con alimentazione interna
3. Grado di protezione dalle scosse elettriche: Tipo BF

Manutenzione e Cure

1. Caricare la batteria solo quando il livello è basso.
2. Pulire la superficie della punta del dito prima di utilizzarlo.
3. Conservazione del prodotto: -10°C - 40°C (da 14 a 104°F) e umidità del 10% -80%.
4. Si raccomanda di conservare il prodotto in un luogo fresco e asciutto. L'ambiente umido può influire sulla sua vita utile e persino danneggiarlo.

Accessori del prodotto

- Manuale utente
- Cavo di ricarica

Guida e dichiarazione di fabbricazione (radiazione elettromagnetica) - per altri apparecchi e sistemi

Questo pulsossimetro è progettato per essere utilizzato in un contesto elettromagnetico specifico. Gli utenti devono utilizzarlo nei seguenti contesti.

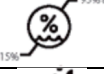
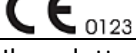
Test di radiazione	Esecuzione	Guida del contesto elettromagnetico
Interferenza di radiofrequenza RF CISPR 11	Gruppo 1	Il segnale RF del pulsossimetro viene generato semplicemente dalla sua funzione interna. Pertanto, la sua interferenza RF è molto bassa ed è improbabile che causi interferenze ad apparecchiature elettroniche vicine.
Interferenza di radiofrequenza CISPR 11	Classe B	Il pulsossimetro si applica a tutte le strutture, induse quelle domestiche e quelle collegate direttamente alla rete pubblica di somministrazione di energia a basso voltaggio che rifornisce gli edifici utilizzati a fini domestici.

Errores y problemas

Problema	Possibile causa	Soluzione
I parametri SpO2 o PR non vengono mostrati correttamente	1. Il dito non è posizionato correttamente. 2. L'emoglobina del paziente è troppo bassa per essere rilevata.	1. Provare nuovamente, posizionando il dito in modo corretto. 2. Se non mostra risultati dopo vari tentativi, consultare il proprio medico.
I parametri SpO2 o PR mostrano risultati oscillanti.	1. Il dito non è stato collocato fino al fondo del pulsossimetro. 2. Il paziente sta muovendo il dito in maniera volontaria o involontaria.	1. Si prega di riprovare coprendo il dito. 2. Cercare di restare calmi.
Il pulsossimetro non si accende	1. Il pulsossimetro non è stato ricaricato correttamente. 2. Il pulsossimetro potrebbe essere danneggiato.	1. Ricaricare la batteria 2. Contattare il rivenditore.
Gli indicatori si spengono all'improvviso	1. Il dispositivo si spegne automaticamente se non rileva il segnale dopo 8 secondi. 2. Il dispositivo ha poca batteria.	1. Normale. 2. Ricaricare la batteria.

Simboli e Definizioni

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Protezione e isolamento del dispositivo elettrico	EC REP	Rappresentante dell'Unione Europea

	Rappresentanza svizzera		
	Raccolta differenziata WEEE (2002/96 / CE)		Numero di serie
	Consultare le istruzioni		Numero di lotto
	Precauzioni		Data di fabbricazione
IP22	Grado di protezione		Produttore
	Intervallo di umidità		Intervallo di temperatura
	Mantenere asciutto		Evitare l'esposizione alla luce solare
	Certificazione del prodotto CE		ON/OFF

Il produttore si riserva il diritto di modificare i parametri tecnici e l'aspetto del prodotto senza preavviso.



Novidion GmbH
 Fuggerstr. 30 • 51149 Keulen • Duitsland
 Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200
 Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206
 www.pulox.de • Mail: info@novidion.de

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

Deze pulsoxymeter is een innovatief medisch apparaat dat op niet-invasieve wijze continu de zuurstofverzadiging in het bloed en de polsslag meet. Omdat het klein, handig en draagbaar is, kunnen SPO₂- en polsslagwaarden overal snel en nauwkeurig worden gemeten. Dit product is een medisch hulpmiddel dat herhaaldelijk kan worden gebruikt.

Algemene beschrijving

Zuurstofverzadiging is het percentage HbO₂ in het volledige Hb in het bloed, de zogenaamde O₂-concentratie in het bloed. Het is een belangrijke bioparameter voor de ademhaling en de bloedsomloop. Bepaalde ademhalingsziekten kunnen de zuurstofverzadiging in het menselijk bloed verlagen. Daarnaast kunnen ook factoren als het slecht functioneren van het organisme ten gevolge van anesthesie, trauma ten gevolge van een grote operatie en sommige medische onderzoeken problemen veroorzaken met de zuurstoftoevoer en de saturatie van het menselijk hemoglobine verlagen. Als gevolg daarvan kunnen patiënten symptomen ondervinden als duizeligheid, braken en asthenie. Daarom helpt onmiddellijke informatie over het SpO₂-niveau van een patiënt klinici bij het identificeren van risico's en is het van het grootste belang in de klinische setting.

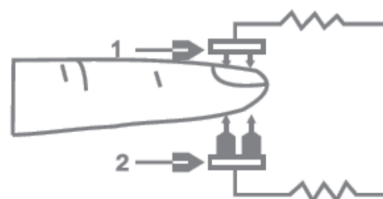
De pulsoxymeter is klein en draagbaar, verbruikt weinig stroom en is handig in gebruik.

Meetprincipe

Het principe van de pulsoxymeter: Er wordt een wiskundige formule toegepast op basis van de wet van Lambert-Beer volgens de absorptiekenmerken van reductieve hemoglobine (Hb) en oxyhemoglobine (HbO₂) in rood licht en nabij infrarood. Het werkingsprincipe van het apparaat: De foto-elektrische oxyhemoglobine-inspectietechnologie wordt toegepast volgens de meet- en registratietechnologie van de veerkrachtpuls, zodat twee lichtstralen van verschillende golflengten door middel van een sensor op een menselijke vingernagel kunnen worden gericht. Het gemeten signaal bereikt een lichtgevoelig element en wordt na verwerking door een microprocessor weergegeven op het scherm van de pulsoxymeter.

