



PULSOXIMETER PULOX PO-230
BEDIENUNGSANLEITUNG

Pulse Oximeter PO-230 -
Instruction manual

Pulsioxímetro PO-230 -
Manual de instrucciones

Oxymètre de Pouls PO-230 -
Mode d'emploi

Pulsossimetro PO-230 -
Istruzioni per l'uso

Pulsoxymeter PO-230 -
Gebruiksaanwijzing

Pulsoksymetr PO-230 -
Instrukcja obsługi

Pulsoximeter PO-230 -
Bruksanvisning



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

Hinweis für Anwender

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

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

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

WARNUNG:

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

Diese Bedienungsanleitung wurde von unserer Firma veröffentlicht. Alle Rechte vorbehalten.

1. Sicherheit

1.1 Hinweise für den sicheren Betrieb

- ◇ Überprüfen Sie das Hauptgerät und das komplette Zubehör regelmäßig, um sicherzustellen, dass das Gerät vor dem Gebrauch keine sichtbaren Schäden aufweist, die die Sicherheit des Patienten oder die Überwachungsleistung beeinträchtigen könnten. Das Gerät sollte wöchentlich kontrolliert werden. Sind sichtbare Schäden am Gerät, beenden Sie die Anwendung.
- ◇ Notwendige Wartungsarbeiten dürfen NUR von qualifizierten Servicetechnikern ausgeführt werden. Eine Wartung darf nicht vom Anwender selbst durchgeführt werden.
- ◇ Benutzen Sie das Gerät nicht zusammen mit anderen Geräten, die nicht in dieser Bedienungsanleitung angegeben sind. Verwenden Sie nur das Zubehör, das vom Hersteller empfohlen bzw. angeboten wird.
- ◇ Das Gerät wurde vor Verlassen des Werks kalibriert.

1.2 Warnung

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

1.3 Achtung

- Halten Sie das Gerät fern von Staub, Erschütterung, ätzenden Stoffen, entzündlichen Stoffen, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit.
- Sollte das Gerät nass werden, beenden Sie den Betrieb.
- Verwenden Sie das Gerät nicht sofort nach einem Übergang von kalter zu warmer oder feuchter Umgebung.
- Bedienen Sie die Tasten des Bedienfelds NICHT mit scharfen Werkzeugen oder Gegenständen.
- Desinfizieren Sie das Gerät nicht mit Hochtemperatur- oder Hochdruckdampfdesinfektion. Weitere Informationen zur Reinigung und Desinfektion finden Sie im entsprechenden Kapitel.
- Tauchen Sie das Gerät NICHT in Flüssigkeiten. Wenn Sie das Gerät reinigen, wischen Sie die Oberfläche mit medizinischem Alkohol und einem weichen Tuch ab. Sprühen Sie Flüssigkeiten NICHT direkt auf das Gerät.
- Wenn Sie das Gerät mit Wasser reinigen, sollte die Wassertemperatur unter 60°C liegen.
- Zu dünne oder zu kalte Finger können die Messgenauigkeit beeinflussen. Verwenden Sie den Sensor an einem dickeren Finger, wie zum Beispiel dem Daumen oder Mittelfinger, oder wärmen Sie den Finger an.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei Säuglingen oder Kleinkindern.
- Das Gerät kann bei Kindern angewendet werden (das Gewicht sollte zwischen 10 kg und 40 kg liegen).
- Kinder könnten das Produkt oder dessen Zubehör verschlucken. Lassen Sie Kinder das Produkt nur unter Aufsicht eines Erwachsenen verwenden.
- Es kann sein, dass das Gerät nicht bei allen Patienten angewendet werden kann. Sollten keine stabilen Messwerte erreicht werden, beenden Sie die Anwendung.
- Die Daten aktualisieren sich innerhalb eines Zeitraums von weniger als 5 Sekunden. Dieser Zeitraum kann sich je nach individueller Pulsfrequenz

verändern.

- Lesen Sie die Messwerte erst ab, sobald die Kurve auf dem Bildschirm gleichmäßig und stabil ist. Dieser Messwert ist der optimale Wert und die Kurve in diesem Moment der Standard.
- Sollten während des Messvorgangs anormale Bedingungen auf dem Bildschirm erscheinen, ziehen Sie den Finger aus dem Sensor und setzen Sie ihn wieder ein, um wieder eine normale Messung herzustellen.
- Das Gerät hat eine Lebensdauer von ca. 3 Jahren ab der ersten Inbetriebnahme.
- Das am Gerät befestigte Trageband besteht aus nicht allergieauslösendem Material. Falls Sie doch allergisch auf das Trageband reagieren, verwenden Sie es nicht mehr. Achten Sie außerdem auf die sachgemäße Verwendung des Tragebands und tragen Sie es nicht um den Hals, um Personenschäden zu vermeiden.
- Das Gerät zeigt einen niedrigen Batteriestand, hat aber keine Alarmfunktion. Wechseln Sie die Batterie sobald die Batterie leer ist.
- Das Gerät hat keine Alarmfunktion. Verwenden Sie das Gerät nicht in Situationen, in denen ein Alarm erforderlich ist.
- Die Batterien müssen entfernt werden, wenn das Gerät länger als einen Monat gelagert werden soll, da die Batterien auslaufen können.
- Ein flexibler Schaltkreis verbindet die beiden Teile des Geräts. Verdrehen oder ziehen Sie die Kabel nicht.

1.4 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Pulsoximeter ist ein nicht-invasives Gerät zur punktuellen Überprüfung der arteriellen Sauerstoffsättigung(SpO_2) des Hämoglobins und der Pulsfrequenz von Kindern zur Verwendung im privaten Bereich zu Hause und unterwegs.

Dieses Gerät ist nicht zur kontinuierlichen Überwachung vorgesehen.

2. Übersicht

Die Sauerstoffsättigung ist der Prozentsatz des HbO_2 im kompletten Hb im

Blut, die sogenannte O₂-Konzentration im Blut. Sie ist ein wichtiger Bioparameter für die Atmung. Gewisse Erkrankungen, die im Zusammenhang mit dem Atmungssystem stehen, können die SpO₂ im Blut senken. Schwere Symptome können eine Gefahr für das Leben eines Menschen sein. Aus diesem Grund hilft eine sofortige Information über den SpO₂-Wert eines Patienten dem Arzt bei der Risikoerkennung und ist im klinischen Umfeld von größter Wichtigkeit.

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

2.1 Klassifikation

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

2.2 Eigenschaften

- A.** Anzeige des SpO₂ Werts, Pulsfrequenz, Balkendiagramm, Pulsweite.
- B.** Anzeigerichtung ändert sich automatisch.
- C.** Bildschirmhelligkeit kann geändert werden.
- D.** Niedriger Stromverbrauch, die beiden AAA-Batterien können das Gerät ca. 20 Stunden ununterbrochen betreiben.
- E.** Innerhalb von 5 Sekunden ohne Signal wechselt das Gerät in den Standby Modus.

2.3 Anwendungsbereiche

Das Gerät wird zur Messung der Sauerstoffsättigung und des Pulses am Finger verwendet und zeigt die Pulsintensität als Pulsbalken an. Das Produkt eignet sich zur Anwendung in der Familie, im Krankenhaus, in der Sauerstoffbar, in der kommunalen Gesundheitsfürsorge etc.



Das Produkt ist nicht zur kontinuierlichen Überwachung von Patienten geeignet.



Wenn der Patient an einer Kohlenmonoxidvergiftung leidet, könnte das Problem der Überbewertung entstehen. Unter diesen Umständen

raten wir von der Anwendung ab.

2.4 Umgebungsbedingungen

Lagerumgebung:

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

Anwendungsumgebung:

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

3. Prinzip

3.1 Messprinzip

Das Prinzip des Pulsoximeters: Es wird eine mathematische Formel angewendet, die auf dem Lambert-Beer'schen Gesetz gemäß der Absorptionseigenschaften des reduktiven Hämoglobins (Hb) und des Oxyhämoglobins (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. Das gemessene Signal erreicht ein lichtempfindliches Element und wird nach der Verarbeitung über einen Mikroprozessor auf dem Bildschirm des Pulsoximeters angezeigt.

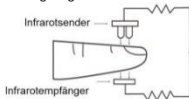


Abb. 1

3.2. Anwendungshinweise

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

3.3 Klinische Einschränkungen

1. Da die Messung auf dem arteriellen Puls basiert, ist ein wesentlich pulsierender Blutfluss beim Patienten erforderlich. Bei Patienten mit schwachem Puls aufgrund von Schock, niedriger Umgebungs-/ Körpertemperatur, schweren Blutungen oder gefäßverengenden Medikamenten nimmt die SpO2-Welle (PLETH) ab. In diesem Fall reagiert die Messung empfindlicher auf Störungen.
2. Bei Patienten mit einer beträchtlichen Menge an färbenden blutverdünnden Medikamenten (wie Methylenblau, Indigogrün oder saurem Indigoblau) oder einer Kohlenmonoxidanreicherung (COHb) oder Methionin (ME+Hb) oder Thiosalicyl im Blut oder bei Patienten mit Gelbsucht kann die SpO2-Messung mit diesem Gerät ungenau sein.
3. Medikamente wie Dopamin, Procain, Prilocain, Lidocain und Butacain

können ebenfalls zu fehlerhaften Messergebnissen führen.

4. Der SpO₂-Wert dient lediglich als Referenzwert für die Beurteilung der anämischen Anoxie und der toxischen Anoxie. Bei einigen Patienten mit einer ernsten Anämie können durchaus gute SpO₂-Werte gemessen werden.

4. Technische Spezifikationen

A. Display: LCD Anzeige

SpO₂ Messbereich: 0 ~100 %

Puls Messbereich: 30bpm ~250bpm

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

C. Stromverbrauch: < 30mA

D. Auflösung: SpO₂: 1%, Puls: 1bpm

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

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

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

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

I. Optischer Sensor

Rotlicht (Wellenlänge ist 660nm, 6.65mW)

Infrarot (Wellenlänge ist 880nm, 6.75mW)

5. Lieferumfang

Pulsoximeter PULOX PO-230, Umhängeband, Batterien (optional) Gebrauchsanweisung

6. Inbetriebnahme

6.1 Gerätebeschreibung



Abb. 2 Gerät



Abb. 3 Batterien einlegen

6.2 Batterien einlegen

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

Schritt 2: Schließen Sie die Abdeckung des Batteriefachs und drehen Sie die Schraube.



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

6.3 Tragebandbefestigen

1. Schieben Sie das schmale Ende des Tragebands wie abgebildet durch die Halterung.
2. Ziehen Sie das andere Ende des Tragebands durch die Schlaufe des schmalen Endes.



7. Anwendung

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

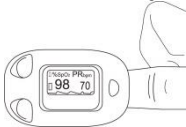


Abb. 5 Fingerposition

- 3) Legen Sie den Finger wie abgebildet in die Fingeröffnung des Pulsoximeters. Der Bildschirm muss sich an der Oberseite des Fingers befinden. Schließen Sie das Pulsoximeter wieder.
- 4) Drücken Sie auf die Funktionstaste, um das Pulsoximeter einzuschalten.
- 5) Bewegen Sie sich während des Messvorgangs nicht und wackeln Sie auch nicht mit dem Finger.
- 6) Die Messergebnisse werden nach einigen Sekunden auf dem Bildschirm angezeigt.
- 7) Das Gerät kann die Anzeigerichtung automatisch entsprechend der Haltung der Hand ändern.



Beim Einlegen des Fingers muss das vom Sensor ausgestrahlte Licht

direkt auf den Fingernagel treffen.

8. Reinigung, Wartung, Transport und Aufbewahrung

8.1 Reinigung, Desinfektion und Aufbewahrung

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



Wenden Sie am Pulsoximeter keine Hochdruck-Sterilisation an!



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



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

8.2 Entsorgung

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

verpflichtet, die Batterien zu entsorgen.

Hinweis: Diese Zeichen finden Sie auf schadstoffhaltigen Batterien:

Pb = Batterie enthält Blei

Cd = Batterie enthält Cadmium

9. Problemlösung

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

10. Zeichenerklärung

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Anwendungs-teil Typ BF		Entsorgung gemäß Elektro- und Elektronik-Altgeräte EG-Richtlinie 2002/96/EC - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)
	Siehe Bedienungsanleitung	IP22	International Protection Schutzart
%SpO2	Arterielle Sauerstoffsättigung des Hämoglobins (%)		Die CE-Kennzeichnung bescheinigt die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte
bpm	Pulsfrequenz (Puls-schläge pro Minute)		Hersteller
	Kein Alarm		Herstellungsdatum
	Batteriestand niedrig		Temperaturgrenzen für Lagerung und Transport
--	1. Kein Finger eingelegt 2. Signal mangelhaft		Luftfeuchtigkeitsgrenzen für Lagerung und Transport
+ / -	Batteriepole Anode / Kathode		Luftdruckgrenzen für Lagerung und Transport
	Bildschirm-helligkeit ändern/ Einschalt-taste		Oben
	Seriennummer		Zerbrechlich, vorsichtig behandeln

	Wiederverwertung		Vor Nässe schützen
	UKCA-Kennzeichnung		

11. Technische Daten

Information	Anzeigemodus
Sauerstoffsättigung (SpO2)	LCD
Pulsfrequenz (PR)	LCD
Pulsstärke (Balkenanzeige)	LCD Lichtbalken Anzeige
Pulswelle	LCD
SpO2 Parameter Spezifikation	
Messbereich	0%~100%, (Auflösung ist 1%).
Genauigkeit	70%~100%: $\pm 2\%$, 70% nicht spezifiziert
Oximetersensor	Rotlicht Wellenlänge: 660nm Infrarot Wellenlänge: 880nm
Puls Parameter Spezifikation	
Messbereich	30bpm~250bpm, (Auflösung ist 1bpm)
Genauigkeit	± 2 bpm oder $\pm 2\%$ (größeren Wert auswählen)
Pulsstärke	
Bereich	Kontinuierliche Balkenanzeige, je höher der Balken geht, desto stärker ist der Puls
Batterieanforderung	
1,5V (AAA) Alkaline Batterien Volt x 2	
Batterielebensdauer	
Zwei Batterien halten bei ununterbrochenem Betrieb ca. 20 Stunden lang	
Abmessung und Gewicht	
Abmessung	59(L) x 37(B) x 35 (H) mm
Gewicht	Ca. 50g (mit Batterien)

12. Garantie und Service

Wir leisten 1 Jahr Garantie für Material- und Fabrikationsfehler des Produktes.
Die Garantie gilt nicht:

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

Die gesetzlichen Gewährleistungen des Kunden bleiben durch die Garantie unberührt.

Um einen Garantieanspruch innerhalb der Garantiezeit geltend zu machen, muss der Kunde einen Kaufnachweis erbringen.

Die Garantiezeit beträgt ein Jahr ab Kaufdatum gegen:

Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Köln, Deutschland.

Bei Inanspruchnahme der Garantie hat der Kunde das Recht, die Ware durch uns oder in bzw. an von uns autorisierten Werkstätten reparieren zu lassen.

Weitere Rechte stehen dem Kunden im Rahmen der Gewährleistung nicht zu.



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

Instructions to User

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

This Manual is written and compiled in accordance with the council directive MDD93/42/EEC for medical devices and harmonized standards. In case of modifications and software upgrades, the information contained in this document is subject to change without notice.

The Manual describes, in accordance with the Pulse Oximeter's features and requirements, main structure, functions, specifications, correct methods for transportation, installation, usage, operation, repair, maintenance and storage, etc. as well as the safety procedures to protect both the user and equipment. Refer to the respective chapters for details.

Please read the User Manual carefully before using this product. The User Manual which describes the operating procedures should be followed strictly. Failure to follow the User Manual may cause measuring abnormality, equipment damage and human injury. The manufacturer is NOT responsible for the safety, reliability and performance issues and any monitoring abnormality, human injury and equipment damage due to users' negligence of the operation instructions. The manufacturer's warranty service does not cover such faults.

Owing to the forthcoming renovation, the specific products you received may not be totally in accordance with the description of this User Manual. We would sincerely regret for that.

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

Warning

- ! Uncomfortable or painful feeling may appear if using the device ceaselessly, especially for the microcirculation barrier patients. It is recommended that the sensor should not be applied to the same finger for over 2 hours.
- ! For the individual patients, there should be a more prudent inspecting in the placing process. The device can not be clipped on edema and tender tissue.
- ! The light (the infrared is invisible) emitted from the device is harmful to the eyes, so the user and the maintenance man should not stare at the light.
- ! Testee can not use enamel or other makeup.
- ! Testee's fingernail can not be too long.
- ! Please refer to the correlative literature about the clinical restrictions and caution.
- ! This device is not intended for treatment.

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

1. Safety

1.1 Instructions for Safe Operations

- ◇ Check the main unit and all accessories periodically to make sure that there is no visible damage that may affect patient's safety and monitoring performance about cables and transducers. It is recommended that the device should be inspected once a week at least. When there is obvious damage, stop using the device.
- ◇ Necessary maintenance must be performed by qualified service engineers ONLY. Users are not permitted to maintain it by themselves.
- ◇ The oximeter cannot be used together with devices not specified in User's Manual. Only the accessory that appointed or recommendatory by manufacture can be used with this device.
- ◇ This product is calibrated before leaving factory.

