



PULSOXIMETER PULOX PO-400 BEDIENUNGSANLEITUNG

Pulse Oximeter PO-400 – Instruction manual
Pulsioxímetro PO-400 – Manual de instrucciones
Oxymètre de Pouls PO-400 – Mode d'emploi
Pulsossimetro PO-400 – Istruzioni per l'uso
Pulsoximeter PO-400 – Gebruiksaanwijzing
Pulsoksymetr PO-400 – Instrukcja obsługi
Pulsoximeter PO-400 – Bruksanvisning

www.pulox.de

Bedienungsanleitung

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

wir freuen uns, dass Sie sich für ein Produkt unseres Sortimentes entschieden haben.

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch und bewahren Sie sie für andere Benutzer zugänglich auf. Beachten Sie die Hinweise.

Mit freundlicher Empfehlung

Ihr Novidion-Team

Hinweis für Anwender

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

Dieses Produkt ist ein medizinisches Gerät, das wiederholt eingesetzt werden kann.

WARNUNG:

- ! Bei Personen mit Durchblutungsstörungen kann eine längere Anwendung des Pulsoximeters zu Schmerzen führen. 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.
- ! Infrarotlicht ist schädlich für die Augen, weder der Anwender noch der Wartungstechniker sollten in das Licht des SpO₂-Sensors sehen (Infrarotlicht ist unsichtbar).
- ! 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.
- ! Das Gerät ist nicht für eine Diagnose geeignet.

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.
- ! Biegen oder knicken Sie das Armband nicht, es könnte kaputt gehen oder zu locker am Handgelenk sitzen, so dass das Gerät herunterfällt. Benutzern, die allergisch auf das Armband reagieren, wird die Verwendung nicht empfohlen.
- ! Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie allergisch auf Gummiprodukte reagieren.
- ! Entsorgen Sie Altgeräte, Zubehör und Verpackungsmaterial (einschließlich Akku, 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.
- ! Verwenden Sie nur das Zubehör, einschließlich Sensor, das vom Hersteller zugelassen oder hergestellt wurde, sonst kann es zu Schäden am Gerät kommen.
- ! Verwenden Sie nur Ladekabel, die den Anforderungen der IEC 60601-1 entsprechen. Andernfalls kann das Gerät beschädigt werden.
- ! Benutzen Sie das Gerät nicht während des Ladevorgangs.
- ! Das Gerät darf nur mit dem kompatiblen Sensor verwendet werden.
- ! Prüfen Sie die entsprechenden Informationen des Geräts nicht mit einem Spannungstester.

1.3 Achtung

- Halten Sie das Gerät fern von Staub, Erschütterung, ätzenden Stoffen, entzündliche 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 (7.1).
- 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.
- Das Gerät kann bei Erwachsenen und Kindern angewendet werden. Die Anwendung bei Erwachsenen oder Kindern ist abhängig vom gewählten Sensor.
- Die Daten aktualisieren sich innerhalb eines Zeitraums von weniger als 30 Sekunden. Dieser Zeitraum kann sich je nach individueller Pulsfrequenz verändern.
- Sie können die Messwerte ablesen, 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 Werte 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 Gerät verfügt über eine akustische Hinweisfunktion, weitere Informationen hierzu finden Sie in Kapitel 6.1.
- Das Gerät hat eine Funktion zur Festlegung der Grenzwerte. Sollten die Messdaten den Grenzwert über- oder unterschreiten, gibt das Gerät automatisch einen akustischen Hinweis, wenn Sie die Funktion

eingeschaltet haben.

- Das Gerät verfügt über eine akustische Warnfunktion, diese kann pausiert oder komplett ausgeschaltet (Werkseinstellung) werden. Siehe Kapitel 6.1 für weitere Informationen.
- Es kann sein, dass das Gerät nicht bei allen Patienten angewendet werden kann. Sollten keine stabilen Messwerte erreicht werden, beenden Sie die Anwendung.

2. Übersicht

Die Sauerstoffsättigung ist der Prozentsatz des HbO₂ im kompletten Hb im Blut, die sogenannte O₂-Konzentration im Blut. Sie ist ein wichtiger Bioparameter für die Atmung. Gewisse Erkrankungen, die im Zusammenhang mit dem Atmungssystem stehen, können die SpO₂ im Blut senken. Einige andere Ursachen, wie eine nicht richtig funktionierende Selbstregulation des menschlichen Körpers und eine Verletzung während einer Operation oder während einer medizinischen Untersuchung können ebenfalls zu Schwierigkeiten bei der Sauerstoffversorgung des menschlichen Körpers führen. Entsprechende Symptome wie Schwindel, Ohnmacht, Übelkeit, etc. wären die Folge. 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 Eigenschaften

- Die Bedienung ist einfach.
- Das Gerät ist klein, leicht und bequem am Handgelenk zu tragen.
- Niedriger Stromverbrauch.

2.2 Anwendungsbereiche

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

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

2.3 Umgebungsbedingungen

Lagerumgebung:

- Temperatur: -40°C ~ +60°C
- Relative Luftfeuchtigkeit: ≤95%
- Luftdruck: 500 hPa ~1060 hPa

Anwendungsumgebung:

- Temperatur: 10°C ~40°C
- Relative Luftfeuchtigkeit: ≤75%
- Luftdruck: 700 hPa ~1060 hPa

3. Prinzip

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.

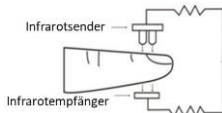


Abb. 1

4. Technische Spezifikationen

4.1 Hauptfunktionen

- A. SpO₂-Wert Anzeige
- B. Pulswertanzeige, Balkenanzeige
- C. Anzeige der Pulsweite
- D. Niedriger Batteriestand: Das Symbol für den niedrigen Batteriestand erscheint, bevor es aufgrund eines niedrigen Batteriestands zu Messfehlern kommen kann und die Batteriespannung für eine ordnungsgemäße Funktion zu niedrig ist.
- E. Einstellbare Bildschirmhelligkeit
- F. Akustischer Hinweis bei Über- oder Unterschreitung der Grenzwerte, Finger nicht im Sensor und niedrigem Batteriestand.
- G. Pulston
- H. Speicherfunktion
- I. Daten können über USB-Kabel auf den PC geladen werden.
- J. Uhrzeit
- K. Ladefunktion

4.2 Hauptparameter

- A. SpO₂ Messung
 - Messbereich: 0 ~100 %
 - Genauigkeit: Wenn der SpO₂-Messbereich zwischen 70% und 100 % liegt, ist die Messabweichung $\pm 2\%$. Unter 70% ist diese nicht spezifiziert.
- B. Pulsmessung
 - Messbereich: 30bpm ~250bpm
 - Genauigkeit: ± 2 bpm oder $\pm 2\%$ (wählen Sie das größere aus)
- C. Auflösung
 - SpO₂: 1%, Puls: 1bpm
- D. Messleistung bei schwachem Füllungsstatus
 - SpO₂-und Pulswert können bei einem Puls-Füllungsstatus von 0,4% korrekt gemessen werden. Die SpO₂Abweichung liegt bei $\pm 4\%$, die Puls Abweichung bei ± 2 bpm oder $\pm 2\%$ (wählen Sie das größere aus).
- E. Umgebungslichtbeständigkeit
 - Die Abweichung zwischen dem Wert bei künstlichem Licht oder natürlichem Licht zu dem Wert in Dunkelheit liegt bei weniger als $\pm 1\%$.
- F. Stromversorgung: 3.6 V DC ~4.2V DCH.
- G. Optischer Sensor
 - Rotlicht (Wellenlänge ist 660nm, 6.65mW)
 - Infrarot (Wellenlänge ist 880nm, 6.75mW)
- H. Einstellbarer Bereich für akustischen Hinweis
 - SpO₂: 0~100%
 - Puls: 0bpm~254bpm

5. Installation

5.1 Ansicht der Bedienoberfläche

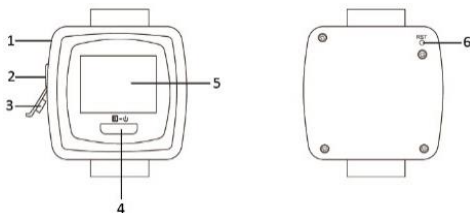


Abb. 2

- | | |
|------------------|------------------|
| 1. Ladeindikator | 4. Taste |
| 2. USB-Anschluss | 5. Bildschirm |
| 3. USB-Stecker | 6. Reset-Öffnung |

USB-Anschluss: Anschluss für USB-Kabel oder externen Sensor

Funktionstaste: Einschalten, akustischen Hinweis pausieren, Uhrzeit anzeigen, Menü, Menübedienung.

RESET: Zurücksetzen des Geräts auf Werkseinstellung

5.2 Display

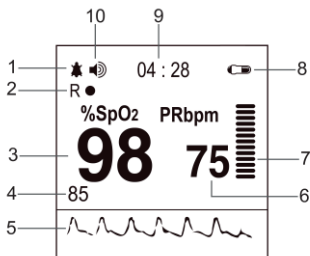


Abb. 3 Messbildschirm

- | | |
|-------------------------------------|----------------------|
| 1. Status des akustischen Hinweises | 6. PR-Wert |
| 2. Aufnahme | 7. PR-Balkendiagramm |
| 3. SpO2-Wert | 8. Batterieleistung |
| 4. Untere Grenze für den SpO2-Wert | 9. Uhrzeit |
| 5. PR-Wellenform | 10. PR-Sound |

5.3 SpO2 Sensor Anschluss

Öffnen Sie den USB-Stecker des Geräts und schließen Sie den SpO2-Sensor am USB-Anschluss des Geräts an.

5.4 Verbindung über USB-Kabel

Öffnen Sie den USB-Stecker des Geräts, stecken Sie das Mikroende des USB-Kabels in den USB-Anschluss des Geräts und das andere Ende in den Computer oder das Netzteil.

5.5 Lieferumfang und Zubehör

Pulsoximeter Pulox PO-400, externer Fingersensor (steckbar), USB-Datenkabel, USB-Ladegerät, PC-Software als Download (Windows 2000/XP/7/8/10), Gebrauchsanweisung

6. Anwendung

6.1 Messung

A. Legen Sie den Finger in den Sensor, wie in Abb. 4 dargestellt.

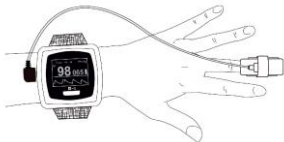


Abb. 4 Platzierung des Sensors

(Der mitgelieferte Sensor kann sich optisch von dem in der Abbildung unterscheiden. Bitte benutzen Sie den mit dem Gerät gelieferten externen Fingersensor.)

- B. Drücken Sie auf die Funktionstaste bis sich das Gerät einschaltet.
 C. Nach einigen Sekunden werden Ihnen die Messergebnisse auf dem Bildschirm angezeigt.

Hinweis: Das Kabel des externen Fingersensors befindet sich auf der Oberseite des Fingers und das vom Sensor ausgestrahlte Licht muss direkt auf den Fingernagel treffen.

Hinweis: Halten Sie den Finger während der Messung ruhig und bewegen Sie sich nicht übermäßig.

6.2 Messbildschirm

- A. Ist der akustische Hinweis eingeschaltet, können Sie den Warnton durch ein kurzes Drücken kurzzeitig beenden. Die Funktion wird nach 60 Sekunden automatisch wieder aktiviert.

Das Gerät gibt einen akustischen Hinweis aus, wenn die Grenzwerte über- oder unterschritten werden, wenn der Batteriestand niedrig ist und wenn der Sensor oder der Finger verrutscht.

- B. Die akustische Hinweisfunktion können Sie im Prompt-Menü ausstellen (siehe 6.3.1 Prompt-Menü). Wenn der akustische Hinweis ausgeschaltet ist, wird durch kurzes Drücken der Taste direkt die Uhrzeit angezeigt. Zum Verlassen der Uhrzeit die Taste erneut drücken.

6.3 Menü

Drücken Sie die Funktionstaste länger als 1 Sekunde: Sie gelangen automatisch ins Hauptmenü siehe Abb. 5. Im Hauptmenü können Sie den akustischen Hinweis und die Uhrzeit einstellen sowie eine Aufnahme starten und das Pulsoximeter ausschalten.

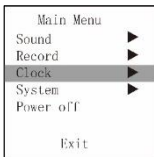


Abb. 5 Hauptmenü

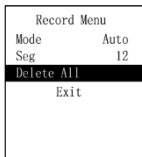


Abb. 7 Aufnahmemenü

6.3.1 Prompt-Menü

Drücken Sie im Hauptmenü die Funktionstaste kurz und der Auswahlbalken bewegt sich auf „Sound“. Drücken Sie nun die Funktionstaste lange, um ins Prompt-Menü zu gelangen.

Drücken Sie im Prompt-Menü die Funktionstaste mehrmals kurz um den Auswahlbalken an die gewünschte Stelle zu setzen. Drücken Sie dann die Funktionstaste lange, um den Wert zu ändern.

Direction: Halten Sie die Funktionstaste gedrückt um zwischen „Up“ (Zahlen werden größer) und „Down“ (Zahlen werden kleiner) zu wechseln.

SpO2 HI(%): Obergrenze des SpO2-Wertes

SpO2 LO(%): Untergrenze des SpO2-Wertes

PR HI(BPM): Obergrenze des Pulswertes

PR LO(BPM): Untergrenze des Pulswertes

Prompt: Akustischen Hinweis einschalten („On“) oder ausschalten („Off“)

Pulse Sound: Pulston einschalten („On“) oder ausschalten („Off“)

Hinweis: Die Untergrenze kann nicht größer als die Obergrenze sein und die Obergrenze kann nicht niedriger als die Untergrenze sein. SpO2 Bereich: 0 % ~ 100 %, PR-Bereich: 0 ~ 254 bpm

Die in Abb. 6 gezeigten Werte sind die voreingestellten Grenzwerte.

Exit: Drücken Sie im Prompt-Menü die Funktionstaste mehrmals kurz, bis sich der Auswahlbalken auf „Exit“ bewegt hat. Drücken Sie nun die Funktionstaste lange, um zurück zum Hauptmenü zu gelangen.

6.3.2 Datenspeicherung

Drücken Sie im Hauptmenü die Funktionstaste mehrere Male kurz, bis sich der Auswahlbalken auf „Record“ bewegt. Drücken Sie nun die Funktionstaste lange, um ins Aufnahmemenü zu gelangen, siehe Abb. 7.

Wenn auf dem Messbildschirm der rote Punkt „R●“ blinkt, nimmt das Gerät gerade auf.

Drücken Sie die Funktionstaste mehrmals kurz um den Auswahlbalken an die gewünschte Stelle zu setzen.

Drücken Sie dann die Funktionstaste lange, um den Wert zu ändern.

„Mode“: Wahl des Aufnahmemodus, einschließlich: Auto und manueller Modus. Wählen Sie im Modus „Manuell“ die Option zum Ein- und Ausschalten der Aufnahme über „Record“.

Auto Aufnahme: Startet die Aufnahme nachdem die Daten stabil angezeigt werden. Durch Herausnehmen des Fingers aus dem Sensor, wird die Aufzeichnung einer Datengruppe beendet (höchstens 99 Datengruppen). Die Aufnahmedauer beträgt höchstens 72 Stunden.

Manuelle Aufzeichnung: Speichert bis zu 24-Stunden-Daten.

Wenn der Speicher voll ist, wird "Memory is full!" angezeigt und das Gerät nach einigen Sekunden in den Standby-Modus versetzt. Beim Verlassen des Standby-Modus wird wieder "Memory is full!" angezeigt, um den Benutzer darauf aufmerksam zu machen. Drücken Sie die Taste erneut, um den Messbildschirm aufzurufen.

Hinweis: Wenn im manuellen Modus „Record“ auf „ON“ gesetzt ist, fordert das Gerät Sie auf, die zuletzt gespeicherten Daten zu löschen.

Es wird „Recording“ angezeigt. Wenn 30 Sekunden lang keine Eingabe erfolgt, wird nach einigen Sekunden der Energiesparmodus aktiviert. Drücken Sie die Funktionstaste lange, um diesen Modus zu verlassen. Drücken Sie kurz die Taste, um „Recording“ anzuzeigen.

Hinweis: Während der Datenaufzeichnung wird nach dem automatischen Ausschalten des Bildschirms der Pulston automatisch ausgeschaltet, um Strom zu sparen.

„Seg“: Datensegment.

Drücken Sie nach dem Einstellen kurz die Funktionstaste, um „Exit“ auszuwählen, und drücken Sie lange die Taste, um das Aufnahmemenü zu verlassen und zum Hauptmenü zurückzukehren.

„Delete all“: Alle Datensätze löschen (der automatische Aufnahmemodus ist in Abbildung 7 dargestellt).

Hinweis: Laden Sie die Daten rechtzeitig nach der Aufzeichnung auf Ihren PC. Andernfalls werden die Daten möglicherweise überschrieben, wenn der Speicherplatz voll ist.

Hinweis: Die Verlaufsdaten werden nach dem Ändern des Aufnahmemodus gelöscht. Während einer Aufzeichnung kann der Aufnahmemodus nicht geändert werden. Im manuellen Modus sollte die Aufnahme vor dem Wechsel beendet werden.

6.3.3 Uhrzeit

Drücken Sie im Hauptmenü die Funktionstaste mehrmals kurz, bis sich der Auswahlbalken auf „Clock“ bewegt hat. Drücken Sie nun die Funktionstaste lange, um zur Uhreinstellung zu gelangen, siehe Abb. 8.

Set Time	no
Set Year	2019
Set Month	01
Set Day	01
Set Hour	03
Set Minute	00
Exit	

Abb. 8 Uhrzeiteinstellung

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

Abb. 9 Systemmenü

Drücken Sie die Funktionstaste mehrmals kurz um den Auswahlbalken an die gewünschte Stelle zu setzen. Drücken Sie dann die Funktionstaste lange, um den Wert zu ändern. Das Gerät unterstützt das 24-Stunden Zeitformat.

„set time“: Uhrzeit einstellen, „yes“: einstellen, „no“: nicht einstellen

„set year“: Jahr einstellen

„set month“: Monat einstellen

„set day“: Tag einstellen

„set hour“: Stunde einstellen

„set minute“: Minute einstellen

Um die Uhrzeit einzustellen, drücken Sie die Funktionstaste lange, bis sich die Einstellung bei „set time“ zu „yes“ ändert.

Exit: Drücken Sie in der Uhreinstellung die Funktionstaste mehrmals kurz, bis sich der Auswahlbalken auf „Exit“ bewegt hat. Drücken Sie nun die Funktionstaste lange, um zurück zum Hauptmenü zu gelangen. Sollten Sie die Uhrzeit verändert haben, wird Ihnen beim Verlassen der Uhrzeiteinstellung die neue Zeit angezeigt. Drücken Sie die Funktionstaste erneut, um ins Hauptmenü zurück zu gehen. Wenn Sie nichts geändert haben, kehren Sie direkt ins Hauptmenü zurück.

6.3.4 Systemeinstellung und andere Optionen

Drücken Sie im Hauptmenü die Funktionstaste mehrmals kurz, bis sich der Auswahlbalken auf „System“ bewegt hat. Drücken Sie nun die Funktionstaste lange, um ins Systemmenü zu gelangen, siehe Abb. 9.

Drücken Sie die Funktionstaste mehrmals kurz um den Auswahlbalken an die gewünschte Stelle zu setzen.

Drücken Sie dann die Funktionstaste lange, um den Wert zu ändern.

„Hard.Ver.“: Hardware Version

„Soft.Ver.“: Software Version

„ID“: Nutzernamen

„Demo“: Demomodus, „on“: einschalten, „off“: ausschalten

„Sound Volume“: Lautstärke, einstellbarer Bereich: 1 ~ 3

„Brightness“: Bildschirmhelligkeit, einstellbarer Bereich: 1 ~ 4

Exit: Drücken Sie die Funktionstaste mehrmals kurz, bis sich der Auswahlbalken auf „Exit“ bewegt hat.

Drücken Sie nun die Funktionstaste lange, um zurück zum Hauptmenü zu gelangen.

6.3.5 Ausschalten (Power off)

Drücken Sie im Hauptmenü die Funktionstaste mehrmals kurz, bis sich der Auswahlbalken auf „Power off“ bewegt hat. Drücken Sie nun die Funktionstaste lange und das Gerät schaltet sich aus.

6.3.6 Hauptmenü verlassen

Drücken Sie im Hauptmenü die Funktionstaste mehrmals kurz, bis sich der Auswahlbalken auf „Exit“ bewegt hat. Drücken Sie nun die Funktionstaste lange, um zurück zum Messbildschirm zu gelangen.

6.4 Datenupload

Verbinden Sie das Gerät über das USB-Kabel mit dem PC, nachdem Sie die PC-Software ordnungsgemäß gestartet haben, können Sie die Daten hochladen.

Hinweis: Weitere Informationen finden Sie in der ausführlichen Bedienungsanleitung der Software auf

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

Hinweis: Die PC-Software kann von unserer Webseite www.pulox.de heruntergeladen werden.

6.5 Akku laden

Schließen Sie das Gerät mittels mitgeliefertem Steckdosenadapter an eine Steckdose an.

Das Lämpchen an der Seite des Pulsoximeters leuchtet während des Ladevorgangs orange und wird grün sobald der Akku voll aufgeladen ist.

6.6 Reset/Zurücksetzen

Verwenden Sie ein spitzes, stabiles Objekt (z. B. eine Büroklammer), um die Reset-Taste in der RESET-Öffnung zu drücken und das Gerät zurückzusetzen.

7. Wartung, Transport und Aufbewahrung

7.1 Reinigung und Desinfektion

Das Gerät muss vor der Reinigung ausgeschaltet werden und darf nicht in Flüssigkeiten getaucht werden. Wischen Sie das Gerätegehäuse mit 75% igem Alkohol ab und wischen Sie das Armband mit Flüssigseife oder Isopropanol zur Desinfektion ab. Lassen Sie es lufttrocknen oder wischen Sie es mit einem sauberen, weichen Tuch trocken. Sprühen Sie keine Flüssigkeiten direkt auf das Gerät und vermeiden Sie das Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät. Wenden Sie am Pulsoximeter keine Hochdruck-Sterilisation an! Das Gerät ist für einen Wiedereinsatz geeignet. Vor einem Wiedereinsatz des Gerätes an einem anderen Patienten empfehlen wir folgende Maßnahmen:

- Reinigen Sie nach jeder Anwendung das Gehäuse und die gummierte Innenfläche des Pulsoximeters mit einem weichen, mit medizinischem Alkohol angefeuchteten Tuch.
- Wenn auf dem Display des Pulsoximeters ein niedriger Akkustand angezeigt wird, laden Sie den Akku auf.

7.2 Wartung

Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät vor der Anwendung entsprechend der Anweisungen in der Bedienungsanleitung (7.1).

Laden Sie den Akku auf, wenn auf dem Bildschirm ein niedriger Akkustand angezeigt wird.

Laden Sie den Akku nach einer kompletten Entladung so schnell wie möglich auf. Das Gerät sollte alle 6 Monate geladen werden, wenn es nicht regelmäßig benutzt wird. Dies kann die Lebensdauer des Geräts verlängern.

7.3 Transport und Lagerung

Das verpackte Gerät kann mit gewöhnlichen Transportmitteln oder gemäß Beförderungsvertrag transportiert werden. Das Gerät darf nicht mit giftigen, gesundheitsschädlichen oder ätzenden Substanzen oder Materialien transportiert werden.






























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%

8. Problemlösung

Problem	Möglicher Grund	Lösung
SpO ₂ -oder Pulswerte werden nicht normal angezeigt.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Finger liegt nicht richtig im Sensor. 2. Der Messwert des Patienten ist außerhalb des Messbereichs. 	<ol style="list-style-type: none"> 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.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Finger liegt nicht weit genug im Sensor. 2. Der Finger wackelt oder der Patient bewegt sich. 	<ol style="list-style-type: none"> 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.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Akku ist schwach oder leer. 2. Das Gerät ist defekt. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Laden Sie den Akku auf. 2. Kontaktieren Sieden Kundenservice.
Der Bildschirm ist plötzlich aus.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Das Gerät hat einen Defekt. 2. Der Akku ist schwach oder leer. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontaktieren Sie den Kundenservice. 2. Laden Sie den Akku auf.
Der Akku reicht nach Beenden des Aufladens	<ol style="list-style-type: none"> 1 Der Akku ist nicht vollgeladen. 2. Der Akku ist defekt. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Laden Sie den Akku auf. 2. Kontaktieren Sie den Kundenservice

nicht für eine volle Anwendungsdauer.		
Der Akku ist auch nach 10 Stunden noch nicht voll geladen	Der Akku ist defekt.	Kontaktieren Sie den Kundenservice.