Schematische voorstelling van het werkingsprincipe

1. Infrarood ontvanger
2. Infrarood zender



Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

1. Gebruik de pulsoxymeter niet tijdens een MRI- of CT-scan.
2. Explosiegevaar: gebruik de pulsoxymeter niet in de buurt van ontvlambare stoffen zoals anesthetica.
3. De pulsoxymeter is alleen bedoeld als hulpmiddel bij de beoordeling van de patiënt. Clinici moeten de diagnose stellen op basis van klinische manifestaties en symptomen.
4. De plaats waar de pulsoxymetersensor wordt aangebracht regelmatig te controleren om ervoor te zorgen dat de doorbloeding van de patiënt en de integriteit van de huid niet in gevaar komen.
5. Infrarood licht is schadelijk voor de ogen, noch de gebruiker noch de onderhoudstechnicus mogen in het licht van de SpO₂-sensor kijken (infrarood licht is onzichtbaar).
6. Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voor gebruik.
7. Door langdurig gebruik of de toestand van de patiënt kan het nodig zijn de plaats van aanbrengen van de sensor regelmatig te veranderen. Verander de applicatieplaats en controleer ten minste om de 2 uur de integriteit van de huid, de doorbloeding en de juiste uitlijning.
8. Onnauwkeurige aflezingen kunnen worden veroorzaakt door autoclaveren, sterilisatie met ethyleenoxide of onderdompeling van de sensoren in vloeistof.
9. Significante hoeveelheden disfunctionele hemoglobines (zoals carboxylhemoglobine of

methemoglobine) kunnen onnauwkeurige metingen veroorzaken.

10. Intravasculaire kleurstoffen zoals indocyaneengroen of methyleenblauw kunnen onnauwkeurige metingen veroorzaken.
 11. De SpO₂-meting kan worden beïnvloed door sterk omgevingslicht. Scherm zo nodig het sensorgebied af (bijv. met uw hand of een doek).
 12. Te veel beweging kan leiden tot onnauwkeurige metingen.
 13. Medische hoogfrequente signalen of interferentie veroorzaakt door een defibrillator kunnen onnauwkeurige metingen veroorzaken.
 14. Veneuze pulsaties kunnen onnauwkeurige metingen veroorzaken.
 15. Er kunnen onnauwkeurige metingen optreden als de sensor zich aan dezelfde kant bevindt als een bloeddrukmanchet of arteriële lijn.
 16. Hypotensie, ernstige vasoconstrictie, ernstige bloedarmoede of hypothermie kunnen leiden tot onnauwkeurige metingen.
 17. Onnauwkeurige metingen kunnen optreden als de patiënt na een hartstilstand met cardiotonics wordt behandeld.
 18. Glimmende nagels of gelakte vingernagels kunnen leiden tot onnauwkeurige SpO₂ metingen.
- Volg de plaatselijke verordeningen en recyclinginstructies voor het afvoeren of recyclen van het apparaat en de onderdelen ervan.

Toepassingsgebied / beoogd gebruik

De pulsoxymeter is geschikt voor kinderen tot 12 jaar om de zuurstofsaturatie van het bloed en de polsslag te meten.

Contra-indicatie: niet gevonden



1. De afbeelding in de handleiding kan enigszins afwijken van het werkelijke toestel.
2. Technische parameters en uiterlijk kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Kenmerken

OLED-scherm

- Het product maakt gebruik van een tweekleurig OLED-scherm en heeft zes verschillende weergavemodi
- Laag stroomverbruik, continue werking van meer dan zes uur met een oplaadbare lithiumbatterij
- Indicator van het batterijniveau
- Wanneer er geen signaal is, schakelt het product na 8 seconden automatisch uit.
- Klein, lichtgewicht en comfortabel te dragen

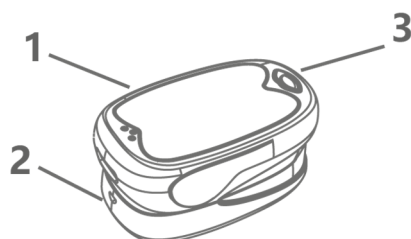
Toepassingsinstructies

1. Plaats een vinger in de vingeropening van de oximeter zoals hieronder afgebeeld.
2. Druk op de start/mode knop.
3. Houd uw vinger stil tijdens de meting en beweeg niet te veel.
4. Druk kort op de start/mode knop om de richting van het display te veranderen.
5. Lees het resultaat van de meting af op het display.
6. Laad de batterij tijdig op wanneer het display een laag batterijniveau aangeeft.

Plaats de vinger zo in de oximeter dat het oppervlak van de nagel naar boven wijst.

Belangrijk: Maak het contactoppervlak van de oximeter en de vinger voor en na elke meting schoon met medische alcohol. (Het contactoppervlak in de oximeter is gemaakt van medisch plastic, dat niet giftig en ongevaarlijk is en geen bijwerkingen zoals allergieën op de huid zou moeten veroorzaken).

Bekijk



1. OLED Display

2. Laadaansluiting

3. Start / modus toets

OLED display modes

Toetsen Functie: Druk op de start/mode toets om het apparaat in te schakelen. Druk tijdens de meting op de toets om de weergavemodus te wijzigen.



Parameterinstelling

Druk lang (>3s) op de starttoets om het instellingenmenu (menu 1 zie hieronder) te openen:

1. Wanneer het "*" teken naast "Alm Setup" in menu 1 staat en u de toets lang (>3s) indrukt, komt u in het menu 2. Druk kort (<1s) op de toets om de * naar beneden te verplaatsen. Zodra het * naast de gewenste parameter verschijnt, drukt u lang (>3s) op de toets om het alarm, de pulstoon of de demo aan of uit te zetten of om de helderheid van het scherm aan te passen (optie 1, 2, 3 en 4). Wanneer het teken "*" naast "Restore" verschijnt, drukt u lang (>3s) op de toets en worden alle instellingen teruggezet naar de fabrieksinstellingen.

⚠ Attentie

- Wanneer u het apparaat buiten of bij sterk licht gebruikt, stelt u de helderheid van het scherm hoger in om de meting gemakkelijker te kunnen aflezen.
 - Om de batterij te sparen, kunt u altijd een lager helderheidsniveau kiezen.
2. Wanneer het "*" teken wordt weergegeven naast "Sounds Setup" in menu 2, drukt u lang op de toets (>3s) en u keert terug naar menu 1. Druk kort op de toets (<1s) om de * naar beneden te verplaatsen en druk vervolgens lang op de toets (>3s) om de gegevens in te stellen. Schakel tussen + en - helemaal onderaan om de waarden te verhogen of te verlagen.