1.2 Warning

- ! Explosive hazard—DO NOT use the oximeter in environment with inflammable gas such as some ignitable anesthetic agents.
- ! DO NOT use the oximeter while the testee measured by MRI and CT.
- ! The person who is allergic to rubber can not use this device.
- ! The disposal of scrap instrument and its accessories and packings (including battery, plastic bags, foams and paper boxes) should follow the local laws and regulations.
- ! Please check the packing before use to make sure the device and accessories are totally in accordance with the packing list, or else the device may have the possibility of working abnormally.
- ! Please don't measure this device with functional tester for the device's related information.

1.3 Attention

- Keep the oximeter away from dust, vibration, corrosive substances, explosive materials, high temperature and moisture.
- If the oximeter gets wet, please stop operating it.
- When it is carried from cold environment to warm or humid environment, please do not use it immediately.
- DO NOT operate keys on front panel with sharp materials.
- High temperature or high pressure steam disinfection of the oximeter is not permitted. Refer to User Manual in the relative chapter for instructions of cleaning and disinfection.
- Do not immerse the oximeter in liquid. When it needs cleaning, please wipe its surface with disinfectant solution using a soft cloth. Do not spray any liquid directly onto the device.
- When cleaning the device with water, the temperature should be lower than 60°C.
- As to the fingers which are too thin or too cold, it would probably affect the normal measure of the patients' SpO2 and pulse rate, please clip the

thick finger such as thumb and middle finger deeply enough into the probe.

- Do not use the device on infant or neonatal patients.
- The product is suitable for children (Weight should be between 10 kg to 40 kg).
- Prevent children from swallowing the product or its accessories. Please let the child use the product only under the supervision of an adult.
- The device may not work for all patients. If you are unable to achieve stable readings, discontinue use.
- The update period of data is less than 5 seconds, which is changeable according to different individual pulse rate.
- Please read the measured value when the waveform on screen is equably and steady-going. This measured value is optimal value. And the waveform at the moment is the standard one.
- If some abnormal conditions appear on the screen during test process, pull out the finger and reinsert to restore normal use.
- The device has normal useful life for three years since the first electrified use.
- The hanging rope attached to the device is made from Non- allergy material, if particular group are sensitive to the hanging rope, stop using it. In addition, pay attention to the use of the hanging rope, do not wear it around the neck on the purpose of avoiding harm to the patient.
- The instrument does not have low-voltage alarm function, it only shows the low-voltage. Please change the battery when the battery energy is used out.
- The instrument does not have alarm function. Do not use the device in situations where alarms are required.
- Batteries must be removed if the device is going to be stored for more than one month, or else batteries may leak.
- A flexible circuit connects the two parts of the device. Do not twist or pull

on the connection.

1.4 Indication for Use

The Pulse Oximeter is a non-invasive device intended for the spot-check of oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and the pulse rate of children in home use. This device is not intended for continuous monitoring.

2. Overview

The pulse oxygen saturation is the percentage of HbO₂ in the total Hb in the blood, so-called the O₂ concentration in the blood. It is an important bio-parameter for the respiration. For the purpose of measuring the SpO₂ more easily and accurately, our company developed the Pulse Oximeter. At the same time, the device can measure the pulse rate simultaneously.

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

2.1 Classification

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

2.2 Features

- A. SpO₂ value display, Pulse rate value display, bar graph display, Pulse waveform display
- B. The display mode can be changed
- C. Screen brightness can be changed
- D. Power consumption of the product is low and the two originally equipped AAA batteries can be operated continuously for 20 hours.
- E. The product will enter standby mode when no signal is in the product within 5 seconds.

2.3 Major Applications and Scope of Application

The Pulse Oximeter can be used to measure human Hemoglobin Saturation and pulse rate through finger, and indicate the pulse intensity by the bar-display. The product is suitable for being used in family, hospital, oxygen bar,

community healthcare, and etc.



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



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

2.4 Environment Requirements

Storage Environment

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

Operating Environment

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

3. Principle

3.1 Principle of Measurement

Principle of the Oximeter is as follows: An experience formula of data process is established taking use of Lambert Beer Law according to Spectrum Absorption Characteristics of Reductive Hemoglobin (Hb) and Oxyhemoglobin (HbO_2) in glow & near-infrared zones. Operation principle of the device is: Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection Technology is adopted in accordance with Capacity Pulse Scanning & Recording Technology, so that two beams of different wavelength of lights can be focused onto human nail tip through perspective clamp finger-type sensor. Then measured signal can be obtained by a photosensitive element, information acquired through which will be shown on screen through treatment in electronic circuits and microprocessor.

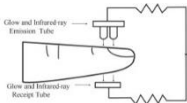


Figure 1

3.2 Caution

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

3.3 Clinical Restrictions

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

and some with icterus problem, the SpO₂ determination by this monitor may be inaccurate.

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

4. Technical Specifications

A. Display Format: LCD Display

SpO₂ Measuring range: 0 ~100 %

Pulse Measuring range: 30bpm ~250bpm

Pulse Wave Display: columnation display and the waveform display

B. Power Requirements: 2 ×1.5V AAA alkaline battery (or using the rechargeable battery instead), adaptable range: 2.6V~3.6V.

C. Power Consumption: Smaller than 30mA

D. Resolution: SpO₂: 1%, Pulse: 1bpm

E. Measurement Accuracy: ±2% in stage of 70%-100% SpO₂, and meaningless when stage being smaller than 70%. ± 2 bpm during the pulse rate range of 30-99 bpm and ± 2% during the pulse rate range of 100~250 bpm

F. Measurement Performance in Weak Filling Condition: SpO₂ and pulse rate can be shown correctly when pulse-filling ratio is 0.4%. SpO₂ error is ±4%, pulse rate error is ±2 bpm or ±2% (select larger).

G. Resistance to surrounding light: The deviation between the value measured in the condition of man-made light or indoor natural light and that of darkroom is less than ±1%.

H. It is equipped with a function switch. The product will enter standby mode when no signal is in the product within 5 seconds.

I. Optical Sensor

Red light (wavelength is 660nm, 6.65mW)

Infrared (wavelength is 880nm, 6.75mW)

5. Accessories

Hanging rope, batteries (optional), user manual

6. Installation

6.1 View of the front panel



Fig. 2 Front view



Fig. 3 Batteries installation

6.2 Battery

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

Step 2. Replace the cover, turn the screw.



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

6.3 Mounting the Hanging Rope

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

Step 2. Put another end of the rope through



the first one and then tighten it.

7. Operating Guide

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



Figure 5 Finger Position

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



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

8. Cleaning, Transportation and Storage

- Please change the batteries when the low-voltage displayed on the screen.
- Please clean the surface of the device before using. Wipe the device with medical alcohol first, and then let it dry in air or clean it by dry clean fabric.
- Using the medical alcohol to disinfect the product after use, prevent from

cross infection for next time use.

- Please take out the batteries if the oximeter is not in use for a long time.
- The best storage environment of the device is -40°C to 60°C ambient temperature and not higher than 95% relative humidity.



High-pressure sterilization cannot be used on the device.



Do not immerse the device in liquid.



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

9. Troubleshooting

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

2. The battery is almost drained away.

10. Key of Symbols

Symbol	Description	Symbol	Description
	Type BF applied part		WEEE (2002/96/EC)
	Refer to instruction manual/booklet	IP22	International Protection
%SpO2	Pulse oxygen saturation (%)		UKCA-marking
bpm	Pulse rate (bpm)		Manufacturer
	Alarm inhibit		Date of manufacture
	The battery voltage indication is deficient (change the battery in time avoiding inexact measure)		Storage and Transport Temperature limitation
	1. No finger inserted 2. An indicator of signal inadequacy		Storage and Transport Humidity limitation
	Battery anode / Battery cathode		Storage and Transport Atmospheric pressure limitation
	1.Change brightness of the screen. 2.Exit standby mode.		This side UP
	Serial number		Fragile, handle with care

	recovery		Keep dry
 0123	This item is compliant with Medical Device Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, a directive of the European Economic Community.		

11. Function Specification

Display Information		Display Mode
The Pulse Oxygen Saturation (SpO2)		LCD
Pulse Rate (PR)		LCD
Pulse Intensity (bar-graph)		LCD bar graph display
Pulse wave		LCD
SpO2 Parameter Specification		
Measuring range		0%~100%, (the resolution is 1%).
Accuracy		70%~100%:±2% , below 70% unspecified.
Optical Sensor		Red light (wavelength is 660nm) Infrared (wavelength is 880nm)
Pulse Parameter Specification		
Measuring range		30bpm~250bpm, (the resolution is 1bpm)
Accuracy		±2bpm or±2% (select larger)
Pulse Intensity		
Range		Continuous bar-graph display, the higher display indicates the stronger pulse.
Battery Requirement		
1.5V (AAA size) alkaline batteries x 2		
Battery useful life		
Two batteries can work continually for 20 hours		
Dimensions and Weight		
Dimensions		59(L) x 37(W) x 35 (H) mm

Weight	About 50g (with the batteries)
--------	--------------------------------

12. Warranty and service

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

The warranty does not apply:

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

The customer's statutory guarantees are not affected by the warranty.

To make a warranty claim within the warranty period, the customer must provide proof of purchase.

The warranty period is one year from the date of purchase against:

Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Cologne, Germany.

If the warranty is claimed, the customer has the right to have the goods repaired by us or in or at workshops authorized by us.

The customer is not entitled to any further rights under the warranty.



Instrucciones para el usuario

Querido usuario, muchas gracias por haber comprado este pulsioxímetro de dedo.

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

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

Lea atentamente el manual del usuario antes de utilizar este producto. Estas instrucciones describen los procesos operativos que deben ser seguidos lo más escrupulosamente posible. El incumplimiento de estas instrucciones puede causar medidas anormales, daños al equipo y heridas personales. El fabricante NO es responsable de la seguridad, funcionamiento, fiabilidad o cualquier monitorización anormal o daño personal o al equipo debidas a negligencias del usuario en el cumplimiento de las instrucciones de funcionamiento. La garantía del fabricante no cubre dichos daños. Debido a la mejora continua del dispositivo, el producto específico recibido puede no corresponder completamente a la descripción contenida en este manual de usuario. Lo sentimos mucho por eso. Este producto es un

dispositivo médico, y puede ser usado repetidamente.

Advertencias

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

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

1. Seguridad

1.1 Instrucciones para operaciones seguras

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

en el manual de usuario. Por favor utilice los equipos recomendados por el fabricante.

- ◇ El producto ha sido calibrado al salir de fábrica.

1.2 Advertencias

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

1.3 Precauciones

- Mantenga el oxímetro alejado del polvo, vibración, sustancias corrosivas, materiales explosivos, altas temperaturas y humedades.
- Si el oxímetro se moja, por favor deje de usarlo.
- Cuando pase de un ambiente frío a otro cálido y húmedo, por favor no utilice el equipo inmediatamente.
- NO UTILICE las teclas del panel frontal con materiales afilados.
- Para desinfectar el oxímetro no están permitidos ni la alta temperatura ni el vapor a alta presión. Refiérase al Manual de Usuario para la limpieza y desinfección.
- No sumerja el equipo en ningún líquido. Cuando necesite limpiarlo, pase un trapo ligeramente humedecido con una solución desinfectante suave. No pulverice ningún tipo de líquido directamente sobre el equipo.
- Cuando limpie el equipo con agua, la temperatura de ésta debe ser

inferior a 60°C.

- Los dedos demasiado delgados o demasiado fríos pueden afectar la medición normal de la SpO₂ y el pulso del paciente, de modo que conecte el clip al dedo más grueso, como el pulgar o el dedo medio, lo suficientemente profundo dentro de la sonda.
- No utilice el dispositivo en bebés o pacientes recién nacidos.
- El producto es adecuado para niños (el peso debe estar entre 10 kg y 40 kg).
- Evite que los niños se traguen el producto o sus accesorios. Deje que el niño use el producto solo bajo la supervisión de un adulto.
- Es posible que el dispositivo no funcione para todos los pacientes. Si no puede obtener resultados de medición fiables, deje de utilizarlos.
- El tiempo de carga de datos es inferior a 5 segundos, que varía en función de la frecuencia cardíaca individual.
- Por favor, lea los valores medidos cuando la forma de onda mostrada en la pantalla sea uniforme y constante. Esto es cuando el valor medido corresponde al valor óptimo y la forma de onda corresponde al estándar.
- Si aparecen condiciones anormales en la pantalla mientras se realiza el examen, retire el dedo e insértelo nuevamente para volver a su uso normal.
- El dispositivo tiene una vida útil de tres años desde el momento de su primer uso conectado a la corriente eléctrica.
- La cadena conectada al dispositivo está hecha de material no alergénico; si usted es alérgico a la cadena, deje de usarla. También se debe tener cuidado al usar el cordón, no la use alrededor del cuello ya que esto podría causar daño al paciente.
- El dispositivo no tiene función de alarma de bajo voltaje, solo muestra el bajo voltaje en la pantalla. Cambie la batería cuando se agote la energía de la batería.
- El dispositivo no tiene función de alarma. No utilice el dispositivo en

situaciones donde se requieran alarmas.

- Las baterías deben quitarse si el dispositivo se va a almacenar durante más de un mes, o de lo contrario las baterías pueden tener fugas.
- Un circuito flexible une las dos partes del dispositivo. No tuerza ni tire de esta conexión.

1.4 Indicación de uso

El pulsioxímetro es un dispositivo no invasivo diseñado para la verificación puntual de la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO₂) y la frecuencia del pulso de los niños en entornos de uso doméstico. Este dispositivo no está diseñado para un monitoreo continuo.

2. Visión General

La saturación de oxígeno del pulso es el porcentaje de HbO₂ en el total de Hb en sangre, también llamado concentración de O₂ en sangre. Es un importante bioparámetro para la respiración. Muchas de las enfermedades respiratorias pueden causar hipoxia, ésta puede perjudicar la vida del paciente. Por lo tanto, la información rápida de la SpO₂ del paciente es de gran ayuda para que el médico descubra el peligro potencial y es de gran importancia en el campo de la medicina clínica. Así pues, la monitorización del SpO₂ es indispensable en los cuidados clínicos.

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

2.1 Clasificación

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

2.2 Características

- A. Visualización del valor de SpO₂, del valor de la frecuencia del pulso, del gráfico de barras, de la forma de onda del pulso.
- B. El modo de visualización se puede cambiar.
- C. El brillo de la pantalla se puede cambiar
- D. Bajo consumo de energía. Las baterías permiten un funcionamiento

aproximado de 20 horas.

- E. El equipo se desconectará automáticamente si no detecta ninguna señal durante 5 segundos.

2.3 Campo de aplicación

El pulsioxímetro de dedo puede detectar el SpO₂ y el ritmo a través de del dedo del paciente e indica la intensidad de pulso a través de la barra gráfica. Este equipo es adecuado para su uso en la familia, el hospital, la barra de oxígeno, la atención médica comunitaria, y otros.



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



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

2.4 Requisitos ambientales

Transporte y almacenaje

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

Operativa

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

3. Principio

3.1 Principio de medida

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

esta manera se determina la saturación de O₂Hb de diferentes fracciones. La saturación de O₂Hb se llama saturación “fraccional” de O₂Hb.

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

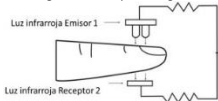


Figura 1

3.2 Precauciones previas al uso

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

7. El paciente no puede usar esmalte de uñas u otro tipo de maquillaje.

3.3 Restricciones clínicas

1. Como la medida se toma en base al pulso arterial, es necesaria una sustancial pulsación del flujo sanguíneo del paciente. Para un paciente con pulso débil debido a un shock, baja temperatura cuerpo/ambiente, hemorragia importante, o el uso de un fármaco vasoconstrictor, la onda de SpO₂ (PLETH) disminuirá. En este caso, la medida será más sensible a interferencias.
2. Para aquellos con una cantidad considerable de disolución de fármaco de tinción (como azul de metileno, índigo verde y ácido índigo azul), o monóxido de carbono en hemoglobina (COHb), o metionina (Me+Hb) o tiosalicílico en hemoglobina, y algunos con problema de ictus, la determinación del SpO₂ por este monitor puede ser inexacta.
3. Fármacos como la dopamina, procaina, prilocaína, lidocaína y butacaína pueden tener gran parte de la culpa en un serio error de la medida de SpO₂.
4. El valor de SpO₂ solo sirve como referencia para valorar una anoxia anémica y anoxia tóxica, algunos paciente con serios problemas de anemia pueden dar buenas medidas de SpO₂.

4. Especificaciones Técnicas

A. Display: LCD

Rango de medida SpO₂: 0% ~ 100%

Rango medida pulso: 30ppm ~ 250ppm

Presentación de onda de pulso: barra gráfica en display

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

C. Corriente de funcionamiento: $\leq 30\text{mA}$

D. Resolución: SpO₂: 1%, Ritmo cardíaco: 1bpm

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

- F. Medidas a baja perfusión:** Los valores de SpO₂ y pulso pueden ser mostradas adecuadamente cuando la saturación de pulso está alrededor del 0,4%, Precisión del SpO₂ $\pm 4\%$, Precisión del ritmo cardíaco ± 2 ppm o $\pm 2\%$ (seleccionar el más amplio)
- G. Resistencia a la luz ambiente:** La diferencia entre un valor medido en condiciones de luz ambiente natural y una sala oscura en menor a $\pm 1\%$.
- H. Función de apagado automático:** El equipo se apagará automáticamente tras 5 segundos en los que no se detecte ningún dedo colocado para medición.
- I. Sensor óptico:**
 Luz roja (longitud de onda de 660nm, 6.65mW)
 Infrarrojo (880nm longitud de onda, 6.75mW)

5. Accesorios

Cuerda de transporte, pilas (opcional), manual de usuario

6. Instalación

6.1 Vista del panel frontal



Figura 2 Vista frontal

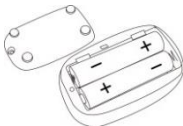


Figura 3 Colocación de baterías

6.2 Colocación de las baterías

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



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

6.3 Montaje de la cuerda de transporte

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



7. Guía de operación

7.1 Operación

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

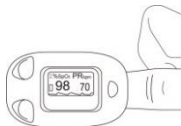


Figura 5 Posición del dedo

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



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

8. Limpieza y mantenimiento

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

entre - 20°C a 55°C y una humedad relativa no superior al 95%.