9. Zeichenerklärung

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Siehe Bedienungsanleitung	PRbpm	Pulsfrequenz (Pulschläge pro Minute)
	Anwendungsteil Typ BF	%SpO2	Arterielle Sauerstoffsättigung des Hämoglobins (in Prozent)
	Kein akustischer Hinweis	RST	Zurücksetzen auf Werkseinstellungen
	Hersteller		Haltbarkeitsdatum
	Seriennummer		USB
	Batterieanode		Batteriekathode
IP22	International Protection Schutzart		Akku voll geladen
	Temperaturgrenzen für Lagerung und Transport		Luftfeuchtigkeitsgrenzen für Lagerung und Transport
	Luftdruckgrenzen für Lagerung und Transport		Oben
	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln		Vor Nässe schützen
	Batteriestand niedrig		Akustischer Hinweis aus
	Akustischer Hinweis pausiert		Akustischer Hinweis ein
	Menü/ Ein-/Ausschalttaste		Pulston aus
	Wiederverwertung		Pulston ein
R•	Aufnahme	Sensor Fault	Sensorfehler
Sensor Off	Sensor nicht angeschlossen	Finger Out	Kein Finger im Sensor
	Die CE-Kennzeichnung bescheinigt die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte		
	Entsorgung gemäß Elektro- und Elektronik-Altgeräte EG-Richtlinie 2002/96/EC - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)		
	UKCA-Kennzeichnung		Herstellungsdatum
	Medizinprodukt		

10. Technische Daten

Information	Anzeigemodus
Sauerstoffsättigung (SpO2)	2-stellige digitale Anzeige

Pulsfrequenz (PR)	3-stellige digitale Anzeige
Pulsstärke (Balkenanzeige)	Lichtbalken Anzeige
SpO2 Parameter Spezifikation	
Messbereich	0%~100%, (Auflösung ist 1%).
Genauigkeit	70%~100%: $\pm 2\%$, 70% nicht spezifiziert
Durchschnittswert	Der Durchschnittswert wird in jeweils 4 Messwerten berechnet. Die Abweichung zwischen Durchschnittswert und wahren Wert überschreitet 1% nicht.
Puls Parameter Spezifikation	
Messbereich	30bpm~250bpm, (Auflösung ist 1bpm)
Genauigkeit	± 2 bpm oder $\pm 2\%$ (größeren Wert auswählen)
Durchschnittliche Pulsfrequenz	Die durchschnittliche Pulsfrequenz wird alle 4 Pulsschlagzyklen berechnet. Die Abweichung zwischen Durchschnittswert und wahren Wert überschreitet 1% nicht
Sicherheitstyp	Interner Akku, BF-Type
Pulsstärke	
Bereich	Kontinuierliche Balkenanzeige, je höher der Balken geht, desto stärker ist der Puls
Akkuanforderung	
3,7 Volt wiederaufladbarer Lithium-Akku x 1	
Akkulebensdauer	
Laden und entladen mindestens 500-mal	
Netzteil	
Eingangsspannung	100 bis 240 VAC, 50/60 Hz
Ausgangsspannung	5V DC
Ausgangsstrom	1000mA
Oximetersensor	
Wellenlänge: 660nm~905nm	
Abmessung und Gewicht	
Abmessung	61(L) x 56(B) x 24 (H) mm
Gewicht	Ca. 60g (mit Lithium Akku*1)
Speicherart	Trendspeicher
Speicherauflösung	1 Sekunde
Klassifikation	IP22, Anwendungsteil Typ BF

11. Garantie und Service

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

Die Garantie gilt nicht:

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

Die gesetzlichen Gewährleistungen des Kunden bleiben durch die Garantie unberührt.

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

Instructions to User

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

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

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

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

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

This product is medical device, which can be used repeatedly.

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 special patients, there should be a more prudent inspecting in the placing process. The device can not be clipped on the edema and tender tissue.
- ! The light (the infrared is invisible) emitted from the device is harmful to the eyes, so the user and the maintenance man should not stare at the light.
- ! Testee can not use enamel or other makeup.
- ! Testee's fingernail can not be too long.
- ! Please refer to the correlative literature about the clinical restrictions and caution.
- ! This device is not intended for treatment.

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

1. Safety

1.1 Instructions for Safe Operations

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

1.2 Warning

- ! Explosive hazard—DO NOT use the oximeter in environment with inflammable gas such as some ignitable anesthetic agents.

- ! DO NOT use the oximeter while the testee measured by MRI and CT.
- ! Please do not break the wristband, for fear it becomes out of use, or the unexpected drop of the device which is due to the looseness of the wristband in the process of using. Users who are allergic to the wristband is not recommended to use it.
- ! 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 choose the accessories and probe which are approved or manufactured by the manufacturer, or else it may damage the device.
- ! Please choose the battery chargers which should be ensured compliance with the requirements of IEC 60601-1, or else it may damage the device.
- ! Please don't use the device in the course of charging.
- ! The device can only be matched with the compatible probe.
- ! 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 (7.1) for instructions of cleaning and disinfection.
- Do not have the oximeter immersed in liquid. When it needs cleaning, please wipe its surface with medical alcohol by soft material. Do not spray any liquid on the device directly.
- 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.
- The pulse oximeter can be used to adult or infant. Whether the device is used to adult or infant, it depends on the probe selected.
- The update period of data is less than 30 seconds, which is changeable according to different individual pulse rate.
- The waveform is normalized. Please read the measured value when the waveform on screen is equably and steady-going. Here 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 device has an audible warning function, further information on this can be found in chapter 6.1.
- The device has a function for setting the limit values. If the measurement data exceeds or falls below the limit value, the device automatically emits an acoustic signal if you have switched on the function.
- The device has an acoustic warning function, which can be paused or switched off completely (factory setting). See chapter 6.1 for more information.
- The device may not work for all patients. If you are unable to achieve stable readings, discontinue use.

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


The Pulse Oximeter features in small volume, low power consumption, convenient operation and being portable. It is only necessary for patients to put one of his fingers into a probe for diagnosis, and a display screen will directly show the measured value of pulse oxygen saturation with the high veracity and repetition.

2.1 Features

- A. Operation of the product is simple and convenient.
- B. The product is small in volume, light in weight and convenient in carrying.
- C. Low power consumption

2.2 Major Applications and Scope of Application

The Pulse Oximeter can be used in measuring the pulse oxygen saturation and pulse rate through finger. The product is suitable for being used in family, hospital, oxygen bar, community healthcare, physical care in sports (It can be used before or after doing sports and it is not recommended to use the device during the process of having sport) and etc.

 The 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.

2.3 Environment Requirements

Storage Environment

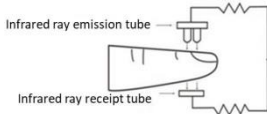
- a. Temperature : -40°C~+60°C
- b. Relative humidity : ≤95%
- c. Atmospheric pressure : 500hPa~1060hPa

Operating Environment

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

3. Principle

Principle of the Oximeter is as follows : An experience formula of data process is established taking use of Lambert Beer Law according to Spectrum Absorption Characteristics of Reductive Hemoglobin (Hb) and Oxyhemoglobin (HbO₂) in glow & near-infrared zones. Operation principle of the device is : Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection Technology is adopted in accordance with Capacity Pulse Scanning & Recording Technology, so that two beams of different wavelength of lights can be focused onto human nail tip through perspective clamp finger-type sensor. Then measured signal can be obtained by a photosensitive element, information acquired through which will be shown on screen through treatment in electronic circuits and microprocessor.



4. Technical Specifications

4.1 Main Performance

- A. SpO2 value display
- B. PR value and bar graph display
- C. Pulse waveform display
- D. Low-battery indication: low-battery indication appears when the battery voltage is too low to work.
- E. Adjustable screen brightness
- F. Prompt function for over-limit, probe off /finger-out and low battery.
- G. PR sound indication
- H. Memory function
- I. The data can be uploaded to the terminal equipment by wired mode.
- J. With clock function
- K. Charging function

4.2 Main Parameters

A. Measurement of SpO2

Measuring range: 0%~100%

Accuracy: When the SpO2 measuring range is 70%~100%, the permission of absolute error is $\pm 2\%$, Below 70% unspecified.

B. Measurement of pulse rate

Measuring range: 30bpm~250bpm

Accuracy: ± 2 bpm or $\pm 2\%$ (select larger)

C. Resolution

SpO2: 1%, Pulse rate: 1bpm

D. Measurement Performance in Weak Filling Condition

SpO2 and pulse rate can be shown correctly when pulse-filling ratio is 0.4%. SpO2 error is $\pm 4\%$, pulse rate error is ± 2 bpm or $\pm 2\%$ (select larger).

E. 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 $\pm 1\%$.

F. Power supply requirement

3.6 V DC ~ 4.2V DC

G. Optical Sensor

Red light (wavelength is 660nm, 6.65mW)

Infrared (wavelength is 905nm, 6.75mW)

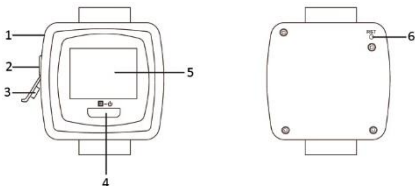
H. Adjustable prompt range

SpO2: 0%~100%

Pulse Rate: 0bpm~254bpm

5. Installation

5.1 Appearance



1. Charging indicator

4. Button

2. USB Port
3. USB plug

5. Screen
6. Reset hole

USB interface: connect with USB cable or SpO2 probe

Button: power on, pause acoustic signal, display clock, enter menu, menu operation.

RESET hole: reset button inside of it, to reset the device.

5.2 Interface introduction

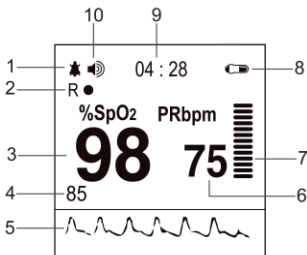


Figure 3 Measurement interface

- | | |
|-------------------------------------|---------------------|
| 1. Sound prompt | 6. PR value |
| 2. Record | 7. PR bar graph |
| 3. SpO2 value | 8. Battery power |
| 4. Over-limit prompt for SpO2 value | 9. Time |
| 5. PR waveform | 10. PR sound prompt |

5.3 SpO2 probe installation

Open the USB plug of the device, then insert the SpO2 probe interface into the USB port of the device.

5.4 Connection of USB cable

Open the USB plug of the device, insert the micro end of USB cable into the SpO2 probe interface, the other end into computer or power adapter.

5.5 Structure and accessories

A. Structure: main unit, SpO2 probe, USB cable, power adapter (optional).

B. Accessories: one SpO2 probe, one USB cable, one power adapter (optional), one User Manual.

Please check the device and accessories according to the list to avoid that the device can not work normally.

6. Operating

6.1 Measurement

A. Insert the finger into the probe as shown in Figure 4.

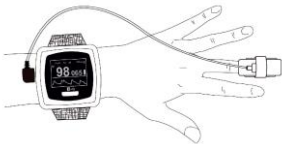


Fig. 4

(The appearance of actual probe may be different with the one shown as Figure 4, please refer to the actual probe.)

B. Press button to turn on the device, it displays the measurement interface.

C. Wait a few seconds, the device directly shows measurement result on the screen.

⚠ When inserting the finger, the light emitting from the sensor must be directly irradiated to the side of the fingernail.

⚠ During measuring, do not shake the finger and keep quiet, not move.

6.2 Measurement interface

A. In sound prompt “ON” state, when the sound prompt occurs, short press the button to pause the sound prompt, and it will resume automatically after about 60s.

Sound prompt includes over-limit prompt, low-battery prompt, probe off or finger out prompt.

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

If there is no sound prompt, short pressing the button will directly enter clock interface, press again to exit.

6.3 Menu operation

Under the measurement interface, long press the button to enter the main menu interface as shown in Figure 5, sound, record, clock, system, etc. can be set, methods are as followings:

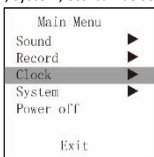


Fig. 5 Main menu

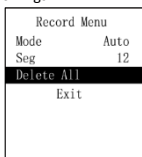


Fig. 7 Record menu

6.3.1 Sound prompt setting

Under main menu, short press the button to select “Sound”, then long press the button to enter its setting interface.

Short press the button to select the option to be adjusted, then long press the button to change the value.

“Direction”: direction, “up”: increase the value, “down”: decrease the value

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

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

“PR HI(BPM)”: upper limit prompt for PR over-limit

“PR LO(BPM)”: lower limit prompt for PR over-limit

“Prompt”: prompt for over-limit, “off”: close, “on”: open.

“Pulse Sound”: PR sound, “off”: close, “on”: open.

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

The values displayed in Figure 6 are the initial values of over-limit prompt.

After setting, short press the button to select “Exit”, then long press the button to exit sound setting interface, and return to Main Menu interface.

6.3.2 Data storage

Under the main menu, short press the button to select “Record”, then long press the button to enter the Record Menu interface as shown in Figure 7. It indicates that the device is storing when the red dot “R•” in measurement interface flickers.

Short press the button to select the option to be adjusted, then long press the button to change the value.

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

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

Manual record: store up to 24-hour data.

When the memory is full, it will display “Memory is full!”, then it will enter the standby mode after several seconds. When exiting the standby mode, it will display “Memory is full!” to give user a prompt, press the

button again to enter the measurement interface.

Note: under manual mode, when “Record” is “ON”, the device will prompt to clear the data stored last time. It will display “Recording” when there is no operation under record state for 30s, then it will enter energy saving mode after several seconds, long press the button to exit this mode; short press the button, it will display “Recording”.

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

“Seg”: data segment.

After setting, short press the button to select “Exit”, long press the button to exit record menu and return to main menu.

“Delete All”: delete all records (auto record mode is shown as Figure 7).

Note: please upload data in time after recording, otherwise the data may be covered when the storage space is full.

Note: the historical data will be deleted once switching the record mode. Under recording state, the record mode can not be switched; under manual mode, the “Record” should be turned off before switching mode.

6.3.3 Clock setting

Under main menu, short press the button to select “Clock”, long press the button to enter its sub-menu as shown in Figure 8.

Set Time	no
Set Year	2019
Set Month	01
Set Day	01
Set Hour	03
Set Minute	00
Exit	

Fig. 8 Time setting interface

System Menu	
Hard.Ver.	2.0.0
Soft.Ver.	2.0.2
ID	user
Demo	off
Sound Volume	3
Brightness	1
Exit	

Fig. 9 System menu interface

Short press the button to select the option to be adjusted, then long press the button to change the value. The device adopts 24-hour clock.

“set time”: set the time, “yes”: to set the time, “no”: not set the time

“set year”: set the year

“set month”: set the month

“set day”: set the day

“set hour”: set the hour

“set minute”: set the minute

After setting, short press the button to select “Exit”, then long press the button to exit clock setting interface. If user changes the setting, current set time will be displayed, then press the button to return to the main menu; if the time is not set, it directly return to the main menu.

6.3.4 System setting and other options introduction

Under main menu, short press the button to select “System”, then long press the button to enter the interface as shown in Figure 9.

Short press the button to select the option to be adjusted, then long press the button to change the value.

“Hard.Ver.”: hardware version

“Soft.Ver.”: software version

“ID”: user name

“Demo”: set the Demo mode, “on”: turn on the Demo mode, “off”: turn off the Demo mode.

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

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

After setting, short press the button to select “Exit”, then long press the button to exit the system menu and return to main menu.

6.3.5 Shutdown

Under the main menu interface, short press the button to select “Power off”, then long press the button to turn off the device.

6.3.6 Exit main menu

Under main menu, short press the button to select “Exit”, then long press the button to exit the main menu and return to the measurement interface.

6.4 Data upload

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

Note: the PC software can be downloaded from our official website.

6.5 Charging

Power adapter can be selected to charge for the device.

It indicates that the device is charging when the indicator is orange, the charging is finished when the indicator turns to green.

6.6 Reset


Use a pointed and hard object (for example, a paper clip) to press the reset button inside of the RESET hole, to reset the device.

7. Maintain, Transportation and Storage

7.1 Cleaning and Disinfecting

The device must be turned off before cleaning, and it should not be immersed into liquid. Use 75% alcohol to wipe the device enclosure, and use liquid soap or isopropanol to wipe the watchband for disinfection, nature dry or clean it with clean and soft cloth. Do not spray any liquid on the device directly, and avoid liquid penetrating into the device.

7.2 Maintain

- Please clean and disinfect the device before using according to the User Manual (7.1).
- Please recharge the battery when the screen shows .
- Recharge the battery soon after the over-discharge. The device should be recharged every six months when it is no regular used. It can extend the battery life following this guidance.

7.3 Transportation and Storage






























- The packed device can be transported by ordinary conveyance or according to transport contract. The device can not be transported mixed with toxic, harmful, corrosive material.
- The packed device should be stored in room with no corrosive gases and good ventilation. Temperature: -40°C~60°C; Humidity: ≤95%

8. Troubleshooting

Trouble	Possible Reason	Solution
The SpO2 and Pulse Rate can not be displayed normally	<ol style="list-style-type: none"> The finger is not properly positioned The patient's SpO2 is too low to be detected. 	<ol style="list-style-type: none"> Place the finger properly and try again. 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	<ol style="list-style-type: none"> The finger is not placed inside deep enough. The finger is shaking or the patient is moving. 	<ol style="list-style-type: none"> Place the finger properly and try again. Let the patient keep calm
The device can not be turned on	<ol style="list-style-type: none"> The batteries are drained or almost drained. The device's malfunction 	<ol style="list-style-type: none"> Please recharge the battery Please contact the local service center.
The display is off suddenly	<ol style="list-style-type: none"> The device's malfunction. The battery is drained away or almost drained away. 	<ol style="list-style-type: none"> Please contact the local service center. Please recharge the battery

The device can not be used for full time after charge	The battery is not full charged. The battery is broken	1. Please recharge the battery 2. Please contact the local service center.
The battery can not be full charged even after 10 hours charging time.	The battery is broken	Please contact the local service center.

9. Key of Symbols

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Refer to instruction manual/booklet	PRbpm	Pulse rate (bpm)
	Type BF applied part	%SpO ₂	Pulse oxygen saturation (%)
	No alarm	RST	RESET hole
	Manufacturer		Use-by date
	Serial number		USB
	Battery anode		Battery cathode
IP22	International Protection		Fully charged
	Temperature limitation		Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation		This way up
	Fragile, handle with care		Keep away from rain
	Low battery		Close the sound prompt
	Pause the sound prompt		Open the sound prompt
	Menu/ Power button		Close the PR sound
	Recyclable		Open the PR sound
R●	Recording	Sensor Fault	Probe failure
Sensor Off	The probe is disconnected.	Finger Out	The finger is not inserted.
	This item is compliant with Medical Device Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, a directive of the European Economic Community.		
	Disposal according to EC Directive 2002/96/EC - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)		
	UKCA-Marking		Date of manufacture
	Medical device		

10. Function Specification

Information	Display Mode
The Pulse Oxygen Saturation (SpO ₂)	2-digit digital display
Pulse Rate (PR)	3-digit digital display
Pulse Intensity (bar-graph)	bar-graph display

SpO₂ Parameter Specification	
Measuring range	0%~100%, (the resolution is 1%).
Accuracy	70%~100%: ±2%, Below 70% unspecified.
Average value	Calculate the average value from all 4 measured values. The deviation between average value and true value does not exceed 1%.
Pulse Parameter Specification	
Measuring range	30bpm~250bpm, (the resolution is 1bpm)
Accuracy	±2bpm or ±2% (select larger)
Average pulse rate	Moving calculate the Average pulse rate every 4 cardio-beat's cycle. The deviation between average value and true value does not exceed 1%
Safety Type	Interior Battery, BF Type
Pulse Intensity	
Range	Continuous bar-graph display, the higher display indicates the stronger pulse.
Battery Requirement	
Voltage 3.7 rechargeable lithium battery × 1	
Battery working life	
Charge and discharge no less than 500 times.	
Power Adapter	
Input Voltage	100 to 240 VAC, 50/60 Hz
Output voltage	DC 5 V
Output current	1000mA
Oximeter Probe	
Wavelength:660nm~905nm	
Dimensions and Weight	
Dimensions	61(L) × 56(W) × 24 (H) mm
Weight	About 60g (with the lithium battery*1)

11. Warranty and service

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

The warranty does not apply:

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

The statutory warranties of the customer remain unaffected by the guarantee.

For the assertion of a warranty claim within the warranty period, the customer must provide proof of purchase. The warranty must be claimed within a period of 1 year from the date of purchase to: Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Cologne, Germany.

The customer has the right to have the goods repaired by us in case of a warranty claim or at workshops authorised by us. The customer is not granted any further rights based on the warranty.

Instrucciones para el usuario

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

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

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

Este manual debe ser leído por personal con experiencia y que esté familiarizado con la medida y el uso del instrumento. Este manual está protegido por la ley de la propiedad intelectual.

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.

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 remitase 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 rompa la pulsera, podría quedar fuera de uso, o el dispositivo caerá inesperadamente, lo que se debe a la holgura de la pulsera en el proceso de uso. No se recomienda su uso a los usuarios alérgicos a la pulsera.
- ! 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.
- ! Elija accesorios y sondas homologados o fabricados por el fabricante, ya que de lo contrario el dispositivo podría resultar dañado.
- ! No mida el equipo con un comprobador de funcionamiento para obtener información sobre el equipo.
- ! No permita que el paciente toque el puerto USB durante la carga.
- ! El ordenador utilizado durante la carga debe cumplir la norma EN60950. Además, cuando la línea de datos está conectada a un ordenador, el sistema médico eléctrico debe cumplir con la norma IEC60601-1-1.
- ! El dispositivo sólo se puede equiparar con la sonda compatible.

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.
- El oxímetro de pulso se puede utilizar para adultos o niños. Si el dispositivo se utiliza para adultos o niños, depende de la sonda seleccionada.
- El tiempo de carga de datos es inferior a 30 segundos, que varía en función de la frecuencia cardíaca individual.
- La forma de onda está normalizada. 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.
- El aparato dispone de una función de aviso acústico, encontrará más información al respecto en el capítulo 6.1.
- El aparato dispone de una función para ajustar los valores límite. Si los datos de medición superan o quedan por debajo del valor límite, el aparato emite automáticamente una señal acústica si ha activado la

función.

- El aparato dispone de una función de aviso acústico, que puede ponerse en pausa o desconectarse por completo (ajuste de fábrica). Para más información, véase el capítulo 6.1.
- Es posible que el dispositivo no funcione para todos los pacientes. Si no puede obtener resultados de medición fiables, deje de utilizarlos.

2. Visión General

El pulso de saturación de oxígeno es el porcentaje de HbO_2 en el total de Hb en sangre, también llamado concentración de O_2 en sangre. Es un importante bioparámetro para la respiración. Muchas de las enfermedades respiratorias pueden causar hipoxia, ésta puede perjudicar la vida del paciente. Así pues, la monitorización del SpO_2 es indispensable en los cuidados clínicos. El método tradicional para medir el SpO_2 es analizar una muestra de sangre del paciente para obtener la presión parcial de oxígeno y calcular el SpO_2 con un analizador de gases en sangre. Este método es complicado y anticuado. Con la finalidad de medir el SpO_2 más fácilmente y de manera más precisa, se ha desarrollado el pulsioxímetro.

El pulsioxímetro 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 SpO_2 y del pulso aparecerá en la pantalla inmediatamente.

2.1 Características

- Operación simple y cómodo.
- El producto es pequeño en volumen, ligero en peso y fácil de transportar.
- Bajo consumo de energía

2.2 Campo de aplicación

El pulsioxímetro de dedo puede detectar el SpO_2 y el ritmo a través de del dedo del paciente e indica la intensidad de pulso a través de la barra gráfica. Este equipo es adecuado para su uso en el hogar, hospitales (consulta primaria), médico de familia, medicina deportiva (se puede usar antes o después de la práctica deportiva, pero no se recomienda durante la práctica deportiva), y otros.

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

2.3 Requisitos ambientales

Transporte y almacenaje

- Temperatura : $-40^\circ\text{C} \sim +60^\circ\text{C}$
- Humedad: $\leq 95\%$
- Presión: $500\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

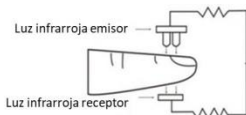
Operativa

- Temperatura : $10^\circ\text{C} \sim 40^\circ\text{C}$
- Humedad: $\leq 75\%$
- Presión: $700\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

3. Principio

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 R_{Hb}, 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 SpO_2 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 SpO_2 mide la saturación de HbO₂ en sangre con la luz plestimográfica cuando el pulso late.



4. Especificaciones Técnicas

4.1 Principales actuaciones

- A. Visualización del valor SpO₂
- B. Visualización del valor del pulso, gráfico de barras
- C. Visualización de la forma de onda de pulso
- D. Indicación de batería baja: la indicación aparece antes de que se produzca un funcionamiento anormal debido a una fuente de alimentación insuficiente.
- E. El brillo de la pantalla se puede cambiar
- F. Indicador de sonido
- G. Aviso acústico cuando se superan o no se alcanzan los valores límite, el dedo no está en el sensor y el nivel de batería es bajo.
- H. Con la memoria de valores de SpO₂ y la frecuencia cardíaca, los datos almacenados se pueden cargar en un ordenador
- I. Se puede conectar una sonda oxímetro externa
- J. Los datos pueden ser transferidos a un ordenador
- K. Con función de reloj

4.2 Parámetros principales

A. Medición de SpO₂

Rango de medida: 0%~100%

Precisión: SpO₂ 70% a 100% ±2 dígitos, por debajo de 70% sin especificar

B. Medición del ritmo cardíaco

Rango medida pulso: 30bpm~250bpm

Precisión: ±2 bpm o ±2% (seleccionar el mayor)

C. Resolución:

SpO₂: 1%, Battito: 1bpm.

D. Medidas a baja perfusión:

Los valores de SpO₂ y pulso pueden ser mostradas adecuadamente cuando la saturación de pulso está alrededor del 0,4%.

Precisión del SpO₂ ±4%, precisión del ritmo cardíaco ±2 ppm o ±2% (seleccionar el más amplio)

E. Resistencia a la luz ambiente:

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

F. Requisitos de energía:

3.6V DC~4.2V DC.

G. Sensor óptico:

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

Infrarrojo (longitud de onda de 880nm, 6.75mW)

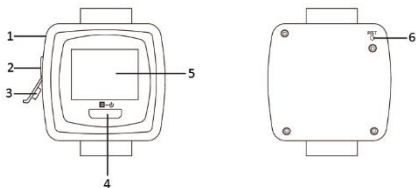
H. Rango ajustable para la indicación acústica:

SpO₂: 0%~100%

Battito: 0bpm~254bpm

5. Instalación

5.1 Apariencia



1. Indicador de carga
2. Puerto USB
3. Enchufe USB

4. Botón
5. Pantalla
6. Orificio de reinicio

Puerto USB: Conexión del sensor o de cable USB

Botón de encendido: Encender, pausar el mensaje de sonido, mostrar el reloj, ingresar al menú, operación del menú.