Settings		Settings	
Alm Setup	*	Sounds Setup	*
Alm	off	SpO2 Alm Hi	100
Beep	off	SpO2 Alm Lo	100
Demo	off	PR Alm Hi	100
Restore	ok	PR Alm Lo	100
Brightness	3	+/-	+
Exit		Exit	
Menu 1		Menu 2	

Gedetailleerde beschrijving van de productfuncties

1. Display type: OLED display
2. SpO2 meetbereik: 70%-99%
Nauwkeurigheid: $\pm 2\%$ in het bereik 80%-99%:
 $\pm 3\%$ in het bereik 70%-79
Onder 70% niet gespecificeerd
Resolutie: $\pm 1\%$
PR Meetbereik: 30BPM-240BPM
Nauwkeurigheid $\pm 1\text{BPM}$ of $\pm 1\%$ (de grootste)
3. Parameter LED-sensor
Rood licht: golflengte $660 \pm 2\text{nm}$, stralingsvermogen 1,8mW
IR-licht: golflengte $905 \pm 10\text{nm}$, stralingsvermogen 2,0mW
4. Voeding: oplaadbare lithiumbatterij
5. Automatische uitschakeling: Het product schakelt zichzelf uit als er >8 seconden geen vinger in het apparaat zit.
6. Afmetingen: 44mm x 28,3mm x 26,5mm
7. Bedrijfsomstandigheden: Bedrijfstemperatuur: $5^\circ\text{C} - 40^\circ\text{C}$
Opslagtemperatuur: $-10^\circ\text{C} - 40^\circ\text{C}$

Vochtigheid: 15%-80% tijdens gebruik

10%-80% Opslag

Luchtdruk: 86kPa-106kPa

8. Verklaring: De EMC van dit product voldoet aan de IEC60601-1-2 norm.
9. Meetprestaties bij zwakke bloedstroom: Het testapparaat (BIO-TEK INDEX Pulse Oximeter Tester) was in staat de beschikbare pulsgolf te meten met een amplitude van 6% van de simulatiepuls-golf.
10. Omgevingslichtimmunititeit: Het apparaat werkte normaal toen een stoorsignaaltest werd uitgevoerd met het BIO-TEK INDEX Pulse Oximeter Tester.

Classificatie

1. Klasse voor medische hulpmiddelen: II Uitrusting
2. Anti-elektrische schok type: intern bediende apparatuur
3. Anti-elektrische schok graad: Type BF

Onderhoud en service

1. Laad de batterij op tijd op als het batterijniveau te laag is.
2. Reinig het oppervlak van de oximeter voordat u deze gebruikt voor patiëntmetingen.
3. Aanbevolen wordt het product te bewaren bij -10 - 40°C (14 - 104°F) en een luchtvochtigheid van 10%-80%.
4. Aanbevolen wordt het product te allen tijde droog op te slaan. Een vochtige omgeving kan de levensduur beïnvloeden en het product zelfs beschadigen.

Product toebehoren

- Gebruikershandleiding
- Oplaadkabel

Richtsnoeren en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische straling voor andere uitrusting en systemen

De pulsoxymeter is ontworpen voor gebruik in bepaalde elektromagnetische omgevingen. Gebruikers van de pulsoxymeter kunnen deze in de volgende omgevingen gebruiken.		
Stralingstest	Concordantie	Elektromagnetische omgeving
RF-interferentie CISPR 11	Groep 1	Het RF-signaal van de pulsoxymeter wordt alleen door de interne functie gegenereerd. Daarom is de RF-storing zeer gering en is het onwaarschijnlijk dat deze storing in de buurt van elektronische apparatuur zal veroorzaken.
RF-interferentie CISPR 11	Groep 1	De pulsoxymeter is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, met inbegrip van huishoudelijke omgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden bevoorraadt.

Mogelijke problemen en oplossingen

Probleem	Mogelijke reden	Oplossing
SpO2 of polswaarden worden niet normaal weergegeven	1. De vinger is niet correct in de sensor geplaatst. 2. De meting van de patiënt ligt buiten het bereik.	1. Plaats de vinger correct in de sensor. 2. Meet opnieuw. Als je zeker weet dat het apparaat normaal werkt, ga dan naar het ziekenhuis en laat je controleren.
SpO2 en polswaarden worden niet stabiel weergegeven	1. De vinger zit niet ver genoeg in de sensor. 2. De vinger wiebelt of de patiënt beweegt.	1. Plaats de vinger correct in de sensor en meet opnieuw. 2. Houd de vinger stil.
Het toestel gaat niet aan	1. De batterij is zwak of leeg. 2. Het apparaat is defect	1. Laad de batterij op. 2. Neem contact op met de klantenservice.
Het scherm is plotseling uit	1. Het toestel schakelt automatisch uit na 8 seconden zonder signaal. 2. De batterij is bijna leeg.	1. Normaal. 2. Laad de batterij op.

Garantie en service

Wij geven 1 jaar garantie op materiaal- en fabricagefouten van het product.

De garantie geldt niet:

- in geval van schade door verkeerde bediening
- voor onderdelen die aan slijtage onderhevig zijn

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

De wettelijke garanties van de klant blijven door de garantie onaangetast.

Voor het indienen van een garantieclaim binnen de garantieperiode moet de klant een aankoopbewijs overleggen. De garantie moet binnen een termijn van 1 jaar na de aankoopdatum worden ingeroepen bij Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Keulen, Duitsland. In geval van een garantieclaim heeft de klant het recht de goederen door ons of door door ons erkende werkplaatsen te laten repareren.

Verdere rechten worden de klant niet verleend op basis van de garantie.

Verklaring van de symbolen

Symbol	Betekenis	Symbool	Betekenis
	Toegepast onderdeel type BF		Europese Vertegenwoordiger
	Zwitserse vertegenwoordiging		
	Verwijdering volgens EG-richtlijn 2002/96/EG - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)		Serienummer
	Zie gebruiksaanwijzing		Partijnummer
	Let op		Productiedatum
IP22	Internationale bescherming Beschermingsklasse		Fabrikant
	Vochtigheid		Temperatuurbereik
	Beschermen tegen vocht		Beschermen tegen directe zon
	De CE-markering certificeert de overeenstemming met de essentiële eisen van Richtlijn 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen.		Aan/Uit

Onder voorbehoud van technische wijzigingen kunnen producten zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.



