



Pulsoximeter PO-250 – Bedienungsanleitung  
Pulse Oximeter PO-250 – Instruction manual  
Pulsioxímetro PO-250 – Manual de instrucciones  
Oxymètre de Pouls PO-250 – Mode d'emploi  
Pulsossimetro PO-250 – Istruzioni per l'uso  
Pulsoxymeter PO-250 – Gebruiksaanwijzing  
Pulsoksymetr PO-250 – Instrukcja obsługi  
Pulsoximeter PO-250 – Bruksanvisning

*[www.pulox.de](http://www.pulox.de)*



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

## **Bedienungsanleitung**

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

Mit freundlicher Empfehlung

*Ihr Novidion-Team*

### Hinweis für Anwender

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

Verständnis.

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

#### **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 SpO<sub>2</sub>-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 SpO<sub>2</sub>-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.
- ! Stellen Sie sicher, dass die Umgebung, in der das Gerät betrieben wird, keinen starken elektromagnetischen Störquellen wie Funksendern, Mobiltelefonen usw. ausgesetzt ist. Starke elektromagnetische Strahlung solcher Geräte kann die Geräteleistung stark beeinträchtigen.
- ! Verwenden Sie das Gerät NICHT während einer MRT-oder CT-Untersuchung.
- ! Seien Sie bei der Verwendung des Tragebandes vorsichtig. Eine unsachgemäße Verwendung des Tragebandes kann zu Geräteschäden führen, die nicht von der Herstellergarantie abgedeckt sind. Durch Schwingen des Geräts am Trageband erlischt die Garantie. Verwenden Sie das Trageband nicht, wenn Sie allergisch auf das Material sind.
- ! Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie auf Gummiprodukte allergisch 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 vom Hersteller zugelassene oder hergestellte Zubehör und Sensoren, da sonst das Gerät beschädigt werden kann.
- ! Prüfen Sie die entsprechenden Informationen des Geräts nicht mit einem Spannungstester.
- ! Achten Sie beim Hochladen darauf, dass der Patient den USB-Anschluss nicht berührt. Der beim Hochladen verwendete

Computer muss EN60950 entsprechen. Wenn das Datenkabel an einen Computer angeschlossen ist, sollten die medizinischen elektrischen Systeme außerdem IEC60601-1-1 entsprechen.

### 1.3 Achtung

- Halten Sie das Gerät fern von Staub, Erschütterung, ätzenden Stoffen, entzündlichen Stoffen, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit.
- Sollte das Gerät nass werden, beenden Sie den Betrieb.
- Verwenden Sie das Gerät nicht sofort nach einem Übergang von kalter zu warmer oder feuchter Umgebung.
- Bedienen Sie die Tasten des Bedienfelds NICHT mit scharfen Werkzeugen oder Gegenständen.
- Desinfizieren Sie das Gerät nicht mit Hochtemperatur- oder Hochdruckdampfdesinfektion. Weitere Informationen zur Reinigung und Desinfektion finden Sie im entsprechenden Kapitel.
- Tauchen Sie das Gerät NICHT in Flüssigkeiten. Wenn Sie das Gerät reinigen, wischen Sie die Oberfläche mit medizinischem Alkohol und einem weichen Tuch ab. Sprühen Sie Flüssigkeiten NICHT direkt auf das Gerät.
- Wenn Sie das Gerät mit Wasser reinigen, sollte die Wassertemperatur unter 60°C liegen.
- Zu dünne oder zu kalte Finger können die Messgenauigkeit beeinflussen. Verwenden Sie den Sensor an einem dickeren Finger, wie zum Beispiel dem Daumen oder Mittelfinger oder wärmen Sie den Finger an.
- Die Daten aktualisieren sich innerhalb eines Zeitraums von weniger als 5 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 Bedingungen auf dem Bildschirm erscheinen, ziehen Sie den Finger aus dem Sensor und setzen Sie ihn wieder ein, um wieder eine normale Messung herzustellen.

- Das Gerät hat eine Lebensdauer von ca. 3 Jahren ab der ersten Inbetriebnahme.
- Das am Gerät befestigte Trageband besteht aus nicht allergieauslösendem Material. Falls Sie doch allergisch auf das Trageband reagieren, verwenden Sie es nicht mehr. Achten Sie außerdem auf die sachgemäße Verwendung des Tragebands und tragen Sie es nicht um den Hals, um Personenschäden zu vermeiden
- Das Gerät verfügt über eine akustische Warnfunktion, weitere Informationen hierzu finden Sie in Kapitel 6.2.
- Das Gerät hat eine Funktion zur Festlegung der Grenzwerte. Sollten die Messdaten den Grenzwert über- oder unterschreiten, gibt das Gerät automatisch eine Warnung, falls Sie die Funktion eingeschaltet haben.
- Das Gerät verfügt über eine Warnfunktion, diese kann pausiert oder komplett ausgeschaltet (Werkseinstellung) werden. Siehe Kapitel 6.2 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.
- Ein flexibler Schaltkreis verbindet die beiden Teile des Geräts. Verdrehen oder ziehen Sie die Kabel nicht.

## 2. Übersicht

Die Sauerstoffsättigung ist der Prozentsatz des HbO<sub>2</sub> im kompletten Hb im Blut, die sogenannte O<sub>2</sub>-Konzentration im Blut. Sie ist ein wichtiger Bioparameter für die Atmung. Gewisse Erkrankungen, die im Zusammenhang mit dem Atmungssystem stehen, können die SpO<sub>2</sub> im Blut senken. Schwere Symptome können eine Gefahr für das Leben eines Menschen sein. Aus diesem Grund hilft eine sofortige Information über den SpO<sub>2</sub>-Wert eines Patienten dem Arzt bei der Risikoerkennung und ist im klinischen Umfeld von größter Wichtigkeit.

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

Sauerstoffsättigungswerte werden direkt auf dem Bildschirm angezeigt.

## 2.1 Klassifikation

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

## 2.2 Eigenschaften

- A. Die Bedienung ist einfach.
- B. Das Gerät ist klein, leicht und bequem zu tragen.
- C. Niedriger Stromverbrauch.

## 2.3 Anwendungsbereiche

Das Gerät wird zur Messung der Sauerstoffsättigung und des Puls im 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.

## 2.4 Umgebungsbedingungen

Lagerumgebung:

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

Anwendungsumgebung:

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

## 3. Prinzip

Das Prinzip des Pulsoximeters: Es wird eine mathematische Formel angewendet, die auf dem Lambert-Beer'schen Gesetz gemäß der Absorptionseigenschaften des reduktiven Hämoglobins (Hb) und des Oxyhämoglobins (HbO<sub>2</sub>) 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.

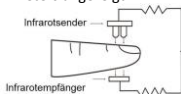


Abb. 1

## 4. Technische Spezifikationen

### 4.1 Hauptfunktionen

- A. SpO<sub>2</sub>-Wert Anzeige
- B. Pulswertanzeige, Balkenanzeige
- C. Anzeige der Pulswelle
- D. Niedriger Batteriestand: Das Symbol für den niedrigen Batteriestand erscheint, wenn die Batteriespannung für eine ordnungsgemäße Funktion zu niedrig ist. Automatische Standby-Funktion.
- E. Einstellbare Bildschirmhelligkeit, die Anzeigerichtung ändert sich automatisch
- F. Das Gerät wechselt in den Standby-Modus, wenn innerhalb von 5 Sekunden kein Signal vorhanden ist.
- G. Pulston
- H. Warnton bei Über- oder Unterschreitung der Grenzwerte, Finger nicht im Sensor und niedrigem Batteriestand.
- I. Speicherfunktion
- J. Daten können über USB Kabel auf den PC geladen werden.

### 4.2 Hauptparameter

- A. SpO<sub>2</sub>Messung  
Messbereich: 0 ~100 %  
Genauigkeit: 70% ~100 %: ±2%. 0% ~69 %: nicht spezifiziert.
- B. Pulsmessung  
Messbereich: 30bpm ~250bpm  
Genauigkeit: ±2 bpm oder ±2% (wählen Sie das größere aus)
- C. Auflösung

SpO<sub>2</sub>: 1%, Puls: 1bpm

#### D. Messleistung bei schwachem Füllungszustand

SpO<sub>2</sub>-und Pulswert können bei einem Puls-Füllungszustand von 0,4% korrekt gemessen werden. Die SpO<sub>2</sub>Abweichung liegt bei  $\pm 4\%$ , die Puls Abweichung bei  $\pm 2$  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: 2.6 V DC $\sim$ 3.6V DCH.

#### G. Optischer Sensor

Rotlicht (Wellenlänge ist 660nm, 6.65mW)

Infrarot (Wellenlänge ist 905nm, 6.75mW)

#### H. Einstellbarer Warnbereich

SpO<sub>2</sub>: 0~100%

Puls: 0bpm~254bpm

## 5. Installation

### 5.1 Ansicht der Bedienoberfläche

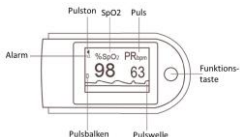


Abb2. Gerät





Abb. 3 Batterien einlegen

### 5.2 Batterien einlegen

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

Schritt 2: Schließen Sie die Abdeckung des Batteriefachs.

-  Legen Sie die Batterien entsprechend der Polung ein, ein falsches Einlegen der Batterien kann zu Geräteschäden führen.
-  Wenn Sie das Gerät länger als 2 Stunden nicht benutzen, entnehmen Sie bitte die Batterien.

## 5.3 Lieferumfang

Pulsoximeter Pulox PO-250, Umhängeband, USB-Datenkabel, PC-Software, Batterien, Gebrauchsanweisung

## 6. Anwendung

### 6.1 Messung durchführen

#### A. Vorbereitungen

- 1) Legen Sie zwei Batterien ein und schließen Sie die Abdeckung des Batteriefachs wieder.
- 2) Öffnen Sie das Pulsoximeter wie in Abb. 4 dargestellt.