RESET: Devolución de todos los ajustes a su configuración predeterminada

5.2 Pantalla

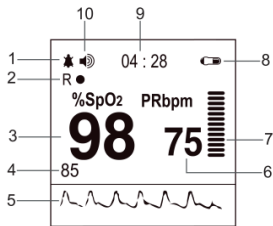


Figura 3 Pantalla de medición

- | | |
|--------------------------------------|---------------------------|
| 1. Aviso sonoro | 6. Valor de PR |
| 2. Grabar | 7. Gráfico de barras PR |
| 3. Valor de SpO2 | 8. Potencia de la batería |
| 4. Límite inferior del valor de SpO2 | 9. Hora |
| 5. Forma de onda PR | 10. Aviso sonoro PR |

5.3 Conexión del sensor

Introduzca el enchufe USB del sensor en el puerto USB correspondiente del equipo.

5.4 Conexión de cable USB

Abra el enchufe USB del dispositivo, inserte el cable USB en el puerto USB y en la computadora o adaptador de corriente.

5.5 Accesorios

- A. Un manual de usuario
- B. Un adaptador de CA
- C. Cable de línea de datos
- D. Software para PC (para descargar)
- E. Sensor de oxímetro para adultos

6. Guía de operación

6.1 Operación

A. Inserte su dedo en la sonda como se muestra en la Figura 4.

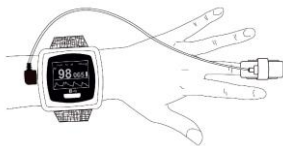


Fig. 4

(L'aspetto della sonda effettiva potrebbe essere diverso da quello mostrato nella Figura 4, fare riferimento alla sonda effettiva.)

B. Apriete el botón de puesta en marcha del panel frontal.

C. Observe la información directamente de la pantalla.

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

⚠ No sacudir o agitar el dedo y mantenga al paciente en reposo durante la medición.

6.2 Interfaz de medición

A. Si la señal acústica está conectada, puede detener brevemente la señal acústica pulsando brevemente. La función se reactiva automáticamente transcurridos 60 segundos.

El aparato emite una señal acústica si se superan o no se alcanzan los valores límite, si el nivel de la batería es bajo y si el sensor o el dedo resbalan.

B. Puede desactivar la función de aviso acústico en el menú de avisos (véase 6.3.1 Menú de avisos).

Si la señal acústica está desconectada, la hora se muestra directamente pulsando brevemente el botón.

Para salir de la hora, pulse de nuevo el botón .

6.3 Menú

Pulse el botón de encendido con una pulsación prolongada (1 segundo) para acceder a la interfaz del menú de ajustes (consulte la Figura 5).

En el menú principal puede ajustar la señal acústica y la hora, iniciar un registro y apagar el pulsoxímetro.

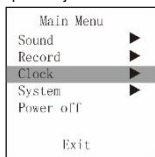


Fig. 5 Menú principal

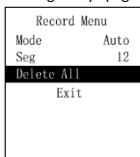


Fig. 7 Menú de grabación

6.3.1 Menú de aviso

En el menú principal, pulse brevemente la tecla de función y la barra de selección se desplazará a "Sound". A continuación, mantenga pulsada la tecla de función para acceder al menú de aviso.

Haga clic en el botón de encendido para seleccionar el parámetro que desea ajustar. Pulse el botón y manténgalo pulsado para ajustar el valor.

"Direction": dirección, "up": arriba, aumentar el valor, "down": abajo, disminuir el valor

"SpO2 HI(%)": Límite alto de SpO2

"SpO2 LO(%)": límite bajo de SpO2

"PR HI(BPM)": límite alto de frecuencia de pulso

"PR LO(BPM)": límite bajo de frecuencia de pulso

"Prompt": Activar ("On") o desactivar ("Off") la señal acústica

"Pulse Sound": Sonido de pulso, "off": desactivar, "on": activar.

El límite bajo no puede exceder el límite alto, y el límite alto no puede ser inferior al límite bajo al ajustar los valores. Rango de SpO2: 0% ~ 100%, rango PR: 0 ~ 254 lpm.

Los valores que se muestran en la Figura 6 son los valores predeterminados.

Después de la configuración, haga clic en el botón de encendido para seleccionar "EXIT" y, a continuación, pulse el botón de encendido para salir del menú de aviso y volver al menú anterior.

6.3.2 Almacenamiento de datos

En el menú principal, haga clic en el botón de encendido para seleccionar "Record", pulse el botón de encendido para acceder a la interfaz de grabación como se muestra en la Figura 7. Cuando el punto rojo "R ●" en la interfaz de medición parpadea, indica que el dispositivo está almacenando.

Haga clic en el botón de encendido para seleccionar el parámetro que desea ajustar. Pulse el botón y manténgalo pulsado para ajustar el valor.

"Modo": selección del modo de grabación, que incluye: modo "Auto" y "Manual". Seleccione el modo "Manual" para activar/ desactivar la memoria con "Record".

"Auto": Comienza a grabar después de que aparezcan datos estables. Sacar el dedo para terminar de grabar un grupo de datos (99 grupo de datos como máximo), la duración total no supera las 72 horas.

"Manual": Almacena datos de hasta 24 horas.

Cuando la memoria esté llena, se mostrará "Memory is full!". Después de varios segundos, ingresará al modo de espera. Al salir del modo de espera, se mostrará "¡La memoria está llena!". Pulse e el botón nuevamente para ingresar a la interfaz de medición.

Nota: En el modo manual, cuando "Grabar" está en "ON", el dispositivo indica que se eliminarán los datos almacenados la última vez.

Mostrará "Recording" cuando no haya ninguna operación en estado de registro durante 30 s. Después de varios segundos entrará en modo de ahorro de energía. Mantenga pulsado el botón para salir de este modo. Presione brevemente el botón para mostrar "Recording".

Nota: En el estado de grabación de datos, después de que la pantalla se apague automáticamente, la indicación de sonido de pulso se apagará automáticamente para ahorrar energía.

"Seg": segmento de datos.

Después de la configuración, haga clic en el botón de encendido para seleccionar "EXIT" y, a continuación, pulse el botón de encendido para salir del menú de grabación y volver al menú principal.

"Delete all": Elimina todos los registros (el modo de grabación automática se muestra en la Figura 7).

Nota: cargue los datos a tiempo después de la grabación. De lo contrario, los datos se pueden sobrescribir cuando el espacio de almacenamiento esté lleno.

Nota: los datos históricos se eliminarán una vez que se cambie el modo de grabación. Durante la grabación, el modo de grabación no se puede cambiar. En el modo manual, "Record" debe apagarse antes de cambiar de modo.

6.3.3 Ajuste del reloj

En la interfaz del menú principal, haga clic en el botón para seleccionar "Clock" y, a continuación, introduzca la interfaz de ajuste del reloj pulsando el botón como se muestra en la Figura 8.

Set Time	no
Set Year	2019
Set Month	01
Set Day	01
Set Hour	03
Set Minute	00
Exit	

Fig. 8 Configuración de la hora

System Menu	
Hard. Ver.	2.0.0
Soft. Ver.	2.0.2
ID	user
Demo	off
Sound Volume	3
Brightness	1
Exit	

Fig. 9 Menú del sistema

Haga clic en el botón para seleccionar el parámetro que desea cambiar y, a continuación, ajuste los datos

pulsando el botón. El dispositivo adopta el reloj de 24 horas.

"Set Time": Establecer el reloj, "yes": establecer el reloj, "no": no establecer el reloj

"Set Year": Establecer el año

"Set Month": Establecer el mes

"Set Day": Establecer el día

"Set Hour": Establecer la hora

"Set Minute": Establecer el minuto

Después de la configuración, haga clic en el botón de encendido para seleccionar "EXIT" y, a continuación, pulse el botón de encendido para salir del menú de reloj.

Si ha cambiado la hora o la fecha, al salir del menú de ajuste del reloj, en primer lugar la hora y la fecha renovadas aparecerán en la pantalla, luego volverá al menú principal. Si no ha cambiado la hora y la fecha, al salir del menú de ajuste del reloj, el dispositivo volverá directamente al menú principal.

6.3.4 Configuración del sistema y otras opciones

En la interfaz del menú principal, haga clic en el botón para seleccionar "System" y, a continuación, introduzca la interfaz del sistema pulsando el botón como se muestra en la Figura 9.

Haga clic en el botón para seleccionar el parámetro que desea cambiar y, a continuación, ajuste los parámetros pulsando el botón.

"Hard.Ver.": Versión de hardware

"Soft.Ver.": Versión de software

"ID": nombre de usuario

"Demo": el modo Demo, "on": encienda el modo Demo, "off": apague el modo Demo.

"Sound Volume": regula el volumen del sonido, rango ajustable: 1 ~ 3

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

Después de la configuración, haga clic en el botón de encendido para seleccionar "EXIT" y, a continuación, pulse el botón de encendido para salir del menú.

6.3.5 Apagado

En la interfaz del menú principal, haga clic en el botón para seleccionar "Power off" y, a continuación, pulse el botón para apagar el dispositivo.

6.3.6 Salir del menú

En la interfaz de menú, haga clic en el botón para seleccionar "Exit" y, a continuación, pulse el botón para salir del menú.

6.4 Carga de los datos

Conecte el dispositivo al ordenador con la línea de datos y abra el software del PC. Consulte el manual de usuario del software para obtener información detallada sobre el método de carga de datos.

Nota: El software para PC se puede descargar desde nuestro sitio web oficial www.pulox.de

6.5 Carga

Se puede seleccionar un adaptador de corriente para cargar el dispositivo. Cuando el dispositivo está en el estado de carga de batería, la luz indicadora aparece de color naranja, y cuando el estado de la batería está lleno, la luz se vuelve verde.

6.6 Restablecer

Use un objeto puntiagudo y duro (por ejemplo, un clip) para presionar el botón de reinicio dentro del orificio de RESET, para reiniciar el dispositivo.


7. Limpieza, mantenimiento y transporte

7.1 Limpieza y desinfección

El dispositivo debe apagarse antes de limpiarlo y no debe sumergirse en líquido. Use alcohol al 75% para limpiar la carcasa del dispositivo y use jabón líquido o isopropanol para limpiar la correa del reloj para desinfectarla, séquela al aire libre o límpiela con un paño limpio y suave. No rocíe ningún líquido sobre el dispositivo directamente y evite que el líquido penetre en el dispositivo.

7.2 Mantenimiento

A. Limpie y desinfecte el dispositivo antes de utilizarlo de acuerdo con el Manual del usuario (7.1).

B. Recargue la batería si aparece en la pantalla .

C. Recargue la batería poco después de la descarga. El dispositivo debe recargarse cada seis meses cuando no se utilice con regularidad. Puede extender la vida útil de la batería siguiendo esta guía.

7.3 Transporte y almacenamiento













A. El dispositivo embalado puede ser transportado por medios de transporte convencionales o de acuerdo con el contrato de transporte. El dispositivo no debe transportarse en combinación con materiales tóxicos, peligrosos o corrosivos.















B. El dispositivo empaquetado debe almacenarse en un lugar libre de gases corrosivos y con buena ventilación. Temperatura: $-40^{\circ}\text{C}\sim 60^{\circ}\text{C}$; Humedad: $95\leq\%$.

8. Errores y problemas

Error	Posible motivo	Solución
El SpO ₂ y el ritmo no se indican en pantalla	1. El dedo no está colocado correctamente. 2. El SpO ₂ del paciente es demasiado bajo para detectarse.	1. Coloque el dedo correctamente e inténtelo de nuevo. 2. Inténtelo otra vez; Diríjase a un Hospital si está seguro de que el equipo funciona.
El SpO ₂ y el ritmo se muestran de manera inestable.	1. El dedo no está colocado suficientemente dentro. 2. El paciente se mueve o agita el dedo.	1. Coloque el dedo correctamente e inténtelo de nuevo. 2. Mantenga al paciente quieto.
El equipo no se enciende	1. La batería se ha agotado o está a punto de agotarse. 2. El equipo no funciona correctamente.	1. Recargue la batería. 2. Póngase en contacto con el servicio técnico.
La pantalla se apaga de repente	1. La batería está casi agotada 2. La batería está dañada	1. Recargue la batería. 2. Póngase en contacto con el servicio técnico
El tiempo de carga es demasiado corto	1. La batería no está completamente cargada La batteria è danneggiata 2. La batería está dañada	1. Recargue la batería 2. Póngase en contacto con el servicio técnico.
La carga durante más de 10 horas sigue siendo insuficiente	1. La batería está dañada	1. Póngase en contacto con el servicio técnico

9. Leyenda de símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Aviso – Ver manual del usuario	PRbpm	Ritmo cardíaco (ppm)
	Tipo BF	%SpO ₂	Saturación de oxígeno (%)
	Sin alarma	RST	Reset/Restablecer los valores predeterminados de fábrica
	Fabricante		Utilizar por fecha
	Número de serie		USB
	Ánodo de la batería		Cátodo de batería
IP22	Protección Internacional		La batería está completamente cargada
	Limitación de temperatura		Limitación de humedad

	Limitación de la presión atmosférica		Por este camino
	Frágil, manipular con cuidado		Mantener alejado de la lluvia
	Batería baja		Señal acústica apagada
	Señal acústica en pausa		Señal acústica encendida
	Botón de menú/botón de encendido/función		Sonido de pulso desactivado
	Reciclable		Sonido de pulso activado
R●	Grabación	Sensor Fault	Error de sonda
Sensor Off	La sonda está desconectada	Finger Out	Dedo no insertado
CE ₀₁₂₃	El marcado CE certifica la conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.		
	Eliminación conforme a la Directiva 2002/96/CE - RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos)		
UK CA	Etiquetado UKCA		Fecha de fabricación
MD	Dispositivo médico		

10. Especificación de funciones

Información en pantalla	Modo de presentación
Saturación de pulso de oxígeno SpO ₂	2 dígitos digitales pantalla
Battito (PR)	3 dígitos digitales pantalla
Intensidad de pulso (barra gráfica)	Barra gráfica pantalla
SpO₂ Especificación de parámetros	
Rango de medida	0%~100%, (resolución 1%).
Precisión	70%~100%: ±2% , Por debajo de 70% sin especificar.
Valor promedio	El valor medio se calcula en cada valor de 4 medidas. La desviación entre el valor medio y el valor real no supera el 1%.
Pulso Especificación de parámetros	
Rango de medida	30bpm~250bpm, (resolución 1bpm)
Precisión	±2bpm o ±2% (seleccionar el más amplio)
Frecuencia de pulso promedio	La frecuencia media del pulso se calcula cada 4 ciclos de pulsaciones. La desviación entre el valor medio y el valor real no supera el 1%
Tipo de seguridad	Fuente de alimentación interna; tipo BF
Intensidad de pulso	
Rango	Barra gráfica continua, la indicación más alta corresponde al pulso más fuerte.
Batería alimentación	
Voltaje 3.7 batería recargable de litio x1	
Duración de la batería	
Cargos y descargas por lo menos 500 veces	
Adaptador de CA	
Voltaje de entrada	100 to 240 VAC, 50/60 Hz

Voltaje de salida	5 VDC
Corriente de salida	1000mA
Dimensiones y peso	
Dimensiones	61(Largo)×56(Ancho)×24 (Alto) mm
Peso	Aprox. 60g (con batería de litio)

11. Garantía y servicio

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

La garantía no se aplica:

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

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

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

La garantía debe reclamarse en el plazo de 1 año a partir de la fecha de compra a: Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Colonia, Alemania. El cliente tiene derecho a que reparemos la mercancía en caso de reclamación de garantía o en talleres autorizados por nosotros.

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

Avis aux utilisateurs

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

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

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

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

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

Ce produit est un dispositif médical, peut être réutilisé.

Avertissement

- ! Utilisation continue peut créer un sentiment de malaise ou de tendresse, en particulier sur la microcirculation des patients. De préférence le doigt placé sur l'oxymétrie ne doit pas dépasser deux heures.
 - ! Pour certains patients qui ont besoin d'un examen plus attentif, l'oxymétrie ne peut pas être placé 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 tomodynamométrie, n'utilisez pas l'oxymètre de pouls.
- ! Ne cassez pas le bracelet, il peut devenir inutilisable, ou l'appareil tombera de manière inattendue, en raison du relâchement du bracelet au cours du processus de port. Non recommandé pour les utilisateurs allergiques au bracelet.
- ! Pour de personne allergique au caoutchouc, n'utilisez pas cet appareil.
- ! L'appareil, ses accessoires et emballages (piles, sacs en plastique, mousse et cartons, etc.), traitement des déchets, doivent respecter les lois et règlements locaux.
- ! Vérifier la liste de tout les accessoires, pour le mauvais fonctionnement de l'appareil.
- ! S'il vous plaît utiliser les accessoires spécifiés par le fabricant ou recommandé, pour éviter d'endommager l'appareil.
- ! Il ne faut pas utiliser les informations de la machine de test pour tester cet appareil.
- ! Ne laissez pas le patient toucher le port USB pendant la charge.
- ! L'ordinateur utilisé pendant la charge doit être conforme à la norme EN60950. De plus, lorsque la ligne de données est connectée à un ordinateur, le système électrique médical doit être conforme à la norme IEC60601-1-1-1-1.
- ! L'appareil ne peut être équipé que de la sonde compatible.

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.
- L'oxymètre de pouls peut être utilisé pour les adultes ou les enfants. L'utilisation de l'appareil pour adultes ou enfants dépend de la sonde sélectionnée.
- La mise à jour des données de mesure est inférieure à 30 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.
- L'appareil dispose d'une fonction d'avertissement sonore, vous trouverez de plus amples informations à ce sujet au chapitre 6.1.
- L'appareil dispose d'une fonction de définition des valeurs limites. Si les données de mesure sont supérieures ou inférieures à la valeur limite, l'appareil émet automatiquement un avertissement sonore si vous avez activé la fonction.
- L'appareil dispose d'une fonction d'avertissement acoustique, celle-ci peut être mise en pause ou complètement désactivée (réglage d'usine). Voir chapitre 6.1 pour plus d'informations.

- L'instrument ne peut pas s'appliquer à tout le monde, si vous ne pouvez pas avoir une mesure satisfaisante, renoncez à l'utilisation de cet appareil.

2. Aperçu général

La saturation de l'oxygène est le pourcentage d'oxygène contenu dans le l'oxyhémoglobine (HbO₂) combiné avec le nombre total de l'hémoglobine (Hb), la concentration d'oxygène dans le sang est un paramètre physiologique très importants du système respiratoire et circulatoire. Plusieurs maladie de système respiratoire peut causer la réduction de la saturation d'oxygène dans le sang humain, de plus l'ajustement automatiquement de dysfonctionnement de l'organisme causée par l'anesthésie, la chirurgie majeure, traumatisme, et les dommages causés par certains examens médicaux, etc., sont susceptibles de produire les problèmes d'alimentation en oxygène au patient et réduire la saturation en oxygène de l'organisme, ce qui cause de vertige, faiblesse, vomissements et autres symptômes, qui met la vie du patient en danger. 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 Caractéristiques

- Fonctionnement simple et pratique de l'appareil
- Petite taille, léger, facile à transporter
- Faible consommation d'énergie

2.2 Gamme de produits

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

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

2.3 Conditions d'environnement

Les conditions de stockage

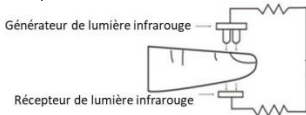
- Température ambiante : -40°C ~ + 60°C
- Humidité relative : ≤95%
- Pression atmosphérique: 500hPa~1060hPa

Les conditions de travail

- Température ambiante : 10°C~ 40°C
- Humidité relative : ≤75%
- Pression atmosphérique : 700hPa~1060hPa

3. 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.



4. Caractéristiques techniques

4.1 Performance principal

- A. Affichage des valeurs de saturation en oxygène.
- B. La valeur de taux d'impulsions, l'affichage graphique à barres.
- C. Affichage de la forme d'onde d'impulsion.
- D. Indicateur de niveau de la batterie.
- E. Il est possible de modifier la luminosité de l'écran
- F. Indicateur acoustique
- G. Avec fonction d'avertissement sonore
- H. Avec la mémoire de valeur SpO2 et la fréquence cardiaque, les données stockées peuvent être chargées sur un ordinateur.
- I. Une sonde d'oxymètre externe peut être connectée.
- J. Les données peuvent être téléchargées sur votre ordinateur
- K. Avec fonction horloge

4.2 Principaux paramètres

A. Mesures de saturation en oxygène

Plage de mesure : 0%~100%

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

B. Mesures de taux d'impulsions

Plage de mesure : 30bpm (fois/min) ~ 250bpm (fois/min)

Erreur : ± 2 bpm ou $\pm 2\%$ l'erreur la plus élevé

C. Résolution

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

D. Erreur dans la perfusion faible

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

E. 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 $\pm 1\%$.

F. Tension d'alimentation : 3.6V DC~4.2V DC.

G. Les capteurs optiques

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

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

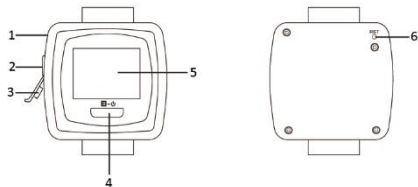
H. Plage réglable pour l'avertissement sonore

SpO2: 0%~100%

Fréquence du pouls : 0bpm~254bpm

5. Installation

5.1 Apparence



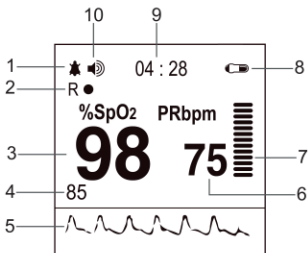
- | | |
|-------------------------|-----------------------------|
| 1. Indicateur de charge | 4. Bouton |
| 2. Port USB | 5. Écran |
| 3. Fiche USB | 6. Trou de réinitialisation |

Port USB: Connecter une ligne de données ou un capteur SpO2

Bouton: Allumer, Mettre en pause l'avertissement sonore, afficher l'horloge, entrer dans le menu, fonctionnement du menu

RESET: Remettre tous les paramètres à leurs paramètres par défaut

5.2 Écran



- | | |
|-----------------------------------|-----------------------------|
| 1. État de l'avertissement sonore | 6. Valeur PR |
| 2. Enregistrement | 7. Bargraphe PR |
| 3. Valeur de la SpO2 | 8. Puissance de la batterie |
| 4. Limite inférieure de la SpO2 | 9. Heure |
| 5. Forme d'onde PR | 10. Statut du son PR |

5.3 Raccordement du capteur

Insérez la fiche USB du capteur dans le port USB correspondant de l'équipement.

5.4 Connexion par câble USB

Ouvrez la prise USB de l'appareil, insérez le câble USB dans l'appareil, l'autre connecteur dans l'ordinateur ou l'adaptateur secteur.

5.5 Les accessoires de l'appareil

- Un livre de manuel d'utilisation
- Un adaptateur secteur
- Un câble de données
- Logiciel PC
- Sonde d'oxymètre pour adultes

6. Emploi opérationnel

6.1 Utilisation

- Insérez le doigt dans la sonde comme illustré à la figure 4.

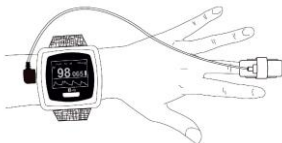


Fig.4

(L'apparence de la sonde réelle peut être différente de celle illustrée à la figure 4, veuillez vous référer à la sonde réelle.)

B. Appuyer longtemps le bouton pour ouvrir l'alimentation du panneau.

C. Lire les données directement à partir de l'écran.

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

⚠ Dans le cas de mesure il est préférable que les doigts ne bougent pas, le corps ne doit pas faire de mouvement.

6.2 Interface de mesure

A. Sur Si l'indication acoustique est activée, vous pouvez arrêter brièvement le son d'avertissement en appuyant brièvement sur cette touche. La fonction est automatiquement réactivée au bout de 60 secondes.

L'appareil émet un avertissement sonore lorsque les valeurs limites sont dépassées ou non atteintes, lorsque le niveau de la batterie est faible et lorsque le capteur ou le doigt glisse.

B. La fonction d'avertissement sonore peut être désactivée dans le menu Prompt (voir 6.3.1 Menu Prompt).

Lorsque l'indication sonore est désactivée, un bref appui sur le bouton permet d'afficher directement l'heure. Pour quitter l'heure, appuyer à nouveau sur la touche.

6.3 Menu

Appuyez sur la touche de fonction pendant plus d'une seconde : vous accédez automatiquement au menu principal, voir fig. 5.

L'utilisateur peut définir les paramètres suivants dans le Menu Paramètres - les limites élevées à faibles, l'heure, le stockage des données (enregistrement), les méthodes opérationnelles spécifiques tel que suit:

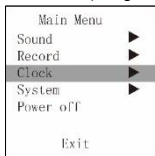


Fig. 5 Menu

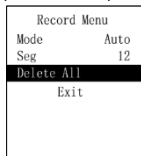


Fig. 7 Menu d'enregistrement

6.3.1 Menu Prompt

Dans le menu principal, appuyez brièvement sur la touche de fonction et la barre de sélection se déplace sur "Sound". Appuyez ensuite longuement sur la touche de fonction pour accéder au menu Prompt.

Dans le menu Prompt, appuyez brièvement plusieurs fois sur la touche de fonction pour déplacer la barre de sélection à l'endroit souhaité. Appuyez ensuite longuement sur la touche de fonction pour modifier la valeur.

"Direction": direction, "up": augmenter la valeur, "down": diminuer la valeur

"SpO2 HI(%)": limite supérieure de SpO2

"SpO2 LO(%)": limite inférieure de SpO2

"PR HI(BPM)": limite supérieure de la fréquence du pouls

"PR LO(BPM)": limite basse de la fréquence du pouls

"Prompt": Activer ("On") ou désactiver ("Off") l'avertissement sonore.

"Pulse Sound": son d'impulsion, "off": désactiver, "on": activer.

La valeur limite réglée ne peut pas être dépassée vers le bas. La plage limite de SpO2 réglable est de 0% à 100%, la plage de pouls est de 0bpm ~ 254bpm.

Les valeurs indiquées dans la figure 6 sont les valeurs par défaut.