Novidion GmbH
 Fuggerstr. 30 • 51149 Kolonia • Niemcy
 Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200
 Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206
 www.pulox.de • Mail: info@novidion.de

Instrukcja obsługi

Szanowny kliencie,

Cieszymy się, że wybrałeś 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

Ten pulsoksymetr to innowacyjne urządzenie medyczne, które nieinwazyjnie i w sposób ciągły mierzy nasycenie tlenem we krwi oraz puls. Ponieważ jest mały, poręczny i przenośny, wartości SpO2 i pulsu mogą być mierzone szybko i dokładnie w dowolnym miejscu. Ten produkt jest wyrobem medycznym, który może być wielokrotnie używany.

Opis ogólny

Saturacja tlenem to procentowa zawartość HbO2 w kompletnej Hb we krwi, tzw. stężenie O2 we krwi. Jest to ważny bioparametr dla układu oddechowego i krążenia. Niektóre choroby układu oddechowego mogą obniżać nasycenie tlenem we krwi człowieka. Ponadto czynniki takie jak nieprawidłowe funkcjonowanie organizmu spowodowane znieczuleniem, urazy powstałe w wyniku poważnych zabiegów chirurgicznych oraz niektóre badania medyczne również mogą powodować problemy z dostarczaniem tlenu i zmniejszać nasycenie ludzkiej hemoglobiny. W rezultacie u pacjentów mogą wystąpić takie objawy jak zawroty głowy, wymioty i astenia. Z tego powodu natychmiastowa informacja o poziomie SpO2 pacjenta pomaga klinicyście w identyfikacji ryzyka i ma ogromne znaczenie w warunkach klinicznych.

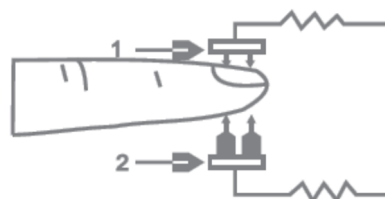
Pulsoksymetr jest mały i przenośny, ma niskie zużycie energii i jest wygodny w użyciu.

Zasada pomiaru

Zasada działania pulsoksymetru: Stosuje się wzór matematyczny oparty na prawie Lamberta-Beera zgodnie z charakterystyką absorpcji hemoglobiny redukcyjnej (Hb) i oksyhemoglobiny (HbO2) w świetle czerwonym i bliskiej podczerwieni. Zasada działania urządzenia: Photoelectric Oxyhaemoglobin Inspection Technology jest stosowana zgodnie z technologią pomiaru i zapisu impulsu sprężystości, dzięki czemu dwie wiązki światła o różnych długościach fali mogą być skupione na ludzkim paznokciu za pomocą czujnika. Zmierzony sygnał dociera do elementu światłoczułego i po przetworzeniu przez mikroprocesor jest wyświetlany na ekranie pulsoksymetru.

Schematyczne przedstawienie zasady działania

1. Odbiornik podczerwieni
2. Nadajnik podczerwieni



Środki ostrożności dotyczące stosowania

1. Nie należy używać pulsoksymetru podczas badania MRI lub CT.
2. Zagrożenie wybuchem: Nie należy używać pulsoksymetru w pobliżu substancji łatwopalnych, takich jak środki znieczulające.
3. Pulsoksymetr jest przeznaczony tylko jako dodatek do oceny pacjenta. Klinicyści powinni postawić diagnozę na podstawie objawów klinicznych i symptomów.
4. Regularnie sprawdzać miejsce aplikacji czujnika pulsoksymetru, aby upewnić się, że przepływ krwi pacjenta i integralność skóry nie są zagrożone.
5. Światło podczerwone jest szkodliwe dla oczu, ani użytkownik, ani konserwator nie powinni patrzeć w światło czujnika SpO2 (światło podczerwone jest niewidoczne).
6. Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi.
7. Ze względu na długotrwałe użytkowanie lub stan pacjenta, może być konieczna regularna zmiana miejsca aplikacji czujnika. Zmieniaj miejsce aplikacji i sprawdzaj integralność skóry, stan przepływu krwi i prawidłowe ułożenie przynajmniej co 2 godziny.
8. Niedokładne pomiary mogą być spowodowane autoklawowaniem, sterylizacją tlenkiem etylenu lub zanurzeniem czujników w cieczy.
9. Znaczne ilości dysfunkcyjnych hemoglobin (takich jak hemoglobina karboksylowa lub

methemoglobina) mogą powodować niedokładne odczyty.

10. Barwniki wewnątrznaczyniowe takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy mogą powodować niedokładne odczyty.
11. Na pomiar SpO2 może mieć wpływ silne światło otoczenia. W razie potrzeby należy osłonić obszar czujnika (np. ręką lub szmatką).
12. Nadmierny ruch może spowodować niedokładne odczyty.
13. Medyczne sygnały wysokiej częstotliwości lub zakłócenia spowodowane przez defibrylator mogą powodować niedokładne odczyty.
14. Pulsacje żyłne mogą powodować niedokładne odczyty.
15. Umieszczenie czujnika po tej samej stronie co mankiet do pomiaru ciśnienia krwi lub linia tętnicza może spowodować niedokładne odczyty.
16. Niedociśnienie, silne zwężenie naczyń, ciężka anemia lub hipotermia mogą powodować niedokładne odczyty.
17. Niedokładne odczyty mogą wystąpić, jeśli pacjent po zatrzymaniu krążenia jest leczony kardiotonikami.
18. Błyszczące paznokcie lub pomalowane paznokcie mogą prowadzić do niedokładnych odczytów SpO2.

Przy użyciu lub recyklingu urządzenia i jego komponentów należy przestrzegać lokalnych przepisów i instrukcji recyklingu.

Zakres zastosowania / przeznaczenie

Pulsoksymetr jest odpowiedni dla dzieci poniżej 12 roku życia do pomiaru nasycenia krwi tlenem i pulsu.

Przeciwwskazania: nie stwierdzono



1. Zdjęcie w instrukcji może się nieznacznie różnić od rzeczywistego urządzenia.
2. Parametry techniczne i wygląd mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Cechy

Wyświetlacz OLED

- Produkt wykorzystuje dwukolorowy wyświetlacz OLED i posiada sześć różnych trybów wyświetlania
- Niskie zużycie energii, praca ciągła ponad sześć godzin dzięki akumulatorowi litowemu
- Wskaźnik poziomu naładowania baterii
- Gdy nie ma sygnału, produkt automatycznie wyłącza się po 8 sekundach
- Małe, lekkie i wygodne do przenoszenia

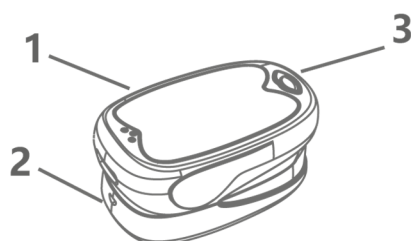
Instrukcja stosowania

1. Umieść palec w otworze na palec oksymetru, jak pokazano poniżej.
2. Naciśnij przycisk start/mode.
3. Podczas pomiaru należy trzymać palec nieruchomo i nie poruszać nim nadmiernie.
4. Naciśnij krótko przycisk start/mode, aby zmienić kierunek wyświetlania.
5. Odczytać wynik pomiaru na wyświetlaczu.
6. Proszę naładować baterię w odpowiednim czasie, jeśli na wyświetlaczu pojawi się niski poziom baterii.