Abb. 4 Fingerposition

- 3) Legen Sie den Finger wie abgebildet in die Fingeröffnung des Pulsoximeters (der Bildschirm muss sich an der Oberseite des Fingers befinden). Schließen Sie das Pulsoximeter wieder.
  - 4) Drücken Sie auf die Funktionstaste, um das Pulsoximeter einzuschalten.
  - 5) Bewegen Sie sich während des Messvorgangs nicht und wackeln Sie auch nicht mit dem Finger.
  - 6) Die Messergebnisse werden nach einigen Sekunden auf dem Bildschirm angezeigt.
- ⚠ Beim Einlegen des Fingers muss das vom Sensor ausgestrahlte Licht direkt auf den Fingernagel treffen.
  - ⚠ Wenn die Warnfunktion eingeschaltet ist, gibt das Gerät ein Signal mit mittlerer Priorität aus, wenn sich der Finger nicht im Gerät befindet. Es erklingt ein intermittierender Warnton und die Benutzeroberfläche zeigt "FINGER OUT". Mittlere Priorität bedeutet, dass eine sofortige Reaktion des Bedieners erforderlich ist.

#### B. Anzeigerichtung des Bildschirms ändern:

Die Anzeigerichtung des Bildschirms ändert sich automatisch.

#### C. Akustische Warnung pausieren

1. Das Gerät gibt eine akustische Warnung aus, wenn die Grenzwerte über- oder unterschritten werden, wenn der

Batteriestand niedrig ist und wenn der Finger nicht richtig liegt oder verrutscht.

- Ist die Warnfunktion eingeschaltet, können Sie den Warnton durch ein kurzes Drücken kurzzeitig pausieren. Die Warnfunktion wird nach 30 Sekunden automatisch wieder aktiviert.
- Die Warnfunktion können Sie im Alarmmenü ausstellen.

#### D. Datenübertragung

Installieren Sie zuerst die zugehörige Software auf dem Computer. Nach der Installation erscheinen zwei Symbole auf dem Desktop. Das Symbol des "SpO2-Assistant" ist das Programm zum Empfangen von Echtzeitdaten und gespeicherten Daten, das in Abbildung 5 dargestellt ist.



- Verbinden Sie das Gerät mit dem mitgelieferten Datenkabel mit dem Computer, doppelklicken Sie dann auf das Symbol "SpO2 Assistant", klicken Sie auf " " und dann auf "Verbinden", um das Programm zu starten.
- Wenn Sie das Programm "SpO2-Assistant" schließen, erscheint auf dem Desktop ein Dialogfeld "In Datei speichern", in das Sie einige grundlegende Patienteninformationen eingeben können.



Abb. 5 SpO2 Software

-  Wenn der Benutzer die Displaysynchronisierung auf dem Computer aktiviert, kann es einige Sekunden dauern, bis die Daten auf dem Computerbildschirm angezeigt werden.

#### E. Einstellungen und Menüs

Die Anzeigerichtung ändert sich in der Messoberfläche automatisch entsprechend der Halterichtung.

Drücken Sie die Funktionstaste länger als 1 Sekunde: Sie gelangen automatisch ins Hauptmenü (siehe Abb. 6).

Der Benutzer kann die folgenden Parameter im Einstellungsmenü einstellen – Warnung einschalten, Pulston einschalten, Grenzwerte, Datenspeicherung (Aufzeichnung).

In den Einstellungsmenüs werden jegliche Einstellungen über die

Funktionstaste getätigt:

KLICKEN = kurzer Tastendruck und DRÜCKEN = langer Tastendruck (1 Sek).



Abb. 6 Hauptmenü

### a) Alarmmenü

Klicken Sie im Hauptmenü kurz auf die Funktionstaste und der Auswahlbalken bewegt sich auf „Alarm“. Drücken Sie die Taste nun lange, um ins Alarmmenü zu gelangen, siehe Abb. 7:



Abb. 7 Alarmmenü

#### a. Grenzwerte einstellen

Klicken Sie im Hauptmenü die Funktionstaste kurz um „Dir“ auszuwählen. Drücken Sie nun die Funktionstaste lange, um ins Grenzwertemenü zu gelangen, siehe Abb. 8:

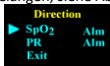


Abb. 8 Grenzwertemenü

Klicken Sie im Grenzwertemenü die Funktionstaste kurz, bis sich der Auswahlpfeil auf „SpO2 Alm“ oder „PR Alm“ bewegt hat. Drücken Sie nun die Funktionstaste lange, um zur Einstellung der SpO2 oder Puls Ober- und Untergrenze zu gelangen, siehe Abb. 9:



Abb. 9 Ober- und Untergrenze einstellen

Klicken Sie die Funktionstaste kurz um „Dir“ auszuwählen. Drücken Sie nun die Funktionstaste lange, um zwischen „up“ (Zahlen werden größer) und „down“ (Zahlen werden kleiner) zu wechseln.

Um die SpO<sub>2</sub> oder Puls Grenzwerte zu erhöhen, wählen Sie „up“ aus und klicken Sie nun die Funktionstaste kurz, um die Obergrenze (High) oder Untergrenze (Low) auszuwählen. Halten Sie nun die Funktionstaste so lange gedrückt bis der gewünschte Wert erreicht ist und lassen Sie dann die Taste los.

Um die SpO<sub>2</sub> oder Puls Grenzwerte zu senken, wählen Sie „down“ aus und klicken Sie nun die Funktionstaste kurz, um die Obergrenze (High) oder Untergrenze (Low) auszuwählen. Halten Sie nun die Funktionstaste so lange gedrückt bis der gewünschte Wert erreicht ist und lassen Sie dann die Taste los.

- ⚠ Wenn die Warnfunktion eingeschaltet ist, gibt das Gerät ein Signal mittlerer Priorität aus, wenn die SpO<sub>2</sub>- oder Pulsfrequenzwerte einen Grenzwert überschreiten. Es erklingt ein intermittierender Warnton und der Messwert blinkt. Mittlere Priorität bedeutet, dass eine sofortige Reaktion des Bedieners erforderlich ist.

#### **b. Einstellung des Pulstons**

Klicken Sie im Alarmmenü die Funktionstaste kurz, bis sich der Auswahlpfeil auf „Psound“ bewegt hat. Drücken Sie nun die Funktionstaste lange, um den Pulston anzuschalten („on“) oder auszustellen („off“).

#### **c. Einstellung der akustischen Warnfunktion**

Klicken Sie im Alarmmenü die Funktionstaste mehrmals kurz, bis sich der Auswahlpfeil auf „Alarm“ bewegt hat. Drücken Sie nun die Funktionstaste lange, um den Warnton einzuschalten („on“) oder auszuschalten („off“).

#### **d. Verlassen des Einstellungsmenüs**

Klicken Sie die Funktionstaste mehrmals kurz, bis sich der Auswahlpfeil auf „Exit“ bewegt hat. Drücken Sie nun die Funktionstaste lange, um das Menü zu verlassen.

### **b) Aufzeichnung einer Messung**

Das Pulsoximeter kann bei vollen Batterien bis zu 24 Stunden Daten aufnehmen. Diese Daten können Sie dann mittels der mitgelieferten Software auf den PC übertragen, speichern und ausdrucken.


- a. Bewegen Sie im Hauptmenü den Auswahlpfeil durch kurzes Klicken der Taste auf „Record“ und drücken Sie dann die

Funktionstaste lange bis der Wert von „off“ auf „on“ wechselt. Die Aufnahmefunktion wird gestartet und Ihre Messung wird aufgezeichnet.

- b. Wenn die Datenaufzeichnung eingeschaltet ist, erscheint beim Zurückkehren zur Messoberfläche ein blinkender gelber Punkt auf dem Bildschirm. Das bedeutet, dass sich das Gerät im Aufnahmезustand befindet.
- c. Während der Aufzeichnung erscheint auf der Messoberfläche nach 30 Sekunden "Recording..." auf dem Display. Danach schaltet sich der Bildschirm automatisch aus und nur ein blinkender gelber Punkt ist auf dem Bildschirm zu sehen. Wenn Sie die Taste kurz klicken, erscheint wieder "Recording..." auf dem Display und der Bildschirm schaltet sich wieder aus. Bei langem Drücken der Taste kehrt das Gerät zur Messoberfläche zurück.
- d. Wenn Sie eine neue Aufzeichnung starten, wird die vorherige Aufzeichnung automatisch gelöscht.
- e. Wenn der Speicherplatz voll ist, wird auf dem Bildschirm „Memory is full“ (Speicher voll) angezeigt und das Gerät schaltet sich aus. Wenn Sie das Gerät das nächste Mal einschalten, wird wieder „Memory is full“ (Speicher voll) angezeigt, um den Benutzer zu warnen. Danach erscheint die Messoberfläche.

### c) Hochladen der Daten auf den PC nach der Aufzeichnung

- a. Verbinden Sie das Gerät über das mit dem Gerät gelieferte USB-Kabel mit dem PC. Doppelklicken Sie dann auf das Symbol "SpO2 Assistant", das in Abbildung 5 dargestellt ist, um das Programm "SpO2 Assistant" zu öffnen. Klicken Sie dann auf "View device stored data only" (Nur gespeicherte Gerätedaten anzeigen) und klicken Sie dann auf „Connect“ (Verbinden). Die Software zeigt dann "Device Stored Data" (auf dem Gerät gespeicherten Daten) an, klicken Sie erst auf „user“ (Benutzer), klicken Sie dann auf „Receive Data“ (Daten empfangen) und danach auf „OK“.