EXIT : Dans le menu Prompt, appuyez brièvement plusieurs fois sur la touche de fonction jusqu'à ce que la barre de sélection se déplace sur "Exit". Appuyez ensuite longuement sur la touche de fonction pour revenir au menu principal.

6.3.2 Enregistrement de données

Sur l'interface de menu principal, appuyez brièvement sur le bouton, la barre de menu se déplace vers la "Record", appuyez sur le bouton pour entrer dans le menu des enregistrements tel qu'illustré sur la figure 7. Lorsque le point rouge "R ●" dans l'interface de mesure scintille, cela indique que l'appareil est en train de enregistrer.

Cliquez sur le bouton d'alimentation pour sélectionner le paramètre désiré. Puis en appuyant longtemps sur le bouton vous pouvez définir la valeur désirée.

"Mode": sélection du mode d'enregistrement, y compris: mode "Auto" et "Manual". Sélectionnez le mode "Manual" pour activer / désactiver la mémoire par "Record".

"Auto": Démarre l'enregistrement après l'apparition de données stables. Sortez le doigt pour terminer l'enregistrement d'un groupe de données (99 groupe de données au maximum), la durée totale n'excède pas 72 heures.

"Manual": stockez jusqu'à 24 heures de données.

Lorsque la mémoire est pleine, il affichera "Memory is full!". Ensuite, il entrera en mode veille après plusieurs secondes. Lorsque vous quittez le mode veille, il affichera "Memory is full!". Appuyez à nouveau sur le bouton pour accéder à l'interface de mesure.

Remarque: En mode manuel, lorsque "Record" est sur "ON", l'appareil déclare que les données enregistrées la dernière fois seront supprimées.

Il affichera "Recording" lorsqu'il n'y a pas d'opération en état d'enregistrement pendant 30 s. Après quelques secondes, il entrera en mode d'économie d'énergie. Appuyez longuement sur le bouton pour quitter ce mode. Appuyez brièvement sur le bouton pour afficher "Recording".

Remarque: Dans l'état d'enregistrement des données, une fois que l'écran d'affichage s'éteint automatiquement, l'indication du son d'impulsion s'éteint automatiquement afin d'économiser de l'énergie.

"Seg": segment de données.

Après le réglage, cliquez sur le bouton de mise en marche pour sélectionner « EXIT », puis appuyez sur le bouton de mise en marche pour quitter le Menu d'enregistrement et revenir au menu principal.

"Delete all": Supprimez tous les enregistrements (le mode d'enregistrement automatique est illustré à la figure 7).

Remarque: Veuillez télécharger les données à temps après l'enregistrement. Sinon, les données peuvent être écrasées lorsque l'espace de stockage est plein.

Remarque: les données historiques seront supprimées une fois le mode d'enregistrement commuté. Pendant l'enregistrement, le mode d'enregistrement ne peut pas être changé. En mode manuel, « Record » doit être désactivé avant de changer de mode.

6.3.3 Réglage de l'horloge

Sur l'interface de menu principal, appuyez brièvement sur le bouton, la barre de menu se déplace vers la "Clock", appuyez sur le bouton pour entrer dans le menu de l'horloge tel qu'illustré sur la figure 8.

Set Time	no
Set Year	2019
Set Month	01
Set Day	01
Set Hour	03
Set Minute	00
Exit	

Fig. 8 Réglage de l'heure

System Menu	
Hard. Ver.	2.0.0
Soft. Ver.	2.0.2
ID	user
Demo	off
Sound Volume	3
Brightness	1
Exit	

Fig. 9 Menu système

Cliquez sur le bouton pour sélectionner le paramètre à modifier, puis ajustez les données en appuyant sur le bouton. L'appareil adopte une horloge de 24 heures.

"Set time": régler l'heure, "yes": pour régler l'heure, "no": ne pas régler l'heure

"Set year": régler l'année

"Set month": régler le mois

"Set day": régler le jour

"Régler l'heure": régler l'heure

"Set minute": régler les minutes

Après le réglage, cliquez sur le bouton pour sélectionner "Exit", puis quittez le menu de réglage de l'horloge en appuyant sur le bouton. Si vous avez modifié l'heure ou la date, lorsque vous quittez le menu de réglage de l'horloge, l'heure et la date renouvelées s'affichent d'abord à l'écran, puis vous revenez au menu principal. Si vous n'avez pas modifié l'heure et la date, lorsque vous quittez le menu de réglage de l'horloge, l'appareil revient directement au menu principal.

6.3.4 Paramètres système et autres options

Sur l'interface de menu principal, appuyez brièvement sur le bouton, la barre de menu se déplace vers la "System", appuyez sur le bouton pour entrer dans le menu système tel qu'illustré sur la figure 9.

Cliquez sur le bouton pour sélectionner le paramètre à modifier, puis ajustez les données en appuyant sur le bouton. "Hard.Ver. ": Version matérielle

"Soft.Ver. ": Version du logiciel

"ID": nom d'utilisateur

"Demo": mode Démo, "on": activer le mode Demo, "off": désactiver le mode Demo.

"Volume sonore": réglez le volume sonore, plage de réglage: 1 ~ 3

"Luminosité": réglez la luminosité de l'écran, plage de réglage: 1 ~ 4

Après le réglage, cliquez sur le bouton pour sélectionner "Exit", puis quittez le menu système en appuyant sur le bouton.

6.3.5 Éteindre

Sur l'interface du menu principal, cliquez sur le bouton pour sélectionner "Power off", puis appuyez sur le bouton pour éteindre l'appareil.

6.3.6 Quittez l'exploitation

Appuyez brièvement sur le bouton, la barre de menu permet de se déplacer vers "Exit", appuyez sur le bouton pour quitter le menu de notification sonore et revenir au menu principal.

6.4 Chargement des données

Connectez l'appareil à l'ordinateur avec la ligne de données et ouvrez le logiciel PC. Reportez-vous au mode d'emploi du logiciel pour des informations détaillées sur la méthode de téléchargement des données www.pulox.de

6.5 Chargement

L'adaptateur secteur peut être sélectionné pour charger l'appareil.

Lorsque l'appareil est dans l'état de charge de la batterie, le voyant devient orange et lorsque la batterie est pleine, le voyant devient vert.

6.6 Réinitialiser


Utilisez un objet pointu et dur (par exemple, un trombone) pour appuyer sur le bouton de réinitialisation à l'intérieur du trou RESET afin de réinitialiser l'appareil.

7. Entretien, maintenance, transport et stockage

7.1 Nettoyage et désinfection

L'appareil doit être éteint avant le nettoyage et ne doit pas être immergé dans un liquide. Utilisez de l'alcool à 75% pour essuyer le boîtier de l'appareil et utilisez du savon liquide ou de l'isopropanol pour essuyer le bracelet pour la désinfection, le sécher à l'air ou le nettoyer avec un chiffon propre et doux. Ne vaporisez aucun liquide directement sur l'appareil et évitez que du liquide ne pénètre dans l'appareil.

7.2 Entretien

- Avant que le patient utilise l'appareil, s'il vous plaît lisez le manuel de référence pour le nettoyage et la désinfection d'oxymétrie (7.1).
- Faible puissance, s'il vous plaît changer les piles lorsque ce message  s'affiche sur l'écran.
- Rechargez la batterie peu de temps après la décharge. L'appareil doit être rechargé tous les six mois lorsqu'il n'est pas utilisé régulièrement. Il peut prolonger la durée de vie de la batterie en suivant ces instructions.













7.3 Transport et stockage


















- a. Généralement les moyens et contrat de transport sont disponibles, le transport ne doit pas être toxique, nocifs, corrosifs ou mixte.
- b. 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.

8. Analyse de défaillance et de dépannage

Défauts	Cause	Remède
L'oxygène ou Taux d'impulsions ne s'affiche pas correctement	1. Le Doigts n'est pas bien placé 2. Les patients avec des valeurs d'oxygène très bas ne peuvent pas être détectés	1. Réessayer de mettre le doigt 2. S'il vous plaît essayez plusieurs fois, si vous avez des problèmes pour confirmer la qualité des produits aller à l'hôpital
Instabilité de l'Oxygène ou des taux d'impulsion	1. Les doigts peuvent être placés profondément 2. Le doigts est instable ou le corps est en mouvement	1. Réessayer de mettre le doigt 2. S'il vous plaît essayez de ne pas bouger
Impossible de démarrer	1. peut-être la batterie est faible 2. Peut-être l'appareil est endommagé	1. charger la batterie 2. s'il vous plaît contacter le Centre local de Service à la clientèle
L'affichage disparaît tout d'un coup	1. peut-être la batterie est faible 2. Peut-être la batterie est endommagée	1. Charger la batterie 2. S'il vous plaît contacter le centre local de services à la clientèle
Le temps de charge est trop court	1. Peut-être la batterie n'est pas complètement chargée 2. Peut-être la batterie est endommagée	1. Charger la batterie 2. S'il vous plaît contacter le centre local de services à la clientèle
La mise en charge pendant plus de 10 heures est encore insuffisante	1. Peut-être la batterie est endommagée	2. S'il vous plaît contacter le centre local de services à la clientèle

9. Signification des symboles

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Se référer au livret/manual d'utilisation	PRbpm	Taux d'impulsions (en bpm)
	Type de BF	%SpO2	Saturation en oxygène (%)
	Pas d'alarme	RST	Réinitialiser aux paramètres d'usine
	Fabricant		Utiliser par date
	Nombre de série du produit		USB
	Anode de batterie		Cathode de batterie
IP22	Protection internationale		Complètement chargé
	Limitation de température		Limitation d'humidité

	Limitation de la pression atmosphérique		De cette façon jusqu'à
	Fragile manipuler avec soin		Tenir à l'écart de la pluie
	Tension faible		Indication sonore désactivée
	Indication sonore en pause		Indication sonore activée
	bouton d'alimentation / touche de fonction		Les instructions sonores de pouls fermées ls fermées
	Recyclable		Les instructions sonores de pouls ouvertes
R●	Enregistrement	Sensor Fault	Erreur de sonde
Sensor Off	La sonde est déconnectée	Finger Out	Le doigt n'est pas inséré
	Cet article est conforme à la directive 93/42 / CEE relative aux dispositifs médicaux du 14 juin 1993, une directive de la Communauté économique européenne.		
	Élimination conformément à la directive européenne sur les déchets d'équipements électriques et électroniques 2002/96/CE - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)		
	Date de fabrication		Marquage UKCA
	Dispositif médical		

10. Spécifications

Affichage des informations	Mode d'affichage
Saturation en oxygène (SpO ₂)	2 nombres d'affichage
Taux d'impulsions (PR)	3 nombres d'affichage
Intensité d'impulsion (graphiques à barres)	Graphiques à barres affichage
Paramètres SpO ₂	
Plage de mesure	0% ~ 100% (Résolution de 1%)
Précision	70% ~ 100% : ± 2%, inférieure à 70% n'est pas défini.
Valeur moyenne	La valeur moyenne est calculée pour chaque valeur de 4 mesures. L'écart entre la valeur moyenne et la valeur vraie ne dépasse pas 1%.
Paramètres d'impulsion	
Plage de mesure	30bpm ~ 250bpm (Résolution de 1bpm)
Précision	±2bpm ou ±2% la valeur la plus élevée
Fréquence cardiaque moyenne	La fréquence cardiaque moyenne est calculée tous les 4 cycles de battements d'impulsions. L'écart entre la valeur moyenne et la valeur vraie ne dépasse pas 1%
Type de sécurité	Alimentation interne ; type BF
Intensité d'impulsion	
Gamme	Affichage de barre continu, le plus du graphique à barres, la plus forte de l'impulsion
Alimentation	
Une batterie rechargeable au lithium 3.7V	
Autonomie de la batterie	
Charge et décharge au moins 500 fois	
adaptateur secteur	

tension d'entrée	100 to 240 VAC, 50/60 Hz
La tension de sortie	5 VDC
courant de sortie	1000mA
Dimensions et poids	
Dimensions	61(L) × 56(W) × 24 (H) mm
Poids	A peu près 60g (y compris la batterie au lithium)

11. 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 une demande de garantie pendant la période de garantie, le client doit fournir une preuve d'achat.

La garantie doit être réclamée dans un délai d'un an à compter de la date d'achat auprès de : 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 nous ou dans des ateliers autorisés par nous.

D'autres droits ne sont pas accordés au client en raison 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.
- ◇ 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.
- ! Si prega di non rompere il bracciale, potrebbe diventare inutilizzabile, o il dispositivo cadrà inaspettatamente, a causa del rallentamento del braccialetto nel processo di usura. Non raccomandato per l'uso da parte di utenti allergici al bracciale, si prega di non utilizzare il prodotto se si è allergici alla gomma.
- ! 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.
- ! Scegliere accessori e sonde che siano approvati o realizzati dal produttore, altrimenti il dispositivo potrebbe risultarne danneggiato.
- ! Non misurare il dispositivo con tester funzionale per le informazioni relative al dispositivo.
- ! Non lasciare che il paziente tocchi la porta USB durante la ricarica.
- ! Il computer utilizzato durante il caricamento deve essere conforme a EN60950. In aggiunta, quando la linea dati è connessa a un computer, il sistema elettrico medico deve essere conforme a IEC60601-1-1.
- ! L'apparecchio può essere equipaggiato solo con la sonda compatibile.

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 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.
- Il pulsossimetro può essere utilizzato per adulti o bambini. L'utilizzo del dispositivo per adulti o bambini dipende dalla sonda selezionata.
- Il tempo di caricamento dati è inferiore a 30 secondi, variabile a seconda dell'individuale ritmo di battito cardiaco.
- La forma d'onda è normalizzata. 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 dispositivo è dotato di una funzione di segnalazione acustica, per ulteriori informazioni si rimanda al capitolo 6.1.
- Il dispositivo dispone di una funzione di impostazione dei valori limite. Se i dati di misura superano o scendono al di sotto del valore limite, il dispositivo emette automaticamente un segnale acustico se la funzione è stata attivata.
- Il dispositivo dispone di una funzione di avviso acustico che può essere messa in pausa o disattivata

completamente (impostazione di fabbrica). Per ulteriori informazioni, consultare il capitolo 6.1.

- Il dispositivo potrebbe non funzionare per tutti i pazienti. Se non si riesce ad ottenere risultati di misurazione affidabili, interromperne l'utilizzo.

2. Panoramica

La saturazione dell'ossigeno di impulso è la percentuale di HbO_2 presente nel totale Hb del sangue, detta anche concentrazione di O_2 nel sangue. Si tratta di un parametro biologico importante per la respirazione. Molte malattie del sistema respiratorio possono causare un decremento di SpO_2 nel sangue; altre malattie possono inoltre causare malfunzionamento dell'autoregolazione del corpo umano, danni durante un intervento chirurgico e le lesioni causate da alcuni esami medici possono a loro volta condurre a difficoltà di rifornimento di ossigeno al corpo umano con la conseguente apparizione di sintomi a ciò collegati come vertigini, impotenza, vomito, ecc. Una grave sintomatologia potrebbe mettere a rischio la vita umana. Pertanto, una tempestiva conoscenza di SpO_2 del paziente può essere di grande aiuto al dottore per la definizione di potenziale rischio e di notevole importanza nel campo della medicina clinica.


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

2.1 Caratteristiche

- A. Funzionamento semplice e comodo.
- B. Il prodotto è di volume ridotto, leggero di peso e facile da portare.
- C. Ridotto consumo di energia

2.2 Principali applicazioni e gamma d'uso

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

 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.

2.3 Requisiti Ambientali

Ambiente di Conservazione

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

Ambiente operativo

- a. Temperatura : $10^\circ\text{C} \sim 40^\circ\text{C}$
- b. Umidità relativa : $\leq 75\%$
- c. Pressione atmosferica : $700\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

3. Principio

Il principio dell'ossimetro è il seguente: una formula sperimentata di elaborazione dei dati è stabilita mediante l'utilizzo della legge di Lambert Beer secondo le Caratteristiche dello Spettro di Assorbimento della Riduzione di Emoglobina (Hb) e Ossiemoglobina (HbO_2) nelle zone di bagliore e di prossimità all'infrarosso. Il principio operativo del dispositivo è il seguente: Tecnologia di ispezione fotoelettrica dell'ossi-emoglobina 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 informazione viene mostrata su uno schermo attraverso un apposito percorso in circuiti elettronici e microprocessore.



4. Specifiche Tecniche

4.1 Prestazioni principali

- A. Visualizzazione valore SpO₂
- B. Visualizzazione valore battito, grafico a barre
- C. Visualizzazione a forma d'onda d'impulso
- D. Indicazione di batteria scarica: l'indicazione appare prima che si verifichi un funzionamento anomalo a causa di insufficiente alimentazione
- E. Il modo di visualizzazione può essere modificato
- F. Indicazione sonora del battito
- G. Con funzione di avviso acustico
- H. Con memoria di valore di SpO₂ e battito cardiaco, i dati immagazzinati possono essere caricati su computer
- I. Può essere collegato ad una sonda ossimetrica esterna
- J. I dati possono essere trasferiti su computer
- K. Con funzione orologio

4.2 Parametri principali

A. Misurazione di SpO₂

Gamma di Misurazione: 0%~100%

Accuratezza: Quando la gamma di misurazione di SpO₂ è del 70%~100%, la possibilità di errore assoluto è del $\pm 2\%$; Al di sotto del 70% non è specificata

B. Misurazione del battito cardiac

Gamma di Misurazione: 30bpm~250bpm

Accuratezza: ± 2 bpm o $\pm 2\%$ (selezionare il più ampio)

C. Risoluzione :

SpO₂: 1%, Battito: 1bpm.

D. 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).

E. 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 $\pm 1\%$.

F. Requisiti di alimentazione:

3.6V DC~4.2V DC.

G. Sensore ottico:

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

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

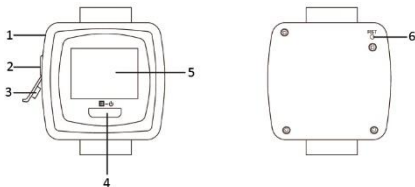
H. Campo regolabile per l'indicazione acustica

SpO₂: 0%~100%

Battito: 0bpm~254bpm

5. Installazione

5.1 Aspetto



1. Indicatore di carica
2. Porta USB
3. Spina USB

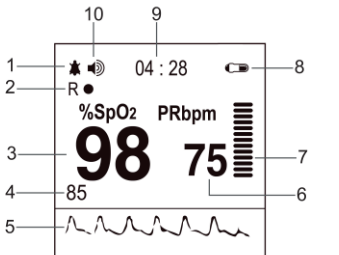
4. Pulsante
5. Schermo
6. Foro di ripristino

Porta USB: Collegare una linea dati o un Sensore SpO2

Interruttore: Accensione, pausa segnale acustico, visualizzazione dell'orologio, accesso al menu, funzionamento del menu

RESET: Ripristina tutte le impostazioni ai valori predefiniti

5.2 Schermo



- | | |
|--|---------------------------|
| 1. Stato del segnale acustico | 6. Valore PR |
| 2. Registrazione | 7. Grafico a barre PR |
| 3. Valore SpO2 | 8. Potenza della batteria |
| 4. Limite inferiore del valore di SpO2 | 9. Tempo |
| 5. Forma d'onda PR | 10. Stato del suono PR |

5.3 Collegamento del sensore

Inserire la spina USB del sensore nella porta USB corrispondente dell'apparecchiatura.

5.4 Collegamento del cavo USB

Aprire la presa USB del dispositivo, inserire il cavo USB nel dispositivo, l'altro connettore nel computer o nell'adattatore di alimentazione.

5.5 Accessori

- A. Manuale d'uso
- B. Un adattatore AC
- C. Cavo di linea dati
- D. Software per PC (per il download)
- E. Sensore ossimetrico per adulti

6. Guida operativa

6.1 Metodo di Applicazione

A. Inserire il dito nella sonda come mostrato nella Figura 4.

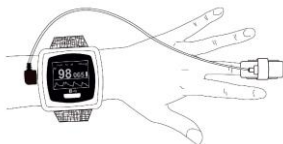



Figura 4

(L'aspetto della sonda effettiva potrebbe essere diverso da quello mostrato nella Figura 4, fare riferimento alla sonda effettiva.)

B. Premere il pulsante di un lungo periodo di tempo per aprire l'alimentazione al pannello.

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

 Con il dito posizionato per la misurazione all'interno del sensore, assicurarsi che l'unghia sia posizionata verso l'alto.

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

6.2 Interfaccia di misurazione

A. Se il segnale acustico è attivato, è possibile interromperlo brevemente premendo brevemente. La funzione si riattiva automaticamente dopo 60 secondi.

Il dispositivo emette un segnale acustico se i valori limite vengono superati o non raggiunti, se il livello della batteria è basso e se il sensore o il dito scivolano.

B. È possibile disattivare la funzione di avviso acustico nel menu di richiesta (vedere 6.3.1 Menu di richiesta). Se il segnale acustico è disattivato, l'ora viene visualizzata direttamente premendo brevemente il pulsante. Per uscire dalla visualizzazione dell'ora, premere nuovamente il pulsante.

6.3 Menù

Premendo il pulsante di funzione per più di 1 secondo, si accede automaticamente al menu principale, vedi fig. 5. Nel menu principale è possibile impostare il segnale acustico e l'ora, avviare una registrazione e spegnere il pulsossimetro.

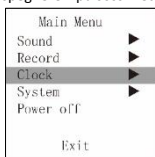


Fig. 5 Menù

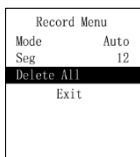


Fig. 7 Menù di registrazione

6.3.1 Menu Prompt

Nel menu principale, premere brevemente il tasto funzione e la barra di selezione si sposta su "Suono". Tenere premuto il tasto di funzione per accedere al menu di prompt.

Nel menu di prompt, premere brevemente il tasto funzione più volte per spostare la barra di selezione nella posizione desiderata. Tenere quindi premuto il tasto funzione per modificare il valore.

"Direction": direzione, "up": su, aumenta il valore, "down": giù, diminuisce il valore

"SpO2 HI(%)": limite superiore di SpO2

"SpO2 LO(%)": limite inferiore di SpO2

"PR HI(BPM)": limite superiore del battito cardiaco

"PR LO(BPM)": limite inferiore del battito cardiaco

"Prompt": Attivazione ("On") o disattivazione ("Off") del segnale acustico.

"Pulse Sound": Sonora del battito cardiaco, "off": disattivare, "on": attivare.

Nota: il limite inferiore non può essere superiore al limite superiore e il limite superiore non può essere inferiore al limite inferiore. Range SpO2: 0 % ~ 100 %, range PR: 0 ~ 254 bpm

I valori mostrati nella Figura 6 sono i valori predefiniti.

Dopo l'impostazione, cliccare il tasto di alimentazione per selezionare "EXIT", quindi premere il tasto di alimentazione per uscire dal Menù e tornare al Menù precedente.

6.3.2 Registrazione dei dati

In interfaccia di Menù Principale, cliccare il tasto di alimentazione per selezionare "Record". Premere il tasto di alimentazione (1 sec) per accedere all'interfaccia di registrazione come mostrato in Figura 7. Quando il punto rosso "R ●" nell'interfaccia di misurazione sfarfallio, indica che il dispositivo sta memorizzando. Cliccare il tasto di alimentazione per selezionare il parametro desiderato. Tenerlo premuto per regolare il valore desiderato.

"Mode": Selezione della modalità di registrazione, tra cui: modalità "Auto" e "Manuale". Selezionare la modalità "Manuale" per attivare / disattivare la memoria tramite "Record".

"Auto": Avvia la registrazione dopo la visualizzazione di dati stabili. Estrarre il dito per terminare la registrazione di un gruppo di dati (99 gruppi di dati al massimo), la durata totale non supera le 72 ore.

"Manuale": Memorizza fino a 24 ore di dati.

Quando la memoria è piena, verrà visualizzato "Memory is full!". Quindi entrerà in modalità standby dopo alcuni secondi. Quando si esce dalla modalità standby, verrà visualizzato "Memory is full!". Premere nuovamente il pulsante per accedere all'interfaccia di misurazione.

Nota: In modalità manuale, quando "Record" è "ON", il dispositivo indica che gli ultimi dati memorizzati verranno eliminati.

Verrà visualizzato "Recording" quando non ci sono operazioni in stato di registrazione per 30 secondi. Dopo alcuni secondi entrerà in modalità di risparmio energetico. Tenere premuto il pulsante per uscire da questa modalità. Premere brevemente il pulsante per visualizzare "Recording".

Nota: Nello stato di registrazione dei dati, dopo che lo schermo del display si spegne automaticamente, l'indicazione del suono del polso si spegnerà automaticamente per risparmiare energia.

"Seg": segmento di dati.

Dopo l'impostazione, cliccare il tasto di alimentazione per selezionare "EXIT", quindi premere il tasto di alimentazione per uscire dal Menù di registrazione e tornare al Menù principale.

"Delete all": Elimina tutti i record (la modalità di registrazione automatica è mostrata nella Figura 7).

Nota: Caricare i dati in tempo dopo la registrazione. In caso contrario, i dati potrebbero essere sovrascritti quando lo spazio di archiviazione è pieno.

Nota: i dati storici verranno cancellati una volta cambiata la modalità di registrazione. Durante la registrazione, la modalità di registrazione non può essere cambiata. In modalità manuale, la "Record" deve essere disattivata prima di cambiare modalità.

6.3.3 Impostazione dell'orologio

In interfaccia di Menù Principale, cliccare il tasto di alimentazione per selezionare "Clock". Premere il tasto di alimentazione (1 sec) per accedere al menu dell'orologio come mostrato in Figura 8.

Set Time	no
Set Year	2019
Set Month	01
Set Day	01
Set Hour	03
Set Minute	00
Exit	

System Menu	
Hard. Ver.	2.0.0
Soft. Ver.	2.0.2
ID	user
Demo	off
Sound Volume	3
Brightness	1
Exit	

Fig. 8 Impostazione dell'ora Fig. 9 Menu di sistema

Fare clic sul pulsante per selezionare il parametro che si desidera modificare, quindi regolare i dati premendo

il pulsante. Il dispositivo adotta l'orologio a 24 ore.