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



No sumerja el equipo en ningún líquido.



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

9. Errores y problemas

Error	Posible motivo	Solución
El SpO2 y el ritmo no se indican en pantalla	1. El dedo no está colocado correctamente. 2. El SpO2 del paciente es demasiado bajo para detectarse.	1. Coloque el dedo correctamente e inténtelo de nuevo. 2. Inténtelo otra vez; 3. Diríjase a un Hospital si está seguro de que el equipo funciona.
El SpO2 y el ritmo se muestran de manera inestable.	1. El dedo no está colocado suficientemente dentro. 2. El paciente se mueve o agita el dedo.	1. Coloque el dedo correctamente e inténtelo de nuevo. 2. Mantenga al paciente quieto.
El equipo no se enciende	1. Las baterías se han agotado o están a punto de agotarse. 2. Las baterías no se han colocado correctamente. 3. El equipo no funciona correctamente.	1. Cambie las baterías 2. Vuelva a colocar las baterías. 3. Póngase en contacto con el servicio técnico.
La pantalla se apaga de repente	1. El dispositivo entrará en modo de espera cuando no reciba señal en 5 segundos. 2. Las baterías están casi agotadas.	1. Normal. 2. Cambie las baterías.

10. Leyenda de símbolos

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

11. Especificación de funciones

Información en pantalla	Modo de presentación
Saturación de pulso de oxígeno SpO2	LCD
Battito (PR)	LCD
Intensidad de pulso (barra gráfica)	Barra gráfica pantalla LCD
Onda de pulso	LCD
SpO2 Especificación de parámetros	
Rango de medida	0%~100%, (resolución 1%).
Precisión	70%~100%: $\pm 2\%$, Por debajo de 70% sin especificar.
Sonda de oxímetro	Longitud de onda: 660nm 905nm
Pulso Especificación de parámetros	
Rango de medida	30bpm~250bpm, (resolución 1bpm)
Precisión	$\pm 2\text{bpm}$ o $\pm 2\%$ (seleccionar el más amplio)
Intensidad de pulso	
Rango	Barra gráfica continua, la indicación más alta corresponde al pulso más fuerte.
Batería alimentación	
1.5V (tipo AAA) alcalinas x 2	
Duración de la batería	
Dos baterías alcalinas de 1.5V (tamaño AAA) de 600mAh pueden funcionar continuamente durante 24 horas.	
Dimensiones y peso	
Dimensiones	59(Largo) x 37(Ancho) x 35 (Alto) mm
Peso	Aprox. 50g (con batería)

12. Garantía y servicio

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

producto.

La garantía no se aplica:

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

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

Para presentar una reclamación de garantía dentro del período de garantía, el cliente debe presentar un justificante de compra.

El periodo de garantía es de un año a partir de la fecha de compra contra:

Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Colonia, Alemania.

Al hacer una reclamación en virtud de la garantía, el cliente tiene derecho a que la mercancía sea reparada por nosotros o en talleres autorizados por nosotros.

El cliente no tendrá ningún otro derecho en virtud de la garantía.



Avis aux utilisateurs

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

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

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

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

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

Ce produit est un dispositif médical, peut être réutilisé.

Avertissement

! Utilisation continue peut créer un sentiment de malaise ou de tendresse, en particulier sur la microcirculation des patients. De préférence le

doigt placé sur l'oxymétrie ne doit pas dépasser deux heures.

- ! Pour certains patients qui ont besoin d'un examen plus attentif, l'oxymétrie ne peut pas être placée dans l'œdème ou des tissus sensibles.
 - ! Il ne faut pas ouvrir en regardant sur l'oxymètre de pouls, car l'appareil émet de la lumière (lumière infrarouge que les yeux ne peut pas supporter), même le personnel d'entretien ne regardez pas directement l'appareil émettant de la lumière, car il peut être nocif pour les yeux.
 - ! Les ongles de la personne qui fait les mesures ne doivent pas être revêtues de vernis à ongles et d'autres produits cosmétiques.
 - ! Les ongles de la personne qui fait les mesures ne peuvent pas être trop longues.
 - ! Pour plus de détails sur les limitations cliniques et contre-indications, s'il vous plaît lire attentivement la littérature médicale.
 - ! Cet appareil n'est pas être un dispositif de traitement.
- La Société se réserve le droit d'interprétation finale de ce manuel.

1. Sécurité

1.1 Consignes de sécurité et d'exploitation

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

1.2 Avertissement

- ! Risques d'Explosion: Ne mettez pas les articles anesthésiques

inflammables aux alentours de cet appareil.

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

1.3 Remarque

- Pour maintenir l'environnement de travail propre, pas de vibration, des matières corrosives ou inflammables, pour éviter une température trop élevée ou trop basse et l'humidité.
- L'appareil a été renversé ou l'eau est condensée, arrêter l'appareil.
- Lorsque l'appareil se déplace de l'endroit froid à un endroit chaud et humide, il ne faut pas l'utiliser immédiatement.
- Il ne faut pas utiliser les objets pointus pour le fonctionnement de l'interrupteur du panneau.
- Ne pas utiliser de gaz de désinfection à haute température et haute pression, pour le nettoyage et la désinfection référez-vous au manuel de référence.
- L'appareil est immergé dans le liquide. L'alcool médical frotte sur la surface de l'appareil, il ne faut pas faire diriger le liquide répandu dans l'appareil.
- La température de l'eau de nettoyage, ne doit pas dépasser 60° C.
- Les doigts trop froids ou trop minces peuvent affecter les valeurs mesurées, pour la mesure de votre doigt (il est recommandé d'utiliser le pouce ou le doigt du milieu) mis entièrement dans le canal en plastique.
- N'utilisez pas l'appareil sur des nourrissons ou des nouveau-nés.

- Le produit convient aux enfants (le poids doit être compris entre 10 kg et 40 kg).
- Empêchez les enfants d'avaler le produit ou ses accessoires. Veuillez laisser l'enfant utiliser le produit uniquement sous la surveillance d'un adulte.
- Cet appareil peut ne pas fonctionner pour tous les patients. Si vous ne parvenez pas à effectuer des lectures stables, arrêtez d'utiliser ce dispositif.
- La mise à jour des données de mesure est inférieure à 5 secondes, elle dépend de la valeur du taux d'impulsions.
- La forme d'onde d'impulsion devient lisse et stable, la meilleure valeur de mesure est la valeur quand l'onde est stable.
- Au moment de la mesure, sur l'écran s'affiche un nombre exceptionnel, enlever le doigt, et recommencer la mesure.
- La durée de vie de cet appareil est trois ans.
- La lanière est faite dans les matériaux non-sensibles, mais n'utilise pas de lanière sensible aux personnes. Aussi, ne pas sangle l'enrouler autour du cou pour éviter l'accident.
- L'instrument n'a pas de fonction d'alarme basse tension, il n'affiche que la basse tension à l'écran. Veuillez changer la batterie lorsque l'énergie de la batterie est épuisée.
- L'appareil n'a pas de fonction d'alarme. N'utilisez pas l'appareil dans des situations où des alarmes sont nécessaires.
- Les piles doivent être retirées si l'appareil doit être stocké pendant plus d'un mois, sinon les piles peuvent fuir
- Il ne faut pas déformer ou tirer le fils reliant l'appareil.

1.4 Indication d'utilisation

L'oxymètre de pouls est un appareil non invasif destiné au contrôle ponctuel de la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) et du pouls des enfants dans des environnements à usage domestique. Cet appareil n'est

pas conçu pour une surveillance continue.

2. Aperçu général

La saturation de l'oxygène est le pourcentage d'oxygène contenu dans le l'oxyhémoglobine (HbO₂) combiné avec le nombre total de l'hémoglobine (Hb), la concentration d'oxygène dans le sang est un paramètre physiologiques très importants du système respiratoire et circulatoire. Plusieurs maladies de système respiratoire peuvent causer la réduction de la saturation d'oxygène dans le sang humain. Les informations sur la saturation en oxygène du patient permettent d'aider les médecins à trouver des problèmes au moment du diagnostic.

Oxymètre de pouls est de petite taille, faible consommation d'énergie, facile à utiliser, facile à transporter. Au moment de la mesure le doigt est inséré dans la sonde, l'écran affiche directement les valeurs mesurées de saturation en oxygène, avec une grande précision et répétition.

2.1 Classification

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

2.2 Caractéristiques

- A. Affichage de la valeur SpO₂, de la valeur de la fréquence du pouls, du graphique à barres, de la forme d'onde du pouls.
- B. Le mode d'affichage peut être changé.
- C. La luminosité de l'écran peut être modifiée.
- D. Faible consommation d'énergie
- E. Le produit entre en mode veille lorsqu'il n'y a aucun signal dans le produit dans les 5 secondes.

2.3 Gamme de produits

L'oxymètre de pouls peut être utilisé pour mesurer la saturation en hémoglobine humaine et la fréquence du pouls à travers le doigt, et indiquer l'intensité du pouls par l'affichage à barres.

Le produit convient pour être utilisé dans la famille, l'hôpital, la barre

d'oxygène, les soins de santé communautaires, etc.



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



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

2.4 Conditions d'environnement

Les conditions de stockage

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

Les conditions de travail

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

3. Principe

3.1 Principe de mesure

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

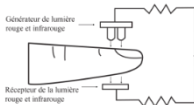


Fig.1 Principe de fonctionnement

3.2 Précautions d'emploi

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

3.3 Restrictions cliniques

1. La mesure d'impulsion sur une petite artère doit avoir un minimum de flux d'impulsion sanguine. Choc, froid ou hypothermie, la perte de sang excessive ou l'utilisation de médicaments vasoconstricteurs provoquée par une

faible impulsions de forme d'onde de l'impulsion d'onde d'oxygène (PLETH,) plus elle est petite, plus la mesure est sensible aux perturbations.

2. Si dans la mémoire humaine il y a des médicaments dilués tel que (le bleu de méthylène, le vert d'indocyanine, acide indigo), ou de l'hémoglobine du monoxyde de carbone (les niveaux de HbCO), ou la méthionine (Me + Hb) dans, ou thio-hémoglobine, ainsi que des malades ictère la mesure de taux d'impulsion et d'oxygène peuvent être inexacts.
3. La dopamine, la procaine, la prilocaïne, la lidocaïne, et d'autres drogues peuvent causer des erreurs de mesure de l'oxymétrie de pouls.
4. L'anémie d'oxygène, l'hypoxie et l'hypoxie toxiques seulement avec la valeur de référence, en raison de l'anémie graves chez certains patients affiche toujours de bonnes valeurs d'oxymétrie de pouls.

4. Caractéristiques techniques

A. Format d'affichage: LCD

Plage de mesure SpO₂: 0% ~ 100%

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

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

C. Consommation électrique: ≤ 30mA

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

E. Précision: pour la mesure de saturation en oxygène dans la gamme de 70% à 100%, l'erreur absolue est ± 2%; Moins de 70% pas de définition Taux d'impulsions ± 2bpm ou ± 2% l'erreur la plus élevée

F. Erreur dans la perfusion faible

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

l'erreur la plus élevé.

G. Interférence de la lumière anti-ambiante

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

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

I. Les capteurs optiques:

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

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

5. Accessoires

Lanière, piles (optional), manuel d'utilisation

6. Installation

6.1 Introduction de l'écran d'affichage

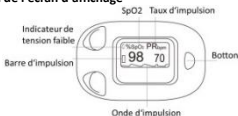


Fig.2 Ecran d'affichage



Fig. 3 Installation des piles

6.2 Installation des piles

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



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

6.3 Installation de lanière

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



7. Emploi opérationnel

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



Figure 5 Position de doigt

- 3) Insérez votre doigt dans le canal en plastique (le doigt est complètement étiré), puis relâchez le clip, comme montre à la figure 5.

- 4) Appuyez une seule fois sur le bouton de l'interrupteur sur le panneau avant.
- 5) Dans le cas de mesure il est préférable que les doigts ne bougent pas, le corps ne doit pas faire de mouvement.
- 6) Lire les données directement à partir de l'écran.
- 7) L'écran tourne automatiquement.



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

8. Entretien, maintenance, transport et stockage

- Faible puissance, s'il vous plaît changer les piles lorsque ce message s'affiche sur l'écran.
- Veuillez nettoyer la surface de l'appareil avant de l'utiliser. Essuyez d'abord l'appareil avec de l'alcool médical, puis laissez-le sécher à l'air ou nettoyez-le avec un tissu propre et sec.
- Utiliser alcool médical pour la désinfection, puis sécher naturellement ou utiliser un chiffon propre et sec pour nettoyer l'appareil.
- Si vous n'utilisez pas l'appareil pendant longtemps enlevez la batterie.
- L'appareil emballé doit être stocké à $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$, l'humidité relative ne doit pas dépasser 95%, pas des gaz corrosifs et doit être aéré.



La stérilisation à haute pression ne peut pas être utilisée sur l'appareil.



N'immergez pas l'appareil dans un liquide.



Il est recommandé de conserver l'appareil dans un environnement sec. L'humidité peut réduire la durée de vie utile de l'appareil, voire l'endommager.

9. Analyse de défaillance et de dépannage

Défauts	Cause	Remède
L'oxygène ou Taux	1. Le Doigts n'est pas bien placé 2. Les patients avec des valeurs	1. Réessayer de mettre le doigt

d'impulsions ne s'affiche pas correctement	d'oxygène très bas ne peuvent pas être détectés	2. S'il vous plaît essayez plusieurs fois, si vous avez des problèmes pour confirmer la qualité des produits aller à l'hôpital
Instabilité de l'Oxygène ou des taux d'impulsion	1. Les doigts peuvent être placés profondément 2. Le doigt est instable ou le corps est en mouvement	1. Réessayer de mettre le doigt 2. S'il vous plaît essayez de ne pas bouger
Impossible de démarrer	1. peut-être la batterie est faible 2. Peut-être la batterie n'est pas installée correctement 3. Peut-être l'appareil est endommagé	1. charger la batterie 2. réinstallez la batterie 3. s'il vous plaît contacter le Centre local de Service à la clientèle
L'affichage disparaît tout d'un coup	1. L'appareil entre en mode veille lorsqu'il ne reçoit aucun signal dans les 5 secondes 2. peut-être la batterie est faible	1. Normal. 2. remplacer la batterie

10. Signification des symboles

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Type de BF		WEEE (2002/96/EC)
	Se référer au livret/manuel d'utilisation	IP22	Lutter contre l'entre de li-guide
%SpO2	Saturation en oxygène (%)		UKCA-marquage
bpm	Taux d'impulsions (en bpm)		Fabricant

	Inhibition d'alarme		Date de fabrication
	Batterie faible		Limitation de température
	1. aucun doigt inséré 2. indicateur de signal insuffisance		Limitation d'humidité
	Polarité positive / Polarité négative de la batterie		Limitation de la pression atmosphérique
	Bouton d'alimentation		De cette façon jusqu'à
	Nombre de série du produit		Fragile manipuler avec soin
	Recyclable		Tenir à l'écart de la pluie
	Cet article est conforme à la Directive médicale 93/42/EEC du 14 juin 1993 de la Communauté économique européenne.		

11. Spécifications

Affichage des informations		Mode d'affichage
Saturation en oxygène (SpO2)		LCD
Taux d'impulsions (PR)		LCD
Intensité d'impulsion (graphiques à barres)		LCD
Onde d'impulsion		LCD
Paramètres SpO2		
Plage de mesure	0% ~ 100% (Résolution de 1%)	
Précision	70% ~ 100%: ± 2%, inférieure à 70% n'est pas défini.	
Sonde d'oxymètre	Longueur d'onde:660nm 905nm	
Paramètres d'impulsion		

Plage de mesure	30bpm~250bpm (Résolution de 1bpm)
Précision	± 2 bpm ou $\pm 2\%$ la valeur la plus élevée
Intensité d'impulsion	
Gamme	Affichage de barre continu, le plus de la graphique à barres, la plus forte de l'impulsion
Alimentation	
deux Pile numéro 7 (AAA) alcalines de 1.5V	
Autonomie de la batterie	
2 piles de 1.5V (AAA) 600mAh alcalines peut fonctionner sans arrêt pendant au moins 20h	
Dimensions et poids	
Dimensions	59(L) × 37(W) × 35 (H) mm
Poids	A peu près 50g (y compris la batterie au lithium)

12. Garantie et service

Nous offrons une garantie d'un an pour les défauts de matériaux et de fabrication du produit.

La garantie ne s'applique pas:

- en cas de dommages causés par une mauvaise utilisation
- pour les pièces d'usure
- pour les défauts déjà connus du client au moment de l'achat
- si le client est en faute

Les garanties légales du client ne sont pas affectées par la garantie.