Wenn Sie Dateien ansehen möchten, können Sie auf " " klicken und dann die zu öffnenden Daten auswählen.

- b. Im Hauptmenü können die Benutzer die gespeicherten Daten

erst auf den Computer hochladen, wenn das Symbol "Record" auf "off" steht.

#### **d) Verlassen des Hauptmenüs**

Klicken Sie die Funktionstaste mehrmals kurz, bis sich der Auswahlpfeil auf „Exit“ bewegt hat. Drücken Sie nun die Funktionstaste lange, um das Hauptmenü zu verlassen.

#### **F. Standby Modus**

Befindet sich kein Messfinger im Gerät, schaltet es in den Standby-Modus, wenn innerhalb von 5 Sekunden kein Signal erkannt wird. Das Gerät geht nicht in den Standby-Modus, wenn es sich im Aufnahmезustand befindet.

#### **6.2. Anwendungshinweise**

1. Überprüfen Sie das Gerät vor der Anwendung und versichern Sie sich, dass es normal arbeitet.
2. Der Finger muss richtig im Sensor liegen (siehe Abb. 5) oder es kann zu Messfehlern kommen.
3. Der Lichtstrahl zwischen der Leuchteinheit und der photoelektronischen Empfangseinheit muss durch die Arteriolen gehen.
4. Das Gerät darf nicht an einem Ort oder an Gliedmaßen verwendet werden, an dem ein arterieller Kanal oder eine Blutdruckmanschette befestigt ist oder an dem Medikamente intravenös verabreicht werden.
5. Befestigen Sie den SpO2 Sensor nicht mit einem Pflaster, es kann zu venösen Pulsationen führen und zu ungenauen Messungen der SpO2 und der Herzfrequenz kommen.
6. Helles Umgebungslicht kann das Messergebnis beeinflussen. Dies beinhaltet Leuchtstofflampen, Rotlicht, Rotlichtwärmelampen, direktes Sonnenlicht, etc.
7. Starke Bewegung des Patienten oder elektrochirurgische Störungen können die Genauigkeit beeinflussen.
8. Verwenden Sie keinen Nagellack oder anderes Nageldesign.
9. Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät nach der Anwendung entsprechend der Anweisungen in der Bedienungsanleitung (7.1).

#### **6.3. Klinische Einschränkungen**

- A.** Da die Messung auf dem arteriellen Puls basiert, ist ein

wesentlich pulsierender Blutfluss beim Patienten erforderlich. Bei Patienten mit schwachem Puls aufgrund von Schock, niedriger Umgebungs-/ Körpertemperatur, schweren Blutungen oder gefäßverengenden Medikamenten nimmt die SpO<sub>2</sub>-Welle (PLETH) ab. In diesem Fall reagiert die Messung empfindlicher auf Störungen.

**B.** Bei Patienten mit einer beträchtlichen Menge an färbenden blutverdünnenden Medikamenten (wie Methylenblau, Indigoblau oder saurem Indigoblau) oder einer Kohlenmonoxidanreicherung (COHb) oder Methionin (ME+Hb) oder Thiosalicyl im Blut oder bei Patienten mit Gelbsucht kann die SpO<sub>2</sub>-Messung mit diesem Gerät ungenau sein.

**C.** Medikamente wie Dopamin, Procain, Prilocain, Lidocain und Butacain können ebenfalls zu fehlerhaften Messergebnissen führen.

**D.** Der SpO<sub>2</sub>-Wert dient lediglich als Referenzwert für die Beurteilung der anämischen Anoxie und der toxischen Anoxie. Bei einigen Patienten mit einer ernsten Anämie können durchaus gute SpO<sub>2</sub>-Werte gemessen werden.


## **7. Reinigung, Wartung, Transport und Aufbewahrung**

### **7.1 Reinigung und Desinfektion**

Wischen Sie das Gerätegehäuse mit Tüchern mit 75%igem Alkohol ab und lassen Sie es lufttrocknen oder wischen Sie es mit einem sauberen, weichen Tuch trocken.

### **7.2 Wartung**

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

**B.** Wechseln Sie die Batterien, wenn auf dem Bildschirm ein niedriger Batteriestand angezeigt wird. 

**C.** Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn Sie das Gerät längere Zeit nicht verwenden.

### **7.3 Transport und Lagerung**

**A.** 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.

**B.** Das verpackte Gerät sollte in einem Raum mit guter Belüftung

gelagert werden, in dem sich keine korrosiven Gase befinden.  
Temperatur:  $-40^{\circ}\text{C}\sim 60^{\circ}\text{C}$ , relative Luftfeuchtigkeit:  $<95\%$

#### 7.4 Entsorgung

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

Hinweis: Diese Zeichen finden Sie auf schadstoffhaltigen Batterien:

Pb = Batterie enthält Blei



Cd = Batterie enthält Cadm






















#### 8. Problemlösung

Problem	Möglicher Grund	Lösung
SpO <sub>2</sub> -oder Pulswerte werden nicht normal angezeigt.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Der Finger liegt nicht richtig im Sensor.</li> <li>2. Der Messwert des Patienten ist außerhalb des Messbereichs.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Legen Sie den Finger richtig in den Sensor.</li> <li>2. Messen Sie erneut. Wenn Sie sicher sind, dass das Gerät normal funktioniert, gehen Sie ins Krankenhaus.</li> </ol>
SpO <sub>2</sub> -und Pulswert werden nicht stabil angezeigt.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Der Finger liegt nicht weit genug im Sensor.</li> <li>2. Der Finger wackelt oder der Patient bewegt sich.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Legen Sie den Finger richtig in den Sensor und messen Sie erneut.</li> <li>2. Halten Sie den Finger ruhig.</li> </ol>
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die Batterien sind schwach oder leer.</li> <li>2. Die Batterien sind nicht richtig eingelegt.</li> <li>3. Das Gerät ist defekt</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wechseln Sie die Batterien.</li> <li>2. Legen Sie die Batterien korrekt ein.</li> <li>3. Kontaktieren Sie den Kundenservice.</li> </ol>
Der Bildschirm ist plötzlich aus.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Das Gerät schaltet sich nach 5 Sekunden aus, wenn kein Finger eingelegt</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Schalten Sie das Gerät wieder ein und legen Sie den Finger ein</li> </ol>

ist. 2. Die Batterien sind schwach oder leer.	2. Wechseln Sie die Batterien.
--	--------------------------------

## 9. Zeichenerklärung

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Anwendungsteil Typ BF		Einschalttaste/Menü
	Siehe Bedienungsanleitung		Alarm ein
%SpO2	Arterielle Sauerstoffsättigung des Hämoglobins (%)		Pulston ein
bpm	Pulsfrequenz (Pulschläge pro Minute)		Seriennummer
---	1. Kein Finger eingelegt 2. Sensorfehler 3. Signal mangelhaft		Batteriestand niedrig
	Entsorgung gemäß Elektro- und Elektronik-Altgeräte EG-Richtlinie 2002/96/EC - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)		Die CE-Kennzeichnung bescheinigt die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte
+ / -	Batteriepole Anode / Kathode	IP22	International Protection Schutzart
	Hersteller		USB
	Oben		Herstellungsdatum
	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln		Temperaturgrenzen für Lagerung und Transport
	Vor Nässe schützen		Luftfeuchtigkeitsgrenzen für Lagerung und Transport
	Wiederverwertung		Luftdruckgrenzen für Lagerung und Transport

<b>UK CA</b>	UKCA-Kennzeichnung	<b>EC</b> <b>REP</b>	Europäischer Bevollmächtigter
<b>CH</b> <b>REP</b>	Schweizer Bevollmächtigter	<b>UK</b> <b>REP</b>	Bevollmächtigter in UK

## 10. Technische Daten

Information	Anzeigemodus
Sauerstoffsättigung (SpO2)	2-stellige digitale LCD-Anzeige
Pulsfrequenz (PR)	3-stellige digitale LCD-Anzeige
Pulsstärke (Balkenanzeige)	Lichtbalken LCD-Anzeige
<b>SpO2 Parameter Spezifikation</b>	
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.
<b>Puls Parameter Spezifikation</b>	
Messbereich	30bpm~250bpm, (Auflösung ist 1bpm)
Genauigkeit	$\pm 2\text{bpm}$ 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
<b>Pulsstärke</b>	
Bereich	Kontinuierliche Balkenanzeige, je höher der Balken geht, desto stärker ist der Puls
<b>Batterieanforderung</b>	
1,5V (AAA) Alkaline Batterien Volt x 2	
<b>Akkulebensdauer</b>	
Zwei 1.5 V (AAA) 600 mAh Batterien halten bei ununterbrochenem Betrieb ca. 24 Stunden lang	
<b>Abmessung und Gewicht</b>	
Abmessung	58,5(L) x 31(B) x 32 (H) mm
Gewicht	Ca. 50g (mit Batterien)

## 11. Garantie und Service

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

Die Garantie gilt nicht:

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

Die gesetzlichen Gewährleistungen des Kunden bleiben durch die Garantie unberührt.

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

## 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 apologize for this.

This product is a 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 special patients, there should be a more prudent inspection in the placing process. The device can not be clipped on edema and tender tissue.
- ! The light (infrared is invisible) emitted from the device is harmful to the eyes, so the user and maintenance personnel 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 diagnosis.

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. In case of obvious damage, stop using the device.
- ◇ Necessary maintenance must be performed by qualified service engineers ONLY. There are no user serviceable parts and users are not permitted to maintain it by themselves.
- ◇ The oximeter cannot be used together with devices not specified in the User Manual. Only accessory appointed or recommended by manufacture can be used with this device.
- ◇ This product is calibrated before leaving the factory.