"Set time": imposta l'ora, "si": per impostare l'ora, "no": non imposta l'ora

"Set year": imposta l'anno

"Set month": imposta il mese

"Set day": imposta il giorno

"Set hour": imposta l'ora

"Set minute": imposta i minuti

Dopo l'impostazione, cliccare il tasto di alimentazione per selezionare "EXIT", quindi premere il tasto di alimentazione per uscire dal Menù dell'orologio.

Se avete modifica l'ora o la data, quando uscite dal menu di impostazione dell'orologio, l'ora e la data rinnovate appariranno prima sul display, poi tornerete al menu principale. Se non avete modificato l'ora e la data, quando uscite dal menu di impostazione dell'orologio, il dispositivo tornerà direttamente al menu principale.

6.3.4 Impostazioni di sistema e altre opzioni

In interfaccia di Menù Principale, cliccare il tasto di alimentazione per selezionare "System". Premere il tasto di alimentazione (1 sec) per accedere al menu di sistema come mostrato in Figura 9.

Fare clic sul pulsante per selezionare il parametro che si desidera modificare, quindi regolare i dati premendo il pulsante.

"Hard.Ver.": Versione hardware

"Soft.Ver.": Versione software

"ID": nome utente

"Demo": modalità Demo, "on": attiva la modalità Demo, "off": disattiva la modalità Demo.

"Sound Volume": imposta il volume del suono, gamma regolabile: 1 ~ 3

"Brightness": imposta la luminosità dello schermo, gamma regolabile: 1 ~ 4

Dopo l'impostazione, cliccare il tasto di alimentazione per selezionare "EXIT", quindi premere il tasto di alimentazione per uscire dal Menù di sistema.

6.3.5 Spegnimento

Nell'interfaccia del menu principale, fare clic sul pulsante per selezionare "Power Off" e quindi premere il pulsante per spegnere il dispositivo.

6.3.6 Uscire dal menù

In interfaccia di menù, cliccare il tasto per selezionare "Exit", quindi premere il tasto per uscire dal menù.

6.4 Caricamento dei dati salvati

Collegare l'apparecchio al computer con la linea dati e aprire il software del PC. Consultare il manuale utente del software per informazioni dettagliate sul metodo di caricamento dei dati www.pulox.de

6.5 Carica

È possibile selezionare l'adattatore di alimentazione per caricare il dispositivo.

Quando l'apparecchio è in carica la spia dell'indicatore appare arancione e quando lo stato della batteria è impostato su la batteria è carica, la spia diventa verde.

6.6 Ripristino

Utilizzare un oggetto appuntito e duro (ad esempio, una graffetta) per premere il pulsante di ripristino all'interno del foro RESET, per ripristinare il dispositivo.


7. Manutenzione, Trasporto e Conservazione

7.1 Pulizia e Disinfezione

Il dispositivo deve essere spento prima della pulizia e non deve essere immerso in liquidi. Utilizzare alcol al 75% per pulire l'involucro del dispositivo e utilizzare sapone liquido o isopropanolo per pulire il cinturino per la disinfezione, asciugarlo in natura o pulirlo con un panno pulito e morbido. Non spruzzare alcun liquido direttamente sul dispositivo ed evitare che il liquido penetri nel dispositivo.

7.2 Manutenzione

A. Pulire e disinfettare il dispositivo prima dell'uso secondo le indicazioni del Manuale d'Uso (7.1).

B. Caricare la batteria se sullo schermo appare .

C. Caricare la batteria subito dopo la scarica. Il dispositivo deve essere ricaricato ogni sei mesi quando non viene utilizzato regolarmente. Può prolungare la durata della batteria seguendo questa guida.














7.3 Trasporto e immagazzinamento

















- A. Il dispositivo confezionato può essere trasportato da Mezzi di trasporto convenzionali o secondo il contratto di trasporto. Il dispositivo non può essere trasportato insieme a materiale tossico, pericoloso o corrosivo.
- B. Il dispositivo confezionato dovrebbe essere conservato in ambiente privo di gas corrosivi e con buona ventilazione. Temperatura: -40°C~60°C; Umidità: ≤95%

8. Risoluzione dei Problemi

Problema	Possibile Causa	Soluzione
Valori di SpO ₂ e Battito non sono visualizzati correttamente	1. Il dito non è posizionato correttamente 2. Il valore di SpO ₂ del paziente è troppo basso per essere rilevato.	1. Posizionare correttamente il dito e riprovare. 2. Riprovare, recarsi in ospedale per una diagnosi se si è sicuri che il dispositivo funzioni correttamente.
I valori di SpO ₂ e Battito non vengono visualizzati in modo stabile	1. Il dito non è posizionato a sufficiente profondità. 2. Il dito trema o il paziente si sta muovendo.	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 danneggiata	1. Caricare le batterie. 2. Contattare il locale servizio di assistenza.
Lo schermo di è spento improvvisamente	1. La batteria è completamente scarica o quasi. 2. La batteria è danneggiata	1. Caricare le batterie. 2. Contattare il locale servizio di assistenza
Il tempo di ricarica è troppo breve	1. La batteria non è completamente carica 2. La batteria è danneggiata	1. Caricare la batteria 2. Contattare il locale servizio di assistenza.
Caricamento per più di 10 ore è ancora insufficiente	1. La batteria è danneggiata	1. Contattare il locale servizio di assistenza.

9. Significato dei Simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Consultare il Manuale d'Uso	PRbpm	Battito cardiaco (bpm))
	Tipo BF	%SpO ₂	Saturazione di ossigeno d'impulso (%)
	Nessun allarme	RST	Reset alle impostazioni di fabbrica de fábrica
	Produttore		Usare entro la data
	Numero di serie		USB
	Anodo della batteria		Catodo della batteria
IP22	Protezione Internazionale		Completamente carico
	Limitazione della temperatura		Limitazione dell'umidità
	Limitazione della pressione atmosferica		Su questa via

	Fragile, maneggiare con cura		Tenere lontano dalla pioggia
	Batteria scarica		Segnale acustico spento
	Segnale acustico in pausa		Segnale acustico acceso
	Tasto menù/alimentazione/funzione		Chiuso suono del battito
	Riciclabile		Attivazione del suono del battito
	Registrazione	Sensor Fault	Errore di sonda
Sensor Off	Sensore spento	Finger Out	Dito non inserito
	Questo articolo è conforme alla Direttiva sui dispositivi medici 93/42 / CEE del 14 giugno 1993, una direttiva della Comunità economica europea.		
	Data di produzione		Etichettatura UKCA
	Smaltimento in conformità alla direttiva europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche 2002/96/CE - RAEE (Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche)		
	Dispositivo medico		

10. Specifiche di Funzione

Informazione	Modo Visualizzato
Saturazione di Ossigeno di impulso (SpO2)	2-cifre digitali schermo
Battito (PR)	2-cifre digitali schermo
Intensità battito (grafico a barre)	Grafico a barre schermo
Specifiche Parametri SpO2	
Gamma di misurazione	0%~100%, (risoluzione 1%).
Accuratezza	70%~100%: ±2%, sotto il 70% non specificato.
Valore medio	Il valore medio viene calcolato in ogni 4 valori di misura. La deviazione tra il valore medio e il valore reale non supera l'1%.
Specifiche Parametri Battito	
Gamma di Misurazione	30bpm~250bpm, (risoluzione di 1bpm)
Accuratezza	±2bpm o ±2% (selezionare la più ampia)
Frequenza cardiaca media	La frequenza cardiaca media viene calcolata ogni 4 cicli di pulsazioni. La deviazione tra il valore medio e il valore reale non supera l'1%
Tipo Sicurezza	Alimentazione interna; tipo BF
Intensità di Battito	
Gamma	Visualizzazione continua di grafico a barre, la più alta indica impulso maggiore.
Alimentazione	
Una batteria al litio ricaricabile 3.7V	
Durata della batteria	
Carica e scarica di almeno 500 volte	
Adattatore per corrente alternata	
Tensione di ingresso	100 to 240 VAC, 50/60 Hz
Tensione di uscita	5 VDC

Corrente di uscita	1A
Dimensioni e Peso	
Dimensioni	61(Lu)×56(La)×24 (A) mm
Peso	Circa 60g (con batterie lithium)

11. Garanzia e assistenza

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

La garanzia non si applica:

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

Le garanzie legali del cliente rimangono inalterate dalla garanzia.

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

La garanzia deve essere richiesta entro un anno dalla data di acquisto a 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 da officine da noi autorizzate.

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



Novidion GmbH

Fuggerstr. 30 · 51149 Keulen · Duitsland

Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200

Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206

www.pulox.de · Mail: info@novidion.de

Instructies voor de gebruiker

Beste gebruikers, hartelijk dank voor de aankoop van de Pulse Oximeter.

Deze handleiding is geschreven en samengesteld volgens de richtlijn MDD93/42/EEC 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.

De handleiding beschrijft aan de hand van de kenmerken en vereisten van de pulsoximeter, de hoofdstructuur, de functies, de specificaties, de juiste methoden voor vervoer, installatie, gebruik, bediening, reparatie, onderhoud en opslag, enz. alsmede de veiligheidsprocedures ter bescherming van zowel de gebruiker als de apparatuur. Raadpleeg de respectieve hoofdstukken voor details.

Lees de gebruikershandleiding zorgvuldig door voordat u dit product in gebruik neemt. De gebruikershandleiding, die de bedieningsprocedures beschrijft, moet strikt worden opgevolgd. Het niet opvolgen van de gebruikershandleiding kan leiden tot abnormale metingen, schade aan apparatuur en persoonlijk letsel. De fabrikant is NIET verantwoordelijk voor problemen met de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties en voor meetafwijkingen, menselijk letsel en schade aan de apparatuur die het gevolg zijn van nalatigheid van de gebruiker bij het opvolgen van de gebruiksaanwijzing. De garantieservice van de fabrikant dekt dergelijke storingen niet.

Als gevolg van de komende renovatie, is het mogelijk dat de specifieke producten die u hebt ontvangen niet helemaal overeenkomen met de beschrijving in deze gebruikershandleiding. Wij zouden dat oprecht betreuren.

Dit product is een medisch hulpmiddel, dat herhaaldelijk gebruikt kan worden.

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 speciale patiënten moet bij het plaatsen voorzichtiger te werk worden gegaan. Het apparaat kan niet worden vastgeclipst op oedeem en teder weefsel.
- ! Het licht (het infrarood is onzichtbaar) dat door het toestel wordt uitgestraald is schadelijk voor de ogen, zodat de gebruiker en de onderhoudsman niet in het licht mogen staren.
- ! Testee kan geen glazuur of andere make-up gebruiken.
- ! Testee's vingernagel mag niet te lang zijn.
- ! Raadpleeg de correlatieve literatuur over de klinische beperkingen en voorzichtigheid.
- ! Dit apparaat is niet bedoeld voor behandeling.

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

1. Veiligheid

1.1 Instructies voor veilig gebruik

- ◇ Controleer het hoofdtoestel en alle toebehoren regelmatig om er zeker van te zijn dat er geen zichtbare schade is die de veiligheid van de patiënt en de bewakingsprestaties van de kabels en de transducers kan beïnvloeden. Aanbevolen wordt het apparaat ten minste eenmaal per week te inspecteren. Stop met het gebruik van het apparaat als er duidelijke schade is.

- ◇ Noodzakelijk onderhoud moet ALLEEN door gekwalificeerde onderhoudstechnici worden uitgevoerd. Gebruikers mogen het apparaat niet zelf onderhouden.
- ◇ De oximeter kan niet worden gebruikt samen 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 anesthesiemiddelen.
- ! Gebruik de oximeter NIET terwijl de proefpersoon wordt gemeten met MRI en CT.
- ! Gelieve te breken niet de polsband, uit vrees het buiten gebruik raakt, of de onverwachte daling van het apparaat dat toe te schrijven aan de losheid van de polsband tijdens het proces van gebruik is. Gebruikers die allergisch zijn voor de polsband wordt afgeraden deze te gebruiken.
- ! Een persoon die allergisch is voor rubber kan dit apparaat niet gebruiken.
- ! De verwijdering van afgedankte instrumenten en hun toebehoren en verpakkingen (met inbegrip van batterijen, plastic zakken, schuim en papieren dozen) dient te geschieden volgens de plaatselijke wetten en voorschriften.
- ! Controleer voor gebruik de verpakking om er zeker van te zijn dat het toestel en de accessoires volledig volgens de verpakkingenlijst zijn, anders bestaat de kans dat het toestel abnormaal werkt.
- ! Kies accessoires en sondes die door de fabrikant zijn goedgekeurd of vervaardigd, anders kan het toestel beschadigd raken.
- ! Kies batterijladers die voldoen aan de eisen van IEC 60601-1, anders kan het apparaat beschadigd raken.
- ! Gebruik het apparaat niet tijdens het opladen.
- ! Het apparaat kan alleen worden gecombineerd met een compatibele sonde.
- ! Gelieve dit toestel niet te meten met een functionele tester voor de gerelateerde informatie van het toestel.

1.3 Aandacht

- Houd de oximeter uit de buurt van stof, trillingen, bijtende stoffen, explosieve materialen, hoge temperaturen en vocht.
- Als de oximeter nat wordt, stop dan met het gebruik ervan.
- Wanneer het van een koude omgeving naar een warme of vochtige omgeving wordt gebracht, gelieve het dan niet onmiddellijk te gebruiken.
- Bedien de toetsen op het voorpaneel NIET met scherpe materialen.
- Desinfectie van de oximeter met hoge temperatuur of stoom onder hoge druk is niet toegestaan. Raadpleeg de Gebruikershandleiding in het betreffende hoofdstuk (7.1) voor instructies over reiniging en desinfectie.
- Dompel de oximeter niet onder in vloeistof. Als het apparaat moet worden gereinigd, veeg dan het oppervlak met een zachte doek af met medische alcohol. Spuit geen vloeistof rechtstreeks op het apparaat.
- Wanneer het apparaat met water wordt gereinigd, 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 polsslagen van de patiënt beïnvloeden; klem daarom de dikke vingers, zoals duim en middelvinger, diep genoeg in de sonde.
- De pulsoximeter kan worden gebruikt bij volwassenen en bij zuigelingen. Of het apparaat wordt gebruikt bij volwassenen of bij zuigelingen, hangt af van de gekozen sonde.
- De update-periode van de gegevens is minder dan 30 seconden, die kan worden aangepast aan de verschillende individuele polsslagen.
- De golfvorm is genormaliseerd. Lees de gemeten waarde af wanneer de golfvorm op het scherm gelijkmatig en stabiel is. Deze meetwaarde is hier de optimale waarde, en de golfvorm op dit moment is de standaardwaarde.

- Als er tijdens het testproces abnormale toestanden op het scherm verschijnen, trek dan de vinger uit en steek hem er opnieuw in om het normale gebruik te herstellen.
- Het apparaat heeft een normale gebruiksduur van drie jaar vanaf het eerste gebruik onder stroom.
- Het apparaat heeft een akoestische waarschuwingsfunctie, meer informatie hierover is te vinden in hoofdstuk 6.1.
- Het apparaat heeft een functie voor het instellen van de grenswaarden. Als de meetgegevens boven of onder de grenswaarde komen, geeft het apparaat automatisch een geluidssignaal als u de functie hebt ingeschakeld.
- Het apparaat heeft een akoestische waarschuwingsfunctie, die kan worden gepauzeerd of volledig kan worden uitgeschakeld (fabrieksinstelling). Zie hoofdstuk 6.1 voor meer informatie..
- Het apparaat werkt mogelijk niet voor alle patiënten. Als u geen stabiele meetwaarden kunt bereiken, stop dan met het gebruik.

2. Overzicht


De pulszuurstofverzadiging is het percentage HbO₂ in het totale Hb in het bloed, de zogenaamde O₂-concentratie in het bloed. Het is een belangrijke bio-parameter voor de ademhaling. Verscheidene ziekten met betrekking tot het ademhalingsstelsel kunnen de daling van SpO₂ in het bloed veroorzaken, bovendien kunnen sommige andere oorzaken, zoals de storing van de zelfaanpassing van het menselijk lichaam, schade tijdens chirurgie, en de verwondingen veroorzaakt door sommige medische onderzoeken ook leiden tot de moeilijkheid van zuurstoftoevoer in het menselijk lichaam, en de overeenkomstige symptomen zouden als gevolg daarvan verschijnen, zoals duizeligheid, impotentie, braaksel, enz. Ernstige symptomen kunnen het leven van een mens in gevaar brengen. Daarom is snelle informatie over de SpO₂ van patiënten van groot nut voor de arts om het potentiële gevaar te ontdekken en van groot belang op klinisch medisch gebied. De Pulse Oximeter heeft een klein volume, een laag stroomverbruik, een gemakkelijke bediening en is draagbaar. Het is slechts noodzakelijk voor patiënten om één van hun vingers in een sonde voor diagnose te zetten, en een vertoningsscherm zal direct de gemeten waarde van impulszuurstofverzadiging met de hoge waarheidsgetrouwheid en de herhaling tonen.

2.1 Kenmerken

- A. De bediening van het product is eenvoudig en gemakkelijk.
- B. Het product is klein in volume, licht in gewicht, en handig in het dragen.
- C. Laag stroomverbruik.

2.2 Belangrijkste toepassingen en toepassingsgebied

De Pulse Oximeter kan worden gebruikt voor het meten van de puls zuurstofverzadiging en hartslag via de vinger. Het product is geschikt voor gebruik in het gezin, ziekenhuis, zuurstofbar, gezondheidszorg in de gemeenschap, lichamelijke verzorging bij sport (het kan voor of na het sporten worden gebruikt en het wordt niet aanbevolen om het apparaat tijdens het sporten te gebruiken), enz.

 Het probleem van overwaarding zou zich voordoen wanneer de patiënt lijdt aan toxicose veroorzaakt door koolmonoxide; het gebruik van het toestel wordt in deze omstandigheid afgeraden.

2.3 Omgevingseisen

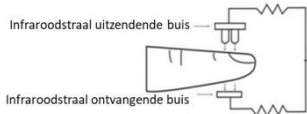
Opslag Milieu

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

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

3. Principe

Het principe van de Oximeter is als volgt : Een ervaringsformule van gegevensverwerking wordt vastgesteld gebruik makend van Lambert-Beer Wet volgens Spectrum Absorptie Kenmerken van Reductief Hemoglobine (Hb) en Oxyhemoglobine (HbO₂) in gloei- & nabij-infrarode zones. Het werkingsprincipe van het apparaat is : Foto-elektrische Oxyhemoglobine Inspectietechnologie wordt goedgekeurd door Capacity Pulse Scanning & Recording Technology, zodat twee lichtbundels van verschillende golflengten kunnen worden gericht op het menselijk nageluiteinde via perspectief klem vinger-type sensor. Dan kan het gemeten signaal door een fotogevoelig element worden verkregen, informatie die door dat wordt verworven zal op het scherm door behandeling in elektronische kringen en microprocessor worden getoond.



Figuur 1

4. Technische specificaties

4.1 Belangrijkste prestaties

- A. SpO₂ waarde weergave
- B. PR-waarde- en staafdiagramdisplay
- C. Pulsgolfvormweergave
- D. Batterij-indicatie: de batterij-indicatie verschijnt wanneer de batterijspanning te laag is om te werken.
- E. Instelbare schermhelderheid
- F. Stemmeling voor over-limiet, uit/vinger uit, en zwakke batterij.
- G. PR geluids aanduiding
- H. Geheugenfunctie
- I. De gegevens kunnen worden geüpload naar de eindapparatuur via de bedrade modus.
- J. Met klokfunctie
- K. Oplaadfunctie

4.2 Belangrijkste Parameters

A. Meting van SpO₂

Het meten van waaier: 0%~100%

Nauwkeurigheid: Wanneer het SpO₂ meetbereik 70%~100% is, is de toestemming van absolute fout $\pm 2\%$, onder 70% niet gespecificeerd.

B. Meting van de polsslag

Meetbereik: 30bpm~250bpm

Nauwkeurigheid: ± 2 bpm of $\pm 2\%$ (kies de grootste)

C. Resolutie

SpO₂: 1%, Polsslag: 1bpm

D. Metingsprestaties in zwakke vullingstoestand

SpO₂ en puls frequentie kunnen correct worden weergegeven wanneer de pulsverhouding 0,4 is. SpO₂ fout is $\pm 4\%$, puls frequentiefout is ± 2 bpm of $\pm 2\%$ (kies de grootste).

E. Weerstand tegen omgevingslicht

De afwijking tussen de waarde gemeten bij kunstlicht of natuurlijk binnenlicht en die van de donkere kamer is minder dan $\pm 1\%$.

F. Vereiste stroomvoorziening

3.6 V DC ~ 4.2V DC

G. Optische Sensor

Rood licht (de golflengte is 660nm, 6.65mW)

Infrarood (golflengte is 905nm, 6.75mW)

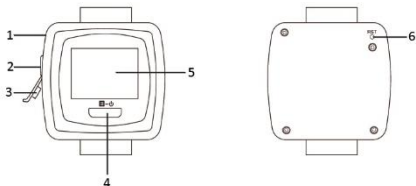
H. Instelbaar bereik voor akoestische indicatie

SpO₂: 0%~100%

Polsslag: 0bpm~254bpm

5. Installatie

5.1 Uiterlijk



Figuur 2 Verschijning

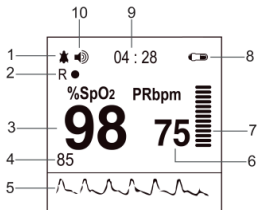
- | | |
|------------------|--------------|
| 1. Laadindicator | 4. Knop |
| 2. USB-poort | 5. Scherm |
| 3. USB-stekker | 6. Reset gat |

USB-interface: aansluiten met een USB-kabel of SpO₂-sonde

Toets: inschakelen, geluidsprompt pauzeren, klok tonen, menu openen, menubediening.

RESET gat: reset knop binnenin, om het apparaat te resetten.

5.2 Inleiding tot de interface



Figuur 3 Meetinterface

- | | |
|--|----------------------|
| 1. Geluidsstatus | 6. PR-waarde |
| 2. Opnemen | 7. PR staafdiagram |
| 3. SpO ₂ waarde | 8. Batterijvermogen |
| 4. Ondergrens voor de SpO ₂ -waarde | 9. Tijd |
| 5. PR-golfvorm | 10. PR-geluid Status |

5.3 SpO₂ sonde installatie

Open de USB-stekker van het apparaat en steek vervolgens de SpO₂-sonde-interface in de USB-poort van het apparaat.

5.4 Aansluiting van de USB-kabel

Open de USB-stekker van het apparaat, steek het micro-uiteinde van de USB-kabel in de interface van de SpO₂-sonde en het andere uiteinde in de computer of de voedingsadapter.

5.5 Structuur en toebehoren

A. Structuur: hoofdtoestel, SpO2-sonde, USB-kabel, voedingsadapter (optioneel).

B. Accessoires: één SpO2-sonde, één USB-kabel, één voedingsadapter (optioneel), één gebruikershandleiding. Controleer het apparaat en de accessoires aan de hand van de lijst om te voorkomen dat het apparaat niet normaal kan werken.

6. Werking

6.1 Meting

A. Steek de vinger in de sonde zoals aangegeven in figuur 4.

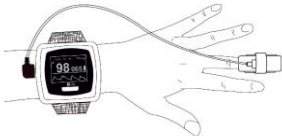


Fig. 4

(Het uiterlijk van de werkelijke sonde kan afwijken van dat in figuur 4, raadpleeg de werkelijke sonde.)

B. Druk op de knop om het apparaat aan te zetten, het toont de meetinterface.

C. Wacht een paar seconden, het apparaat toont direct de meetresultaten op het scherm.

⚠ Bij het inbrengen van de vinger moet het licht van de sensor rechtstreeks op de zijkant van de vingernagel worden gericht.

⚠ Tijdens het meten, niet met de vinger schudden en stil blijven, niet bewegen.

6.2 Meetinterface

A. In de geluidsmelding "AAN" stand, wanneer de geluidsmelding zich voordoet, drukt u kort op de toets om de geluidsmelding te pauzeren, en deze zal automatisch hervatten na ongeveer 60s.

De geluidsprompt omvat een prompt voor overlimiet, lage batterijspanning, sonde uit, of vinger uit.

B. Als u de geluidsmelding permanent wilt uitschakelen, kunt u dat in het menu instellen.

Als er geen geluidsprompt is, zal een korte druk op de knop direct de klokinterface openen, druk nogmaals om te verlaten.

6.3 Menubediening

Onder de meetinterface, druk lang op de knop om de hoofdmenu interface te openen zoals getoond in Figuur 5, geluid, opname, klok, systeem, enz. kunnen worden ingesteld, methoden zijn als volgt:

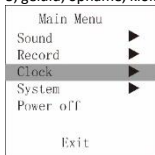


Fig. 5 Hoofdmenu

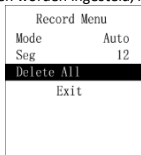


Fig. 7 Opnamemenu

6.3.1 Instelling geluidsprompt

Druk in het hoofdmenu kort op de toets om "Sound" te selecteren en druk vervolgens lang op de toets om de instellingeninterface te openen.

Druk kort op de toets om de aan te passen optie te selecteren en druk vervolgens lang op de toets om de waarde te wijzigen.

"Direction": richting, "omhoog": de waarde verhogen, "omlaag": de waarde verlagen

“SpO2 HI(%)”: bovengrensprompt voor SpO2-over-limiet

“SpO2 LO(%)”: onderste limietprompt voor SpO2-over-limiet

“PR HI(BPM)”: bovenste limietmelding voor PR-overlimiet

“PR LO(BPM)”: onderste limietprompt voor PR-over-limiet

“Prompt”: prompt voor over-limiet, "uit": sluiten, "aan": openen.

“Pulse Sound”: PR-geluid, "uit": sluiten, "aan": openen.