Umieść palec w oksymetrze tak, aby powierzchnia paznokcia była skierowana do góry

Ważne: Proszę oczyścić powierzchnię styku oksymetru i palca alkoholem medycznym przed i po każdym pomiarze. (Powierzchnia kontaktowa wewnątrz oksymetru wykonana jest z plastiku medycznego, który jest nietoksyczny i nieszkodliwy i nie powinien powodować żadnych skutków ubocznych, takich jak alergie na skórze).

Zobacz



1. Wyświetlacz OLED

2. Gniazdo ładowania

3. Klawisz startu / trybu pracy

Tryby wyświetlania OLED

Klawisze Funkcja: Naciśnij klawisz start/mode, aby włączyć urządzenie. Naciśnij przycisk podczas

pomiaru, aby zmienić tryb wyświetlania.



Ustawienie parametrów

Naciśnij długo (>3s) przycisk start, aby wejść do menu ustawień (menu 1 patrz poniżej):

1. Gdy obok "Alm Setup" w menu 1 wyświetlony jest znak "*" i naciśniesz długo (>3s) klawisz, wejdiesz do menu 2. naciśnij krótko (<1s) klawisz, aby przesunąć * w dół. Gdy tylko obok żadanego parametru pojawi się *, należy długo (>3s) naciskać przycisk, aby włączyć lub wyłączyć alarm, dźwięk impulsu lub demo albo wyregulować jasność ekranu (opcja 1, 2, 3 i 4). Gdy obok napisu "Restore" pojawi się znak "*", naciśnij długo (>3s) przycisk, a wszystkie ustawienia zostaną przywrócone do ustawień fabrycznych.



Uwaga

- W przypadku korzystania z urządzenia na zewnątrz lub przy silnym oświetleniu, ustaw wyższą jasność ekranu, aby ułatwić odczytanie pomiaru.
 - Aby zaoszczędzić energię baterii, zawsze można wybrać niższy poziom jasności.
2. Gdy w menu 2 obok "Sounds Setup" pojawi się znak "*", należy długo nacisnąć przycisk (>3s), co spowoduje powrót do menu 1. Naciśnij krótko (<1s) przycisk, aby przesunąć * w dół, a następnie naciśnij długo (>3s) przycisk, aby ustawić dane. Przełączaj pomiędzy + i - na samym dole, aby zwiększyć lub zmniejszyć wartości.

Settings		Settings	
Alm Setup	*	Sounds Setup	*
Alm	off	SpO2 Alm Hi	100
Beep	off	SpO2 Alm Lo	100
Demo	off	PR Alm Hi	100
Restore	ok	PR Alm Lo	100
Brightness	3	+/-	+
Exit		Exit	
Menu 1		Menu 2	

Szczegółowy opis funkcji produktu

1. Typ wyświetlacza: wyświetlacz OLED
2. Zakres pomiaru SpO2: 70%-99%
Dokładność: $\pm 2\%$ w zakresie 80%-99%:
 $\pm 3\%$ w zakresie 70%-79%
Poniżej 70% nie określono
Rozdzielczość: $\pm 1\%$
3. PR Zakres pomiarowy: 30BPM-240BPM
Dokładność $\pm 1\text{BPM}$ lub $\pm 1\%$ (większa)
4. Parametr Czujnik LED
Światło czerwone: długość fali $660 \pm 2\text{nm}$, moc promieniowania 1,8mW
Światło IR: długość fali $905 \pm 10\text{nm}$, moc promieniowania 2.0mW
5. Zasilanie: akumulator litowy
6. Automatyczne wyłączenie: produkt wyłącza się sam, jeśli w urządzeniu nie ma palca przez >8 sekund. w urządzeniu nie ma palca.
7. Wymiary: 44 mm x 28,3 mm x 26,5 mm
8. Warunki pracy: Temperatura pracy: 5°C - 40°C

Temperatura przechowywania: -10°C - 40°C

Wilgotność: 15%-80% podczas pracy

10%-80% składowania

Ciśnienie powietrza: 86kPa-106kPa

9. Deklaracja: EMC tego produktu jest zgodne z normą IEC60601-1-2.
10. Wydajność pomiaru przy słabym przepływie krwi: Urządzenie testowe (BIO-TEK INDEX Pulse Oximeter Tester) było w stanie zmierzyć dostępną falę tętna z amplitudą 6% symulowanej fali tętna.
11. Odporność na światło otoczenia: Urządzenie działało normalnie, gdy przeprowadzono test sygnału zakłócającego za pomocą testera pulsoksymetru BIO-TEK INDEX.

Klasyfikacja

1. Klasa dla wyrobów medycznych: II Wyposażenie
2. Typ zabezpieczenia przed porażeniem elektrycznym: Urządzenia obsługiwane wewnętrznie
3. Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Typ BF

Konserwacja i serwisowanie

1. Naładuj baterię na czas, jeśli poziom baterii jest zbyt niski.
2. Oczyszcz powierzchnię oksymetru przed użyciem go do pomiaru pacjenta.
3. Zaleca się przechowywanie produktu w temperaturze -10 - 40°C (14 - 104°F) i wilgotności 10%-80%.
4. Zaleca się przechowywanie produktu w stanie suchym przez cały czas. Wilgotne środowisko może wpłynąć na żywotność, a nawet uszkodzić produkt.