### 1.2 Warning

- ! Explosive hazard—DO NOT use the oximeter in environment with inflammable gas such as some ignitable anesthetic agents.
- ! Ensure that the environment in which the device is operated is not subject to any sources of strong electromagnetic interference, such as radio transmitters, mobile telephones, etc. Keep them far away High level electromagnetic radiation emitted from such devices may greatly affect the monitor performance.
- ! DO NOT use the oximeter while the testee is being measured by MRI and CT.
- ! Be careful with the use of the lanyard cord. Improper use of the lanyard cord will cause device damage not covered under the manufacturer's warranty. Swinging the device by the lanyard cord will void the warranty. Please do not use lanyard cord if allergic to lanyard cord.
- ! 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 don't measure this device with functional tester for the device's related information.
- ! When uploading, do keep the patient from touching the USB port. The computer used when uploading must be in accordance with EN60950. In addition, when the data line connected to a computer, the medical electrical systems should be in accordance with IEC60601-1-1.

### 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 the keys on the front panel with sharp materials.
- High temperature or high pressure steam disinfection of the oximeter is not permitted. Refer to User Manual in the relative chapter for instructions of cleaning and disinfection.
- Do not have the oximeter immersed in liquid. When it needs cleaning, please wipe its surface with medical alcohol on soft tissue. 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 measurement of the patients' SpO<sub>2</sub> and pulse rate, please clip a thicker finger such as thumb and middle finger deeply enough into the probe.
- The update period of data is less than 5 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 the test process, pull out the finger and reinsert to restore normal use.
- The device has an estimated lifespan of three years from the first electrified use.
- The hanging rope attached to the device is made from Non- allergy material, if particular group are sensitive to the hanging rope, stop using it. In addition, pay attention to the use of the hanging rope, do not wear it around the neck on the purpose of avoiding harm to the patient
- This device has the function of alarming, users can check on this function according to chapter 6.2 as a reference.
- The device has the function of limits alarming, when the measured data is beyond the highest or lowest limit, the device would start alarming automatically on the premise of the alarming function is on.
- The device has the function of alarming, this function can either be paused, or closed (default setting) for good. This function could be turned on through menu operation if you need. Please check the chapter 6.2 as a reference.
- The device may not work for all patients. If you are unable to achieve stable readings, discontinue use.
- A flexible circuit connects the two parts of the device. Do not twist or pull on the connection.

## 2. Overview

The pulse oxygen saturation is the percentage of HbO<sub>2</sub> in the total Hb in the blood, in other words the O<sub>2</sub> concentration in blood. It is an important bio-parameter for respiration. A number of diseases relating to the respiratory system may cause the decrease of SpO<sub>2</sub> in the blood. Serious symptoms might bring danger to person's life. Therefore, prompt information of patients' SpO<sub>2</sub> 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 finger into the probe for diagnosis, and a display screen will directly show the measured value of pulse oxygen saturation.

### 2.1 Classification


Class IIb, (MDD93/42/EEC IX Rule 10)

### 2.2 Features

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

### 2.3 Major Applications and Scope of Application

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

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

### 2.4 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

The principle of the Oximeter is as follows: An experience formula of data process is established taking use of Lambert Beer Law according to Spectrum Absorption Characteristics of Reductive Hemoglobin (Hb) and Oxyhemoglobin (HbO<sub>2</sub>) in glow & near-infrared zones. The 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

wavelengths of lights can be focused onto a human nail tip through perspective clamp finger-type sensor. The measured signal can be obtained by a photosensitive element, information acquired through which will be shown on screen through treatment in electronic circuits and microprocessor.

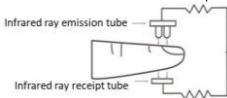


Figure 1 Operating principle

## 4. Technical Specifications

### 4.1 Main Performance

- A. SpO2 value display
- B. Pulse rate value display, bar graph display
- C. Pulse waveform display
- D. Low-voltage indication: low-voltage indicator appears before working abnormally which is due to low-voltage
- E. Display direction can be changed automatically, easy to view.
- F. The product will enter standby mode when no signal is in the product within 5 seconds.
- G. A pulse rate sound indication
- H. With alarm function
- I. With SpO2 value and pulse rate value of storage, the stored data can be uploaded to computers
- J. Data can be transmitted to computers

### 4.2 Main Parameters

#### A. Measurement of SpO2

Measuring range: 0%~100%

Accuracy: 70% ~ 100%,  $\pm 2\%$ ; 0% ~ 69%, unspecified

#### B. Measurement of pulse rate

Measuring range: 30bpm~250bpm

Accuracy:  $\pm 2$  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  $\pm 2$  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

2.6 V DC ~ 3.6V DC

## G. Optical Sensor

Red light (wavelength is 660nm,6.65mW)

Infrared (wavelength is 905nm, 6.75mW)

## H. Adjustable alarm range

SpO<sub>2</sub>: 0%~100%

Pulse Rate: 0bpm~254bpm

## 5. Installation

### 5.1 View of the front panel

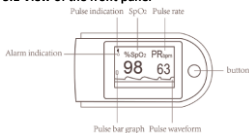


Fig. 2 Front view





Fig. 3 Batteries installation

### 5.2 Battery Installation

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

Step 2. Replace the cover.

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

 When you don't use the device for more than 2 hours, please take out the dry batteries.

### 5.3 Accessories

Hanging rope, data line, 2x AAA-batteries, user manual, PC-Software

## 6. Operating Guide

### 6.1 Application Method

#### A. Preparations


- 1) Insert the two batteries properly in the correct direction and then replace the cover.
- 2) Open the clip as shown in Figure 4.




Figure 4 Finger Position

- 3) Put the patient's finger into the rubber cushions of the clip (make sure the finger is in the right position), and then clip the finger.
- 4) Press the switch button once on front panel.

- 5) Do not shake the finger and keep the patient at ease during the process.  
 6) The data can be read directly from the screen on the measuring interface.

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

 If the alarm function is on, the device will provide medium-priority alarm signal when finger is out. Intermittent alarm will occur and the user interface presents "FINGER OUT". Medium priority indicating that prompt operator response is required.

#### B. Change display direction:

The display direction of the screen changes automatically according to the handing direction.


#### C. Pause alarm

1. Alarm including the alarm of measure data's going beyond the limits, the alarm of low-voltage, the alarm of finger's out of position.
2. On the measuring interface, if the alarm function is on, during the period of alarming, you can pause it by pressing the button shortly, but the function will be renewed in about 30 seconds.
3. If you want to turn off the alarm permanently, you should enter the menu for operation.

#### D. Data transmission setting

Firstly, please install the affiliated software on the computer, and two icons will appear on the desktop after installation. The icon of "SpO<sub>2</sub> Assistant" is the program for receiving real-time data and stored data which is shown as Figure 5.


- a) Please connect the device to the computer with the affiliated data line, then

double click the "SpO<sub>2</sub> Assistant" icon and click " " and then click "Connect" to start the program.

- b) When you close the "SpO<sub>2</sub> Assistant", there is a dialog box "Save To File" appearing on the desktop, in which you can input some patient's basic information.



Figure 5. SpO<sub>2</sub> program

 When the user chooses to turn on the synchronizing display function on computer, it will probably take several seconds for the data to appear on the computer screen.

#### E. Menu operation

On the measuring interface, the display direction changes according to the handing direction.

Press the button with a prolonged push (1 second) to enter the Settings Menu Interface (see Figure 6).

The user can setup the following parameters in the Settings Menu –Turn on

alarm, turn on pulse sound, alarm high-low limits, data storage (recording). Please note in the Settings Menu:

**CLICK** = short press of button and **PRESS** = prolonged push of button (1sec).



Figure 6 Main Menu Interface

#### a) Alarm setting

On the main menu interface, click the button to select “Alarm”, Press the button (1sec) to enter the alarm setting interface as shown in Figure 7:

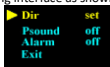


Figure 7

#### a. Adjusting the high and low limits of alarms

On the alarm setting interface, Click the button to select “Dir”, then press the button (1sec) to enter the alarm direction setting interface as shown in Figure 8:

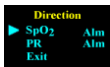


Figure 8

On the alarm direction setting interface, click the button to select “SpO<sub>2</sub> Alm” or “PR Alm”, then Press the button (1 sec) to enter the SpO<sub>2</sub> or PR direction setting interface as shown in Figure 9:



Figure 9.

Click the button to select “Dir”, then Press the button to choose Up or Down (this will be the direction the value of the high-low limits of SpO<sub>2</sub> and pulse rate will be adjusted)

To raise the SpO<sub>2</sub> and pulse rate limit, choose “Dir” as ‘Up’, then Click the button to select high limit (High) or low limit (Low). Press the button and hold to adjust the selected limit to the desired higher value and release the button once the higher limit has been reached.

To lower the SpO<sub>2</sub> and pulse rate limit, choose “Dir” as ‘Down’, then Click the button to select high limit (High) or low limit (Low). Press the button and hold to adjust the selected limit to the desired lower value and release the button once the lower limit has been reached.



If the alarm function is on, the device will provide medium-priority alarm signal when the data of SpO<sub>2</sub> or pulse rate is beyond the limit. Intermittent alarm will occur and the measuring value will be flashing. Medium priority indicating that prompt operator response is required.

**b. Pulse sound indication setting**

In the alarm setting interface as shown in Figure 7, click the button to select "Psound", then press the button to choose to have the Pulse Sound (heart beat) alarm "on" or "off".

**c. Alarm state setting**

In the alarm setting interface as shown in Figure 8, click the button to select "Alarm", then press the button to choose alarm on or off, press "on" to turn on the alarms and "off" to turn off the alarm.