Pour faire valoir un droit de garantie pendant la période de garantie, le client doit fournir une preuve d'achat. La période de garantie est d'un an à compter de la date d'achat contre : Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Cologne, Allemagne.

En cas de recours à la garantie, le client a le droit de faire réparer la marchandise par nos soins ou dans ou à des ateliers agréés par nous.

Le client ne dispose pas d'autres droits dans le cadre de la garantie.

Istruzioni per l'Uso

Egregio Utente, grazie per aver acquistato il nostro Pulsossimetro.

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

Il Manuale descrive, in conformità con le caratteristiche e i requisiti del Pulsossimetro, la struttura principale, le funzioni, le specifiche, il corretto metodo di trasporto, installazione, utilizzo, funzionamento, riparazione, manutenzione e conservazione, ecc. così come le procedure di sicurezza per proteggere sia l'utente che l'apparecchio. Consultare i rispettivi capitoli per ulteriori dettagli.

Leggere il Manuale d'Uso con cura prima di utilizzare il prodotto. Il Manuale d'Uso descrive procedure di utilizzo che devono essere seguite puntualmente. Il mancato rispetto delle indicazioni contenute nel Manuale può causare anomalie di registrazione, danni all'apparecchio e lesioni alle persone. Il costruttore NON è responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo né di alcuna anomalia di monitoraggio, lesione a persone o danni alle cose dovuti a negligenza da parte dell'utente nel seguire le istruzioni operative. La garanzia del costruttore non copre tali eventualità.

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

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

AVVERTENZE

- ! Sensazioni spiacevoli o dolorose possono accompagnare l'uso improprio del dispositivo specialmente per i pazienti con problemi di microcircolazione. Si raccomanda che il sensore non venga applicato allo stesso dito per più di 2 ore.
 - ! Per particolari pazienti potrebbe essere necessario avere maggiori cautele durante il processo di installazione. Il dispositivo non può essere applicato su tessuto delicato o edema.
 - ! La luce (l'infrarosso è invisibile) emessa dal dispositivo è dannosa agli occhi, pertanto l'utente e l'addetto alla manutenzione non dovrebbero mai fissare a lungo la luce.
 - ! I pazienti non devono utilizzare smalti o altri cosmetici.
 - ! Le unghie del paziente non devono essere troppo lunghe.
 - ! Consultare la relativa letteratura circa le controindicazioni e le restrizioni cliniche all'utilizzo del prodotto.
 - ! Questo dispositivo non è indicato ad essere utilizzato come terapia.
- Il Manuale d'Uso è pubblicato dalla nostra Azienda. Tutti i diritti sono riservati.

1. Sicurezza

1.1 Istruzioni per un Funzionamento sicuro

- ◇ Verificare periodicamente l'unità principale e tutti gli accessori per assicurarsi che non ci siano danni visibili che possano compromettere la sicurezza del paziente e il monitoraggio delle prestazioni di cavi e trasduttori. Si raccomanda di ispezionare il dispositivo almeno una volta la settimana. In caso di danni evidenti, interrompere l'utilizzo del dispositivo. In aggiunta, una completa ispezione del monitor, comprese le voci relative alla sicurezza come perdite di corrente, dovrebbe essere effettuata da personale qualificato una volta ogni 12 mesi.
- ◇ Ogni necessaria riparazione deve essere effettuata SOLO da tecnici qualificati. Non ci sono parti utilizzabili dall'utente all'interno e agli utenti non è

permesso effettuare alcuna riparazione da soli.

- ◇ L'ossimetro non può essere utilizzato insieme a dispositivi non specificati nel Manuale d'Uso. Con questo dispositivo possono essere utilizzati solo accessori indicati o raccomandati dal produttore.
- ◇ Il prodotto è stato calibrato al momento di uscita dalla fabbrica.

1.2 Avvertenze

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

1.3 Attenzione

- Tenere l'ossimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, temperatura elevata e umidità.
- Se l'ossimetro si bagna, interromperne l'utilizzo.
- Se trasportato da un ambiente freddo a uno caldo o umido, non utilizzarlo immediatamente.
- NON premere i tasti sul pannello frontale con materiali appuntiti o affilati.
- Non è permessa disinfezione dell'ossimetro mediante vapore ad alta temperatura o pressione. Consultare il Manuale d'Uso al capitolo relativo alle istruzioni di pulizia e disinfezione.

- Non fare che l'ossimetro venga immerso in un liquido. Se necessita di essere pulito, strofinare la superficie con alcool medico mediante materiale morbido. Non spruzzare alcun liquido sul dispositivo direttamente.
- Se si pulisce il dispositivo con acqua, la temperatura dovrebbe essere inferiore a 60°C.
- Dita troppo sottili o troppo fredde potrebbero influenzare la normale misurazione di SpO2 e battito del paziente, pertanto fissare la clip al dito più grosso, come pollice o dito medio abbastanza in profondità dentro la sonda.
- Non usare l'apparecchio in neonati.
- Questo apparecchio deve essere utilizzato per i bambini (peso deve essere compreso tra 10 e 40 kg).
- Impedire ai bambini di ingerire il prodotto o i suoi accessori. Si prega di consentire al bambino di utilizzare il prodotto solo sotto la supervisione di un adulto.
- Il dispositivo potrebbe non funzionare per tutti i pazienti. Se non si riesce ad ottenere risultati di misurazione affidabili, interromperne l'utilizzo.
- Il tempo di caricamento dati è inferiore a 5 secondi, variabile a seconda dell'individuale ritmo di battito cardiaco.
- Si prega di leggere i valori misurati quando la forma d'onda visualizzata sullo schermo è uniforme e costante. Quello è il momento in cui il valore misurato corrisponde al valore ottimale e la forma d'onda corrisponde allo standard.
- Se sullo schermo compaiono condizioni anomale durante l'esecuzione del test, estrarre il dito e reinserirlo per tornare all'uso normale.
- Il dispositivo ha una durata utile di tre anni dal momento del suo primo uso collegato a corrente elettrica.
- Il cordoncino connesso al dispositivo è realizzato in materiale non-allergico; nel caso in cui si sia allergici al cordoncino, interromperne l'utilizzo. Prestare inoltre attenzione all'uso del cordoncino, evitando di appenderlo

attorno al collo per evitare di arrecare danni al paziente.

- Lo strumento non dispone di una funzione di allarme basso voltaggio, si visualizza solo la bassa tensione. Si prega di cambiare la batteria quando il suo potere è esaurito.
- Il dispositivo non dispone della funzione di allarme. Non utilizzare il dispositivo in situazioni in cui sono richiesti allarmi.
- Quando non si usa il dispositivo per un lungo periodo, estrarre le batterie.
- Un circuito flessibile collega le due parti del dispositivo. Non torcere né tirare tale connessione.

1.4 Indicazioni per l'uso

Il pulsossimetro è un dispositivo non invasivo destinato al controllo a campione della saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO2) e della frequenza cardiaca dei bambini negli ambienti di uso domestico. Questo dispositivo non è inteso per il monitoraggio continuo.

2. Panoramica

La saturazione dell'ossigeno di impulso è la percentuale di HbO2 presente nel totale Hb del sangue, detta anche concentrazione di O2 nel sangue. Si tratta di un parametro biologico importante per la respirazione. Molte malattie del sistema respiratorio possono causare un decremento di SpO2 nel sangue. Una grave sintomatologia potrebbe mettere a rischio la vita umana. Pertanto, una tempestiva conoscenza di SpO2 del paziente può essere di grande aiuto al dottore per la definizione di potenziale rischio e di notevole importanza nel campo della medicina clinica.

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

2.1 Classificazione

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

2.2 Caratteristiche

- A. Visualizzazione del valore SpO₂, del valore della frequenza del polso, del grafico a barre, della forma d'onda del polso.
- B. La modalità di visualizzazione può essere modificata.
- C. La luminosità dello schermo può essere modificata.
- D. Ridotto consumo di energia
- E. Il prodotto entrerà in modalità standby se nessun segnale è nel prodotto entro 5 secondi.

2.3 Principali applicazioni e gamma d'uso

Il Pulsossimetro può essere utilizzato per la misurazione della saturazione di ossigeno d'impulso e di battito cardiaco attraverso un dito. Il prodotto può essere facilmente utilizzato in famiglia, in ospedale, alla barra dell'ossigeno, in comunità terapeutiche, ecc.



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



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

2.4 Requisiti Ambientali

Ambiente di Conservazione

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

Ambiente operativo

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

3. Principio

3.1 Principio di misurazione

Il principio dell'ossimetro è il seguente: una formula sperimentata di

elaborazione dei dati è stabilita mediante l'utilizzo della legge di Lambert Beer secondo le Caratteristiche dello Spettro di Assorbimento della Riduzione di Emoglobina (Hb) e Ossiemoglobina (HbO₂) nelle zone di bagliore e di prossimità all'infrarosso. Il principio operativo del dispositivo è il seguente: Tecnologia di ispezione fotoelettrica dell'ossiemoglobina è adottata in conformità con la Tecnologia di scansione e registrazione della Capacità di impulso, in modo che due fasci di luce di diversa lunghezza d'onda possono essere focalizzati sulla punta dell'unghia del dito umano attraverso l'applicazione di un morsetto sensore a dito. Il segnale misurato può quindi essere ottenuto mediante un elemento fotosensibile, e l'informazione così acquisita viene mostrata su uno schermo attraverso un apposito percorso in circuiti elettronici e microprocessore.



Figura 1

3.2 Precauzioni di Utilizzo

1. Il dito dovrebbe essere in posizione corretta (far riferimento all'illustrazione in Figura 4), altrimenti la misurazione potrebbe risultare non accurata.
2. Il sensore SpO₂ e fotoelettrico del tubo ricevente dovrebbero essere posizionati in modo che l'arteriola del soggetto sia in posizione intermedia tra i due.
3. Il sensore SpO₂ non dovrebbe essere usato in posizioni o su arti collegati a flebo o strumenti di misurazione di pressione o che stanno ricevendo iniezioni intravenose.
4. Non fissare il sensore SpO₂ con adesivi o cerotti, in quanto ciò potrebbe

causare pulsazione venosa e misurazione inaccurata di SpO₂ e battito.

5. Una eccessiva luminosità dell'ambiente potrebbe influenzare i risultati della misurazione. Ciò include lampade fluorescenti, luce rubino intensa, fornello agli infrarossi, luce diretta del sole, ecc.
6. Movimenti eccessivi del soggetto o interferenze di Elettrochirurgia estreme possono influenzare la misurazione.
7. Il soggetto non può usare smalto per unghie o altri cosmetici.

3.3 Restrizioni cliniche

1. Dal momento che la misurazione è rilevata sulla base del battito dell'arteriola, è indispensabile un adeguato afflusso di sangue pulsante nel soggetto. In soggetti con battito debole dovuto a shock, bassa temperatura di ambientale/corporea, grave sanguinamento, o utilizzo di farmaci di contrazione vascolare, la forma d'onda di SpO₂ (PLETH) diminuisce. In tal caso, la misurazione sarà più sensibile a eventuali interferenze.
2. Per i pazienti che assumono farmaci con dosi significative di diluizione di colorazione (come blu di metilene, verde indaco e blu indaco acido), o emoglobina di monossido di carbonio (COHb), o metionina (Me+Hb) o emoglobina tiosalicilica, o pazienti con problemi di ittero, la determinazione di SpO₂ mediante questo monitor potrebbe risultare inaccurata.
3. Farmaci come dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina e butacaina potrebbero essere imputabili di sensibili errori di misurazione di SpO₂.
4. Dal momento che il valore di SpO₂ serve come valore di riferimento per la diagnosi di anossia anemica e anossia tossica, alcuni pazienti con anemia grave possono anche registrare buone misurazioni di SpO₂.

4. Specifiche Tecniche

A. Schermo: LCD

SpO₂ Gamma di Misurazione: 0 ~100 %

Battito Gamma di Misurazione: 30bpm ~250bpm

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

- C. Consumo energetico:** < 30mA
- D. Risoluzione:** SpO2 : 1%, Battito: 1bpm
- E. Accuratezza:** SpO2 70%~100% $\pm 2\%$; Al di sotto del 70% non è specificata ± 2 bpm o $\pm 2\%$ (selezionare il più ampio)
- F. Prestazioni di Misurazione in condizioni di riempimento debole:** SpO2 e battito possono essere correttamente evidenziati quando il rapporto di riempimento-impulso è di 0.4%. L'errore di SpO2 è $\pm 4\%$, l'errore di battito è ± 2 bpm o $\pm 2\%$ (selezionare il più ampio).
- G. Resistenza alla luce circostante:** La deviazione tra valore misurato in condizioni di luce artificiale o luce naturale in interni e quelle di una stanza al buio è di $\pm 1\%$.
- H.** È dotato di un interruttore di funzione. L'Ossimetro può essere spento nel caso in cui nessun dito sia l'Ossimetro entro 5 secondi.
- I. Sensore ottico:**
 - Luce rossa (lunghezza d'onda di 660nm, 6.65mW)
 - Infrarossi (lunghezza d'onda di 880nm, 6.75mW)

5. Accessori

Cordoncino di support, batterie (opzionale), Manuale d'uso

6. Installazione

6.1 Vista del Pannello Frontale



Figura 2 Vista frontale

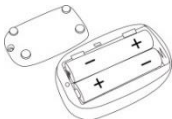


Figura 3 Installazione della batteria

6.2 Installazione della Batteria

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

B. Rimettere il coperchio, girare la vite.



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

6.3 Installazione cordoncino

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

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



7. Guida operativa

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



Figure 5 Finger Position

- 3) Introdurre il dito del paziente nel cuscinetto in gomma della clip (assicurarsi che il dito sia in posizione corretta), quindi fissare la clip al dito.
- 4) Premere il pulsante interruttore sul pannello anteriore una volta.
- 5) Non agitare il dito e tenere il paziente in posizione stabile durante il processo.
- 6) I dati possono essere letti direttamente sullo schermo nell'interfaccia di misurazione.
- 7) Il dispositivo potrebbe cambiare la direzione del display in base alla direzione della mano.



Unghia e tubo luminescente dovrebbero trovarsi sullo stesso lato.

8. Manutenzione, Trasporto e Conservazione

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



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



Non immergere il dispositivo in liquidi.



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

9. Risoluzione dei Problemi

Problema	Possibile Causa	Soluzione
Valori di SpO2 e Battito non sono visualizzati correttamente	1. Il dito non è posizionato correttamente 2. Il valore di SpO2 del paziente è troppo basso per essere rilevato.	1. Posizionare correttamente il dito e riprovare. 2. Riprovare; 3. Recarsi in ospedale per una diagnosi se si è sicuri che il dispositivo funzioni correttamente.
I valori di SpO2 e Battito non vengono visualizzati in modo stabile	1. Il dito non è posizionato a sufficiente profondità. 2. Il dito trema o il paziente si sta muovendo.	1. Collocare il dito in posizione corretta e riprovare. 2. Far sì che il paziente si calmi.
Il dispositivo non si accende	1. La batteria è completamente scarica o quasi. 2. La batteria è installata in modo non corretto. 3. Il dispositivo è difettoso.	1. Cambiare le batterie. 2. Installare di nuovo la batteria. 3. Contattare il locale servizio di assistenza.
Lo schermo di è spento improvvisamente	1. Il dispositivo entrerà in modalità standby quando non riceve alcun segnale entro 5 secondi. 2. La batteria è completamente scarica o quasi.	1. Normale 2. Cambiare le batterie.

10. Significato dei Simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Tipo BF		WEEE (2002/96/EC)

	Consultare il Manuale d'Uso	IP22	Protezione Internazionale
%SpO2	Saturazione di ossigeno d'impulso (%)		UKCA-marcatura
bpm	Battito cardiaco (bpm)		Produttore
	Inibizione allarme		Data di produzione
	Batteria scarica		Limitazione della temperatura
	1. Clip al dito assente (dito non inserito) 2. Indicazione di segnale non adeguata		Limitazione dell'umidità
+ / -	Elettrodo positivo / Elettrodo negativo della batteria		Limitazione della pressione atmosferica
	Alimentazione		Su questa via
	Numero di serie		Fragile, maneggiare con cura
	Riciclabile		Tenere lontano dalla pioggia
	Il dispositivo è conforme alla Direttiva per Dispositivi Medici 93/42/EEC del 14 giugno 1993, direttiva della Comunità Economica Europea.		

11. Specifiche di Funzione

Informazione	Modo Visualizzato
Saturazione di Ossigeno di impulso (SpO2)	LCD

Battito (PR)	LCD
Intensità battito (grafico a barre)	LCD
Specifiche Parametri SpO2	
Gamma di misurazione	0%~100%, (risoluzione 1%).
Accuratezza	70%~100%: $\pm 2\%$, sotto il 70% non specificato.
Sonda per ossimetro	Lunghezza d'onda: 660nm 905nm
Specifiche Parametri Battito	
Gamma di Misurazione	30bpm~250bpm, (risoluzione di 1bpm)
Accuratezza	$\pm 2\text{bpm}$ o $\pm 2\%$ (selezionare la più ampia)
Tipo de seguridad	Fuente de alimentación interna; tipo BF
Alimentazione	
1.5V (dimensione AAA) batterie alcaline x 2	
Durata della batteria	
Due batterie alcaline 1.5V (dimensione AAA) 600mAh possono funzionare ininterrottamente per 24 ore	
Dimensioni e Peso	
Dimensioni	59(Lu) x 37(La) x 35 (A) mm
Peso	Circa 50g (con batterie lithium)

12. Garanzia e assistenza

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

La garanzia non si applica:

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

Le garanzie legali del cliente non sono interessate dalla garanzia.