Akcesoria do produktów

- Podręcznik użytkownika
- Kabel do ładowania

Wytyczne i deklaracja producenta - Promieniowanie elektromagnetyczne dla innych urządzeń i systemów

Pulsoksymetr jest przeznaczony do użytku w określonych środowiskach elektromagnetycznych. Użytkownicy pulsoksymetru mogą go używać w następujących środowiskach.		
Test na promieniowanie	Konkordancja	Środowisko elektromagnetyczne
Zakłócenia RF CISPR 11	Grupa 1	Sygnał RF pulsoksymetru jest generowany tylko przez funkcję wewnętrzną. Dlatego zakłócenia RF są bardzo niskie i jest mało prawdopodobne, aby powodowały zakłócenia w pobliżu urządzeń elektronicznych.
Zakłócenia RF CISPR 11	Klasa B	Pulsoksymetr nadaje się do stosowania we wszystkich środowiskach, w tym w środowiskach domowych i środowiskach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci energetycznej niskiego napięcia, która zasilą budynki wykorzystywane do celów domowych.

Możliwe problemy i rozwiązania

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Wartości SpO ₂ lub pulsu nie są wyświetlane normalnie	1. Palec nie jest prawidłowo umieszczony w czujniku. 2. Odczyt pacjenta jest poza zakresem.	1. Umieść palec prawidłowo w czujniku. 2. Zmierzyć ponownie. Gdy masz pewność, że urządzenie działa normalnie, udaj się do szpitala i poddaj się kontroli.
Wartości SpO ₂ i pulsu nie są wyświetlane stabilnie	1. Palec nie znajduje się wystarczająco daleko w czujniku. 2. Palec porusza się lub pacjent się rusza.	1. Umieść palec prawidłowo w czujniku i zmierz ponownie. 2. Trzymaj palec nieruchomo.
Urządzenie nie włącza się	1. Bateria jest słaba lub rozładowana. 2. Urządzenie jest uszkodzone	1. Naładować akumulator. 2. Skontaktuj się z działem obsługi klienta.
Ekran nagle się wyłączył	1. Urządzenie wyłącza się automatycznie po 8 sekundach bez sygnału. 2. Bateria jest słaba lub rozładowana.	1. Normalny. 2. Naładować akumulator.

Gwarancja i serwis

Udzielamy 1 roku gwarancji na wady materiałowe i produkcyjne produktu.

Gwarancja nie ma zastosowania:

- w przypadku uszkodzeń spowodowanych nieprawidłową eksploatacją
- dla części podlegających zużyciu
- za wady, które były znane klientowi już w momencie zakupu
- w przypadku winy własnej klienta

Gwarancja nie narusza ustawowych gwarancji klienta.

W celu dochodzenia roszczeń z tytułu gwarancji w okresie gwarancyjnym klient musi przedstawić dowód zakupu. Gwarancji należy dochodzić w okresie 1 roku od daty zakupu na adres Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Kolonia, Niemcy. W przypadku roszczeń gwarancyjnych klient ma prawo do naprawy towaru przez nas lub przez upoważnione przez nas warsztaty.

Dalsze prawa nie są przyznawane klientowi na podstawie gwarancji.

Objaśnienie symboli

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Stosowany typ części BF		Przedstawiciel europejski
	Reprezentacja Szwajcarii		
	Utylizacja zgodnie z dyrektywą WE 2002/96/WE - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)		Numer seryjny
	Patrz instrukcja obsługi		Numer partii
	Uwaga		Data produkcji
IP22	Ochrona międzynarodowa Klasa ochrony		Producent
	Wilgotność		Zakres temperatur
	Chronić przed wilgocią		Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca
	Oznaczenie CE poświadczają zgodność z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG dla urządzeń medycznych.		Wł. / Wył.

Z zastrzeżeniem zmian technicznych, produkty mogą ulec zmianie bez powiadomienia.



Novidion GmbH
 Fuggerstr. 30 • 51149 Köln • Tyskland
 Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200
 Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206
 www.pulox.de • Mail: info@novidion.de

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

Denna pulsoximeter är en innovativ medicinsk apparat som kontinuerligt och icke-invasivt mäter syremättningen i blodet och pulsen. Eftersom den är liten, behändig och bärbar kan SPO2- och pulsvärdena mätas snabbt och exakt var som helst. Denna produkt är en medicinsk produkt som kan användas flera gånger.

Allmän beskrivning

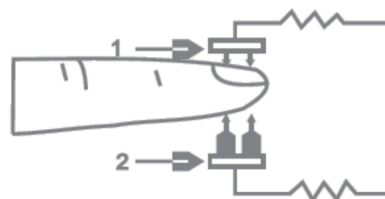
Syremättning är den procentuella andelen HbO₂ i hela Hb i blodet, den så kallade O₂-koncentrationen i blodet. Det är en viktig bioparameter för andnings- och cirkulationssystemet. Vissa luftvägssjukdomar kan sänka syremättningen i blodet. Dessutom kan faktorer som organismfel orsakade av anestesi, trauma till följd av större kirurgiska ingrepp och vissa medicinska undersökningar också orsaka problem med syretillförseln och minska mättningen av mänskligt hemoglobin. Som en följd av detta kan patienterna få symtom som yrsel, kräkningar och astheni. Därför hjälper omedelbar information om patientens SpO₂-nivå kliniker att identifiera risker och är av yttersta vikt i den kliniska miljön. Pulsoximetern är liten och bärbar, har låg energiförbrukning och är bekväm att använda.

Mätprincip

Principen för pulsoximetern: En matematisk formel tillämpas på grundval av Lambert-Beers lag enligt absorptionsegenskaperna hos reduktivt hemoglobin (Hb) och oxyhemoglobin (HbO₂) i rött ljus och nära infrarött. Anordningens funktionsprincip: Den fotoelektriska tekniken för inspektion av oxihämoglobin tillämpas i enlighet med mät- och registreringstekniken för motståndskraftspulsen, så att två ljusstrålar med olika våglängder kan fokuseras på en mänsklig nagel med hjälp av en sensor. Den uppmätta signalen når ett ljuskänsligt element och visas på pulsoximeterns skärm efter bearbetning av en mikroprocessor.