**d. Exit the Alarm settings, the alarm direction setting, the SpO<sub>2</sub> or PR direction setting**

Click the button to select "Exit", then press the button to exit the Menu and return to the previous Menu.

**b) Data storage setting**


This instrument has the ability to store 24 hours worth of data. It can store the measured pulse rate and SpO<sub>2</sub> value accurately, transfer the data to the computer, display the data and print reports.

- a. In the main menu interface as shown in Figure 7, click the button to select "Record", then press the button to choose whether store the data or not, choose "on" to permit storing, choose "off" to forbid storing.
- b. If the data storage function is being turned on, when return to the measuring interface, a flashing yellow dot would appear on screen, which means the device is in a state of storing.
- c. In the state of storing, the device is in measuring interface, the sign "Recording" would appear on the screen in 30 seconds, and then the screen will be automatically shut down, only a flashing yellow dot appears on screen. If short press the button at this moment, the sign "Recording" would appear on the screen, and then the screen will be automatically shut down again; if long press the button, the device would return to the measuring interface.
- d. If turning on the data storage function, the former data storage will be automatically removed.
- e. When the storage space is full, it displays "Memory is full" on the screen, and then shut down in a few seconds. But it will still display "Memory is full" by the next time you turn on the device on the purpose of warning the user, and a few seconds later enter the measuring interface.

**c) Uploading the data to the PC after recording**

- a. Please connect the device to the computer by the data line which is equipped with the device, then double click "SpO<sub>2</sub> Assistant" icon which is shown as Figure 5 to open "SpO<sub>2</sub> Assistant" program, click the 'View device

stored data only', and then click 'Connect'. The Software will then display "Device Stored Data", click the user and click the 'Receive Data' and click the 'OK'.

If you want to watch the data, you can click "" and then choose the data to open.

- b. On the main menu interface, the users can upload the stored data to computer when the symbol "Record" shows "off".

#### d) Exit the main menu

On the main menu interface, click the button to select "Exit", then press the button to exit the main menu.

#### F. Standby mode

If the measuring finger is out of the device in the measuring interface, it will enter standby mode when there is no signal within 5 seconds.

The device can't enter standby mode when it is in a state of storing.

#### 6.2. Attention for Operation

1. Please check the device before using, and confirm that it can work normally.
2. The finger should be placed properly (see the attached illustration of this manual, Figure 4), or else it may cause inaccurate measurement.
3. The SpO2 probe and photoelectric receiving tube should be arranged in a way with the subject's arteriole in a position there between
4. The SpO2 probe should not be used at a location or limb tied with arterial canal or blood pressure cuff or receiving intravenous injection.
5. Do not fix the SpO2 sensor with adhesive or else it may result in venous pulsation and inaccurate measure of SpO2 and pulse rate.
6. Excessive ambient light may affect the measuring result. It includes fluorescent lamps, dual ruby light, infrared heater, direct sunlight and etc.
7. Strenuous action of the subject or extreme electrosurgical interference may also affect the accuracy.
8. Testee can not use enamel or other makeup.
9. Please clean and disinfect the device after operating according to the User Manual (7.1).

#### 6.3. Clinical restrictions

**A.** As the measurements are taken on the basis of arteriole pulse, substantial pulsating blood flow of subject is required. For a subject with weak pulse due to shock, low ambient/body temperature, major bleeding, or use of vascular contracting drug, the SpO2 waveform (PLETH) will decrease. In this case the measurement will be more sensitive to interference.

**B.** For those with a substantial amount of staining dilution drug (such as methylene blue, indigo green and acid indigo blue), or carbon monoxide hemoglobin (COHb), or methionine (Me+Hb) or thiosalicylic hemoglobin, and some with icterus problem, the SpO2 determination by this monitor may be inaccurate.

**C.** The drugs like dopamine, procaine, prilocaine, lidocaine and butacaine may

also be a major factor blamed for serious error of SpO<sub>2</sub> measure.

**D.** As the SpO<sub>2</sub> value serves as a reference value for judgement of anemic anoxia and toxic anoxia, some patients with serious anemia may also report good SpO<sub>2</sub> measurement.


## 7. Cleaning, Transportation and Storage

### 7.1 Cleaning and Disinfecting

When using alcohol wipes to disinfect the device, please air dry or clean it with clean soft cloth.

### 7.2 Maintain

A. Please clean and disinfect the device before using according to the User Manual (7.1).

B. Please change the battery when the screen shows .

C. Take out the battery if leave the equipment unused for long time.

### 7.3 Transportation and Storage


























A. 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.

B. 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 SpO <sub>2</sub> and Pulse Rate can not be displayed normally	<ol style="list-style-type: none"> <li>The finger is not properly positioned</li> <li>The patient's SpO<sub>2</sub> is too low to be detected.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Place the finger properly and try again.</li> <li>Try again; Go to a hospital for a diagnosis if you are sure the device works properly.</li> </ol>
The SpO <sub>2</sub> and Pulse Rate are not displayed stably	<ol style="list-style-type: none"> <li>The finger is not placed inside deep enough.</li> <li>The finger is shaking or the patient is moving.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Place the finger properly and try again.</li> <li>Calm thw patient down</li> </ol>
The device can not be turned on	<ol style="list-style-type: none"> <li>The batteries are drained or almost drained.</li> <li>The batteries are not inserted properly.</li> <li>Malfunction of the device.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Change batteries</li> <li>Reinstall batteries.</li> <li>Please contact the local service center.</li> </ol>
The display suddenly turns off	<ol style="list-style-type: none"> <li>The device will power off automatically without signal within 5 seconds.</li> <li>The battery is almost drained.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Turn on the device and insert finger.</li> <li>Change batteries</li> </ol>

## 9. Key of Symbols

Symbol	Description	Symbol	Description
	Type BF applied part		Menu/ Power button
	Refer to instruction manual/booklet		Open the alarm sound indication
%SpO <sub>2</sub>	Pulse oxygen saturation (%)		Open the pulse sound indication
bpm	Pulse rate (bpm)		Serial number
	Low battery		WEEE (2002/96/EC)
	1. No finger inserted 2. Probe error 2. Signal inadequacy indicator		This item is compliant with Medical Device Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, a directive of the European Economic Community.
	Battery anode / Battery cathode	IP22	International Protection
	Manufacturer		USB
	This side UP		Date of manufacture
	Fragile, handle with care		Storage and Transport Temperature limitation
	Keep dry		Storage and Transport Humidity limitation
	Recyclable		Storage and Transport Atmospheric pressure limitation
	UKCA marking		European authorised representative
	Swiss authorised representative		UK Authorised Representative

## 10. Function Specification

Information	Display Mode
Pulse Oxygen Saturation (SpO <sub>2</sub> )	2-digit digital LCD display
Pulse Rate (PR)	3-digit digital LCD display
Pulse Intensity (bar-graph)	Bar-graph LCD display
<b>SpO<sub>2</sub> Parameter Specification</b>	
Measuring range	0%~100%, (the resolution is 1%).
Accuracy	70%~100%: ±2%, Below 70% unspecified.
Average value	Calculate the Average value in every 4 measure value. The deviation between average value and true value does not exceed 1%.
<b>Pulse Parameter Specification</b>	

Measuring range	30bpm~250bpm, (the resolution is 1bpm)
Accuracy	±2bpm or±2%, (select larger)
Average pulse rate	The average pulse rate is calculated every 4 pulse cycles. The deviation between the average value and the true value does not exceed 1%.
<b>Safety Type</b>	Interior Battery, BF Type
<b>Pulse Intensity</b>	
Range	Continuous bar-graph display, the higher display indicates the stronger pulse.
<b>Battery Requirement</b>	
1.5V (AAA size) alkaline batteries ×2	
<b>Battery working life</b>	
Two1.5 V (AAA size) 600 mAh alkaline batteries can work continually for 24 hours	
<b>Dimensions and Weight</b>	
Dimensions	58.5(L) × 31(W) × 32 (H) mm
Weight	About 50g (with batteries)

## 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. In the event of a warranty claim, the customer has the right to have the goods repaired by us or by workshops authorized by us. Further rights are not granted to the customer on the basis of 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 remítase a la documentación existente relacionada con las limitaciones clínicas y precauciones.
- ! El equipo no está diseñado para el tratamiento.

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

reservados.

## 1. Seguridad

### 1.1 Instrucciones para operaciones seguras

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

### 1.2 Advertencias

- ! Peligro de explosión — NO USE el oxímetro en un ambiente con gas inflamable como, por ejemplo, algunos agentes anestésicos.
- ! Asegúrese de que el entorno en el que se utiliza la unidad no está expuesto a fuertes interferencias electromagnéticas, por ejemplo, transmisiones de radio, teléfonos móviles, etc. Mantenerse alejado de las fuertes radiaciones electromagnéticas emitidas por tales dispositivos puede afectar significativamente al rendimiento de su unidad.
- ! NO USE el oxímetro mientras el paciente esté sometido a una prueba de TAC o scanner.
- ! Sea cuidadoso con la cuerda de transporte, por favor no rompa la cuerda durante el uso para evitar daños al equipo. Por favor no use la cuerda de transporte si es alérgico a su tejido.
- ! 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.