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

Il periodo di garanzia è di un anno dalla data di acquisto contro:

Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Colonia, Germania.

In caso di reclamo in garanzia, il cliente ha il diritto di far riparare la merce da noi o presso officine da noi autorizzate.

Il cliente non potrà vantare ulteriori diritti ai sensi della garanzia.

Instructies voor de gebruiker

Beste gebruikers, bedankt voor het kiezen van de pulsoxymeter.

Deze handleiding is geschreven en samengesteld in overeenstemming met Richtlijn MDD93/42/EEG van de Raad voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen. In geval van wijzigingen en software-upgrades kan de informatie in dit document zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Overeenkomstig de kenmerken en vereisten van de pulsoxymeter beschrijft de handleiding de hoofdstructuur, de functies, de specificaties, de juiste methoden voor vervoer, installatie, gebruik, bediening, reparatie, onderhoud en opslag, enz. en de veiligheidsprocedures ter bescherming van de gebruiker en de apparatuur. Zie voor details de respectieve hoofdstukken.

Lees de gebruikershandleiding zorgvuldig door voordat u dit product gebruikt. De gebruikershandleiding, waarin de bedieningsprocedures worden beschreven, moet zorgvuldig worden gevolgd. Het niet volgen van de gebruikershandleiding kan leiden tot meetfouten, schade aan de apparatuur en persoonlijk letsel. De fabrikant is NIET verantwoordelijk voor veiligheid, betrouwbaarheid, prestaties, meetafwijkingen, persoonlijk letsel of schade aan apparatuur als gevolg van het niet volgen van de gebruikershandleiding door de gebruiker. De garantieservice van de fabrikant dekt dergelijke fouten niet. Door de komende renovatie kan het voorkomen dat de producten die u ontvangt niet volledig overeenkomen met de beschrijving in deze gebruiksaanwijzing. We betreuren dit oprecht.

Dit product is een medisch hulpmiddel dat herhaaldelijk kan worden gebruikt. De levensduur is 3 jaar.

Waarschuwing

- ! Een ongemakkelijk of pijnlijk gevoel kan optreden bij onophoudelijk gebruik van het apparaat, vooral bij patiënten met een microcirculatiebarrière. Het wordt aanbevolen de sensor niet langer dan 2 uur op dezelfde vinger aan te brengen.
- ! Voor de individuele patiënten moet bij het plaatsen voorzichtiger worden geïnspecteerd. Het apparaat kan niet worden geclipt op oedeem en gevoelig weefsel.
- ! Het licht (het infrarood is onzichtbaar) van het apparaat is schadelijk voor de ogen, dus de gebruiker en de onderhoudsman mogen niet in het licht staren.
- ! De gebruiker mag geen nagellak of andere make-up gebruiken.
- ! De vingernagel van de gebruiker mag niet te lang zijn.
- ! Zie de correlatieve literatuur over de klinische beperkingen en voorzichtigheid.
- ! Dit apparaat is niet bedoeld voor behandeling.

De gebruikershandleiding is uitgegeven door ons bedrijf. Alle rechten voorbehouden.

1. Veiligheid

1.1 Instructies voor veilig gebruik

- ◇ Controleer het hoofdtoestel en alle accessoires regelmatig om er zeker van te zijn dat er geen zichtbare schade is die de veiligheid van de patiënt en de monitoringprestaties van kabels en transducers kan beïnvloeden. Aanbevolen wordt het apparaat ten minste eenmaal per week te controleren. Als er duidelijke schade is, stop dan met het gebruik van het apparaat.
- ◇ Noodzakelijk onderhoud dient UITSLUITEND door gekwalificeerde onderhoudsmonteurs te worden uitgevoerd. Het is gebruikers niet toegestaan zelf onderhoud te plegen.

- ◇ De oximeter kan niet worden gebruikt in combinatie met apparaten die niet in de gebruikershandleiding worden genoemd. Alleen de door de fabrikant aangewezen of aanbevolen accessoires kunnen met dit apparaat worden gebruikt.
- ◇ Dit product is gekalibreerd voordat het de fabriek verlaat.

1.2 Waarschuwing

- ! Explosiegevaar - gebruik de oximeter NIET in een omgeving met ontvlambaar gas zoals sommige ontvlambare verdovingsmiddelen.
- ! Gebruik de oximeter NIET terwijl de proefpersoon MRI en CT meet.
- ! Personen die allergisch zijn voor rubber kunnen dit apparaat niet gebruiken.
- ! De verwijdering van afgedankte instrumenten en de bijbehorende accessoires en verpakkingen (inclusief batterij, plastic zakken, schuim en papieren dozen) dient te geschieden volgens de plaatselijke wet- en regelgeving.
- ! Controleer de verpakking vóór gebruik om er zeker van te zijn dat het apparaat en de accessoires volledig in overeenstemming zijn met de paklijst, anders kan het apparaat abnormaal gaan werken.
- ! Meet dit toestel niet met een functietester om informatie over het toestel te verkrijgen.

1.3 Attentie

- Houd de oximeter uit de buurt van stof, trillingen, bijtende stoffen, explosieve materialen, hoge temperatuur en vocht.
- Als de oximeter nat wordt, stop dan met het gebruik ervan.
- Wanneer het van koude omgeving aan warme of vochtige omgeving wordt gedragen, te gebruiken gelieve het niet onmiddellijk.
- Bedien de toetsen op het voorpaneel NIET met scherpe materialen.
- Desinfectie van de oximeter bij hoge temperatuur of onder hoge druk met stoom is niet toegestaan. Zie de gebruikershandleiding in het betreffende hoofdstuk voor instructies voor reiniging en desinfectie.

- Dompel de oximeter niet onder in vloeistof. Wanneer het moet worden schoongemaakt, veeg het oppervlak dan met een zachte doek af met een desinfecterende oplossing. Spuit geen vloeistof rechtstreeks op het apparaat.
- Wanneer u het apparaat met water reinigt, moet de temperatuur lager zijn dan 60°C.
- Als de vingers te dun of te koud zijn, zou dit waarschijnlijk de normale meting van de SpO2 en de polsslag van de patiënt beïnvloeden; klem de dikke vinger zoals de duim en de middelvinger diep genoeg in de sonde.
- Gebruik het apparaat niet bij zuigelingen of pasgeborenen.
- Het product is geschikt voor kinderen (gewicht tussen 10 kg en 40 kg).
- Voorkom dat kinderen het product of de accessoires inslikken. Laat het kind het product alleen gebruiken onder toezicht van een volwassene.
- Het is mogelijk dat het apparaat niet bij alle patiënten werkt. Als u er niet in slaagt stabiele waarden te verkrijgen, stop dan met het gebruik.
- De update periode van gegevens is minder dan 5 seconden, die veranderlijk is volgens verschillende individuele hartslag.
- Lees de gemeten waarde af wanneer de golfvorm op het scherm gelijkmatig en stabiel is. Deze gemeten waarde is de optimale waarde. En de huidige golfvorm is de standaard.
- Als er tijdens het testproces abnormale omstandigheden op het scherm verschijnen, trekt u de vinger eruit en plaatst u hem opnieuw om het normale gebruik te herstellen.
- Het apparaat heeft een normale levensduur van drie jaar sinds het eerste gebruik onder stroom.
- Het aan het apparaat bevestigde ophangkoord is gemaakt van niet-allergisch materiaal, als bepaalde groepen gevoelig zijn voor het ophangkoord, stop dan met het gebruik ervan. Let bovendien op het gebruik van het ophangkoord, draag het niet rond de nek om schade aan de patiënt te voorkomen.

- Het instrument heeft geen laagspanningsalarmfunctie, het toont alleen de laagspanning. Gelieve te vervangen de batterij wanneer de batterijenergie uit wordt gebruikt.
- Het instrument heeft geen alarmfunctie. Gebruik het toestel niet in situaties waarin alarmen vereist zijn.
- De batterijen moeten worden verwijderd als het apparaat langer dan een maand wordt opgeslagen, anders kunnen de batterijen gaan lekken.
- Een flexibel circuit verbindt de twee delen van het apparaat. Verdraai of trek niet aan de verbinding.

1.4 Indicatie voor gebruik

De Pulse Oximeter is een niet-invasief apparaat bedoeld voor steekproefsgewijze controle van de zuurstofverzadiging van arterieel hemoglobine (SpO₂) en de polsslag van kinderen thuis. Dit apparaat is niet bedoeld voor continue controle.

2. Overzicht

De pulsuurstofsaturatie is het percentage HbO₂ in het totale Hb in het bloed, de zogenaamde O₂-concentratie in het bloed. Het is een belangrijke bioparameter voor de ademhaling. Om de SpO₂ gemakkelijker en nauwkeuriger te kunnen meten, heeft ons bedrijf de Pulse Oximeter ontwikkeld. Tegelijkertijd kan het apparaat de polsslag meten.

De Pulse Oximeter heeft een klein volume, laag stroomverbruik, gemakkelijke bediening en is draagbaar. Het is slechts noodzakelijk voor patiënt om één van zijn vingers in een vingertop foto-elektrische sensor voor diagnose te zetten, en een vertoningsscherm zal direct gemeten waarde van Hemoglobine-verzadiging tonen.

2.1 Classificatie

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

2.2 Kenmerken

- A. Weergave SpO₂-waarde, weergave hartslagwaarde, weergave staafdiagram, weergave hartslagolfvorm

- B. De displaymodus kan worden gewijzigd
- C. De helderheid van het scherm kan worden gewijzigd
- D. Het stroomverbruik van het product is laag en de twee oorspronkelijk uitgeruste AAA-batterijen kunnen gedurende 20 uur ononderbroken werken.
- E. Het product gaat in stand-by modus wanneer er binnen 5 seconden geen signaal in het product is.

2.3 Belangrijke toepassingen en toepassingsgebied

De hartslagmeter kan worden gebruikt om de menselijke hemoglobineverzadiging en hartslag te meten via de vinger, en geeft de hartslagintensiteit aan via het staafdisplay. Het product is geschikt om in familie, het ziekenhuis, zuurstofbar, communautaire gezondheidszorg, en enz. te worden gebruikt.



Het product is niet geschikt voor continu toezicht op patiënten.



Het probleem van overwaardering doet zich voor wanneer de patiënt lijdt aan een door koolmonoxide veroorzaakte toxicose; het gebruik van het apparaat wordt onder deze omstandigheden afgeraden.

2.4 Milieu-eisen

Opslagomgeving

- a. Temperatuur: $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$
- b. Relatieve vochtigheid: $\leq 95\%$
- c. Atmosferische druk: $500\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

Bedrijfsomgeving

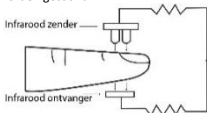
- a. Temperatuur: $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- b. Relatieve vochtigheid: $\leq 75\%$
- c. Atmosferische druk: $700\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

3. Principe

3.1 Principe van meting

Het principe van de Oximeter is als volgt: Een ervaringsformule van gegevensverwerking wordt vastgesteld gebruikmakend van de Wet van Lambert Beer volgens de Spectrum Absorptie Kenmerken van Reductieve

Hemoglobine (Hb) en Oxyhemoglobine (HbO₂) in gloei- & nabij-infrarode zones. Het werkingsprincipe van het apparaat is: Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection Technology wordt aangenomen in overeenstemming met Capacity Pulse Scanning & Recording Technology, zodat twee stralen van verschillende golflengte van lichten kunnen worden gericht op menselijke nagel tip door perspectief klem vinger-type sensor. Dan kan het gemeten signaal door een fotogevoelig element worden verkregen, zal de verworven informatie waardoor op het scherm door behandeling in elektronische kringen en microprocessor worden getoond.



Figuur 1

3.2 Attentie

1. De vinger moet correct worden geplaatst (zie de bijgevoegde afbeelding van deze handleiding, figuur 5), anders kan de meting onnauwkeurig zijn.
2. De SpO₂-sensor en de foto-elektrische ontvangstbuis moeten zodanig worden opgesteld dat de arteriole van de proefpersoon in een positie daartussen ligt.
3. De SpO₂-sensor mag niet worden gebruikt op een plaats of ledemaat die is verbonden met een arterieel kanaal of een bloeddrukmanchet of die een intraveneuze injectie krijgt.
4. Zorg ervoor dat het optische pad vrij is van optische obstakels zoals met rubber beklede stof.
5. Overmatig omgevingslicht kan het meetresultaat beïnvloeden. Het omvat fluorescente lamp, dubbel robijnlicht, infraroodverwarming, direct

zonlicht en enz.

6. Strenuous action of the subject or extreme electrosurgical interference may also affect the accuracy.
7. De proefpersoon mag geen nagellak of andere make-up gebruiken.

3.3 Klinische beperkingen

1. Aangezien de meting wordt verricht op basis van de arteriole puls, is een aanzienlijke pulserende bloedstroom van de proefpersoon vereist. Bij een proefpersoon met een zwakke puls als gevolg van shock, lage omgevings-temperatuur/lichaamstemperatuur, ernstige bloeding of gebruik van een vaatcontracterend geneesmiddel zal de SpO₂-golfvorm (PLETH) afnemen. In dit geval zal de meting gevoeliger zijn voor interferentie.
2. Voor personen met een aanzienlijke hoeveelheid verdunningsmiddel voor kleuring (zoals methyleenblauw, indigogroen en zuur indigoblauw), of koolmonoxidehemoglobine (COHb), of methionine (Me+Hb) of thiosalicyl-hemoglobine, en sommigen met icterusprobleem, kan de SpO₂-bepaling door deze monitor onnauwkeurig zijn.
3. Medicijnen zoals dopamine, procaine, prilocaïne, lidocaïne en butacaïne kunnen ook een belangrijke factor zijn die verantwoordelijk is voor ernstige fouten in de SpO₂-meting.
4. Aangezien de SpO₂-waarde dient als referentiewaarde voor de beoordeling van anemische anoxie en toxische anoxie, kunnen sommige patiënten met ernstige anemie ook een goede SpO₂-meting melden.

4. Technische specificaties

- A. **Weergaveformaat:** LCD Display
SpO₂ Meetbereik: 0 ~100 %
Impuls Meetbereik: 30bpm ~250bpm
Impulsgolfweergave: kolomweergave en de golfvormweergave
- B. **Stroomvereisten:** 2 ×1.5V AAA alkalinebatterij (of met de oplaadbare batterij), aanpasbaar bereik: 2.6V~3.6V.
- C. **Stroomverbruik:** Kleiner dan 30mA

- D. Resolutie:** SpO₂: 1%, Impuls: 1bpm
- E. Meetnauwkeurigheid:** $\pm 2\%$ in de fase van 70%-100% SpO₂, en zinloos wanneer de fase kleiner is dan 70%. ± 2 bpm bij een hartslag van 30-99 bpm en $\pm 2\%$ bij een hartslag van 100~250 bpm.
- F. Meetprestaties bij zwakke vulling:** SpO₂ en puls frequentie kunnen correct worden weergegeven wanneer de pulsvulverhouding 0,4% is. De SpO₂-fout is $\pm 4\%$, de puls frequentiefout is ± 2 bpm of $\pm 2\%$ (kies de grootste).
- G. Weerstand tegen omgevingslicht:** De afwijking tussen de bij kunstlicht of natuurlijk licht binnenshuis gemeten waarde en die van de donkere kamer is minder dan $\pm 1\%$.
- H. Hij is uitgerust met een functieschakelaar.** Het product gaat in stand-by wanneer er binnen 5 seconden geen signaal in het product is.
- I. Optische sensor**
 - Rood licht (golflengte is 660nm, 6.65mW)
 - Infrarood (golflengte is 880nm, 6.75mW)

5. Accessoires

Sleutelkoord, batterijen (optioneel), gebruiksaanwijzing

6. Installatie

6.1 Zicht op het voorpaneel



Fig. 2 Front view

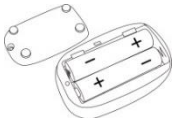


Fig. 3 Batterijen installatie

6.2 Batterij

Stap 1. Zie figuur 3 en plaats de twee AAA-formaat batterijen in de juiste richting.

Stap 2. Plaats het deksel terug, draai de schroef.



Let op wanneer u de batterijen plaatst, want als u ze verkeerd plaatst, kan het apparaat beschadigd raken.

6.3 Montage van het sleutelkoord

Stap 1. Steek het uiteinde van het touw door het gat.

Stap 2. Steek een ander uiteinde van het touw door het eerste en draai het vast.



7. Bedieningshandleiding

- 1) Plaats de twee batterijen in de juiste richting, en plaats het deksel terug.
- 2) Open de clip zoals getoond in Figuur 5.



Figuur 5 Vingerpositie

- 3) Laat de vinger van de patiënt in de rubberen kussentjes van de klem ste-
ken (zorg ervoor dat de vinger in de juiste positie zit), en klem de vinger
dan vast.
- 4) Druk eenmaal op de knop op het voorpaneel.
- 5) Schud de vinger niet en houd de patiënt op zijn gemak tijdens het proces.
Ondertussen, wordt het menselijk lichaam niet aanbevolen in bewegende
status.
- 6) Haal de informatie direct van het scherm.
- 7) Het apparaat kon vertoningsrichting volgens de het overhandigen richting
veranderen.