De ondergrens kan niet hoger zijn dan de bovengrens, en de bovengrens kan niet lager zijn dan de ondergrens bij het aanpassen van de waarden. SpO2 bereik: 0 % ~ 100 %, PR bereik: 0 ~ 254 bpm

De in figuur 6 weergegeven waarden zijn de beginwaarden van de over-limiet prompt.

Na het instellen drukt u kort op de toets om "Exit" te selecteren en vervolgens drukt u lang op de toets om de geluidsinstellingeninterface te verlaten en terug te keren naar de hoofdmenu-interface.

6.3.2 Gegevensopslag

Druk in het hoofdmenu kort op de toets om "Record" te selecteren en druk vervolgens lang op de toets om de interface van het Opnamemenu te openen, zoals getoond in afbeelding 7. De rode stip "R●" in de meetinterface knippert om aan te geven dat het apparaat aan het opslaan is.

Druk kort op de toets om de aan te passen optie te selecteren en druk vervolgens lang op de toets om de waarde te wijzigen.

"Mode": selectie van de opnamemodus, inclusief de modi "Auto" en "Manual". Onder "Manual" modus, selecteer om het geheugen in / uit te schakelen door "Record".

Auto record: start de opname nadat stabiele gegevens verschijnen, trek de vinger uit om de opname van een groep gegevens te beëindigen (maximaal 99 groepen gegevens), de totale duur is niet langer dan 72 uur.

Handmatige registratie: opslag van gegevens tot 24 uur.

Wanneer het geheugen vol is, zal het "Geheugen is vol!" weergegeven, waarna het na enkele seconden in de standby-modus gaat. Bij het verlaten van de standby-modus, zal het "Memory is full!" weergegeven om de gebruiker een herinnering te geven, druk nogmaals op de knop om de meetinterface te openen.

Opmerking: in manuele mode, wanneer "Record" op "ON" staat, zal het toestel vragen om de laatst opgeslagen gegevens te wissen.

Het zal "Opname" tonen wanneer er gedurende 30s geen handeling onder opnamestaat is, dan zal het na verscheidene seconden in energiebesparende modus overgaan, druk lang op de toets om deze modus te verlaten; druk kort op de toets, het zal "Opname" tonen.

Opmerking: in de gegevensopnamestaat, nadat het beeldscherm automatisch wordt uitgeschakeld, zal om stroom te besparen de pulsgeluids aanduiding automatisch worden uitgeschakeld.

"Seg": gegevenssegment.

Na het instellen drukt u kort op de toets om "Exit" te selecteren, drukt u lang op de toets om het opnamemenu te verlaten, en keert u terug naar het hoofdmenu.

"Delete All": verwijder alle records (auto-record mode is te zien in figuur 7).

Opmerking: upload de gegevens op tijd na de opname, anders kunnen de gegevens worden bedekt wanneer de opslagruimte vol is

Opmerking: de historische gegevens worden gewist zodra de opnamemodus wordt gewijzigd. In de opnamestand kan de opnamemodus niet worden omgeschakeld; in de handmatige modus moet de "Record" knop worden uitgezet voordat de modus wordt omgeschakeld.

6.3.3 Klok instellen

Un Druk in het hoofdmenu kort op de toets om "Klok" te selecteren, druk lang op de toets om het submenu te openen zoals getoond in Figuur 8.

Set Time	no	System Menu	
Set Year	2019	Hard. Ver.	2. 0. 0
Set Month	01	Soft. Ver.	2. 0. 2
Set Day	01	ID	user
Set Hour	03	Demo	off
Set Minute	00	Sound Volume	3
		Brightness	1
	Exit		Exit

Fig. 8 Interface tijdinstelling

Fig. 9 Interface systeemmenu

Druk kort op de toets om de in te stellen optie te selecteren en druk vervolgens lang op de toets om de waarde te wijzigen. Het apparaat werkt met een 24-uurs klok.

“set time”: de tijd instellen, “yes”: de tijd instellen, “no”: de tijd niet instellen

“set year”: stel het jaar in

“set month”: stel de maand in

“set day”: stel de dag in

“set hour”: stel het uur in

“set minute”: stel de minuut in

Na het instellen drukt u kort op de toets om "Exit" te selecteren en vervolgens drukt u lang op de toets om de interface voor het instellen van de klok te verlaten. Als de gebruiker de instelling wijzigt, zal de huidige ingestelde tijd worden weergegeven, druk dan op de knop om terug te keren naar het hoofdmenu; als de tijd niet is ingesteld, keert het direct terug naar het hoofdmenu.

6.3.4 Systeeminstelling en andere opties introductie

Druk in het hoofdmenu kort op de toets om "System" te selecteren en druk vervolgens lang op de toets om de interface te openen zoals getoond in Figuur 9.

Druk kort op de toets om de aan te passen optie te selecteren en druk vervolgens lang op de toets om de waarde te wijzigen.

“Hard.Ver.”: hardware versie

“Soft.Ver.”: software versie

“ID”: gebruikersnaam

“Demo”: de demomodus instellen, “on”: de demomodus inschakelen, “off”: de demomodus uitschakelen.

“Sound Volume”: stel het geluidsvolume in, instelbaar bereik: 1 ~ 3

“Brightness”: stel de helderheid van het scherm in, instelbaar bereik: 1 ~ 4

Na het instellen drukt u kort op de toets om "Exit" te selecteren en vervolgens drukt u lang op de toets om het systeemmenu te verlaten en terug te keren naar het hoofdmenu.

6.3.5 Afsluiten

In de interface van het hoofdmenu drukt u kort op de toets om "Uitschakelen" te selecteren en vervolgens lang

Druk op de toets om het toestel uit te schakelen.

6.3.6 Hoofdmenu verlaten

Druk in het hoofdmenu kort op de toets om "Exit" te selecteren en druk vervolgens lang op de toets om het hoofdmenu te verlaten en terug te keren naar de meetinterface.

6.4 Gegevens uploaden

Sluit het apparaat met de USB-kabel aan op de computer, upload de gegevens na de juiste aansluiting met de PC-software, zie "Gebruiksaanwijzing voor de software" voor details.

Opmerking: de PC-software kan worden gedownload van onze officiële website.

6.5 Opladen

Voor het opladen van het toestel kan een stroomadapter worden gekozen.

Het geeft aan dat het apparaat wordt opgeladen als de indicator oranje is, het opladen is voltooid als de indicator groen wordt.

6.6 Reset

Gebruik een puntig en hard voorwerp (bijvoorbeeld een paperclip) om de reset-knop aan de binnenkant van het RESET-gaatje in te drukken, om het apparaat te resetten.

7. Onderhouden, vervoer en opslag

7.1 Reinigen en ontsmetten

Het apparaat moet worden uitgeschakeld voordat het wordt gereinigd, en het mag niet in vloeistof worden ondergedompeld. Gebruik 75% alcohol om de behuizing van het apparaat af te vegen, en gebruik vloeibare zeep of isopropanol om het horlogebandje af te vegen voor desinfectie, en maak het vervolgens droog of schoon met een schone en stache doek. Spuit geen vloeistof rechtstreeks op het apparaat, en voorkom dat vloeistof in het apparaat dringt.

7.2 Handhaven

- Reinig en desinfecteer het apparaat voordat u het gebruikt volgens de Gebruiksaanwijzing (7.1).
- Laad de batterij op als op het scherm verschijnt .
- Laad de batterij snel na de over-ontlading weer op. Het apparaat moet om de zes maanden worden opgeladen als het niet regelmatig wordt gebruikt. Het kan de levensduur van de batterij verlengen als u deze richtlijn volgt.

7.3 Vervoer en opslag






























- Het verpakte apparaat kan worden vervoerd met een gewoon transportmiddel of volgens vervoerscontract. Het apparaat kan niet worden vervoerd gemengd met giftig, schadelijk, bijtend materiaal.
- Het verpakte apparaat moet worden opgeslagen in een ruimte zonder corrosieve gassen en met goede ventilatie. Temperatuur: $-40^{\circ}\text{C}\sim 60^{\circ}\text{C}$; Vochtigheid: $\leq 95\%$.

8. Problemen oplossen

Problemen	Mogelijke reden	Oplossing
De SpO2 en Polslag kunnen niet normaal worden weergegeven	<ol style="list-style-type: none"> De vinger is niet goed gepositioneerd De SpO2 van de patiënt is te laag om waargenomen te worden. 	<ol style="list-style-type: none"> Plaats de vinger op de juiste manier en probeer het opnieuw. Probeer het opnieuw. Ga naar een ziekenhuis voor een diagnose als u zeker weet dat het apparaat goed werkt.
De SpO2 en Polslag worden niet stabiel weergegeven	<ol style="list-style-type: none"> De vinger is niet diep genoeg naar binnen geplaatst. De vinger trilt of de patiënt beweegt. 	<ol style="list-style-type: none"> Plaats de vinger op de juiste manier en probeer het opnieuw. Laat de patiënt kalm blijven
Het apparaat kan niet worden aangezet	<ol style="list-style-type: none"> De batterijen zijn leeg of bijna leeg. De storing van het apparaat 	<ol style="list-style-type: none"> Laad de batterij op Neem contact op met het plaatselijke servicecentrum.
Het scherm is plotseling uit	<ol style="list-style-type: none"> De storing van het apparaat. De batterij is leeg of bijna leeg. 	<ol style="list-style-type: none"> Neem contact op met het plaatselijke servicecentrum. Laad de batterij op.
Het apparaat kan niet gebruikt worden voor de volledige tijd na het opladen	De batterij is niet volledig opgeladen. De batterij is kapot	<ol style="list-style-type: none"> Laad de batterij op Neem contact op met het plaatselijke servicecentrum.
De batterij kan zelfs na 10 uur opladen niet volledig worden	De batterij is kapot	Neem contact op met het plaatselijke servicecentrum.

opgeladen.

9. Sleutel van symbolen

Symbol	Betekenis	Symbol	Betekenis
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/het boekje	PRbpm	Polsslag (bpm)
	Type BF toegepast onderdeel	%SpO2	Zuurstofsaturatie pols (%)
	Geen alarm.	RST	RESET gat
	Fabrikant		Houdbaarheidsdatum
	Serienummer		USB
	Anode van de batterij		Kathode van de batterij
IP22	Internationale bescherming		Volledig opgeladen
	Beperking van de temperatuur		Vochtigheidsbeperking
	Beperking van de atmosferische druk		Deze kant op.
	Breekbaar, voorzichtig behandelen		Uit de buurt van regen houden
	Batterij bijna leeg		Sluit de geluidsprompt
	Geluidssignaal gepauzeerd		Open de geluidsprompt
	Menu/ Aan/uit knop		Sluit het PR geluid
	Recycleerbaar		Open het PR geluid
R•	Opname	Sensor Fault	Sondefout
Sensor Off	De sonde is losgekoppeld.	Finger Out	De vinger is niet ingebracht.
	Productiedatum		UKCA-markering
	Dit artikel is in overeenstemming met Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen van 14 juni 1993, een richtlijn van de Europese Economische Gemeenschap.		
	Verwijdering overeenkomstig de EU-richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur 2002/96/EG - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)		
	Medisch apparaat		

10. Functie Specificatie

Informatie	Weergavemodus
De Pulse Zuurstof Saturatie (SpO2)	2-cijferig digitaal display
Polsslag (PR)	3-cijferig digitaal display
Pulsintensiteit (staafdiagram)	staafdiagramdisplay
SpO2 Parameter Specificatie	
Meetbereik	0%~100%, (de resolutie is 1%).

Nauwkeurigheid	70%~100%: $\pm 2\%$, onder 70% niet gespecificeerd.	
Gemiddelde waarde	Bereken de gemiddelde waarde in elke 4 meetwaarden. De afwijking tussen de gemiddelde waarde en de werkelijke waarde bedraagt niet meer dan 1%.	
Puls Parameter Specificatie		
Meetbereik	30bpm~250bpm, (de resolutie is 1bpm)	
Nauwkeurigheid	$\pm 2\text{bpm}$ of $\pm 2\%$ (kies de grootste)	
Gemiddelde polsslage	Bereken de gemiddelde polsslage om de 4 cardio-cycli. De afwijking tussen de gemiddelde waarde en de werkelijke waarde bedraagt niet meer dan 1%	
Type veiligheid	Binnenbatterij, BF-type	
Pulsintensiteit		
Bereik	Continue staafdiagramdisplay, hoe hoger het display, hoe sterker de puls.	
Vereiste batterij		
Spanning 3.7 oplaadbare lithium batterij $\times 1$		
Levensduur batterij		
Niet minder dan 500 keer opladen en ontladen.		
Stroomadapter		
Ingangsspanning	100 tot 240 VAC, 50/60 Hz	
Uitgangsspanning	DC 5 V	
Uitgangsstroom	1000mA	
Oximeter Sonde		
Golflengte: 660nm~905nm		
Afmetingen en gewicht		
Afmetingen	61 (L) \times 56 (B) \times 24 (H) mm	
Gewicht	Ongeveer 60 g (met de lithiumbatterij*1)	

11. 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 veroorzaakt door onjuiste bediening
- voor slijtende onderdelen
- voor gebreken die de klant reeds bij de aankoop bekend waren
- in geval van een fout 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 moet binnen een jaar na de aankoopdatum worden geclaimd bij Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Keulen, Duitsland. In geval van een garantieclaim heeft de klant het recht de goederen door ons of in door ons geautoriseerde werkplaatsen te laten repareren.

Aan de klant worden geen verdere rechten op grond van de garantie verleend.



Novidion GmbH

Fuggerstr. 30 · 51149 Kolonia · Niemcy

Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200

Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206

www.pulox.de · Mail: info@novidion.de

Instrukcja obsługi

Szanowny Kliencie,

cieszymy się, że wybrali Państwo produkt z naszej oferty.

Prosimy o dokładne zapoznanie się z niniejszą instrukcją obsługi i zachowanie dostępu do niej dla innych użytkowników. Obserwuj notatki.

Z wyrazami szacunku

Twój zespół Novidion

Uwaga dla użytkowników

Niniejsza instrukcja została napisana i opracowana zgodnie z dyrektywą dotyczącą urządzeń medycznych MDD93/42/EEC. W przypadku zmian i aktualizacji oprogramowania, informacje zawarte w niniejszej instrukcji mogą ulec zmianie bez powiadomienia. Instrukcja opisuje, zgodnie z funkcjami i wymaganiami, główną strukturę, funkcje, specyfikacje, prawidłowe metody transportu, instalacji, użytkowania, obsługi, naprawy, konserwacji i przechowywania urządzenia. Dodatkowo zamieszczono procedury bezpieczeństwa, które mają na celu ochronę zarówno użytkownika, jak i urządzenia. Więcej szczegółów można znaleźć w poszczególnych rozdziałach. Należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi i dokładnie przestrzegać wskazówek dotyczących użytkowania. Nieprzestrzeganie instrukcji obsługi może spowodować błędy pomiarowe, uszkodzenie urządzenia i obrażenia ciała. Producent nie ponosi odpowiedzialności za problemy związane z bezpieczeństwem, niezawodnością i wydajnością oraz wszelkie inne odchylenia w zakresie monitorowania, obrażenia ciała lub uszkodzenia sprzętu spowodowane zaniedbaniem użytkownika. Gwarancja producenta tego nie obejmuje. Z powodu regularnych innowacji może się zdarzyć, że otrzymany produkt nie odpowiada już dokładnie niniejszej instrukcji obsługi. Prosimy o wyrozumiałość w tej sprawie.

Ten produkt jest wyrobem medycznym, który może być wielokrotnie używany.

OSTRZEŻENIE:

- ! U osób z zaburzeniami krążenia długotrwałe używanie pulsoksymetru może powodować ból. Dlatego nie należy używać pulsoksymetru na jednym palcu dłużej niż około 2 godziny.
- ! W przypadku niektórych pacjentów należy dokładnie sprawdzić miejsce umieszczenia czujnika przed użyciem. Czujnika SpO2 nie należy przykładać do obrzęku lub wrażliwej tkanki.
- ! Światło podczerwone jest szkodliwe dla oczu, ani użytkownik, ani konserwator nie powinni patrzeć w światło czujnika SpO2 (światło podczerwone jest niewidoczne).
- ! Na palcu pomiarowym nie może być lakieru do paznokci, sztucznych paznokci ani innych kosmetyków.
- ! Paznokcie nie mogą być zbyt długie.
- ! Odnies się do odpowiedniego piśmiennictwa w zakresie ograniczeń klinicznych i opieki.
- ! Urządzenie nie nadaje się do diagnozowania.

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

1. Bezpieczeństwo

1.1 Wskazówki dotyczące bezpiecznej eksploatacji

- ◇ Przed użyciem należy regularnie sprawdzać urządzenie główne i wszystkie akcesoria, aby upewnić się, że nie ma widocznych uszkodzeń, które mogłyby wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta lub wydajność monitorowania. Urządzenie powinno być sprawdzane co tydzień. W przypadku widocznych uszkodzeń

urządzenia należy zaprzestać jego używania.

- ◊ Niezbędne czynności konserwacyjne mogą być wykonywane TYLKO przez wykwalifikowanych techników serwisu. Konserwacja nie może być przeprowadzana przez użytkownika.
- ◊ Nie należy używać urządzenia razem z innymi urządzeniami, które nie zostały wymienione w niniejszej instrukcji. Używaj tylko akcesoriów zalecanych lub oferowanych przez producenta.
- ◊ Urządzenie zostało skalibrowane przed opuszczeniem fabryki.

1.2 Ostrzeżenie

- ! Zagrożenie wybuchem - nie należy używać urządzenia w pobliżu substancji łatwopalnych, takich jak środki znieczulające.
- ! NIE używaj urządzenia podczas badania MRI lub CT.
- ! Nie zginaj ani nie załamuj paska na nadgarstek, może on pęknąć lub być zbyt luźny na nadgarstku, powodując wypadnięcie urządzenia. Użytkownikom uczulonym na opaskę nie zaleca się jej stosowania.
- ! Nie używaj urządzenia, jeśli jesteś uczulony na wyroby gumowe.
- ! Zużyty sprzęt, akcesoria i materiały opakowaniowe (w tym bateria, torby plastikowe, pianka i karton) należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami i prawem. Umieścić je w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- ! Przed użyciem należy sprawdzić, czy w zestawie znajdują się wszystkie części określone w zakresie dostawy. Brakujące części mogą powodować błędy pomiarowe lub funkcjonalne.
- ! Należy używać wyłącznie akcesoriów, w tym czujnika, które zostały zatwierdzone lub wyprodukowane przez producenta, w przeciwnym razie urządzenie może zostać uszkodzone.
- ! Należy używać wyłącznie kabli do ładowania spełniających wymagania normy IEC 60601-1. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia urządzenia.
- ! Nie należy używać urządzenia podczas ładowania.
- ! Urządzenie może być używane tylko z kompatybilnym czujnikiem.
- ! Nie należy sprawdzać odpowiednich informacji urządzenia za pomocą testera napięcia.

1.3 Uwaga

- Urządzenie należy trzymać z dala od kurzu, wibracji, substancji żrących, substancji łatwopalnych, wysokich temperatur i wilgoci.
- W przypadku zamoczenia urządzenia należy przerwać pracę.
- Nie należy używać urządzenia bezpośrednio po przejściu z zimnego do ciepłego lub wilgotnego środowiska.
- NIE WOLNO obsługiwać przycisków panelu sterowania za pomocą ostrych narzędzi lub przedmiotów.
- Nie należy dezynfekować urządzenia za pomocą dezynfekcji parą wodną w wysokiej temperaturze lub pod wysokim ciśnieniem. Więcej informacji na temat czyszczenia i dezynfekcji znajduje się w odpowiednim rozdziale (7.1).
- NIE WOLNO zanurzać urządzenia w cieczach. Podczas czyszczenia urządzenia należy przetrzeć powierzchnię alkoholem medycznym i miękką szmatką. NIE WOLNO rozpylać płynów bezpośrednio na urządzenie.
- Jeśli czyszysz urządzenie wodą, temperatura wody powinna być poniżej 60°C.
- Zbyt cienkie lub zbyt zimne palce mogą wpływać na dokładność pomiaru. Użyj czujnika na grubszym palcu, takim jak kciuk lub środkowy palec, lub ogrzej palec.
- Urządzenie może być stosowane u dorosłych i dzieci. Użycie przez dorosłych lub dzieci zależy od wybranego czujnika.
- Dane aktualizują się w czasie krótszym niż 30 sekund. Okres ten może się zmieniać w zależności od indywidualnego tętna.
- Możesz odczytać zmierzone wartości, gdy tylko krzywa na ekranie będzie stała i stabilna. Ten odczyt jest wartością optymalną, a krzywa w tym momencie jest standardem.
- Jeśli podczas procesu pomiaru na ekranie pojawiają się nieprawidłowe wartości, wyciągnij palec z czujnika i włóż go ponownie, aby przywrócić normalny pomiar.
- Okres eksploatacji urządzenia wynosi ok. 3 lata od momentu pierwszego uruchomienia.
- Urządzenie posiada funkcję ostrzegania dźwiękowego, dalsze informacje na ten temat można znaleźć w

rozdziale 6.1.

- Urządzenie posiada funkcję ustawiania wartości granicznych. Jeśli dane pomiarowe przekroczą lub spadną poniżej wartości granicznej, urządzenie automatycznie wyemituje sygnał dźwiękowy, jeśli funkcja ta została włączona.
- Urządzenie posiada funkcję ostrzeżenia dźwiękowego, którą można wstrzymać lub całkowicie wyłączyć (ustawienie fabryczne). Więcej informacji znajduje się w rozdziale 6.1.
- Zastosowanie urządzenia u wszystkich pacjentów może nie być możliwe. Jeśli nie uzyska się stabilnych odczytów, należy przerwać stosowanie.

2. Przegląd

Saturacja tlenem to procentowa zawartość HbO₂ w kompletnej Hb we krwi, tzw. stężenie O₂ we krwi. Jest to ważny bioparametr dla oddychania. Niektóre choroby związane z układem oddechowym mogą obniżyć SpO₂ we krwi. Niektóre inne przyczyny, takie jak nieprawidłowo działająca samoregulacja organizmu ludzkiego oraz uraz podczas operacji lub w trakcie badania lekarskiego, mogą również prowadzić do trudności w zaopatrzeniu organizmu ludzkiego w tlen. Odpowiednie objawy takie jak zawroty głowy, omdlenia, mdłości itp. byłyby wynikiem. Ciężkie objawy mogą stanowić zagrożenie dla życia człowieka. Z tego powodu natychmiastowa informacja o poziomie SpO₂ pacjenta pomaga lekarzowi w identyfikacji ryzyka i ma ogromne znaczenie w warunkach klinicznych.

Urządzenie jest małe i przenośne, łatwe w obsłudze i ma niski pobór mocy. W celu dokonania pomiaru pacjent musi jedynie umieścić palec w czujniku, a zmierzone wartości nasycenia tlenem są wyświetlane bezpośrednio na ekranie.

2.1 Właściwości


A. Obsługa jest prosta.

B. Urządzenie jest małe, lekkie i wygodne do noszenia na nadgarstku.

C. Niskie zużycie energii.

2.2 Obszary zastosowania

Urządzenie służy do pomiaru nasycenia tlenem i pulsu na palcu. Produkt nadaje się do stosowania w rodzinie, szpitalu, barze tlenowym, środowiskowej opiece zdrowotnej, medycynie sportowej (przed i po ćwiczeniach, stosowanie podczas ćwiczeń nie jest zalecane) itp.

 Jeśli pacjent cierpi na zatrucie tlenkiem węgla, może pojawić się problem przecenienia. Nie zalecamy jego stosowania w tych okolicznościach.

2.3 Warunki środowiskowe

Środowisko przechowywania:

- Temperatura: -40°C ~ +60°C
- Wilgotność względna: ≤95%
- Ciśnienie powietrza: 500 hPa ~1060 hPa

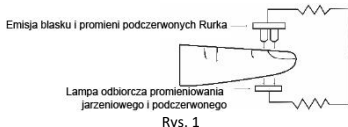
Środowisko zastosowania:

- Temperatura: 10°C ~40°C
- Wilgotność względna: ≤75%
- Ciśnienie powietrza: 700 hPa ~1060 hPa

3. Zasada

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

Zasada działania urządzenia: Photoelectric Oxyhaemoglobin Inspection Technology jest stosowana zgodnie z technologią pomiaru i zapisu impulsu sprężystości, tak że dwie wiązki światła o różnych długościach fali są skupione za pomocą czujnika na ludzkim paznokciu. Zmierzony sygnał dociera do elementu światłoczułego i po przetworzeniu przez mikroprocesor jest wyświetlany na ekranie pulsoksymetru.