### 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 SpO<sub>2</sub> 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 tiempo de carga de datos es inferior a 5 segundos, que varía en función de la frecuencia cardíaca individual.
- Por favor, lea los valores medidos cuando la forma de onda mostrada en la pantalla sea uniforme y constante. Esto es cuando el valor medido corresponde al valor óptimo y la forma de onda corresponde al estándar.
- Si aparecen condiciones anormales en la pantalla mientras se realiza el examen, retire el dedo e insértelo nuevamente para volver a su uso normal.
- El dispositivo tiene una vida útil de tres años desde el momento de su primer uso.
- La cadena conectada al dispositivo está hecha de material no alergénico; si usted es alérgico a la cadena, deje de usarla. También se debe tener cuidado al usar el cordón, no la use alrededor del cuello ya que esto podría causar daño al paciente.
- El dispositivo está equipado con una función de alarma; los usuarios pueden comprobar sus funciones en el capítulo 6.2 como punto de referencia.
- El dispositivo está equipado con la función de alarma de límite: cuando los datos medidos están por encima del límite superior o inferior establecido, el dispositivo envía automáticamente la señal de alarma, siempre que la función de alarma esté activa.
- El dispositivo está equipado con una función de alarma que se puede pausar o desactivar (ajuste predeterminado) según se desee. La función se puede activar según se desee a través del menú de control. Consulte el Capítulo 6.2 para obtener más información.
- Es posible que el dispositivo no funcione para todos los pacientes. Si no puede

obtener resultados de medición fiables, deje de utilizarlos.

- Un circuito flexible une las dos partes del dispositivo. No tuerza ni tire de esta conexión.

## 2. Visión General

El pulso de saturación de oxígeno es el porcentaje de  $\text{HbO}_2$  en el total de Hb en sangre, también llamado concentración de  $\text{O}_2$  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  $\text{SpO}_2$  es indispensable en los cuidados clínicos. El método tradicional para medir el  $\text{SpO}_2$  es analizar una muestra de sangre del paciente para obtener la presión parcial de oxígeno y calcular el  $\text{SpO}_2$  con un analizador de gases en sangre. Este método es complicado y anticuado. Con la finalidad de medir el  $\text{SpO}_2$  más fácilmente y de manera más precisa, se ha desarrollado el pulsioxímetro de dedo (fingertip). El equipo puede medir simultáneamente el ritmo cardiaco.

El pulsioxímetro de dedo es pequeño y con un bajo consumo de energía, muy adecuado para llevar y usar. Simplemente debe colocar el dedo en el sensor del pulsioxímetro, el valor de  $\text{SpO}_2$  aparecerá en la pantalla inmediatamente.

### 2.1 Clasificación

Clase II b (MDD93/42/EEC IX Regla 10)


Clase II (U.S.FDA)

### 2.2 Características

- Operación simple y comodo.
- El producto es pequeño en volumen, ligero en peso y fácil de transportar.
- El equipo se desconectará automáticamente si no detecta ninguna señal durante 5 segundos.

### 2.3 Campo de aplicación

El pulsioxímetro de dedo puede detectar el  $\text{SpO}_2$  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.

### 2.4 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:  $\leq 75\%$

c. Presión: 700hPa~1060hPa

### 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 RHb, O<sub>2</sub>Hb, Met Hb y COHb tienen para absorber la luz de diferentes longitudes de onda, de esta manera se determina la saturación de O<sub>2</sub>Hb de diferentes fracciones. La saturación de O<sub>2</sub>Hb se llama saturación "fraccional" de O<sub>2</sub>Hb.

El presente oxímetro de SpO<sub>2</sub> transmite luz de solo dos longitudes de onda, luz roja (longitud de onda 660 nm) e infrarroja (longitud de onda 940nm), para diferenciar HbO<sub>2</sub> de HbR. Un lado del sensor contiene dos LEDs, y el otro lado contiene un detector fotoeléctrico. El oxímetro de SpO<sub>2</sub> mide la saturación de HbO<sub>2</sub> en sangre con la luz plestimográfica cuando el pulso late.

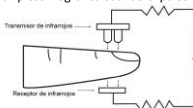


Figura 1

### 4. Especificaciones Técnicas

#### 4.1 Principales actuaciones

- A. Visualización del valor SpO<sub>2</sub>
- B. Visualización del valor del pulso, gráfico de barras
- C. Visualización de 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. Función de apagado automático.
- E. La dirección de visualización se puede cambiar automáticamente.
- F. Función de apagado automático: Cuando el dispositivo está en la interfaz de medición, se apagará automáticamente en 5 segundos si su dedo sale de la sonda.
- G. Indicador de sonido
- H. Función de alarma
- I. Con la memoria de valores de SpO<sub>2</sub> y la frecuencia cardíaca
- J. Los datos almacenados se pueden cargar en un ordenador con USB

#### 4.2 Parámetros principales

##### A. Medición de SpO<sub>2</sub>

Rango de medida: 0%~100%

Precisión: SpO<sub>2</sub> 70% a 100% ±2 dígitos, por debajo de 70% sin especificar

##### B. Medición del ritmo cardíaco

Rango medida pulso: 30bpm~250bpm

Precisión:  $\pm 2$  bpm o  $\pm 2\%$  (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  $\pm 4\%$ , precisión del ritmo cardíaco  $\pm 2$  ppm o  $\pm 2\%$  (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 es menor a  $\pm 1\%$ .

**F. Requisitos de energía:**

2.6V DC~3.6V DC.

**G. Sensor óptico:**

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

Infrarrojo (905nm longitud de onda, 6.75mW)

**H. Rango de alarma ajustable:**

SpO2: 0%~100%

Battito: 0bpm~254bpm

## 5. Instalación

### 5.1 Vista del panel frontal

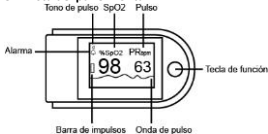


Fig. 2 Vista frontal



Fig. 3 Colocación de baterías

### 5.2 Colocación de las baterías

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

**B.** Volver a colocar la tapa.

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

⚠ Cuando no utilice el dispositivo durante más de 2 horas, retire las baterías descargadas.

### 5.3 Accesorios

Cuerda de transporte, cable de línea de datos, software para PC, pilas (opcional), manual de usuario

## 6. Guía de operación

### 6.1 Medición


#### A. Preparativos


- 1) Coloque las baterías respetando la indicación de polaridad. Coloque la tapa.
- 2) Abra la pinza según se muestra en la Figura 4.



Figura 4 Posición del dedo

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

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

 Si la función de alarma está activada, el dispositivo emitirá una señal de prioridad media cuando se le quite el dedo. Una alarma intermitente sonará en la interfaz de usuario y aparecerá "Finger Out". La prioridad media indica que se requiere la intervención del operador.

#### B. Cambiar la dirección de la pantalla

La pantalla gira automáticamente.

#### C. Ponga en pausa la alarma:

1. La alarma incluye alarma de medición de datos que excede los límites, alarma de batería baja, alarma de dedo que no está en posición.
2. En la interfaz de medición, si la función de alarma está activada, durante el período de alarma, puede pausarla presionando brevemente la tecla, pero la función se renovará cada 30 segundos.
3. Para apagar la alarma, se debe acceder al menú de funcionamiento.

#### D. Ajustes de transmisión de datos

Primero, instale el software suministrado en su ordenador, un icono aparecerá en su escritorio después de la instalación. El icono "Asistente SpO2" es un programa para recibir datos en tiempo real y datos almacenados, como se muestra en la Figura 5.

- a) Conecte la unidad al ordenador con el cable de datos suministrado, luego haga doble clic en el icono "SpO2 Assistant", haga clic en



y luego en "Connect" para iniciar el programa.

- b) Al cerrar el "Asistente SpO2", aparece el cuadro de diálogo "Guardar en archivo" en el escritorio, donde puede introducir algunos datos esenciales del paciente.



Figura 5 SpO2 Assistant

- ⚠ Si los usuarios eligen habilitar la función de visualización síncrona en el ordenador, es probable que los datos tarden unos segundos en aparecer en la pantalla del ordenador.

### E. Funciones del menú:

En la interfaz de medición la dirección de visualización cambia automáticamente. Pulse el botón de encendido con una pulsación breve para acceder a la interfaz del menú de ajustes (consulte la Figura 6).

El usuario puede ajustar los siguientes parámetros en el menú Ajustes - Activar alarma, Activar sonido del pulso, Alarma de límite superior e inferior, almacenamiento de datos (grabación).

Tenga en cuenta que en el menú Herramientas:

**CLIC** = pulse brevemente el botón de encendido y

**PULSE** = pulsación prolongada del botón de encendido (1 seg.)



Figura 6 Main menú principal

#### a) Ajustes de alarma

En la interfaz del menú principal, haga clic en el botón de encendido para seleccionar "Alarma", pulse el botón de encendido (1seg) para acceder a la interfaz de ajuste de la alarma como se muestra en la Figura 7:

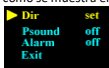


Figura 7

#### a. Ajuste de los límites superior e inferior

En la interfaz de ajuste de la alarma, haga clic en el botón de encendido para seleccionar "Dir" y, a continuación, pulse el botón de encendido (1 seg.) para acceder a la interfaz de dirección de la alarma, como se muestra en la Figura 8:

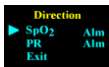


Figura 8

En la interfaz de ajuste de la dirección de la alarma, haga clic en el botón

de encendido para seleccionar "SpO2 Alm" (Alarma de SpO2) o "PR Alm" (Alarma de pulso) y, a continuación, pulse el botón de encendido (1 seg.) para acceder a la interfaz de ajuste de dirección de SpO2 o PR como se muestra en la Figura 9:



Figura 9.

Haga clic en el botón de encendido para seleccionar "Dir" y, a continuación, pulse el botón para seleccionar arriba o abajo (esta será la dirección en la que se ajustará el valor límite superior e inferior de SpO2 y el tiempo).

Para aumentar el límite de SpO2 y del pulso, elija "Dir" 'Arriba', luego haga clic en el botón de encendido para seleccionar el límite superior (Alto) o inferior (Bajo), pulse el botón de encendido y manténgalo presionado para ajustar el límite seleccionado al valor deseado, y suelte el botón una vez que se haya alcanzado el límite superior.