 De vingernagels en de lichtgevende buis moeten aan dezelfde kant zitten.

8. Reiniging, vervoer en opslag

- Vervang de batterijen wanneer de lage spanning op het scherm verschijnt.
- Maak het oppervlak van het apparaat schoon voor gebruik. Veeg het ap-
paraat eerst af met medische alcohol, en laat het dan aan de lucht drogen
of maak het schoon met droge stof.
- Gebruik de medische alcohol om het product na gebruik te desinfecteren,
om kruisbesmetting bij het volgende gebruik te voorkomen.
- Verwijder de batterijen als de oximeter lange tijd niet wordt gebruikt.
- De beste opslagomgeving van het apparaat is -40°C tot 60°C omgeving-
stemperatuur en niet hoger dan 95% relatieve vochtigheid.

 Het apparaat kan niet onder hoge druk worden gesteriliseerd.

 Dompel het apparaat niet onder in vloeistof.

 Het wordt aanbevolen het apparaat in een droge omgeving te bewa-
ren. Vochtigheid kan de levensduur van de ontvochtiger verkorten of
hem zelfs beschadigen.

9. Problemen oplossen

Problemen	Mogelijke reden	Oplossing
-----------	-----------------	-----------

De SpO2 en hartslag kunnen niet normaal worden weergegeven	1. De vinger is niet goed geplaatst. 2. De SpO2 van de patiënt is te laag om gedetecteerd te worden.	1. Plaats de vinger goed en probeer het opnieuw. 2. Probeer het opnieuw; Ga naar een ziekenhuis voor een diagnose als u zeker weet dat het apparaat goed werkt.
De SpO2 en polsslag worden niet stabiel weergegeven	1. De vinger is niet diep genoeg naar binnen geplaatst. 2. De vinger trilt of de patiënt beweegt.	1. Plaats de vinger goed en probeer het opnieuw. 2. Laat de patiënt rustig blijven
Het apparaat kan niet worden ingeschakeld	1. De batterijen zijn leeg of bijna leeg. 2. De batterijen zijn niet goed geplaatst. 3. De storing van het apparaat	1. Batterijen vervangen 2. Herinstalleer de batterijen. 3. Neem contact op met het plaatselijke servicecentrum.
Het display staat plotseling uit	1. Het apparaat gaat in standby wanneer het binnen 5 seconden geen signaal krijgt. 2. De batterij is bijna leeg.	1. Normaal. 2. Vervang de batterijs

10. Sleutel van de symbolen

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
	Type BF toegepast deel		WEEE (2002/96/EC)
	Zie de gebruiksaanwijzing/het boekje	IP22	Internationale bescherming
%SpO2	Polszuurstofsaturatie (%)	UKCA	UKCA-markering

	Polsslag (bpm)		Fabrikant
	Alarm vergrendelen		Productiedatum
	De aanduiding van de batterijspanning is onvoldoende (vervang de batterij op tijd om de onnauwkeurigheid te vermijden)		Temperatuurbepierking bij opslag en vervoer
	1. Geen vinger ingestoken 2. Een indicator van onvoldoende signaal		Opslag en vervoer Vochtigheidsbepierking
	Batterij anode / Batterij kathode		Opslag en vervoer Bepierking van de atmosferische druk
	1. Verander de helderheid van het scherm. 2. Sluit de stand-by modus af.		Deze kant boven
	Serienummer		Breekbaar, voorzichtig behandelen
	Verwertung		Droog houden
	Dit artikel voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, een richtlijn van de Europese Economische Gemeenschap.		

11. Functiespecificatie

Informatie weergeven	Weergavemodus
De zuurstofverzadiging van de pols (SpO2)	LCD
Polsslag (PR)	LCD

Pulsintensiteit (staafdiagram)	LCD staafdiagramweergave
Impulsgolf	LCD
SpO2 Parameterspecificatie	
Meetbereik	0%~100%, (de resolutie is 1%)
Nauwkeurigheid	70%~100%:±2% , minder dan 70% niet gespecificeerd.
Optische sensor	Rood licht (golflengte is 660nm) Infrarood (golflengte is 880nm)
Specificatie van de pulsparameters	
Meetbereik	30bpm~250bpm, (de resolutie is 1bpm)
Nauwkeurigheid	±2bpm of±2% (kies de grootste)
Impulsintensiteit	
Bereik	Continue staafdiagramweergave, de hogere weergave geeft de sterkere puls aan.
Batterijbehoefte	
1,5V (AAA-formaat) alkalinebatterijen x 2	
Levensduur van de batterij	
Twee batterijen kunnen 20 uur onafgebroken werken	
Afmetingen en gewicht	
Afmetingen	59(L) x 37(W) x 35 (H) mm
Gewicht	Ongeveer 50g (met de batterijen)

12. Garantie en service

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

De garantie is niet van toepassing:

- in geval van schade door verkeerde bediening
- voor slijtageonderdelen
- voor gebreken die de klant reeds bekend waren op het ogenblik van de aankoop
- in geval van eigen schuld van de klant

De wettelijke garanties van de klant blijven door de garantie onaangetast.
Voor het geldend maken van een garantieclaim binnen de garantieperiode moet de klant een aankoopbewijs overleggen.

De garantie geldt voor een periode van 1 jaar vanaf de datum van aankoop tegen:

Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Keulen, Duitsland.

De klant heeft het recht de goederen door ons te laten repareren in geval van een garantieclaim of bij door ons erkende werkplaatsen.

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

Instrukcja dla użytkownika

Droży użytkownicy, dziękujemy za wybór pulsoksymetru.

Niniejsza instrukcja została napisana i opracowana zgodnie z dyrektywą Rady MDD93/42/EWG dla urządzeń medycznych i normami zharmonizowanymi. W przypadku zmian i aktualizacji oprogramowania, informacje zawarte w tym dokumencie mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Zgodnie z cechami i wymaganiami pulsoksymetru, instrukcja opisuje główną strukturę, funkcje, specyfikacje, prawidłowe metody transportu, instalacji, użytkowania, obsługi, naprawy, konserwacji i przechowywania itp. oraz procedury bezpieczeństwa w celu ochrony użytkownika i sprzętu. Szczegółowe informacje znajdują się w odpowiednich rozdziałach.

Przed użyciem tego produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi. Należy dokładnie przestrzegać instrukcji obsługi, w której opisane są procedury obsługi. Nieprzestrzeganie instrukcji obsługi może skutkować błędami pomiarowymi, uszkodzeniem sprzętu i obrażeniami ciała. Producent NIE ponosi odpowiedzialności za bezpieczeństwo, niezawodność, wydajność, odchylenia pomiarowe, obrażenia ciała lub uszkodzenia sprzętu wynikające z nieprzestrzegania przez użytkownika instrukcji obsługi. Serwis gwarancyjny producenta nie obejmuje takich błędów.

W związku z nadchodzącym remontem może się zdarzyć, że otrzymane przez Państwa produkty nie będą w pełni odpowiadać opisowi zawartemu w niniejszej instrukcji obsługi. Szczerze ubolewamy nad tym faktem.

Ten produkt jest wyrobem medycznym, który może być wielokrotnie używany. Jego okres użytkowania wynosi 3 lata.

Ostrzeżenie

- ! Przy ciągłym używaniu urządzenia może pojawić się nieprzyjemne lub bolesne uczucie, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami mikrokrążenia. Zaleca się, aby nie przykładać czujnika do jednego palca przez ponad 2 godziny.
 - ! W przypadku poszczególnych pacjentów należy zachować większą rozważę w procesie zakładania. Urządzenie nie może być przypinane na obrzęk i tkankę tkliwą.
 - ! Światło (podczerwień jest niewidoczna) emitowane z urządzenia jest szkodliwe dla oczu, dlatego użytkownik i konserwator nie powinni wpatrywać się w światło.
 - ! Podmiot nie może używać lakieru do paznokci ani innego makijażu.
 - ! Osoba badana nie może mieć zbyt długiego paznokcia.
 - ! Prosimy o zapoznanie się z literaturą korelacyjną dotyczącą ograniczeń klinicznych i ostrożności.
 - ! To urządzenie nie jest przeznaczone do leczenia.
- Instrukcja obsługi została opublikowana przez naszą firmę. Wszelkie prawa zastrzeżone.

1. Bezpieczeństwo

1.1 Instrukcje dotyczące bezpiecznej eksploatacji

- ◇ Okresowo sprawdzaj urządzenie główne i wszystkie akcesoria, aby upewnić się, że nie ma widocznych uszkodzeń, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo pacjenta i wydajność monitorowania o kable i przetworniki. Zaleca się, aby urządzenie było sprawdzane przynajmniej raz w tygodniu. W przypadku widocznych uszkodzeń należy zaprzestać używania urządzenia.
- ◇ Niezbędna konserwacja musi być wykonywana TYLKO przez wykwalifikowanych serwisantów. Użytkownikom nie wolno dokonywać samodzielnej konserwacji.
- ◇ Oksymetr nie może być używany razem z urządzeniami nie wymienionymi

w instrukcji obsługi. Z urządzeniem można stosować wyłącznie akcesoria zalecane przez producenta.

◇ Ten produkt jest kalibrowany przed opuszczeniem fabryki.

1.2 Ostrzeżenie

- ! Zagrożenie wybuchem - NIE używaj oksymetru w środowisku z łatwopalnym gazem, takim jak niektóre łatwopalne środki anestetyczne.
- ! NIE UŻYWAJ oksymetru podczas gdy badany wykonuje pomiary MRI i CT.
- ! Osoby uczulone na gumę nie mogą używać tego urządzenia.
- ! Utylizacja złomu, akcesoriów i opakowań (w tym baterii, toreb plastikowych, pianek i pudełek papierowych) powinna być zgodna z lokalnymi przepisami.
- ! Proszę sprawdzić opakowanie przed użyciem, aby upewnić się, że urządzenie i akcesoria są całkowicie zgodne z listą pakowania, w przeciwnym razie urządzenie może działać nieprawidłowo.
- ! Proszę nie mierzyć tego urządzenia za pomocą testera funkcjonalnego, aby uzyskać informacje związane z urządzeniem.

1.3 Uwaga

- Oksymetr należy trzymać z dala od kurzu, wibracji, substancji żrących, materiałów wybuchowych, wysokiej temperatury i wilgoci.
- Jeśli oksymetr zamoczy się, proszę przestać go obsługiwać.
- Kiedy jest przenoszony z zimnego środowiska do ciepłego lub wilgotnego środowiska, proszę nie używać go natychmiast.
- NIE WOLNO obsługiwać przycisków na panelu przednim ostrymi materiałami.
- Dezynfekcja oksymetru za pomocą wysokiej temperatury lub pary pod wysokim ciśnieniem jest niedozwolona. Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji znajdują się w podręczniku użytkownika w odpowiednim rozdziale.
- Nie należy zanurzać oksymetru w cieczy. Gdy wymaga czyszczenia, przetrzyj jego powierzchnię roztworem dezynfekującym za pomocą

miękkiej szmatki. Nie rozpylaj żadnych płynów bezpośrednio na urządzenie.

- Podczas czyszczenia urządzenia wodą, temperatura powinna być niższa niż 60°C.
- Jeśli chodzi o palce, które są zbyt cienkie lub zbyt zimne, prawdopodobnie wpłynie to na normalny pomiar SpO₂ i pulsu pacjenta, prosimy o wpięcie grubego palca, takiego jak kciuk i palec środkowy, wystarczająco głęboko do sondy.
- Nie należy stosować urządzenia u niemowląt lub noworodków.
- Produkt jest odpowiedni dla dzieci (Waga powinna wynosić od 10 kg do 40 kg).
- Zapobiegaj połknięciu przez dzieci produktu lub jego akcesoriów. Pozwól dziecku korzystać z produktu tylko pod nadzorem osoby dorosłej.
- Urządzenie może nie działać u wszystkich pacjentów. Jeśli nie można uzyskać stabilnych odczytów, należy zaprzestać używania urządzenia.
- Okres aktualizacji danych jest mniej niż 5 sekund, co jest zmienne w zależności od różnych indywidualnych tętna.
- Proszę odczytać wartość pomiarową, gdy przebieg na ekranie jest równomierny i stały. Ta wartość pomiarowa jest wartością optymalną. A przebieg w tej chwili jest standardowy.
- Jeśli podczas testu na ekranie pojawią się jakieś nieprawidłowości, należy wyciągnąć palec i włożyć go ponownie, aby przywrócić normalne użytkowanie.
- Urządzenie ma normalny okres użytkowania przez trzy lata od pierwszego naelektryzowanego użycia.
- Smycz dołączona do urządzenia wykonana jest z materiału nie powodującego alergii, jeśli dana grupa jest wrażliwa na linkę do zawieszania, należy zaprzestać jej używania. Dodatkowo należy zwrócić uwagę na sposób użytkowania linki, nie należy jej nosić na szyi, aby nie zaszkodzić pacjentowi.

- Urządzenie nie posiada funkcji alarmu niskiego napięcia, pokazuje jedynie niskie napięcie. Proszę wymienić baterię, gdy energia z baterii zostanie wyczerpana.
- Przyrząd nie posiada funkcji alarmu. Nie należy używać przyrządu w sytuacjach, w których wymagane są alarmy.
- Baterie należy wyjąć, jeśli urządzenie ma być przechowywane dłużej niż jeden miesiąc, w przeciwnym razie baterie mogą się rozszczelnić.
- Elastyczny obwód łączy dwie części urządzenia. Nie należy skręcać ani ciągnąć za połączenie.

1.4 Wskazania do stosowania

Pulsoksymetr jest nieinwazyjnym urządzeniem przeznaczonym do punktowej kontroli nasycenia tlenem hemoglobiny tętnicznej (SpO₂) oraz pulsu u dzieci w warunkach domowych. Urządzenie to nie jest przeznaczone do ciągłego monitorowania.

2. Przegląd

Pulsacyjne wysycenie tlenem to procentowy udział HbO₂ w całkowitej ilości Hb we krwi, tzw. stężenie O₂ we krwi. Jest to ważny bioparametr dla oddychania. W celu łatwiejszego i dokładniejszego pomiaru SpO₂ nasza firma opracowała pulsoksymetr. W tym samym czasie urządzenie może jednocześnie mierzyć puls.

Pulsoksymetr charakteryzuje się niewielką objętością, niskim zużyciem energii, wygodną obsługą i możliwością przenoszenia. Wystarczy, że pacjent włoży jeden z palców do czujnika fotoelektrycznego, a na wyświetlaczu pojawi się bezpośrednio zmierzona wartość nasycenia hemoglobiny.

2.1 Klasyfikacja

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

2.2 Cechy

- Wyświetlanie wartości SpO₂, wyświetlanie wartości pulsu, wyświetlanie bargrafu, wyświetlanie fali pulsu
- Tryb wyświetlania można zmienić

- C. Możliwość zmiany jasności ekranu
- D. Zużycie energii przez produkt jest niewielkie, a dwie oryginalnie wyposażone baterie AAA mogą pracować continuously przez 20 godzin.
- E. Produkt przejdzie w tryb czuwania, gdy w ciągu 5 sekund nie pojawi się w nim żaden sygnał.

2.3 Główne zastosowania i zakres stosowania

Pulsoksymetr może być używany do pomiaru ludzkiego nasycenia hemoglobiny i tętna przez palec, i wskazać intensywność pulsu przez bar-wyświetlacz. Produkt nadaje się do stosowania w rodzinie, szpital, bar tlenowy, społeczności opieki zdrowotnej, i itp.



Produkt nie jest odpowiedni do stosowania w ciągłym nadzorze nad pacjentami.



Problem zawyżania wartości pojawi się, gdy pacjent cierpi na toksyczność spowodowaną przez tlenek węgla, urządzenie nie jest zalecane do stosowania w takich okolicznościach.

2.4 Wymagania dotyczące środowiska

Środowisko przechowywania

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

Środowisko operacyjne

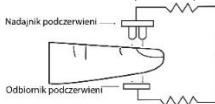
- a. Temperatura: $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- b. Wilgotność względna: $\leq 75\%$
- c. Ciśnienie atmosferyczne: $700\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

3. Zasada

3.1 Zasada pomiaru

Zasada działania oksymetru jest następująca: Formuła doświadczalna przetwarzania danych jest ustalona z wykorzystaniem prawa Lamberta Beera zgodnie z charakterystyką absorpcji widmowej hemoglobiny redukcyjnej (Hb) i

oksyhemoglobiny (HbO_2) w strefach jarzeniowej i bliskiej podczerwieni. Zasada działania urządzenia to: Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection Technology jest przyjęta zgodnie z Capacity Pulse Scanning & Recording Technology, dzięki czemu dwie wiązki światła o różnej długości fali mogą być skupione na ludzkiej końcówce paznokcia poprzez perspektywiczny czujnik typu palec zaciskowy. Następnie zmierzony sygnał może być uzyskany przez element światłoczuły, informacje uzyskane dzięki którym zostaną pokazane na ekranie poprzez obróbkę w obwodach elektronicznych i mikroprocesorze.