4. Dane techniczne

4.1 Główne funkcje

- A. Wyświetlanie wartości SpO₂
- B. Wyświetlanie wartości impulsów, wyświetlanie bargrafu
- C. Wyświetlanie fali pulsu
- D. Symbol niskiego poziomu baterii: Symbol niskiego poziomu baterii pojawia się przed wystąpieniem błędów pomiaru, które mogą być spowodowane niskim poziomem baterii, a napięcie baterii jest zbyt niskie do prawidłowego działania.
- E. Regulowana jasność ekranu
- F. Ostrzeżenie dźwiękowe w przypadku przekroczenia lub nieosiągnięcia wartości granicznych, braku palca w czujniku i niskiego poziomu naładowania baterii.
- G. Tonacja impulsowa
- H. Funkcja pamięci
- I. Dane można pobrać do komputera za pomocą kabla USB.
- J. Czas
- K. Funkcja ładowania

4.2 Główne parametry

- A. Pomiar SpO₂
Zakres pomiarowy: 0 ~100 %
Dokładność: Jeśli zakres pomiaru SpO₂ mieści się w przedziale od 70% do 100%, błąd pomiaru wynosi ±2%. Poniżej 70% nie jest to określone.
- B. Pomiar pulsu
Zakres pomiarowy: 30bpm ~250bpm
Dokładność: ±2 bpm lub ±2% (wybierz większą)
- C. Rezolucja
SpO₂: 1%, Impuls: 1bpm
- D. Wydajność pomiaru przy słabym stanie napełnienia
SpO₂ i wartość pulsu mogą być mierzone prawidłowo przy stanie wypełnienia pulsu wynoszącym 0,4%. Odchylenie SpO₂ wynosi ±4%, odchylenie pulsu wynosi ±2 bpm lub ±2% (należy wybrać większe).
- E. Odporność na światło otoczenia
Odchylenie między wartością w świetle sztucznym lub naturalnym a wartością w ciemności jest mniejsze niż ±1%.
- F. Zasilanie: 3.6 V DC ~4.2V DCH.
- G. Czujnik optyczny
Światło czerwone (długość fali to 660nm, 6,65mW)
Podczerwień (długość fali to 880nm, 6,75mW)
- H. Regulowany zakres wskaźników akustycznych
SpO₂: 0~100%
Impuls: 0bpm~254bpm

5. Instalacja

5.1 Widok interfejsu użytkownika

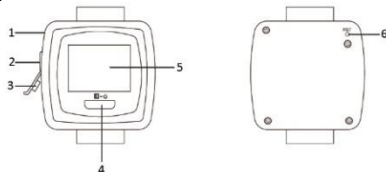


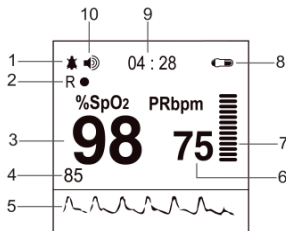
Abb. 2

- | | |
|-----------------------|---------------------|
| 1. Wskaźnik ładowania | 4. Przycisk |
| 2. Port USB | 5. Ekran |
| 3. Wtyczka USB | 6. Otwór resetujący |

Złącze USB: Złącze dla kabla USB lub zewnętrznego czujnika.

Przycisk funkcyjny: włączanie, wstrzymanie sygnału dźwiękowego, wyświetlanie czasu, menu, obsługa menu.
 RESET: resetuje urządzenie do ustawień fabrycznych.

5.2 Wyświetl



Rys. 3 Ekran pomiarowy

- | | |
|--------------------------------|-----------------------|
| 1. Status sygnału akustycznego | 6. Wartość PR |
| 2. Nagraj | 7. Wykres słupkowy PR |
| 3. Wartość SpO2 | 8. Moc baterii |
| 4. Dolna granica wartości SpO2 | 9. Czas |
| 5. Kształt fali PR | 10. Dźwięk PR Stan |

5.3 Podłączenie czujnika SpO2

Otwórz złącze USB urządzenia i podłącz czujnik SpO2 do portu USB urządzenia.

5.4 Połączenie za pomocą kabla USB

Otwórz złącze USB urządzenia, podłącz mikro końcówkę kabla USB do portu USB urządzenia, a drugi koniec do komputera lub zasilacza.

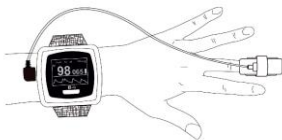
5.5 Zakres dostawy i wyposażenie dodatkowe

Pulsoksymetr PULOX PO-400, czujnik zewnętrzny (podłączany), kabel USB do transmisji danych, ładowarka USB, oprogramowanie PC do pobrania (Windows 2000/XP/7/8/10), instrukcja obsługi

6. Aplikacja

6.1 Pomiar

A. Umieść palec w czujniku w sposób pokazany na Rys. 4.



Rys. 4 Umiejscowienie czujnika

(Dostarczony czujnik może różnić się wizualnie od tego na ilustracji. Proszę użyć zewnętrznego czujnika palca dostarczonego z urządzeniem).

B. Naciśnij przycisk funkcyjny, aż urządzenie się włączy.

C. Po kilku sekundach zobaczysz na ekranie wyniki pomiarów.

Uwaga: Kabel zewnętrznego czujnika palca znajduje się na górnej części palca, a światło emitowane przez czujnik musi trafić bezpośrednio na paznokcie.

Uwaga: Podczas pomiaru należy trzymać palec nieruchomo i nie poruszać nim nadmiernie.

6.2 Ekran pomiarowy

A. Jeśli sygnał dźwiękowy jest włączony, można go na chwilę zatrzymać, naciskając krótko przycisk . Funkcja jest automatycznie aktywowana ponownie po 60 sekundach.

Urządzenie emituje sygnał dźwiękowy w przypadku przekroczenia lub nieosiągnięcia wartości granicznych, niskiego poziomu naładowania baterii oraz poślizgnięcia czujnika lub palca.

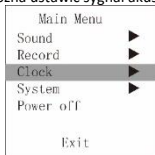
B. Funkcję sygnału dźwiękowego można wyłączyć w menu podpowiedzi (patrz 6.3.1 Menu podpowiedzi)

Jeśli sygnał dźwiękowy jest wyłączony, godzina jest wyświetlana bezpośrednio po krótkim naciśnięciu przycisku . Aby wyłączyć wyświetlanie godziny, należy ponownie nacisnąć przycisk.

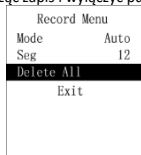
6.3 Menu

Naciśnięcie przycisku funkcyjnego przez ponad 1 sekundę: Nastąpi automatyczne przejście do menu głównego, patrz rys. 5.

W menu głównym można ustawić sygnał akustyczny i czas, rozpocząć zapis i wyłączyć pulsoksymetr.



Rys. 5 Menu główne



Rys. 7 Menu nagrywania

6.3.1 Menu podpowiedzi

W menu głównym naciśnij krótko przycisk funkcyjny, a pasek wyboru przesunie się do pozycji "Sound" (Dźwięk). Teraz naciśnij i przytrzymaj przycisk funkcyjny, aby przejść do menu podpowiedzi.

W menu podpowiedzi naciśnij krótko przycisk funkcyjny kilka razy, aby przesunąć pasek wyboru do żądanej pozycji. Następnie naciśnij i przytrzymaj przycisk funkcyjny, aby zmienić wartość.

Direction: Naciśnij i przytrzymaj przycisk funkcyjny, aby przełączyć pomiędzy "Up" (liczby zwiększają się) i "Down" (liczby zmniejszają się).

SpO2 HI(%): Górna granica wartości SpO2

SpO2 LO(%): Dolna granica wartości SpO2

PR HI(BPM): Górna granica wartości impulsu

PR LO(BPM): Dolna granica wartości impulsu

Prompt: Włączenie ("On") lub wyłączenie ("Off") sygnału dźwiękowego.

Pulse Sound: Włączenie ("On") lub wyłączenie ("Off") tonu pulsacyjnego.

Uwaga: Dolny limit nie może być większy od górnego limitu, a górny limit nie może być niższy od dolnego limitu. Zakres SpO2: 0 % ~ 100 %, zakres PR: 0 ~ 254 bpm.

Wartości pokazane na rys. 6 są zadanymi granicami.

Exit: W menu komunikatów naciśnij krótko przycisk funkcyjny kilka razy, aż pasek wyboru przesunie się do pozycji "Wyjście". Następnie naciśnij i przytrzymaj przycisk funkcyjny, aby powrócić do menu głównego.

6.3.2 Przechowywanie danych

W menu głównym kilkakrotnie naciśnij krótko przycisk funkcyjny, aż pasek wyboru przesunie się na "Record". Teraz naciśnij długo przycisk funkcyjny, aby wejść do menu nagrywania, patrz Rys. 7.

Gdy na ekranie pomiarowym miga czerwona kropka "R●", urządzenie nagrywa.

Naciśnij kilkakrotnie krótko przycisk funkcyjny, aby przesunąć pasek wyboru na żadaną pozycję. Następnie naciśnij i przytrzymaj przycisk funkcyjny, aby zmienić wartość.

"Mode": wybierz tryb nagrywania, w tym: tryb automatyczny i ręczny. W trybie "Manual" wybierz opcję włączania i wyłączania nagrywania poprzez "Record".

Auto Record: Rozpoczyna nagrywanie po stabilnym wyświetleniu danych. Usunięcie palca z czujnika zatrzymuje zapis grupy danych (maksymalnie 99 grup danych). Maksymalny czas nagrywania wynosi 72 godziny.

Nagrywanie ręczne: zapisuje do 24 godzin danych.

Gdy pamięć jest pełna, wyświetlany jest komunikat "Memory is full!", a urządzenie po kilku sekundach przechodzi w tryb czuwania. Po wyjściu z trybu czuwania ponownie wyświetlany jest komunikat "Memory is full!", aby ostrzec użytkownika. Ponownie naciśnij przycisk, aby wywołać ekran pomiaru.

Uwaga: Jeśli w trybie ręcznym opcja "Record" jest ustawiona na "ON", urządzenie wyświetli monit o usunięciu ostatnio zapisanych danych.

Wyświetlany jest komunikat "Recording". Jeśli przez 30 sekund nie zostanie wprowadzone żadne wejście, po kilku sekundach włącza się tryb oszczędzania energii. Naciśnij i przytrzymaj przycisk funkcyjny, aby wyjść z tego trybu. Naciśnij krótko przycisk, aby wyświetlić "Recording".

Uwaga: Podczas nagrywania danych, po automatycznym wyłączeniu ekranu, dźwięk impulsu jest automatycznie wyłączany w celu oszczędzania energii.

"Seg": Segment danych.

Po ustawieniu, krótko naciśnij przycisk funkcyjny, aby wybrać "Exit" i długo naciśnij przycisk, aby wyjść z menu nagrywania i wrócić do menu głównego.

"Delete all": usuwanie wszystkich rekordów (tryb automatycznego nagrywania pokazany jest na rysunku 7).

Uwaga: Wczytaj dane do komputera w odpowiednim czasie po nagraniu. W przeciwnym razie może dojść do nadmiernego przechowywania danych, gdy przestrzeń pamięci zostanie zapełniona.

Uwaga: Dane historii są usuwane po zmianie trybu nagrywania. Podczas nagrywania nie można zmienić trybu nagrywania. W trybie ręcznym przed zmianą należy zakończyć nagrywanie.

6.3.3 Czas

W menu głównym kilkakrotnie naciśnij krótko przycisk funkcyjny, aż pasek wyboru przesunie się na "Zegar". Teraz naciśnij długo przycisk funkcyjny, aby przejść do ustawienia zegara, patrz Rys. 8.

Set Time	no
Set Year	2019
Set Month	01
Set Day	01
Set Hour	03
Set Minute	00
Exit	

Rys. 8 Ustawienie czasu

System Menu	
Hard. Ver.	2.0.0
Soft. Ver.	2.0.2
ID	user
Demo	off
Sound Volume	3
Brightness	1
Exit	

Rys. 9 Menu systemowe

Nacisnąć kilkakrotnie krótko przycisk funkcyjny, aby przesunąć pasek wyboru na żadaną pozycję. Następnie naciśnij i przytrzymaj przycisk funkcyjny, aby zmienić wartość. Urządzenie obsługuje 24-godzinny format czasu.

“set time”: Ustawić czas, “yes”: ustawić, “no”: nie ustawiać

“set year”: Ustalony rok

“set month”: Ustawić miesiąc

“set day”: Ustawić znacznik

“set hour”: Ustawić godzinę

“set minute”: Ustawić minutę

Aby ustawić godzinę, nacisnąć i przytrzymać przycisk funkcyjny, aż ustawienie przy “set time” zmieni się na “yes”.

Exit: W ustawieniu zegara kilkakrotnie nacisnąć krótko przycisk funkcyjny, aż pasek wyboru przesunie się na “Exit”. Teraz naciśnij i przytrzymaj przycisk funkcyjny, aby powrócić do głównego menu. Jeśli zmieniłeś godzinę, nowa godzina jest wyświetlana po wyjściu z ustawień czasu. Ponownie nacisnąć przycisk funkcyjny, aby powrócić do menu głównego. Jeśli nic nie zmieniłeś, wróć bezpośrednio do głównego menu.

6.3.4 Ustawienia systemu i inne opcje

W menu głównym kilkakrotnie nacisnąć krótko przycisk funkcyjny, aż pasek wyboru przesunie się na “System”.

Teraz nacisnąć i przytrzymać przycisk funkcyjny, aby wejść do menu systemu, patrz Rys. 9. Kilkakrotnie nacisnąć krótko przycisk funkcyjny, aby przesunąć pasek wyboru na żadaną pozycję. Następnie naciśnij i przytrzymaj przycisk funkcyjny, aby zmienić wartość.

“Hard.Ver.”: Wersja sprzętowa

“Soft.Ver.”: Wersja oprogramowania

“ID”: Nazwa użytkownika

“Demo”: Tryb demonstracyjny, “on”: włączanie, “off”: wyłączenie

“Sound Volume”: Głośność, zakres regulacji: 1 ~ 3

“Brightness”: Jasność ekranu, zakres regulacji: 1 ~ 4

Exit: Nacisnąć kilkakrotnie krótko przycisk funkcyjny, aż pasek wyboru przesunie się na “Exit”. Teraz naciśnij długo przycisk funkcyjny, aby powrócić do głównego menu.

6.3.5 Wyłączyć (Power off)

W menu głównym kilkakrotnie nacisnąć krótko przycisk funkcyjny, aż pasek wyboru przesunie się na “Power off”. Teraz należy długo nacisnąć przycisk funkcyjny, a urządzenie wyłączy się.

6.3.6 Wyjście z menu głównego

W menu głównym kilkakrotnie nacisnąć krótko przycisk funkcyjny, aż pasek wyboru przesunie się na “Exit”.

Teraz naciśnij długo przycisk funkcyjny, aby powrócić do ekranu pomiaru.

6.4 Przesyłanie danych

Podłącz urządzenie do komputera za pomocą kabla USB, po prawidłowym uruchomieniu oprogramowania PC możesz przesać dane.

Uwaga: Więcej informacji można znaleźć w szczegółowej instrukcji obsługi oprogramowania na stronie <https://www.pulox.de/Anleitungen-Datenblaetter-Retouren>.

Uwaga: Oprogramowanie na PC można pobrać z naszej strony internetowej www.pulox.de.

6.5 Ładowanie baterii

Podłącz urządzenie do gniazda zasilania za pomocą dostarczonego adaptera gniazda zasilania.

Dioda z boku pulsoksymetru świeci na pomarańczowo podczas ładowania i zmienia kolor na zielony, gdy bateria jest w pełni naładowana.

6.6 Reset

Użyj spiczastego, stabilnego przedmiotu (np. spinacza do papieru), aby nacisnąć przycisk resetowania w otworze RESET i zresetować urządzenie.

7. Konserwacja, transport i przechowywanie

7.1 Czyszczenie i dezynfekcja

Przed czyszczeniem urządzenie musi być wyłączone i nie może być zanurzone w cieczach. Przetrzyj obudowę urządzenia 75% alkoholem, a opaskę na rękę przetrzyj mydłem w płynie lub izopropanolem w celu dezynfekcji. Pozostawiaj do wyschnięcia na powietrzu lub wytrzeć do sucha czystą, miękką szmatką. Nie rozpylać płynów bezpośrednio na urządzenie i unikać przedostawania się płynów do urządzenia. Nie należy stosować sterylizacji wysokociśnieniowej do pulsoksymetru!

Urządzenie nadaje się do ponownego użycia. Przed ponownym użyciem urządzenia u innego pacjenta, zalecamy wykonanie następujących czynności:

- Po każdym użyciu należy oczyścić obudowę i gumowaną powierzchnię wewnętrzną pulsoksymetru miękką szmatką zwilżoną alkoholem medycznym.
- Gdy wyświetlacz pulsoksymetru pokazuje niski poziom baterii, należy naładować baterię.

7.2 Konserwacja

Przed użyciem wyczyść i zdezynfekuj urządzenie zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji obsługi (7.1).

Naładuj baterię, gdy na ekranie pojawi się informacja o niskim poziomie baterii.

Po całkowitym rozładowaniu należy jak najszybciej naładować akumulator. Urządzenie powinno być ładowane co 6 miesięcy, jeśli nie jest regularnie używane. Może to przedłużyć żywotność urządzenia.

7.3 Transport i przechowywanie

Zapakowana jednostka może być przewożona zwykłymi środkami transportu lub zgodnie z umową transportową. Urządzenie nie może być transportowane z substancjami lub materiałami toksycznymi, szkodliwymi lub żrącymi.

Opakowane urządzenie powinno być przechowywane w dobrze wentylowanym miejscu, wolnym od gazów korozyjnych. Temperatura: -40°C~60°C, Wilgotność względna: <95%.

8. Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Wartości SpO2 lub pulsu nie są wyświetlane normalnie	<ol style="list-style-type: none"> 1. Palec nie jest prawidłowo umieszczony w czujniku 2. Odczyt pacjenta jest poza zakresem. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Umieść palec prawidłowo w czujniku. 2. Zmierzyć ponownie. Gdy masz pewność, że urządzenie działa normalnie, udaj się do szpitala.
SpO2 i wartość pulsu nie są wyświetlane stabilnie	<ol style="list-style-type: none"> 1. Palec nie znajduje się wystarczająco daleko w czujniku. 2. Palec wędruje lub pacjent się porusza. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Umieść palec prawidłowo w czujniku i zmierz ponownie. 2. Trzymaj palec nieruchomo.
Urządzenie nie włącza się	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bateria jest słaba lub rozładowana. 2. Urządzenie jest uszkodzone. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Naładować akumulator. 2. Skontaktuj się z obsługą klienta.
Ekran jest nagle wyłączony	<ol style="list-style-type: none"> 1. Urządzenie ma wadę. 2. Bateria jest słaba lub rozładowana. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Skontaktuj się z działem obsługi klienta. 2. Naładować akumulator.
Bateria nie wytrzymuje pełnego okresu stosowania po zakończeniu ładowania	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bateria nie jest w pełni naładowana. 2. Bateria jest uszkodzona. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Naładować akumulator. 2. Skontaktuj się z działem obsługi klienta
Po 10 godzinach bateria nadal nie jest w pełni naładowana	Bateria jest uszkodzona.	Skontaktuj się z obsługą klienta.

9. Objaśnienie symboli

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Patrz instrukcja obsługi	PRbpm	Puls (uderzenia pulsu na minutę)
	Stosowany typ części BF	%SpO2	Wysycenie tlenem tętniczym hemoglobiny (w procentach)
	Nie ma alarmu	RST	Przywrócenie ustawień fabrycznych
	Producent		Termin przydatności do spożycia
	Numer seryjny		USB
	Anoda akumulatora		Katoda akumulatora
IP22	Ochrona międzynarodowa Klasa ochrony		Bateria w pełni naładowana
	Limity temperaturowe dla przechowywania i transportu		Wartości graniczne wilgotności podczas przechowywania i transportu
	Wartości graniczne ciśnienia powietrza podczas przechowywania i transportu		Top
	Kruchy, należy obchodzić się z nim ostrożnie		Chronić przed wilgocią
	Niski poziom baterii		Sygnal dźwiękowy wyłączony
	Sygnal dźwiękowy wstrzymany		Sygnal dźwiękowy włączony
	Menu/ Przycisk On/Off		Sygnal impulsowy z
	Recykling		Sygnal impulsowy włączony
R•	Zapisywanie	Sensor Fault	Błąd czujnika
Sensor Off	Czujnik nie jest podłączony	Finger Out	Brak palca w czujniku
	Oznaczenie CE poświadcza zgodność z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG dla urządzeń medycznych.		
	Utylizacja zgodnie z dyrektywą WE 2002/96/WE - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)		
	Etykietowanie UKCA		Data produkcji
	Urządzenie medyczne		

10. Dane techniczne

Informacje	Tryb wyświetlania
Saturacja tlenem (SpO2)	2-cyfrowy wyświetlacz cyfrowy
Wskaźnik pulsu (PR)	3-cyfrowy wyświetlacz cyfrowy
Siła pulsu (wykres słupkowy)	Wyświetlacz z paskiem świetlnym

Specyfikacja parametrów SpO2	
Zakres pomiarowy	0%~100%, (Rozdzielczość wynosi 1%).
Dokładność	70%~100%: $\pm 2\%$, 70% Nieokreślony
Średnia wartość	Wartość średnia jest obliczana po 4 zmierzonych wartościach. Odchylenie między wartością średnią a wartością prawdziwą nie przekracza 1%.
Specyfikacja parametrów impulsu	
Zakres pomiarowy	30bpm~250bpm, (Auflösung ist 1bpm)
Dokładność	± 2 bpm oder $\pm 2\%$ (größeren Wert auswählen)
Średni puls	Średni puls jest obliczany co 4 cykle pulsacyjne. Odchylenie między wartością średnią a wartością prawdziwą nie przekracza 1%.
Typ zabezpieczenia	Bateria wewnętrzna, typ BF
Siła impulsu	
Obszar	Wyświetlacz z ciągłym paskiem, im wyższy pasek, tym silniejszy jest impuls
Zapotrzebowanie na baterie	
Akumulator litowy 3,7 V x 1	
Żywotność baterii	
Ładowanie i rozładowywanie co najmniej 500 razy	
Zasilacz	
Napięcie wejściowe	100 do 240 VAC, 50/60 Hz
Napięcie wyjściowe	5V DC
Prąd wyjściowy	1000mA
Czujnik oksymetru	
Długość fali: 660nm~905nm	
Wymiary i waga	
Wymiar	61(L) x 56(B) x 24 (H) mm
Waga	Okolo 60g (z baterią litową*1)
Rodzaj przechowywania	Pamięć trendu
Rozdzielczość pamięci	1 Druga
Klasyfikacja	IP22, zastosowany typ części BF

11. Gwarancja i serwis

Udzielamy 1 roku gwarancji na wady materiałowe i produkcyjne produktu.

Gwarancja nie ma zastosowania:

- w przypadku szkód wynikających z niewłaściwej eksploatacji
- dla części podlegających zużyciu
- za wady, które były znane klientowi już w momencie zakupu
- w przypadku winy własnej klienta

Gwarancja nie narusza ustawowych gwarancji klienta.

W celu dochodzenia roszczeń z tytułu gwarancji w okresie gwarancyjnym klient musi przedstawić dowód zakupu.

Gwarancja musi być dochodzona w okresie 1 roku od daty zakupu do: Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Kolonia, Niemcy.

W przypadku roszczeń gwarancyjnych klient ma prawo zlecić nam naprawę towaru lub w autoryzowanych przez nas warsztatach.

Dalsze prawa nie są przyznawane klientowi na podstawie gwarancji.



Novidion GmbH

Fuggerstr. 30 · 51149 Köln · Tyskland

Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200

Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206

www.pulox.de · Mail: info@novidion.de

Bruksanvisningar

Kära kund,

Vi är glada att du har valt en produkt från vårt sortiment.

Läs igenom denna bruksanvisning noggrant och håll den tillgänglig för andra användare. Observera anteckningarna.

Med vänliga hälsningar

Ditt Novidion-team

Anmärkning för användare

Den här handboken har skrivits och sammanställts i enlighet med direktivet om medicintekniska produkter MDD93/42/EEG. Vid ändringar och programuppdateringar kan informationen i denna handbok ändras utan föregående meddelande. I bruksanvisningen beskrivs, i enlighet med funktionerna och kraven, huvudstrukturen, funktionerna, specifikationerna, korrekta metoder för transport, installation, användning, drift, reparation, underhåll och förvaring av apparaten. Dessutom ingår säkerhetsrutiner för att skydda både användaren och enheten. Mer specifika detaljer finns i de enskilda kapitlen. Läs denna bruksanvisning noggrant och följ bruksanvisningen exakt. Om du inte följer bruksanvisningarna kan det leda till mätfel, skador på enheten och personskador. Tillverkaren ansvarar inte för säkerhets-, tillförlitlighets- och prestandaproblem eller andra övervakningsavvikelser, personskador eller skador på utrustningen på grund av användarens försumlighet. Tillverkarens garanti täcker inte detta. På grund av regelbundna innovationer kan det hända att den produkt som du har fått inte längre exakt motsvarar denna bruksanvisning. Vi ber om din förståelse i detta fall.

Denna produkt är en medicinsk produkt som kan användas flera gånger.

VARNING:

- ! För personer med cirkulationsstörningar kan långvarig användning av pulsoximetern orsaka smärta. Använd därför inte pulsoximetern på ett finger längre än ca 2 timmar.
- ! För vissa patienter bör du noga överväga var sensorn ska placeras innan den används. SpO₂-sensorn ska inte fästas på ödem eller känslig vävnad.
- ! Infrarött ljus är skadligt för ögonen, varken användaren eller underhållsteknikern bör titta in i SpO₂-sensorns ljus (infrarött ljus är osynligt).
- ! Mätfingret får inte ha något nagellack, konstgjorda naglar eller annan kosmetika på mätfingret.
- ! Fingernageln får inte vara för lång.
- ! Hänvisa till relevant litteratur för kliniska begränsningar och vård.
- ! Apparaten är inte lämplig för diagnostik.

Denna bruksanvisning har publicerats av vårt företag. Alla rättigheter förbehållna.

1. Säkerhet

1.1 Anvisningar för säker drift

- ◇ Kontrollera hudenheten och alla tillbehör regelbundet för att se till att enheten inte har några synliga skador som kan påverka patientsäkerheten eller övervakningsprestanda före användning. Enheten bör

kontrolleras varje vecka. Om det finns synliga skador på apparaten, avbryt användningen.

- ◇ Nödvändiga underhållsarbeten får ENDAST utföras av kvalificerade servicetekniker. Underhållet får inte utföras av användaren själv.
- ◇ Använd inte apparaten tillsammans med andra apparater som inte anges i denna bruksanvisning. Använd endast de tillbehör som rekommenderas eller erbjuds av tillverkaren.
- ◇ Enheten kalibrerades innan den lämnade fabriken.