Para bajar el límite de SpO2 y del pulso, elija "Dir" 'Abajo', luego haga clic en el botón de encendido para seleccionar el límite superior (Alto) o inferior (Bajo), pulse el botón de encendido y manténgalo presionado para ajustar el límite seleccionado al valor deseado, y suelte el botón una vez que se haya alcanzado el límite inferior.



Si se activa la función de alarma, el dispositivo emitirá una señal de alarma de prioridad media cuando los datos de SpO2 o pulso superen el límite. Sonará una alarma intermitente y el valor de medición parpadeará en la pantalla. Prioridad media significa que se requieren los primeros auxilios de un operador.

#### b. Ajuste de la indicación sonora del pulso

En la interfaz de configuración de la alarma, como se muestra en la Figura 7, haga clic en el botón de encendido para seleccionar "PSound" y, a continuación, pulse el botón de encendido para elegir si desea que la frecuencia cardíaca suene "on" u "off".

#### c. Ajuste del estado de la alarma

En la interfaz de configuración de alarmas como se muestra en la Figura 7, haga clic en el botón de encendido para seleccionar "Alarma" y, a continuación, pulse el botón de encendido para seleccionar la alarma "on" u "off": pulse "on" para activar las alarmas y "off" para desactivarlas.

#### d. Salir del menú

Haga clic en el botón de encendido para seleccionar "Salir" y, a continuación, pulse el botón de encendido para salir del menú y volver al menú anterior.

### b) Configuración del archivo de datos


Este equipo tiene la capacidad de almacenar 24 horas de registro de datos. Puede almacenar cuidadosamente los valores medidos de frecuencia cardíaca y SpO<sub>2</sub>, transferir datos a su ordenador, ver datos e imprimir informes.

- a. En la interfaz principal del menú, como se muestra en la Figura 7, haga clic en el botón para seleccionar "Record" (Grabar), luego pulse el botón para elegir si desea almacenar los datos o no, eligiendo "on" para almacenar, o "off" para no almacenar.
- b. Si la función de almacenamiento de datos está activada, aparecerá un punto amarillo parpadeante en la pantalla cuando vuelva la interfaz de medición, indicando que el dispositivo se encuentra en estado de almacenamiento.
- c. En estado de almacenamiento, si el dispositivo se encuentra en la interfaz de medición, "Recording" aparecerá en la pantalla durante 30 segundos, luego la pantalla se borrará automáticamente y sólo mostrará un punto amarillo intermitente. Si pulsa brevemente el botón en esta condición, en la pantalla aparecerá "Recording" y la pantalla se apagará automáticamente de nuevo; si pulsa el botón durante un tiempo prolongado, el dispositivo cambiará a la interfaz de medición.
- d. Si activa la función de archivo, los datos almacenados anteriormente se eliminarán automáticamente.
- e. Cuando el espacio de almacenamiento está lleno, aparece "Memory Full" (Memoria llena) en la pantalla, y luego se apaga en segundos. El mensaje "Memory full" (memoria llena) aparecerá de nuevo la próxima vez que se encienda el dispositivo para avisar al usuario y después de unos segundos entrará en la interfaz de medición.

#### c) Carga de datos en el PC después de la grabación

- a. Conecte el dispositivo al ordenador mediante el cable de línea de datos suministrado con el dispositivo, haga doble clic en el icono "AssistantSpO<sub>2</sub>A" que se muestra en la Figura 5 para abrir el programa "AssistantSpO<sub>2</sub>", haga clic en "Ver sólo los datos almacenados en el dispositivo" y, a continuación, haga clic en "Conectar". El software mostrará "Data Stored on Device" (Datos almacenados en el dispositivo), haga clic en "User" (Usuario), haga clic en "Receive Data" (Recibir datos) y haga clic en "OK" (Aceptar)



Si desea ver los datos, haga clic en "  " y, a continuación, seleccione los datos que desea abrir.

- b. En la interfaz del menú principal, el usuario puede cargar los datos almacenados en el ordenador cuando el símbolo "Grabación" está ajustado en "off".

#### d) Salir del menú principal

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

## F. Desconexión

Si se retira el dedo medidor del dispositivo en la interfaz de medición, el dispositivo se apagará automáticamente cuando no se reciba ninguna señal durante 5 segundos. El dispositivo no se puede apagar cuando está en estado de almacenamiento.

### 6.2 Precauciones previas al uso

1. El equipo debe comprobarse por completo para ver si puede usarse normalmente antes de utilizarlo. .
2. El dedo debe colocarse adecuadamente (ver las ilustraciones de este manual), de otra manera podría producirse una medida inexacta.
3. No fije el sensor de SpO<sub>2</sub> con adhesivo o de lo contrario puede provocar pulsaciones venosas y una medición inexacta de SpO<sub>2</sub> y frecuencia del pulso.
4. El sensor de SpO<sub>2</sub> no debe ser colocado en una extremidad con el canal arterial estrangulado o manguito de presión o con una vía intravenosa para administración de medicamentos.
5. Asegúrese que el trayecto óptico está libre de cualquier obstáculo como restos de goma, de otra manera podría resultar una pulsación venosa y una medida inexacta del SpO<sub>2</sub>.
6. Un exceso de luz ambiental puede afectar al resultado de la medida. Esta incluye fluorescentes, luz dual de rubí, calentador de infrarrojos, sol directo, etc.
7. Una acción agotadora del paciente o interferencias electroquirúrgicas extremas pueden afectar a la precisión.
8. El paciente no puede usar esmalte de uñas u otro tipo de maquillaje.
9. Por favor limpie y desinfecte el equipo después de su uso de acuerdo al manual de usuario (7.1).

### 6.3 Restricciones clínicas


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

## 7. Limpieza y mantenimiento

### 7.1 Limpieza y desinfección

Utilice alcohol para desinfectar el equipo, déjelo secar al aire o límpielo con un paño suave.

### 7.2 Reparación y mantenimiento

- Limpie la superficie del equipo después de cada uso. Humedezca el equipo primero con alcohol y déjelo secar al aire.
- Cambie las baterías cuando se encienda el aviso de batería baja en la pantalla .
- Retire las baterías del equipo si no lo va a usar durante un período largo de tiempo.
























### 7.3 Transporte y almacenamiento

- 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.
- 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 <sub>2</sub> y el ritmo no se indican en pantalla	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El dedo no está colocado correctamente.</li> <li>2. El SpO<sub>2</sub> del paciente es demasiado bajo para detectarse.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Coloque el dedo correctamente.</li> <li>2. Inténtelo otra vez; Diríjase a un Hospital si está seguro de que el equipo funciona.</li> </ol>
El SpO <sub>2</sub> y el ritmo se muestran de manera inestable.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El dedo no está colocado suficientemente dentro.</li> <li>2. El paciente se mueve o agita el dedo.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Coloque el dedo correctamente e inténtelo de nuevo.</li> <li>2. Mantenga al paciente quieto.</li> </ol>
El equipo no se enciende	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Las baterías se han agotado o están a punto de agotarse.</li> <li>2. Las baterías no se han colocado correctamente.</li> <li>3. El equipo no funciona correctamente.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cambie las baterías</li> <li>2. Vuelva a colocar las baterías.</li> <li>3. Póngase en contacto con el servicio técnico.</li> </ol>
La pantalla se apaga de repente	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El equipo se apaga automáticamente si no detecta señal durante 5 segundos.</li> <li>2. Las baterías están casi agotadas.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normal.</li> <li>2. Cambie las baterías.</li> </ol>

## 9. Leyenda de símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Tipo BF		Botón de menú/botón de encendido/función
	Aviso – Ver manual del usuario		Activación de la alarma acústica
%SpO <sub>2</sub>	Saturación de oxígeno (%)		Activación del sonido del pulso
bpm	Ritmo cardíaco (ppm)		Número de serie
	Batería baja		WEEE (2002/96/EC)
---	1. Dedo no insertado 2. Indicación de señal inapropiada		Este producto satisface los requisitos de la directiva 93/42/EEC para productos médicos.
+ / -	Polo ánodo / Polo cátodo	IP22	Protección internacional
	Fabricante		USB
	Por este camino		Fecha de manufactura
	Frágil, manipular con cuidado		Limitación de temperatura
	Mantener alejado de la lluvia		Limitación de humedad
	Reciclable		Limitación de la presión atmosférica
	Marcado UKCA		Representante europeo autorizado
	Representante autorizado suizo		Representante autorizado en el Reino Unido

## 10. Especificación de funciones

Información en pantalla	Modo de presentación
Saturación de pulso de oxígeno SpO <sub>2</sub>	2 dígitos digitales pantalla LCD
Battito (PR)	3 dígitos digitales pantalla LCD
Intensidad de pulso (barra gráfica)	Barra gráfica pantalla LCD
<b>SpO<sub>2</sub> Especificación de parámetros</b>	
Rango de medida	0%~100%, (resolución 1%).
Precisión	70%~100%: ±2%, Por debajo de 70% sin especificar.

Valor medio	Calcula el valor medio para cada 4 mediciones. La diferencia entre el valor medio y el valor real no será superior al 1 %.
<b>Ritmo Especificación de parámetros</b>	
Rango de medida	30bpm~250bpm, (resolución 1bpm)
Precisión	±2bpm o ±2% (seleccionar el más amplio)
Pulsación media	Calcula la pulsación media cada 4 ciclos de frecuencia cardíaca. La diferencia entre el valor medio y el valor real no será superior al 1 %.
Tipo de seguridad	Fuente de alimentación interna; tipo BF
<b>Intensidad de pulso</b>	
Rango	Barra gráfica continua, la indicación más alta corresponde al pulso más fuerte.
<b>Baterías alimentación</b>	
1.5V (tipo AAA) alcalinas × 2	
<b>Duración de la batería</b>	
Dos baterías alcalinas de 1.5V (tamaño AAA) de 600mAh pueden funcionar continuamente durante 24 horas.	
<b>Dimensiones y peso</b>	
Dimensiones	58,5(Largo)×31(Ancho)×32 (Alto) mm
Peso	Aprox. 50g (con baterías)

## 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 una reclamación de garantía dentro del período de garantía, el cliente debe presentar una prueba 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. En caso de reclamación en garantía, el cliente tiene derecho a que la mercancía sea reparada por nosotros o por talleres autorizados por nosotros.