Rysunek 1

3.2 Uwaga

1. Palec powinien być umieszczony prawidłowo (patrz załączona ilustracja niniejszej instrukcji, rysunek 5), w przeciwnym razie może spowodować niedokładne pomiary.
2. Czujnik SpO_2 i rurka odbiorcza fotoelektryczna powinny być ułożone w taki sposób, aby tętniczka podmiotu znajdowała się w pozycji pomiędzy.
3. Czujnik SpO_2 nie powinien być używany w miejscu lub na kończynie związanej z kanałem tętniczym lub mankietem do pomiaru ciśnienia krwi lub otrzymującej zastrzyki dożylnie.
4. Upewnij się, że ścieżka optyczna jest wolna od wszelkich przeszkód optycznych, takich jak gumowana tkanina.
5. Nadmierne światło otoczenia może wpłynąć na wynik pomiaru. Obejmuje to lampę fluorescencyjną, podwójne światło rubinowe, grzejnik podczerwieni, bezpośrednie światło słoneczne i itp.
6. Uciążliwe działanie osoby badanej lub ekstremalne zakłócenia

elektrochirurgiczne mogą również wpływać na dokładność.

7. Podmiot nie może używać lakieru do paznokci ani innych środków do makijażu.

3.3 Ograniczenia kliniczne

- a. Ponieważ pomiar dokonywany jest na podstawie pulsu tętniczego, wymagany jest znaczny pulsujący przepływ krwi u badanego. W przypadku osoby ze słabym pulsem spowodowanym wstrząsem, niską temperaturą otoczenia/ciała, dużym krwawieniem lub stosowaniem leków obkurczających naczynia krwionośne, przebieg fali SpO₂ (PLETH) ulegnie zmniejszeniu. W takim przypadku pomiar będzie bardziej wrażliwy na zakłócenia.
- b. W przypadku osób ze znaczną ilością leku rozcieńczającego barwnik (takiego jak błękit metylenowy, zieleń indygo i kwaśny błękit indygo), lub hemoglobiny tlenku węgla (COHb), lub hemoglobiny metioniny (Me+Hb), lub hemoglobiny tiosalicylowej, a także niektórych z problemem żółtaczką, oznaczenie SpO₂ za pomocą tego monitora może być niedokładne.
- c. Leki takie jak dopamina, prokaina, prilokaina, lidokaina i butacaina mogą być również głównym czynnikiem odpowiedzialnym za poważny błąd pomiaru SpO₂.
- d. Ponieważ wartość SpO₂ służy jako wartość referencyjna do oceny niedotlenienia anemicznego i toksycznego, niektórzy pacjenci z poważną niedokrwistością mogą również zgłaszać dobry pomiar SpO₂.

4. Specyfikacja techniczna

A. Format wyświetlacza: LCD Display

SpO₂ Zakres pomiarowy: 0 ~100 %

Impuls Zakres pomiarowy: 30bpm ~250bpm

Wyświetlacz fal pulsacyjnych: wyświetlacz kolumnowy i wyświetlacz falowy

B. Wymagania dotyczące zasilania: 2 ×1,5V bateria alkaliczna AAA (lub zamiast niej można użyć akumulatora), zasięg adaptacyjny: 2.6V~3.6V.

- C. Zużycie energii:** Mniejszy niż 30mA
- D. Uchwala:** SpO2: 1%, Impuls: 1bpm
- E. Dokładność pomiaru:** $\pm 2\%$ na etapie 70%-100% SpO2, i bez znaczenia, gdy etap jest mniejszy niż 70%. ± 2 bpm w zakresie pulsu 30-99 bpm i $\pm 2\%$ w zakresie pulsu 100~250 bpm
- F. Skuteczność pomiaru w warunkach słabego wypełnienia:** SpO2 i puls mogą być wyświetlane prawidłowo, gdy współczynnik wypełnienia pulsu wynosi 0,4%. Błąd SpO2 wynosi $\pm 4\%$, błąd pulsu wynosi ± 2 bpm lub $\pm 2\%$ (wybierz większy).
- G. Odporność na działanie otaczającego światła:** Odchylenie między wartością zmierzoną w warunkach oświetlenia sztucznego lub wewnętrznego światła naturalnego a wartością zmierzoną w ciemni jest mniejsze niż $\pm 1\%$.
- H. Wyposażony jest w przełącznik funkcji.** Produkt przejdzie w tryb czuwania, gdy w ciągu 5 sekund nie pojawi się żaden sygnał.
- I. Czujnik optyczny**
 Światło czerwone (długość fali wynosi 660nm, 6.65mW)
 Podczerwień (długość fali wynosi 880nm, 6.75mW)

5. Akcesoria

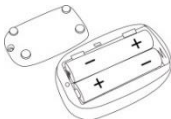
Smycz, baterie (opcjonalnie), instrukcja obsługi

6. Instalacja

6.1 Widok panelu przedniego



Rys. 2 Widok z przodu



Rys. 3 Instalacja akumulatorów

6.2 Bateria

Krok 1. Zapoznaj się z rysunkiem 3 i włóż dwie baterie rozmiaru AAA prawidłowo w odpowiednim kierunku.

Krok 2. Załóż pokrywę, przekręć śrubę.



Należy zachować ostrożność przy wkładaniu baterii, ponieważ niewłaściwe włożenie może spowodować uszkodzenie urządzenia.

6.3 Montaż smyczy

Krok 1. Przełóż koniec liny przez otwór.

Krok 2. Przełóż drugi koniec liny przez pierwszy, a następnie zaciśnij.



7. Instrukcja obsługi

- 1) Włóż dwie baterie zgodnie z kierunkiem, a następnie załóż pokrywę.
- 2) Otwórz zaczep w sposób pokazany na rysunku 5.



Rysunek 5 Pozycja palca

- 3) Pozwól, aby palec pacjenta włożył się w gumowe poduszki klipsa (upewnij

się, że palec jest we właściwej pozycji), a następnie przypnij palec.

- 4) Naciśnij raz przycisk na panelu przednim.
- 5) Nie potrząsaj palcem i utrzymuj pacjenta w spokoju podczas procesu. Tymczasem ciało ludzkie nie jest zalecane w stanie ruchu.
- 6) Uzyskaj informacje bezpośrednio z ekranu.
- 7) Urządzenie może zmieniać kierunek wyświetlania w zależności od kierunku podawania.



Paznokcie i rurka luminescencyjna powinny być po tej samej stronie.

8. Czyszczenie, transport i przechowywanie

- Proszę wymienić baterie, gdy na ekranie pojawi się komunikat o niskim napięciu.
- Przed użyciem proszę oczyścić powierzchnię urządzenia. Przetrzyj urządzenie alkoholem medycznym, a następnie pozwól mu wyschnąć na powietrzu lub wyczyść je za pomocą suchej tkaniny.
- Używanie alkoholu medycznego do dezynfekcji produktu po użyciu, zapobiega zakażeniom krzyżowym przy następnym użyciu.
- Proszę wyjąć baterie, jeśli oksymetr nie jest używany przez dłuższy czas.
- Najlepsze warunki przechowywania urządzenia to temperatura otoczenia od -40°C do 60°C i wilgotność względna nie wyższa niż 95%.



Nie można stosować sterylizacji wysokociśnieniowej na urządzeniu.



Nie należy zanurzać urządzenia w cieczy.



Zaleca się, aby urządzenie było przechowywane w suchym środowisku. Wilgoć może skrócić okres użytkowania de-vice, a nawet go uszkodzić.

9. Rozwiązywanie problemów

Błąd	Możliwy powód	Rozwiązanie
SpO2 i puls nie mogą być	1. Palec nie jest prawidłowo ułożony 2. SpO2 pacjenta jest zbyt	1. Umieść palec prawidłowo i spróbuj ponownie. 2. Spróbuj ponownie; Udaj się

wyświetlane normalnie.	niskie, aby można było je wykryć.	do szpitala w celu uzyskania diagnozy, jeśli jesteś pewien, że urządzenie działa w porządku.
SpO2 i puls nie są wyświetlane stabilnie.	1. Palec nie jest umieszczony wewnątrz wystarczająco głęboko. 2. Palec się trzęsie lub pacjent się porusza.	1. Umieść palec prawidłowo i spróbuj ponownie. 2. Pozwól pacjentowi zachować spokój
Urządzenie nie może być włączone	1. Baterie są rozładowane lub prawie rozładowane. 2. Baterie nie są włożone prawidłowo. 3. Nieprawidłowe działanie urządzenia	1. Wymień baterie 2. Zainstaluj ponownie baterie. 3. Skontaktuj się z lokalnym centrum serwisowym.
Wyświetlacz jest nagle wyłączony	1. Urządzenie przejdzie w tryb czuwania, gdy nie otrzyma żadnego sygnału w ciągu 5 sekund. 2. Bateria jest prawie rozładowana.	1. Normalne. 2. Wymień baterie

10. Klucz symboli

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Typ BF zastosowana część		WEEE (2002/96/EC)
	Patrz instrukcja obsługi/ broшура	IP22	Ochrona międzynarodowa
%SpO2	Pulsacyjne nasycenie tlenem (%)		UKCA-marking

bpm	Wskaźnik pulsu (bpm)		Producent
	Blokada alarmu		Data produkcji
	Wskaźanie napięcia baterii jest niedostateczne (wymień baterię na czas, unikając niedokładnego pomiaru)		Przechowywanie i transport Ograniczenie temperatury
	1. Nie włożono palca 2. Wskaźnik niedostatecznego sygnału		Przechowywanie i transport Ograniczenie wilgotności
+ / -	Anoda akumulatora / Katoda akumulatora		Magazynowanie i transport Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	1. Zmiana jasności ekranu. 2. Wyjście z trybu czuwania.		Ta strona w górę
	Numer seryjny		Kruchy, należy obchodzić się z nim ostrożnie
	Recykling		Utrzymywać w suchości
	Ten produkt jest zgodny z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą urządzeń medycznych z 14 czerwca 1993 r., dyrektywą Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej.		

11. Specyfikacja funkcji

Informacje na wyświetlaczu	Tryb wyświetlania
Wysycenie tlenem w pulsie (SpO2)	LCD
Częstotliwość pulsu (PR)	LCD

Intensywność pulsu (bar-graf)	LCD wyświetlanie bargrafu
Fala pulsacyjna	LCD
SpO2 Parametr Specyfikacja	
Zakres pomiarowy	0%~100%, (rozdzielczość wynosi 1%)
Dokładność	70%~100%:±2% , poniżej 70% nieokreślone.
Czujnik optyczny	Światło czerwone (długość fali wynosi 660nm) Podczerwień (długość fali wynosi 880nm)
Specyfikacja parametrów impulsu	
Zakres pomiarowy	30bpm~250bpm, (rozdzielczość wynosi 1bpm)
Dokładność	±2bpm lub±2% (wybierz większy)
Intensywność impulsu	
Zakres	Ciągły wyświetlacz bar-graficzny, wyższy wskaźnik oznacza silniejszy impuls.
Zapotrzebowanie na baterie	
Baterie alkaliczne 1,5V (rozmiar AAA) x 2	
Żywotność baterii	
Dwie baterie mogą pracować bez przerwy przez 20 godzin	
Wymiary i waga	
Wymiary	59(L) x 37(W) x 35 (H) mm
Waga	Okolo 50g (z bateriami)

12. Gwarancja i serwis

Udzielamy 1 rok gwarancji na materiał i wady produkcyjne produktu.

Gwarancja nie dotyczy:

- w przypadku szkód spowodowanych niewłaściwą eksploatacją
- dla części zużywających się
- za wady, które były znane klientowi już w momencie zakupu
- z własnej winy klienta.

Gwarancja nie narusza ustawowych gwarancji klienta.

W celu dochodzenia roszczeń gwarancyjnych w okresie gwarancyjnym klient musi przedstawić dowód zakupu.

Gwarancja jest ważna przez okres 1 roku od daty zakupu wobec: Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Kolonia, Niemcy

Klient ma prawo do naprawy towaru przez nas w przypadku roszczeń gwarancyjnych lub w autoryzowanych przez nas warsztatach.

Klientowi nie przysługują żadne inne prawa wynikające z gwarancji.

Instruktioner till användaren

Kära användare, tack så mycket för att du har köpt pulsoximetern.

Denna handbok är skriven och sammanställd i enlighet med rådets direktiv MDD93/42/EEG om medicintekniska produkter och harmoniserade standarder. Vid ändringar och programuppggraderingar kan informationen i detta dokument ändras utan föregående meddelande.

Handboken beskriver, i enlighet med pulsoximeterns egenskaper och krav, huvudstruktur, funktioner, specifikationer, korrekta metoder för transport, installation, användning, drift, reparation, underhåll och förvaring etc. samt säkerhetsrutiner för att skydda både användaren och utrustningen. Se respektive kapitel för detaljer.

Läs användarhandboken noggrant innan du använder denna produkt. Användarmanualen som beskriver driftsrutinerna ska följas strikt. Om användarhandboken inte följs kan det leda till mätningsavvikelser, skador på utrustningen och personsador. Tillverkaren är INTE ansvarig för säkerhets-, tillförlitlighets- och prestandaproblem och eventuella övervakningsavvikelser, personsador och utrustningsskador på grund av användarnas försummelse av bruksanvisningarna. Tillverkarens garantiservice täcker inte sådana fel. På grund av den kommande renoveringen kan det hända att de specifika produkter som du har fått inte helt överensstämmer med beskrivningen i denna bruksanvisning. Vi beklagar detta uppriktigt.

Denna produkt är en medicinsk utrustning som kan användas upprepade gånger. Dess livslängd är 3 år.

Varning

! Det kan uppstå obekväma eller smärtsamma känslor om du använder

apparaten oavbrutet, särskilt för patienter med mikrocirkulationsbarriärer. Det rekommenderas att sensorn inte appliceras på samma finger i över 2 timmar.

- ! För de enskilda patienterna bör det finnas en försiktigare inspektion i placeringsprocessen. Anordningen kan inte klippas på ödem och öm vävnad.
- ! Ljuset (det infraröda är osynligt) som avges från apparaten är skadligt för ögonen, så användaren och underhållsmannen bör inte stirra på ljuset.
- ! Ämnet får inte använda nagellack eller annat smink.
- ! Den berörda personens fingernagel får inte vara för lång..
- ! Se motsvarande litteratur om kliniska begränsningar och försiktighet.
- ! Denna apparat är inte avsedd för behandling.

Användarhandboken publiceras av vårt företag. Alla rättigheter är reserverade.

1. Säkerhet

1.1 Anvisningar för säker drift

- ◇ Kontrollera huvudenheten och alla tillbehör regelbundet för att se till att det inte finns några synliga skador som kan påverka patientens säkerhet och övervakningsprestanda om kablar och givare. Det rekommenderas att enheten inspekteras minst en gång i veckan. När det finns uppenbara skador ska du sluta använda enheten.
- ◇ Nödvändigt underhåll får endast utföras av kvalificerade servicetekniker. Användarna får inte underhålla den själva.
- ◇ Oximetern kan inte användas tillsammans med enheter som inte anges i användarhandboken. Endast det tillbehör som är utsett eller rekommenderat av tillverkaren kan användas med denna enhet.
- ◇ Denna produkt är kalibrerad innan den lämnar fabriken.

1.2 Varning

- ! Explosiv fara - använd INTE oximetern i miljöer med brännbar gas, t.ex. vissa antändbara anestesimedel.

- ! Använd INTE oximetern medan testpersonen mäts med MRI och CT.
- ! En person som är allergisk mot gummi kan inte använda den här enheten.
- ! Bortskaffandet av skrotinstrumentet och dess tillbehör och förpackningar (inklusive batteri, plastpåsar, skum och papperslådor) ska följa lokala lagar och förordningar.
- ! Kontrollera förpackningen före användning för att se till att enheten och tillbehören är helt i enlighet med förpackningslistan, annars kan det hända att enheten fungerar onormalt.
- ! Vänligen mät inte den här enheten med en funktionstestare för att få information om enheten.

1.3 Uppmärksamhet

- Håll oximetern borta från damm, vibrationer, frätande ämnen, explosiva material, hög temperatur och fukt.
- Om oximetern blir våt ska du sluta använda den.
- När den transporteras från en kall miljö till en varm eller fuktig miljö får du inte använda den omedelbart.
- Använd INTE tangenter på frontpanelen med vassa material.
- Det är inte tillåtet att desinficera oximetern med hög temperatur eller högt trycksånga. Se användarhandboken i respektive kapitel för instruktioner om rengöring och desinfektion.
- Doppa inte ner oximetern i vätska. När den behöver rengöras ska du torka ytan med en desinfektionslösning med en mjuk trasa. Spraya inte någon vätska direkt på enheten.
- När du rengör apparaten med vatten ska temperaturen vara lägre än 60 °C.
- Om fingrarna är för tunna eller för kalla skulle det troligen påverka den normala mätningen av patientens SpO2 och pulsfrekvens, klipp därför det tjocka fingret, t.ex. tummen och långfingret, tillräckligt djupt in i sonden.
- Använd inte apparaten på spädbarn eller neonatala patienter.
- Produkten är lämplig för barn (vikten bör ligga mellan 10 kg och 40 kg)

- Förhindra att barn sväljer produkten eller dess tillbehör. Låt barnet använda produkten endast under övervakning av en vuxen.
- Apparaten kanske inte fungerar för alla patienter. Om du inte kan uppnå stabila mätvärden ska du avbryta användningen.
- Uppdateringsperioden för data är mindre än 5 sekunder, vilket kan ändras enligt olika individuella pulsfrekvenser.
- Läs av det uppmätta värdet när vågformen på skärmen är jämn och stabil. Detta uppmätta värde är det optimala värdet. Och vågformen för tillfället är standardvärdet.
- Om några onormala förhållanden visas på skärmen under testprocessen, dra ut fingret och sätt in det igen för att återställa normal användning.
- Anordningen har normal livslängd i tre år sedan den första elektrifierade användningen.
- Det hängande repet som är fäst vid apparaten är tillverkat av icke-allergiskt material, om särskilda grupper är känsliga för hängande repet, sluta använda det. Var dessutom uppmärksam på användningen av hängrepet, bär det inte runt halsen i syfte att undvika att skada patienten.
- Instrumentet har ingen larmfunktion för lågspänning, det visar endast lågspänningen. Vänligen byt batteriet när batterienergin är förbrukad.
- Instrumentet har ingen larmfunktion. Använd inte instrumentet i situationer där larm krävs.
- Batterierna måste tas ut om apparaten ska förvaras i mer än en månad, annars kan batterierna läcka.
- En flexibel krets förbinder apparatens två delar. Vrid eller dra inte i anslutningen.