Schematisk framställning av den funktionella principen

1. Infraröd mottagare
2. Infraröd sändare



Försiktighetsåtgärder vid användning

1. Använd inte pulsoximetern under en magnetröntgen- eller datortomografiundersökning.
2. Explosionsrisk: Använd inte pulsoximetern i närheten av brandfarliga ämnen som t.ex. anestetika.
3. Pulsoximetern är endast avsedd som ett komplement till patientbedömning. Kliniker bör ställa diagnosen utifrån kliniska manifestationer och symtom.
4. Kontrollera pulsoximeterssensorens appliceringsplats regelbundet för att säkerställa att patientens blodflöde och hudens integritet inte äventyras.
5. Infrarött ljus är skadligt för ögonen, varken användaren eller underhållsteknikern bör titta in i SpO₂-sensornas ljus (infrarött ljus är osynligt).
6. Läs bruksanvisningen noggrant innan du använder den.
7. På grund av långvarig användning eller patientens tillstånd kan det vara nödvändigt att byta sensorens appliceringsplats regelbundet. Byt applikationsstället och kontrollera hudens integritet, blodflödesstatus och korrekt inriktning minst varannan timme.
8. Felaktiga mätningar kan orsakas av autoklavering, sterilisering med etylenoxid eller nedsänkning av sensorerna i vätska.
9. Betydande mängder dysfunktionella hemoglobiner (t.ex. karboxylhemoglobin eller methemoglobin) kan orsaka felaktiga avläsningar.
10. Intravaskulära färgämnen som indocyaningrönt eller metylenblått kan orsaka felaktiga avläsningar.
11. SpO₂-mätningen kan påverkas av starkt omgivande ljus. Skydda sensorområdet (t.ex. med handen

eller en trasa) om det behövs.

12. Överdriven rörelse kan leda till felaktiga avläsningar.
 13. Medicinska högfrekventa signaler eller störningar som orsakas av en defibrillator kan orsaka felaktiga avläsningar.
 14. Venösa pulsationer kan orsaka felaktiga mätningar.
 15. Felaktiga avläsningar kan uppstå om sensorn är på samma sida som en blodtrycksmanschett eller en arteriell linje.
 16. Hypotoni, allvarlig vasokonstriktion, allvarlig anemi eller hypotermi kan leda till felaktiga avläsningar.
 17. Felaktiga avläsningar kan förekomma om patienten behandlas med kardiotonika efter hjärtstillestånd.
 18. Glänsande naglar eller målade naglar kan orsaka felaktiga SpO₂-avläsningar.
- Observera lokala föreskrifter och återvinningsinstruktioner för bortskaffande eller återvinning av apparaten och apparatens komponenter.

Användningsområde/tilltänkt användning

Pulsoximetern är lämplig för barn under 12 år för att mäta syremättnad i blodet och pulsfrekvens.

Kontraindikation: har inte hittats



1. Bilden i manualen kan skilja sig något från den faktiska enheten.
2. Tekniska parametrar och utseende kan ändras utan föregående meddelande.

Funktioner

OLED-skärm

- Produkten använder en tvåfärgad OLED-display och har sex olika visningslägen.
- Låg energiförbrukning, kontinuerlig drift i mer än sex timmar med ett uppladdningsbart litiumbatteri.
- Indikator för batterinivå
- Om det inte finns någon signal stängs produkten av automatiskt efter 8 sekunder.
- Liten, lätt och bekväm att bära

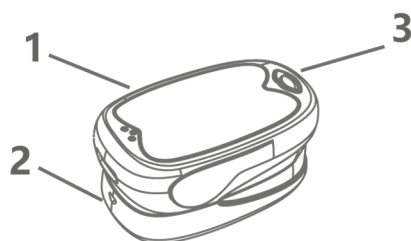
Anvisningar för ansökan

1. Placera ett finger i fingeröppningen på oximetern som visas nedan.
2. Tryck på start/lägesknappen.
3. Håll fingret stilla under mätningen och rör dig inte för mycket.
4. Tryck kort på start/lägesknappen för att ändra visningsriktningen.
5. Läs av mätresultatet på displayen.
6. Ladda batteriet i tid när displayen visar en låg batterinivå.

Placera fingret i oximetern så att nagelns yta pekar uppåt.

Viktigt: Rengör kontaktytan på oximetern och fingret med medicinsk alkohol före och efter varje mätning. (Kontaktytan inuti oximetern är tillverkad av medicinsk plast, som är giftfri och ofarlig och inte bör orsaka några biverkningar, t.ex. allergier på huden).

Visa



1. OLED-skärm

2. Laddningsuttag

3. Start/lägesknapp

OLED-skärmlägen

Tangenter Funktion: Tryck på start-/lägetangenten för att slå på enheten. Tryck på tangenten under mätningen för att ändra visningsläge.



Parameterinställning

Tryck på startknappen länge (>3s) för att komma in i inställningsmenyn (meny 1, se nedan):

1. När tecknet "*" visas bredvid "Alm Setup" i meny 1 och du trycker på tangenten länge (>3s) kommer du in i menyn. 2. Tryck på tangenten kort (<1s) för att flytta * nedåt. Så snart * visas bredvid önskad parameter trycker du länge (>3s) på tangenten för att slå på eller av larm, pulston eller demo eller för att justera skärmens ljusstyrka (tillval 1, 2, 3 och 4). När tecknet "*" visas bredvid "Restore" (återställning) trycker du länge (>3s) på tangenten så återställs alla inställningar till fabriksinställningarna.



Uppmärksamhet

- När du använder enheten utomhus eller i starkt ljus ska du ställa in skärmens ljusstyrka högre för att göra det lättare att läsa mätningen.
 - För att spara batteri kan du alltid välja en lägre ljusstyrka.
2. När tecknet "*" visas bredvid "Sounds Setup" i meny 2 trycker du länge på knappen (>3s) för att återgå till meny 1. Tryck kort på knappen (<1s) för att flytta * nedåt och tryck sedan på knappen länge (>3s) för att ställa in data. Växla mellan + och - längst ner för att öka eller minska värdena.

Settings		Settings	
Alm Setup	*	Sounds Setup	*
Alm	off	SpO2 Alm Hi	100
Beep	off	SpO2 Alm Lo	100
Demo	off	PR Alm Hi	100
Restore	ok	PR Alm Lo	100
Brightness	3	+/-	+
Exit		Exit	
Meny 1		Meny 2	