1.2 Varning

- ! Explosionsrisk - använd inte enheten i närheten av brännbara ämnen som t.ex. anestetika.
- ! Använd INTE enheten under en magnetröntgen- eller datortomografiundersökning.
- ! Böj inte armbandet, det kan gå sönder eller sitta för löst på handleden, vilket kan leda till att enheten faller av. Användare som är allergiska mot armbandet rekommenderas inte att använda det.
- ! Använd inte apparaten om du är allergisk mot gummiprodukter.
- ! Kassera avfall från utrustning, tillbehör och förpackningsmaterial (inklusive batterier, plastpåsar, skum och kartong) i enlighet med lokala bestämmelser och lagar. Placera dem utom räckhåll för barn.
- ! Kontrollera före användning att alla delar som anges i leveransomfånget finns med. Bristande delar kan leda till mät- eller funktionsfel.
- ! Använd endast tillbehör, inklusive sensorn, som har godkänts eller tillverkats av tillverkaren, annars kan enheten skadas.
- ! Använd endast laddningskablar som uppfyller kraven i IEC 60601-1. Annars kan enheten skadas.
- ! Använd inte enheten när den laddas.
- ! Enheten får endast användas med en kompatibel sensor.
- ! Kontrollera inte enhetens motsvarande information med en spänningsmätare.

1.3 Uppmärksamhet

- Håll enheten borta från damm, vibrationer, frätande ämnen, brandfarliga ämnen, höga temperaturer och fuktighet.
- Om enheten blir blöt, stoppa driften.
- Använd inte apparaten omedelbart efter en övergång från en kall till en varm eller fuktig miljö.
- Använd INTE kontrollpanelens knappar med vassa verktyg eller föremål.
- Desinficera inte enheten med hög temperatur eller högtrycksångdesinfektion. Mer information om rengöring och desinfektion finns i det relevanta kapitlet (7.1).
- Fördjupa INTE enheten i vätskor. När du rengör enheten ska du torka ytan med medicinsk alkohol och en mjuk trasa. Spraya INTE vätskor direkt på enheten.
- Om du rengör apparaten med vatten ska vattentemperaturen vara lägre än 60 °C.
- För tunna eller för kalla fingrar kan påverka mätnoggrannheten. Använd sensorn på ett tjockare finger, t.ex. tummen eller långfingret, eller värm fingret.
- Apparaten kan användas på vuxna och barn. Användning för vuxna eller barn beror på vilken sensor som valts.
- Uppgifterna uppdateras inom mindre än 30 sekunder. Denna period kan ändras beroende på den individuella pulsfrekvensen.
- Du kan läsa av de uppmätta värdena så snart kurvan på skärmen är stadig och stabil. Denna avläsning är det optimala värdet och kurvan vid det tillfället är standarden.
- Om onormala värden visas på skärmen under mätningen drar du ut fingret ur sensorn och sätter in det igen för att återställa en normal mätning.
- Enheten har en livslängd på ca 3 år från det att den tas i bruk.
- Apparaten har en akustisk varningsfunktion, mer information om detta finns i kapitel 6.1.
- Apparaten har en funktion för inställning av gränsvärden. Om mätdata överskrider eller underskrider gränsvärdet avger apparaten automatiskt en akustisk signal om du har aktiverat funktionen.
- Apparaten har en akustisk varningsfunktion som kan pausas eller stängas av helt (fabriksinställning). Se

kapitel 6.1 för mer information.

- Det kanske inte är möjligt att använda enheten på alla patienter. Om stabila mätvärden inte erhålls, avbryt användningen.

2. Översikt

Syremättnad är den procentuella andelen HbO₂ i hela Hb i blodet, den så kallade O₂-koncentrationen i blodet. Det är en viktig bioparameter för andning. Vissa sjukdomar i andningsorganen kan sänka SpO₂-värdet i blodet. Vissa andra orsaker, t.ex. en dåligt fungerande självreglering i människokroppen och en skada under en operation eller under en medicinsk undersökning, kan också leda till svårigheter i människokroppens syreförsörjning. Motsvarande symtom som yrsel, svimning, illamående etc. skulle bli följden. Svåra symtom kan vara livsfarliga. Därför hjälper omedelbar information om patientens SpO₂-nivå läkaren att identifiera risker och är av yttersta vikt i den kliniska miljön.

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

2.1 Egenskaper

- Användningen är enkel.
- Apparaten är liten, lätt och bekväm att bära på handleden.
- Låg energiförbrukning.

2.2 Tillämpningsområden

Apparaten används för att mäta syremättnad och puls på fingret. Produkten lämpar sig för användning inom familjen, sjukhus, syrgasbar, samhällsvård, idrottsmedicin (före och efter träning, användning under träning rekommenderas inte) osv.

⚠ Om patienten lider av kolmonoxidförgiftning kan problemet med överskattning uppstå. Vi rekommenderar inte att den används under dessa omständigheter.

2.3 Miljöförhållanden

Lagringssmiljö:

- Temperatur: -40°C ~ +60°C
- Relativ fuktighet: ≤95%
- Lufttryck: 500 hPa ~1060 hPa

Applikationsmiljö:

- Temperatur: 10°C ~40°C
- Relativ fuktighet: ≤75%
- Lufttryck: 700 hPa ~1060 hPa

3. Principen

Principen för pulsoximetern: En matematisk formel tillämpas på grundval av Lambert-Beers lag enligt absorptionsegenskaperna hos reduktivt hemoglobin (Hb) och oxyhemoglobin (HbO₂) i rött ljus och nära infrarött.

Anordningens funktionsprincip: Den fotoelektriska tekniken för inspektion av oxihämoglobin tillämpas enligt mät- och registreringstekniken för motståndskraftspulsen, så att två ljusstrålar med olika våglängder fokuseras med hjälp av en sensor på en mänsklig fingernagel. Den uppmätta signalen når ett ljuskänsligt element och visas på pulsoximeterns skärm efter bearbetning av en mikroprocessor.

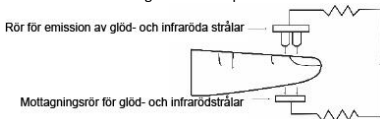


Fig. 1

4. Tekniska specifikationer

4.1 Huvudsakliga funktioner

- A. Visning av SpO₂-värde
- B. Visning av pulsvärde, stapeldiagram.
- C. Visning av pulsågor
- D. Symbol för lågt batteri: Symbolen för lågt batteri visas innan mätfel kan uppstå på grund av lågt batteri och att batterispänningen är för låg för att fungera korrekt.
- E. Justerbar ljusstyrka på skärmen
- F. Ljud vid över- eller underskridande av gränsvärden, fingret inte i sensorn och lågt batteri.
- G. Pulston
- H. Minnesfunktion
- I. Data kan laddas ner till en dator via en USB-kabel.
- J. Time

4.2 Huvudsakliga parametrar

- A. SpO₂-mätning
 - Mätområde: 0 ~100 %
 - Noggrannhet: När SpO₂-mättningsområdet ligger mellan 70 % och 100 % är mätfelet ± 2 %. Under 70 % är detta inte specificerat.
- B. Puls-mätning
 - Mätområde: 30bpm ~250bpm
 - Noggrannhet: ± 2 bpm eller ± 2 % (välj det större värdet)
- C. Upplösning
 - SpO₂: 1%, Puls: 1bpm
- D. Mätningsprestanda med svagt fyllnadstillstånd
 - SpO₂ och pulsvärde kan mätas korrekt med ett pulsfyllnadstillstånd på 0,4 %. SpO₂-avvikelsen är ± 4 %, pulsavvikelsen är ± 2 bpm eller ± 2 % (välj den större).
- E. Motståndskraft mot omgivande ljus
 - Avvikelsen mellan värdet i artificiellt ljus eller naturligt ljus och värdet i mörker är mindre än ± 1 %.
- F. Strömförsörjning: 3.6 V DC ~4.2V DCH.
- G. Optisk sensor
 - Rött ljus (våglängd 660nm, 6,65mW)
 - Infraröd (våglängd 880nm, 6,75mW)
- H. Justerbart område för akustisk indikering
 - SpO₂: 0~100%
 - Puls: 0bpm~254bpm

5. Installation

5.1 Vy över användargränssnittet

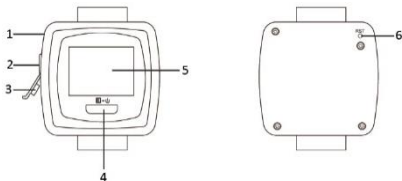


Fig. 2

- | | |
|---------------------------|----------------------|
| 1. Indikator för laddning | 4. Knapp |
| 2. USB-port | 5. Skärm |
| 3. USB-kontakt | 6. Återställningshål |

USB-anlutning: Anslutning för USB-kabel eller extern sensor.

Funktionstangent: Slå på, pausa akustisk signal, visa tid, meny, menyfunktion.

RESET: Återställer enheten till fabriksinställningarna.

5.2 Visa

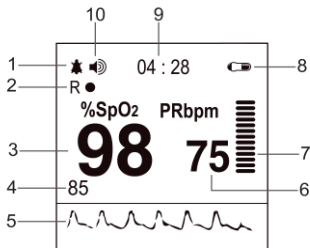


Fig. 3 Mätsskär

- | | |
|--------------------------------|----------------------|
| 1. Ljudstatus | 6. PR-värde |
| 2. Inspelning | 7. PR-streckdiagram |
| 3. SpO2-värde | 8. Batteriets effekt |
| 4. Nedre gräns för SpO2-värdet | 9. Tid |
| 5. PR-vågform | 10. PR-ljud Status |

5.3 Anslutning för SpO2-sensor

Öppna enhetens USB-kontakt och anslut SpO2-sensorn till enhetens USB-port.

5.4 Anslutning via USB-kabel

Öppna enhetens USB-kontakt, sätt in USB-kabelns mikroände i enhetens USB-port och den andra änden i datorn eller strömförsörjningen.

5.5 Leveransomfattning och tillbehör

Pulsoximeter PULOX PO-400, extern fingersensor (kan anslutas), USB-datkabel, USB-laddare, PC-programvara för nedladdning (Windows 2000/XP/7/8/10), bruksanvisning

6. Ansökan

6.1 Mätning

A. Placera fingret i sensorn enligt bild 4.

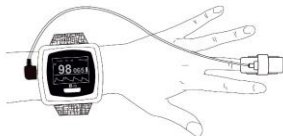


Fig. 4 Placering av sensorn

(Den medföljande sensorn kan skilja sig visuellt från den som visas i illustrationen. Använd den externa fingersensorn som medföljer enheten).

- B. Tryck på funktionsknappen tills enheten slås på.
 C. Efter några sekunder visas mätresultaten på skärmen.

Obs: Kabeln till den externa fingersensorn sitter på ovasidan av fingret och ljuset från sensorn måste träffa fingernageln direkt.

Obs: Håll fingret stilla under mätningen och rör dig inte för mycket.

6.2 Skärm för mätning

- A. Om den akustiska signalen är påslagen kan du stoppa den akustiska signalen genom att trycka kort på. Funktionen återaktiveras automatiskt efter 60 sekunder.
 Apparaten avger en akustisk signal om gränsvärdena överskrids eller inte uppnås, om batterinivån är låg och om sensorn eller fingret glider.
- B. Du kan stänga av den akustiska varningsfunktionen i snabbmenyn (se 6.3.1 Snabbmeny)
 Om den akustiska signalen är avstängd visas tiden direkt genom en kort knapptryckning. Tryck på knappen igen för att lämna tidsangivelsen.

6.3 Meny

Tryck på funktionsknappen längre än 1 sekund: Du kommer automatiskt till huvudmenyn, se Fig. 5. I huvudmenyn kan du ställa in den akustiska signalen och tiden, starta en registrering och stänga av pulsoximetern.

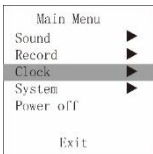


Fig. 5 Huvudmeny

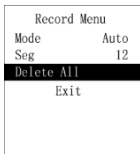


Fig. 7 Meny för inspelning

6.3.1 Snabbmeny

Tryck kort på funktionsknappen i huvudmenyn, så flyttas valfältet till "Sound". Håll nu funktionsknappen intryckt för att komma till snabbmenyn.

I snabbmenyn trycker du flera gånger kort på funktionsknappen för att flytta markeringsfältet till önskad position. Tryck sedan på funktionsknappen och håll den intryckt för att ändra värdet.

Direction: Håll in funktionstangenten för att växla mellan "Up" (siffror ökar) och "Down" (siffror minskar).

SpO2 HI(%): Övre gräns för SpO2-värdet

SpO2 LO(%): Nedre gränsen för SpO2-värdet

PR HI(BPM): Övre gräns för pulsvärdet

PR LO(BPM): Nedre gräns för pulsvärdet

Prompt: Slå på ("On") eller av ("Off") den akustiska signalen

Pulse Sound: Slå på pulstonen („On“) eller stänga av („Off“)

Anmärkning: Den nedre gränsen kan inte vara större än den övre gränsen och den övre gränsen kan inte vara lägre än den nedre gränsen. SpO2-intervall: 0 % ~ 100 %, PR-intervall: 0 ~ 254 bpm.

De värden som visas i fig. 6 är de förinställda gränserna.

Exit: I snabbmenyn trycker du flera gånger kort på funktionsknappen tills valfältet har flyttats till "Exit". Håll nu funktionsknappen intryckt för att återgå till huvudmenyn.

6.3.2 Lagring av data

I huvudmenyn trycker du kort på funktionstangenten flera gånger tills valfältet går till "Record". Tryck nu länge på funktionstangenten för att komma in i inspelningsmenyn, se fig. 7.

När den röda pricken "R●" blinkar på mätskärmen håller enheten på att spela in.

Tryck kort på funktionstangenten flera gånger för att flytta valfältet till önskad position. Tryck sedan länge på funktionstangenten för att ändra värdet.

"Mode": Välj inspelningsläge, bland annat: Auto och manuellt läge. I läget "Manuellt" väljer du alternativet för

att sätta på och stänga av inspelning via "Record".

Automatisk inspelning: Startar inspelningen när data visas stabilt. Om du tar bort fingret från sensorn stoppas registreringen av en datagrupp (högst 99 datagrupper). Den maximala inspelningstiden är 72 timmar.

Manuell inspelning: Lagrar upp till 24 timmars data.

När minnet är fullt visas "Memory is full!" och enheten går in i standby-läge efter några sekunder. När du lämnar standby-läget visas "Memory is full!" igen för att varna användaren. Tryck på tangenten igen för att öppna mätskärmen.

Obs: När "Record" är inställt på "ON" i manuellt läge uppmanar enheten dig att radera de senast sparade uppgifterna.

"Recording" visas. Om ingen inmatning görs på 30 sekunder aktiveras energisparläget efter några sekunder. Tryck på funktionstangenten och håll den intryckt för att avsluta detta läge. Tryck kort på tangenten för att visa "Recording".

Obs: När skärmen automatiskt stängs av under datainspelning stängs pulstonen automatiskt av för att spara ström.

"Seg": Datasegment.

Efter inställningen trycker du kort på funktionstangenten för att välja "Exit" och trycker länge på tangenten för att lämna inspelningsmenyn och återgå till huvudmenyn.

"Delete all": Radera alla poster (det automatiska inspelningsläget visas i figur 7).

Obs: Lasta in data på datorn i god tid efter inspelningen. Annars kan data lagras för mycket när minnesutrymmet är fullt.

Obs: Historiedata raderas när du byter inspelningsläge. Under en inspelning kan inspelningsläget inte ändras. I manuellt läge ska inspelningen vara avslutad innan du ändrar.

6.3.3 Tid

I huvudmenyn trycker du kort på funktionstangenten flera gånger tills valfältet har flyttats till "Clock". Tryck nu länge på funktionstangenten för att nå klockinställningen, se fig. 8.

Set Time	no
Set Year	2019
Set Month	01
Set Day	01
Set Hour	03
Set Minute	00
Exit	

Fig. 8 Tidsinställning

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

Fig. 9 Systemmeny

Tryck kort på funktionstangenten flera gånger för att flytta valfältet till önskad position. Håll sedan funktionstangenten intryckt för att ändra värdet. Enheten har stöd för 24-timmarsformatet.

"set time": Ställ in tid, "yes": Ställ in, "no": Ställ inte in.

"set year": År

"set month": Ange månad

"set day": Ange tagg

"set hour": Ställ in timme

"set minute": Ställ in minut

Om du vill ställa in tiden trycker du på funktionstangenten och håller den intryckt tills inställningen vid "set time" ändras till "yes".

Exit: I klockinställningen trycker du kort på funktionstangenten flera gånger tills valfältet har flyttats till "Exit". Håll nu funktionstangenten intryckt för att återgå till huvudmenyn. Om du har ändrat tiden visas den nya tiden när du lämnar tidsinställningen. Tryck på funktionstangenten igen för att återgå till huvudmenyn. Om du inte har ändrat något återgår du direkt till huvudmenyn.

6.3.4 Systeminställningar och andra alternativ

I huvudmenyn trycker du kort på funktionstangenten flera gånger tills valfältet har flyttats till "System". Håll

nu funktionstangenten intryckt för att komma in i systemmenyn, se fig. 9. Tryck kort på funktionstangenten flera gånger för att flytta valfältet till önskad position. Håll sedan funktionstangenten intryckt för att ändra värdet.

“Hard.Ver.”: Maskinvaruversion

“Soft.Ver.”: Programvaruversion

“ID”: Användarnamn

“Demo”: Demoläge, “on”: slå på, “off”: slå av.

“Sound Volume”: Volym, justerbart intervall: 1 ~ 3

“Brightness”: Skärmens ljusstyrka, justerbart intervall: 1 ~ 4

Exit: Tryck kort på funktionstangenten flera gånger tills valfältet har flyttats till “Exit”. Håll nu funktionstangenten intryckt för att återgå till huvudmenyn.

6.3.5 Stäng av (Power off)

I huvudmenyn trycker du kort på funktionstangenten flera gånger tills valfältet har flyttats till “Power off”.

Tryck nu länge på funktionstangenten så att enheten stängs av.

6.3.6 Avsluta huvudmenyn

I huvudmenyn trycker du kort på funktionstangenten flera gånger tills valfältet har flyttats till “Exit”. Tryck nu länge på funktionstangenten för att återgå till mätskärmen.

6.4 Uppladdning av data

Anslut enheten till datorn via USB-kabeln, efter att du har startat PC-programvaran ordentligt kan du ladda upp data.

Obs: Mer information finns i den detaljerade bruksanvisningen för programvaran på

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

Obs: PC-programvaran kan laddas ner från vår webbplats www.pulox.de.

6.5 Ladda batteriet

Anslut enheten till ett eluttag med hjälp av den medföljande adaptern för eluttag.

Lampan på sidan av pulsoximetern lyser orange under laddning och blir grön när batteriet är fulladdat.

6.6 Återställning/Reset

Använd ett spetsigt, stabilt föremål (t.ex. ett gem) för att trycka på återställningsknappen i RESET-öppningen och återställa enheten.

7. Underhåll, transport och lagring

7.1 Rengöring och desinfektion

Enheten måste vara avstängd innan den rengörs och får inte ligga i vätskor. Torka av enhetens hölje med 75 % alkohol och torka av armbandet med flytande tvål eller isopropanol för att desinficera. Låt lufttorka eller torka med en ren, mjuk trasa. Spraya inte vätskor direkt på enheten och undvik att vätska tränger in i enheten.

Använd inte högtryckssterilisering på pulsoximetern!

Enheten är lämplig för återanvändning. Innan enheten återanvänds på en annan patient rekommenderar vi följande åtgärder:

- Efter varje användning ska du rengöra höljet och pulsoximeterns gummade insida med en mjuk trasa fuktad med medicinsk alkohol.
- När pulsoximeterns display visar en låg batterinivå ska du ladda batteriet.

7.2 Underhåll

Rengör och desinficera enheten före användning enligt anvisningarna i bruksanvisningen (7.1).

Ladda batteriet när skärmen visar en låg batterinivå.

Ladda batteriet så snart som möjligt efter en fullständig urladdning. Enheten bör laddas var sjätte månad om den inte används regelbundet. Detta kan förlänga enhetens livslängd.

7.3 Transport och lagring

Den förpackade enheten får transporteras med vanliga transportmedel eller i enlighet med transportavtalet.

Enheten får inte transporteras tillsammans med giftiga, skadliga eller frätande ämnen eller material.


















Den förpackade enheten ska förvaras i ett välventilerat område fritt från frätande gaser. Temperatur: -










40°C~60°C, relativ fuktighet: <95%.

8. Problemlösning

Problem	Möjlig orsak	Lösning
SpO2- eller puls värden visas inte normalt	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fingret är inte korrekt placerat i sensorn. 2. Patientens mätvärde ligger utanför intervallet. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Placera fingret korrekt i sensorn. 2. Mäta igen. När du är säker på att apparaten fungerar normalt kan du åka till sjukhuset.
SpO2- och puls värdet visas inte stabilt	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fingret är inte tillräckligt långt in i sensorn. 2. Fingret vickar eller patienten rör sig. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Placera fingret korrekt i sensorn och mät igen. 2. Håll fingret stilla.
Enheten startar inte	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batteriet är svagt eller tomt. 2. Enheten är defekt. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ladda batteriet. 2. Kontakta kundtjänsten.
Skärmen är plötsligt släckt	<ol style="list-style-type: none"> 1. Enheten har ett fel. 2. Batteriet är svagt eller tomt. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontakta kundtjänsten. 2. Ladda batteriet.
Batteriet räcker inte för en hel tillämpningsperiod efter avslutad laddning.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batteriet är inte helt laddat. 2. Batteriet är defekt. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ladda batteriet. 2. Kontakta kundtjänsten
Batteriet är fortfarande inte fulladdat efter 10 timmar.	Batteriet är defekt.	Kontakta kundtjänsten.

9. Förklaring av symboler

Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse
	Se bruksanvisningar	PRbpm	Pulsfrekvens (pulsslag per minut)
	Typ av tillämpad del BF	%SpO2	Arteriell syremättnad av hemoglobin (i procent)
	Inget larm	RST	Återställ till fabriksinställningar
	Tillverkare		Bäst före-datum
	Serienummer		USB
	Batterianod		Batteriets katod
IP22	Internationellt skydd Skyddsklass		Batteriet är fulladdat
	Temperaturgränser för lagring och transport		Luftfuktighetsgränser för lagring och transport
	Lufttrycksgränser för lagring och transport		Topp
	Bräcklig, hantera den med försiktighet		Skydda mot fukt
	Batterinivån är låg		Ljudsignal avstängd
	Ljudsignal pausad		Ljudsignal på

	Meny/ On/Off-knapp		Pulstonen är avstängd
	Återvinning		Pulston på
R•	Inspelning	Sensor Fault	Sensorfel
Sensor Off	Givaren är inte ansluten	Finger Out	Inget finger i sensorn
	CE-märkningen intygar överensstämmelse med de väsentliga kraven i direktiv 93/42/EEG för medicintekniska produkter.		
	Bortskaffande enligt EG-direktiv 2002/96/EG - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)		
	UKCA-märkning		Tillverkningsdatum
	Medicinsk utrustning		

10. Tekniska data

Information	Visningsläge
Syremättnad (SpO2)	2-siffrig digital display
Pulsfrekvens (PR)	3-siffrig digital display
Pulsstyrka (stapeldiagram)	Ljusbågsdisplay
Specifikation av SpO2-parameter	
Mätområde	0%~100%, (Lösningen är 1%).
Noggrannhet	70%~100%: ±2%, 70% Ospecificerat
Genomsnittligt värde	Medelvärdet beräknas för 4 mätvärden vardera. Avvikelsen mellan medelvärdet och det verkliga värdet överstiger inte 1 %.
Specifikation av pulsparametrar	
Mätområde	30bpm~250bpm, (upplösningen är 1bpm)
Noggrannhet	±2bpm eller ±2% (välja ett större värde)
Genomsnittlig pulsfrekvens	Den genomsnittliga pulsfrekvensen beräknas var fjärde pulscykel. Avvikelsen mellan medelvärdet och det verkliga värdet överstiger inte 1 %.
Typ av säkerhet	Internt batteri, BF-typ
Pulsstyrka	
Område	Kontinuerlig stapelvisare, ju högre stapelvisaren går, desto starkare är pulsen.
Krav på batteri	
3,7 volt uppladdningsbart litiumbatteri x 1	
Batteriets livslängd	
Laddning och urladdning minst 500 gånger	
Strömförsörjningsenhet	
Ingångsspänning	100 bis 240 VAC, 50/60 Hz
Utgående spänning	5V DC
Utgående ström	1000mA
Oximetersensor	
Våglängd: 660nm~905nm	
Mått och vikt	
Dimension	61(L) x 56(B) x 24 (H) mm
Vikt	Ca. 60 g (med litiumbatteri*1)
Typ av minne	Trendminne
Minnesupplösning	1 Andra
Klassificering	IP22, tillämpad del typ BF

11. Garanti och service

Vi ger 1 års garanti för material- och tillverkningsfel i produkten.
Garantin gäller inte:

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

Kundens lagstadgade garantier ska inte påverkas av garantin.

För att kunna hävda ett garantianspråk inom garantiperioden måste kunden tillhandahålla ett inköpsbevis. Garantin måste göras gällande inom 1 år från inköpsdatumet till: Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Köln, Tyskland.

I händelse av ett garantianspråk har kunden rätt att få varan reparerad av oss. eller på verkstäder som godkänts av oss.

Kunden får inga ytterligare rättigheter på grundval av garantin.



Novidion GmbH

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



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO, LTD

ADD: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone,
Quinhuangdao, 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>

Appendix

Appendix 1

State	Prompt condition delay	Prompt signal generation delay
Low voltage Prompt	0.6s	20ms
SpO2 Prompt	400ms	20ms
Pulse rate Prompt	400ms	20ms
Probe error Prompt	400ms	20ms

Appendix 2

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

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic emission		
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of the Pulse Oximeter should assure that it is used in such and environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Pulse Oximeter 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.
RF emission CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions 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 Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±6 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. The manufacturer may recommend the ESD precautionary procedures to user.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

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

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity

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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Pulse Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

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

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

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

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

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

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

The Pulse Oximeter is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Pulse Oximeter can help prevent electromagnetic interference

by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the 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)		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_i} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_i} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.689	3.689	7.379
100	11.67	11.67	23.33

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d 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 80 MHz and 800 MHz, 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.