1.4 Indikation för användning

Pulsoximern är en icke-invasiv apparat som är avsedd för stickprovskontroll av syrgasmättnad av arteriellt hemoglobin (SpO₂) och puls hos barn i hemmet. Denna apparat är inte avsedd för kontinuerlig övervakning.

2. Översikt

Pulssyresaturation är den procentuella andelen HbO₂ i förhållande till den totala mängden Hb i blodet, den så kallade O₂-koncentrationen i blodet. Det är en viktig bioparameter för andningen. I syfte att mäta SpO₂ enklare och mer exakt har vårt företag utvecklat pulsoximetern. Samtidigt kan apparaten mäta pulsfrekvensen samtidigt.

Pulsoximetern kännetecknas av liten volym, låg energiförbrukning, bekväm användning och bärbarhet. Patienten behöver bara sätta ett av sina fingrar i en fotocellulär sensor för diagnostik, och en skärm visar direkt det uppmätta värdet av hemoglobinmättnaden.

2.1 Klassificering

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

2.2 Funktioner

- A. SpO₂-värdesvisning, pulsfrekvensvärdesvisning, stapeldiagramvisning, pulsvågsformsvisning
- B. Visningsläget kan ändras
- C. Skärmens ljusstyrka kan ändras
- D. Produktens energiförbrukning är låg och de två AAA-batterier som ursprungligen monterades kan användas i 20 timmar.
- E. Produkten går in i standby-läge när ingen signal finns i produkten inom 5 sekunder.

2.3 Större tillämpningar och tillämpningsområde

Pulsoximetern kan användas för att mäta mänsklig hemoglobinmättnad och pulsfrekvens via fingret och indikera pulsintensiteten med hjälp av stapelvisningen. Produkten lämpar sig för användning inom familj, sjukhus, syrgasbar, samhällsvård och liknande.



Produkten är inte lämplig för användning vid kontinuerlig övervakning av patienter.



Problemet med övervärdering skulle uppstå när patienten lider av förgiftning orsakad av kolmonoxid, och anordningen rekommenderas inte

att användas under dessa omständigheter.

2.4 Miljökrav

Lagringsmiljö

- Temperatur: $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$
- Relativ fuktighet: $\leq 95\%$
- Atmosfäriskt tryck: $500\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

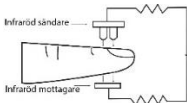
Driftsmiljö

- Temperatur: $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- Relativ fuktighet: $\leq 75\%$
- Atmosfäriskt tryck: $700\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

3. Principen

3.1 Principen för mätning

Oximeters princip är följande: En erfarenhetsformel för dataprocess upprättas med hjälp av Lambert Beer-lagen i enlighet med spektrumabsorptionsegenskaperna hos reduktivt hemoglobin (Hb) och oxihämoglobin (HbO_2) i glödande och nära infraröda zoner. Anordningens funktionsprincip är följande: Fotoelektrisk Oxyhemoglobininspektionsteknik antas i enlighet med Capacity Pulse Scanning & Recording Technology, så att två ljusstrålar med olika våglängder kan fokuseras på människans nagelspets genom en sensor av fingertyp med perspektivklämma. Den uppmätta signalen kan sedan erhållas av ett ljuskänsligt element, och den information som erhålls genom detta kommer att visas på skärmen genom behandling i elektroniska kretsar och mikroprocessor.



Figur 1

3.2 Försiktighet

1. Fingret ska placeras på rätt sätt (se den bifogade illustrationen i denna handbok, figur 5), annars kan det orsaka felaktig mätning.
2. SpO2-sensorn och det fotoelektriska mottagarröret ska placeras på ett sådant sätt att försökspersonens arteriole befinner sig i ett läge mellan.
3. SpO2-sensorn får inte användas på en plats eller en extremitet som är bunden med en artärkanal eller blodtrycksmanschett eller som får intravenös injektion.
4. Kontrollera att den optiska vägen är fri från optiska hinder, t.ex. gummerat tyg.
5. För mycket ljus i omgivningen kan påverka mätresultatet. Det inkluderar lysrörslampa, dubbelt rubinljus, infraröd värmare, direkt solljus osv.
6. Ansträngande åtgärder av försökspersonen eller extrema elektrokirurgiska störningar kan också påverka noggrannheten.
7. Försökspersonen får inte använda nagellack eller annat smink.

3.3 Kliniska begränsningar

- a. Eftersom mätningen görs på grundval av arteriolepuls krävs ett betydande pulserande blodflöde hos personen. För en försöksperson med svag puls på grund av chock, låg omgivningstemperatur/kroppstemperatur, större blödning eller användning av kärlkontraherande läkemedel kommer SpO2-vågformen (PLETH) att minska. I detta fall blir mätningen känsligare för störningar.
- b. För dem som har en betydande mängd färgningsutspädningsläkemedel (t.ex. metylenblått, indigogrönt och surt indigoblått), eller kolmonoxidhemoglobin (COHb), eller metionin (Me+Hb) eller thiosalicyliskt hemoglobin, och vissa med ikterusproblem, kan SpO2-bestämningen med denna monitor vara felaktig.
- c. Läkemedel som dopamin, prokain, prilokain, lidokain och butakain kan också vara en viktig orsak till allvarliga fel i SpO2-mätningen.
- d. Eftersom SpO2-värdet fungerar som ett referensvärde för bedömning av

anemisk anoxi och toxisk anoxi kan vissa patienter med allvarlig anemi också rapportera god SpO₂-mätning.

4. Tekniska specifikationer

A. Format för visning: LCD Display

SpO₂ Mätningssområde: 0 ~100 %

Puls Mätområde: 30bpm ~250bpm

Visning av pulsvågor: kolumniationsdisplayen och vågformsdisplayen

B. Kraftbehov: 2 ×1,5V AAA alkaliskt batteri (eller använd det uppladdningsbara batteriet istället), anpassningsbart intervall: 2,6V~3,6V.

C. Effektförbrukning: Mindre än 30mA

D. Resolution: SpO₂: 1%, Puls: 1bpm

E. Noggrannhet vid mätning: ± 2 % i ett skede av 70-100 % SpO₂, och meningslöst när skedet är mindre än 70 %. ± 2 bpm i pulsintervallet 30-99 bpm och ± 2 % i pulsintervallet 100~250 bpm

F. Mätningssprestanda vid svag fyllning: SpO₂ och pulsfrekvens kan visas korrekt när pulsfyllnadsgraden är 0,4 %. SpO₂-fel är ± 4 %, pulsfrekvensfel är ± 2 bpm eller ± 2 % (välj större).

G. Motståndskraft mot omgivande ljus: Avvikelsen mellan det värde som uppmäts med artificiellt ljus eller naturligt ljus inomhus och det värde som uppmätts i mörkrummet är mindre än ± 1 %.

H. Den är utrustad med en funktionsbrytare. Produkten går in i standby-läge när det inte finns någon signal i produkten inom 5 sekunder.

I. Optisk sensor

Rött ljus (våglängd 660nm, 6.65mW)

Infrarött (våglängd är 880nm, 6.75mW)

5. Tillbehör

Upphängningsrep, batterier (tillval), bruksanvisning

6. Installation

6.1 Vy av den främre panelen



Fig. 2 Framifrån



Fig. 3 Installation av batterier

6.2 Batteri

Steg 1. Se figur 3 och sätt in de två AAA-batterierna i rätt riktning.

Steg 2. Sätt tillbaka locket, vrid skruven.



Var försiktig när du sätter in batterierna, eftersom felaktig insättning kan skada enheten.

6.3 Montering av hängande rep

Steg 1. Stick in repets ände genom hålet.

Steg 2. Sätt en annan ände av repet genom det första och dra åt det.



7. Användarhandbok

- 1) Sätt in de två batterierna i rätt riktning och sätt sedan tillbaka locket.
- 2) Öppna clipset enligt figur 5.

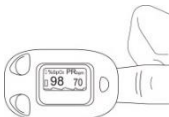


Figure 5 Finger Position

- 3) Låt patientens finger sättas in i clipsets gummikuddar (se till att fingret är i rätt läge) och klipp sedan fingret.
 - 4) Tryck på knappen en gång på frontpanelen.
 - 5) Skaka inte fingret och håll patienten lugn under processen. Under tiden rekommenderas inte människokroppen i rörelsestatus.
 - 6) Få information direkt från skärmen.
 - 7) Enheten kan ändra visningsriktning i enlighet med handlingsriktningen.
- ⚠ Fingernaglarna och det självlysande röret ska vara på samma sida.

8. Rengöring, transport och lagring

- Byt batterierna när lågspänningen visas på skärmen.
- Rengör apparatens yta innan du använder den. Torka först enheten med medicinsk alkohol och låt den sedan torka i luften eller rengör den med kemtvätt.
- Använd medicinsk alkohol för att desinficera produkten efter användning, förhindra korsinfektion vid nästa användning.
- Ta ut batterierna om oximetern inte används under en längre tid.
- Den bästa förvaringsmiljön för enheten är -40 °C till 60 °C omgivningstemperatur och inte högre än 95 % relativ luftfuktighet.



Högtryckssterilisering kan inte användas på apparaten.



Doppa inte enheten i vätska.



Det rekommenderas att enheten förvaras i en torr miljö. Fuktighet kan

minska avmaskningsenhetens livslängd eller till och med skada den.

9. Felsökning

Problem	Möjlig orsak	Lösning
SpO2 och pulsfrekvens kan inte visas normalt.	1. Fingret är inte korrekt placerat 2. Patientens SpO2 är för lågt för att detekteras.	1. Placera fingret på rätt sätt och försök igen. 2. Försök igen; Gå till ett sjukhus för att få en diagnos om du är säker på att enheten fungerar som den ska.
SpO2 och pulsfrekvens visas inte stabilt.	1. Fingret är inte placerat tillräckligt djupt inuti. 2. Fingret skakar eller patienten rör sig.	1. Placera fingret på rätt sätt och försök igen. 2. Låt patienten hålla sig lugn
Enheten kan inte slås på	1. Batterierna är urladdade eller nästan urladdade. 2. Batterierna har inte satts in ordentligt. 3. Felaktigheten i enheten.	1. Byt batterier 2. Sätt tillbaka batterierna. 3. Kontakta det lokala servicecentret.
Displayen är plötsligt avstängd	1. Enheten går in i standbyläge när den inte får någon signal inom 5 sekunder. 2. Batteriet är nästan tomt.	1. Normal. 2. Byt batterier

10. Förklaring av symbolerna

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Typ BF tillämpad del		WEEE (2002/96/EC)
	Se bruksanvisningen/handboken	IP22	Internationellt skydd
%SpO2	Syrgasmättnad i puls (%)		UKCA-märkning

bpm	Pulsfrekvens (bpm)		Tillverkare
	Larmstopp		Tillverkningsdatum
	Batterispänningsindikatorn är otillräcklig (byt batteriet i tid för att undvika den inexacta åtgärden).		Lagring och transport Temperaturbegränsning
	1. Inget finger är infört 2. En indikator på otillräcklig signal.		Lagring och transport Begränsning av fuktighet
	Batterianod / batterikatod		Lagring och transport Begränsning av atmosfärstryck
	1. Ändra skärmens ljusstyrka. 2. avsluta standby-läget.		Den här sidan UP
	Serienummer		Bräcklig, hantera den med försiktighet
	Återvinning		Håll dig torr
	Denna produkt uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, ett direktiv från Europeiska ekonomiska gemenskapen.		

11. Specifikation av funktion

Information om displayen	Visningsläge
Pulsens syremättnad (SpO2)	LCD
Pulsfrekvens (PR)	LCD
Pulsintensitet (stapeldiagram)	LCD visning av stapeldiagram
Pulsvåg	LCD

Specifikation av SpO2-parameter	
Mätområde	0%~100%, (Upplösningen är 1 %)
Noggrannhet	70%~100%: $\pm 2\%$, under 70 % ospecificerat.
Optical Sensor	Rött ljus (våglängd 660nm) Infrarött (våglängd är 880nm)
Specifikation av pulsparametrar	
Mätområde	30bpm~250bpm, (Upplösningen är 1bpm)
Noggrannhet	± 2 bpm eller $\pm 2\%$ (välj större)
Pulsintensitet	
Utbud	Kontinuerlig stapeldiagramvisning, ju högre visning desto starkare puls.
Krav på batteri	
1,5 V (AAA-storlek) alkaliska batterier x 2	
Batteriets livslängd	
Två batterier kan arbeta kontinuerligt i 20 timmar	
Mått och vikt	
Mått	59(L) x 37(W) x 35 (H) mm
vikt	Cirka 50 g (med batterierna)

12. 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 sliddelar
- för defekter som kunden kände till redan vid inköpstillfället.
- Vid kundens eget fel.

Kundens lagstadgade garantier påverkas inte av garantin.

För att hävda ett garantianspråk inom garantiperioden måste kunden uppvisa ett inköpsbevis.

Garantin gäller under en period av 1 år från inköpsdatumet mot: Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Köln, Tyskland.

Kunden har rätt att få varorna reparerade av oss vid garantianspråk eller på av oss auktoriserade verkstäder.

Kunden har inga ytterligare rättigheter som grundar sig på garantin



Novidion GmbH

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



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO, LTD

ADD: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province 066004, P.R. China



Prolinx GmbH

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



Tinovamed GmbH

ADD: Zielmattenring 6, 4563 Gerlafingen, Switzerland
Tel: +41 32 566 71 72
E-mail: info@tinovamed.ch, www.tinovamed.ch



MedPath Limited

ADD: 27 Old Gloucester Street, WC1N 3AX London, United Kingdom
Tel: +44 776 280 3783, E-mail: UK@medpath.pro
Web: www.medpath.pro

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an / If you have any questions, please contact / Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con nosotros / Si vous avez une question s'il vous plaît contacter / Se si dispone di una

domanda si prega di contattare / Als u vragen heeft, kunt u contact opnemen met / W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt / Om du har några frågor, vänligen kontakta:

Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Köln, Germany

Tel.: +49 2203 - 9885 200, Fax: +49 2203 - 9885 206

info@novidion.de

www.pulox.de

WEEE: DE24355330

Sollten Sie beim Lesen dieser Anleitung Probleme haben, so können Sie diese auch auf unserer Website downloaden / In case you have any problems reading this manual, you can download it from our website / En caso de que tenga algún problema para leer este manual, puede descargarlo de nuestro sitio web / Si vous rencontrez des problèmes pour lire ce manuel, vous pouvez le télécharger depuis notre site Web / In caso di problemi nella lettura di questo manuale, è possibile scaricarlo dal nostro sito Web / Als u problemen hebt met het lezen van deze instructies, kunt u ze ook downloaden van onze website / Jeśli masz problemy z odczytaniem tej instrukcji, możesz ją również pobrać z naszej strony internetowej / Om du har problem med att läsa dessa instruktioner kan du också ladda ner dem från vår webbplats:

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

Last modification: 30.10.2023, V1.2

Appendix

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

Guidance and manufacture's declaration –electromagnetic emission		
The <i>CMS50Q1 Pulse Oximeter</i> is tended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of the <i>CMS50Q1 Pulse Oximeter</i> should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	compliance	Electromagnetic environment-

		guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The <i>CMS50Q1 Pulse Oximeter</i> uses RF energy only for their internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The <i>CMS50Q1 Pulse Oximeter</i> is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emission IEC 61000-3-3	Not applicable	

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

Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic immunity			
The <i>CMS50Q1 Pulse Oximeter</i> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of <i>CMS50Q1 Pulse Oximeter</i> should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6KV contact ±8KV air	±6KV contact ±8KV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Power frequency (50Hz)	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at

magnetic field IEC 61000-4-8			levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment
---------------------------------	--	--	---

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

Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic immunity			
The <i>CMS50Q1 Pulse Oximeter</i> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of <i>CMS50Q1 Pulse Oximeter</i> should assure that it is used in such an environment.			
Immun- ity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment -guid- ance
Radiated RF ICE 61000-4- 3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V/m	Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the <i>CMS50Q1 Pulse Oximeter</i>, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. recommended separation distance $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Where <i>P</i> is the maximum output power

			rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
--	--	--	--

NOTE 1: At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.

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

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which The CMS50Q1 Pulse Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the CMS50Q1 Pulse Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the CMS50Q1 Pulse Oximeter.

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

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM

for EQUIPMENT or SYSTEM that not LIFE-SUPPORTING

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the CMS50Q1 Pulse Oximeter

The *CMS50Q1 Pulse Oximeter* is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the *CMS50Q1 Pulse Oximeter* can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the *CMS50Q1 Pulse Oximeter* as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150KHz to 80MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_t} \right] \sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_t} \right] \sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d = \left[\frac{7}{E_t} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

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

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