Detaljerad beskrivning av produktens funktioner

1. Typ av display: OLED-display
2. SpO2-mättningsområde: 70-99 %.
Noggrannhet: $\pm 2\%$ i intervallet 80-99 %;
 $\pm 3\%$ i intervallet 70-79 %.
Under 70 % ej specificerat
Upplösning: $\pm 1\%$.
3. PR-mätområde: 30BPM-240BPM
Noggrannhet $\pm 1\text{BPM}$ eller $\pm 1\%$ (det största värdet)
4. parameter LED-sensor
Rött ljus: våglängd $660 \pm 2\text{ nm}$, strålningseffekt 1,8 mW.
IR-ljus: våglängd $905 \pm 10\text{ nm}$, strålningseffekt 2,0mW.
5. Strömförsörjning: uppladdningsbart litiumbatteri.
6. Automatisk avstängning: Produkten stänger av sig själv om det inte finns något finger i enheten på >8 sekunder. inget finger är i enheten.
7. Mått: 44 mm x 28,3 mm x 26,5 mm.
8. Driftsförhållanden: Driftstemperatur: $5^{\circ}\text{C} - 40^{\circ}\text{C}$
Lagringstemperatur: $-10^{\circ}\text{C} - 40^{\circ}\text{C}$
Luftfuktighet: 15-80 % under drift

10-80 % lagring

Lufttryck: 86kPa-106kPa

9. Förklaring: Produktens elektromagnetiska kompatibilitet överensstämmer med IEC60601-1-2.
10. Mättningsprestanda vid lågt blodflöde: testanordningen (BIO-TEK INDEX Pulse Oximeter Tester) kan mäta den tillgängliga pulsvågen med en amplitud på 6 % av simuleringsvågorna.
11. Störningsimmunitet i omgivande ljus: enheten fungerade normalt när ett test av störningssignaler utfördes med BIO-TEK INDEX Pulse Oximeter Tester.

Klassificering

1. Klass för medicintekniska produkter: II Utrustning
2. Typ av antielektrisk stöt: Internt styrd utrustning
3. Klass för skydd mot elektriska stötar: Typ BF

Underhåll och service

1. Ladda batteriet i tid om batterinivån är för låg.
2. Rengör ytan på oximetern innan du använder den för patientmätning.
3. Det rekommenderas att produkten förvaras vid -10 - 40 °C (14 - 104 °F) och en luftfuktighet på 10-80 %.
4. Det rekommenderas att produkten alltid förvaras torrt. En fuktig miljö kan påverka livslängden och till och med skada produkten.

Produkttillbehör

- Bruksanvisning
- Laddningskabel

Vägledning och tillverkardeklaration - Elektromagnetisk strålning för annan utrustning och andra system

Pulsoximetern är konstruerad för användning i vissa elektromagnetiska miljöer. Användare av pulsoximetern kan använda den i följande miljöer.		
Strålningsprov	Konkordans	Elektromagnetisk miljö
RF-interferens CISPR 11	Grupp 1	RF-signalen i pulsoximetern genereras endast av den interna funktionen. Därför är RF-interferensen mycket låg och det är osannolikt att den orsakar störningar i närheten av elektronisk utrustning.
RF-interferens CISPR 11	Klass B	Pulsoximetern lämpar sig för användning i alla miljöer, inklusive hemmiljöer och miljöer som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.

Möjliga problem och lösningar

Problem	Möjlig orsak	Lösning
SpO2- eller pulsvärden visas inte normalt	1. Fingret är inte korrekt placerat i sensorn. 2. Patientens avläsning ligger utanför intervallet.	1. Placera fingret korrekt i sensorn. 2. Mäta igen. När du är säker på att apparaten fungerar normalt kan du åka till sjukhuset och låta dig undersökas.
SpO2- och pulsvärden visas inte stabilt	1. Fingret är inte tillräckligt långt in i sensorn. 2. Fingret vickar eller patienten rör sig.	1. Placera fingret korrekt i sensorn och mät igen. 2. Håll fingret stilla.
Enheten startar inte	1. Batteriet är svagt eller tomt. 2. Anordningen är defekt	1. Ladda batteriet. 2. Kontakta kundtjänsten
Skärmen är plötsligt avstängd	1. Enheten stängs av automatiskt efter 8 sekunder utan signal. 2. Batteriet är lågt eller tomt.	1. Normal. 2. Ladda batteriet.

Garanti och service

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

Garantin gäller inte:

- vid skador som orsakats av felaktig användning
- för delar som utsätts för slitage
- för fel som kunden redan kände till vid tidpunkten för köpet.
- Om kunden har begått ett eget fel.

Kundens lagstadgade garantier ska inte påverkas av garantin.

För att kunna hävda ett garantianspråk inom garantiperioden måste kunden tillhandahålla ett inköpsbevis. Garantin måste göras gällande inom ett år från inköpsdatumet till Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Köln, Tyskland. I händelse av ett garantianspråk har kunden rätt att få varorna reparerade av oss eller av verkstäder som godkänts av oss.

Ytterligare rättigheter beviljas inte kunden på grundval av garantin.

Förklaring av symboler

Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse
	Typ av tillämpad del BF		Europeisk representant
	Schweizisk representation		
	Bortskaffande enligt EG-direktiv 2002/96/EG - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)		Serienummer
	Se bruksanvisningar		Partiets nummer
	Försiktighet		Tillverkningsdatum
IP22	Internationellt skydd Skyddsklass		Tillverkare
	Luftfuktighet		Temperaturområde
	Skydda mot fukt		Skydda från direkt sol
	CE-märkningen intygar överensstämmelse med de grundläggande kraven i direktiv 93/42/EEG för medicintekniska produkter.		På/av

Med förbehåll för tekniska ändringar kan produkterna ändras utan föregående meddelande.

Importeur/Importer/Importador/Importateur/Importatore/Importeur/Importer/Importör:
Novidion GmbH
Fuggerstr. 30, 51149 Köln
Germany



Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd
1st & 2nd Floor, 6#01, 6#02, No.6 Building, 1st Phase Economic Development Manufacturing Zone
LIANDO U Valley, No.6 Leye Road, Xuzhou ETDZ 221000 Xuzhou, P. R. CHINA



Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Germany



MedNet SWISS GmbH
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland

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

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

Sollten Sie beim Lesen dieser Anleitung Probleme haben, so können Sie diese auch auf unserer Website downloaden/In case you have any problems reading this manual, you can download it from our website:/En caso de que tenga algún problema para leer este manual, puede descargarlo de nuestro sitio web:/Si vous rencontrez des problèmes pour lire ce manuel, vous pouvez le télécharger depuis notre site Web:/In caso di problemi nella lettura di questo manuale, è possibile scaricarlo dal nostro sito Web:/ Mocht u problemen hebben met het lezen van deze handleiding, dan kunt u die van onze website downloaden/ W przypadku problemów z przeczytaniem tej instrukcji, możesz ją pobrać z naszej strony internetowej/Om du har problem med att läsa denna bruksanvisning kan du ladda ned den från vår hemsida:

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