No se conceden otros derechos al cliente sobre la base de la garantía.

## **Avis aux utilisateurs**

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

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

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

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

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

Ce produit est un dispositif médical, peut être réutilisé.

### **Avertissement**

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

! Cet appareil n'est pas être un dispositif de traitement.  
La Société se réserve le droit d'interprétation finale de ce manuel.

## 1 Sécurité

### 1.1 Consignes de sécurité et d'exploitation

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

### 1.2 Avertissement

- ! Risques d'Explosion: Ne mettez pas les articles anesthésiques inflammables aux alentours de cet appareil.
- ! Assurez-vous que l'environnement dans lequel l'appareil est utilisé n'est soumis à aucune source de fortes interférences électromagnétiques, telles que les émetteurs radio, les téléphones portables, etc. Tenez-les à distance. Un rayonnement électromagnétique de haut niveau émis par de tels appareils peut grandement affecter les performances du moniteur.
- ! Pour l'application de la résonance magnétique (IRM) et tomographie, n'utilise pas l'oxymètre de pouls.
- ! Soyez prudent en utilisant le cordon. La mauvaise utilisation du cordon causera des dommages à l'appareil, et ces dommages ne sont pas couverts dans la garantie du fabricant. Faire balancer l'appareil par le cordon annulera la garantie. Veuillez ne pas utiliser le cordon si vous y êtes allergique.
- ! Pour de personne allergique au caoutchouc, n'utilise 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.

### 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.
- La mise à jour des données de mesure est inférieure à 5 secondes, elle dépend de la valeur du taux d'impulsions.
- Veuillez lire la valeur mesurée lorsque l'oscillogramme à l'écran fonctionne de façon calme et stable. Ici, cette valeur mesurée est la valeur optimale; Et l'oscillogramme en ce moment est un oscillogramme standard.
- Au moment de la mesure, sur l'écran s'affiche un nombre exceptionnel, enlever le doigt, et recommencer la mesure.
- La durée de vie de cet appareil est trois ans.
- La lanière est faite dans les matériaux non-sensibles, mais n'utilise pas de lanière sensible aux personnes. Aussi, ne pas sangle l'enrouler autour du cou pour éviter l'accident.
- Cet appareil comprend une fonctionnalité d'alarme, les utilisateurs peuvent consulter cette fonctionnalité à titre de référence dans le chapitre 6.2.
- Ce dispositif comprend une fonctionnalité d'avertissement de limites, lorsque les données évaluées dépassent la plus haute limite ou la plus faible limite, l'appareil déclenche automatiquement l'alarme, à condition que l'alarme soit activée.
- L'appareil comprend la fonctionnalité d'avertissement, cette fonctionnalité peut soit être définitivement mise en pause ou désactivée (paramètre par défaut). Elle peut également être activée à travers le menu, en cas de besoin. Veuillez consulter le chapitre 6.2 à titre de référence.
- Cet appareil peut ne pas fonctionner pour tous les patients. Si vous ne parvenez pas à effectuer des lectures stables, arrêtez d'utiliser ce dispositif.
- Il ne faut pas déformer ou tirer le fils reliant l'appareil.

## 2. Aperçu général

La saturation de l'oxygène est le pourcentage d'oxygène contenu dans le l'oxyhémoglobine (HbO<sub>2</sub>) combiné avec le nombre total de l'hémoglobine (Hb), la concentration d'oxygène dans le sang est un paramètre physiologiques très importants du système respiratoire et circulatoire. Plusieurs maladie de système respiratoire peut causer la réduction de la saturation d'oxygène dans le sang humain, 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 de le diagnostic.

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

### 2.1 Classification

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


Classe II (U.S.FDA)

### 2.2 Caractéristiques

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

### 2.3 Gamme de produits

L'oxymètre de pouls est un dispositif médical non invasif destiné à la surveillance ponctuelle ou continue de la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SP0<sub>2</sub>) 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

### 2.4 Conditions d'environnement

Les conditions de stockage

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

Les conditions de travail

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

### 3. Principe de mesure

L'oxymètre de pouls est obtenu à partir de l'hémoglobine (Hb), de l'oxyhémoglobine (HbO<sub>2</sub>) sur la caractéristique rouge et proche du spectre infrarouge d'absorption selon la théorie, utilisez la loi de Beer-Lambert pour faire la formule de traitement des données. L'appareil utilise la technologie de détection optique combinée avec la technologie de volume sphygmographe, en utilisant deux faisceaux de lumière de longueurs d'onde différentes à travers la perspective de l'objet se reflète au capteur de signal irradié du doigt humain, la mesure est obtenue à partir de l'élément photosensible, le signal est obtenu à travers les circuits électroniques et le microprocesseur qui affiche les résultats mesurés sur l'écran.

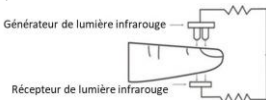


Fig.1 Principe de fonctionnement

### 4. Caractéristiques techniques

#### 4.1 Performance principal

- Affichage des valeurs de saturation en oxygène
- La valeur de taux d'impulsions, l'affichage graphique à barres
- Affichage de la forme d'onde d'impulsion.
- Indicateur de niveau de la batterie. Dispose d'une fonction d'extinction automatique
- L'écran tourne automatiquement
- Dispose d'une fonction d'extinction automatique.
- Dispose des fonctions d'alarme et messages vocaux
- Avec la mémoire de valeur SpO<sub>2</sub> et la fréquence cardiaque, les données stockées peuvent être chargées sur un ordinateur.
- Les données peuvent être téléchargées sur votre ordinateur

#### 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:  $\pm 2$ 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  $\pm 2\text{bpm}$  ou  $\pm 2\%$  l'erreur la plus élevée.

#### 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 : 2.6V DC~3.6V 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 ajustable de l'alarme :

SpO2 : 0%~100%

Fréquence du pouls : 0bpm~254bpm

## 5. Installation

### 5.1 Introduction de l'écran d'affichage



Fig.2 Ecran d'affichage





Fig. 3 Installation des piles

### 5.2 Installation des piles

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

B. Mettez le couvercle de la batterie.

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

 Lorsque vous n'utilisez pas l'appareil pendant plus de 2 heures, veuillez retirer les piles.

### 5.3 Accessoires

Lanière, câble de données, logiciel PC, piles (optional), manuel d'utilisation

## 6. Emploi opérationnel

### 6.1 Mesure


#### A. Préparatifs


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



Fig. 4 Position de doigt

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

 Il faut mettre l'ongle des doigts sur les faces de côté.

 Si la fonction d'alarme est activée, l'appareil émettra un signal de priorité moyenne lorsque votre doigt est retiré. Une alarme intermittente retentit dans l'interface utilisateur et "Finger Out" apparaît. La priorité moyenne indique que l'intervention de l'opérateur est nécessaire.


## B. Changement de mode d'affichage

L'écran tourne automatiquement

## C. Arrêter l'alarme

1. L'alarme, y compris l'alarme de limite de valeur mesurée, alarme de batterie faible et l'alarme de mettre les doigts.
2. Sur l'interface de mesure, lorsque la fonction alarme est activée, et que l'alarme se produit, vous pouvez appuyer sur le bouton pour arrêter l'alarme, mais l'alarme sera automatiquement restaurée en 30 secondes environ.
3. Si vous voulez définitivement désactiver l'alarme, vous devez entrer dans le menu de fonction.

## D. Transmission des données

- a) Tout d'abord, installez le logiciel fourni sur votre ordinateur, une icône apparaîtra sur votre bureau après l'installation. L'icône "SpO2 Assistant" est un programme permettant de recevoir des données en temps réel et des données stockées, comme illustré à la Figure 5.
- b) Connectez l'appareil à l'ordinateur avec la ligne de données. Double-cliquez sur l'icône "SpO2 Assistant" cliquez sur " " puis cliquez sur "Connect" pour démarrer le programme.

Lorsque vous fermez "SpO2 Assistant" la boîte de dialogue "Enregistrer dans le fichier" apparaît sur le bureau, où vous pouvez saisir certaines données essentielles du patient.



Figure 5. SpO2 Assistant

- ⚠ Si l'utilisateur choisit d'activer la fonction d'affichage synchrone sur l'ordinateur, il peut s'écouler quelques secondes avant que les données apparaissent sur l'écran de l'ordinateur.

#### E. Utilisation de menu:

Sur d'interface de mesure, le sens de l'affichage tourne automatiquement. Appuyer sur le bouton de mise en marche en le poussant de façon brève pour entrer dans l'interface du Menu Paramètres (Voir figure 5).

L'utilisateur peut définir les paramètres suivants dans le Menu Paramètres – Activer l'alarme, Activer le son impulsif, les limites élevées à faibles, le stockage des données (enregistrement).

Veillez noter dans le Menu paramètres:

**CLIQUER** = Appuyez de façon brève sur le bouton de mise en marche

**APPUYEZ** = Pousser de façon prolongée le bouton de mise en marche (1sec):



Fig. 6 interface de menu principal

#### a) Menu d'alarme

Sur l'interface de menu principal, appuyez brièvement sur le bouton, la barre de menu se déplace vers la "Alarm", appuyez sur le bouton pour entrer dans le menu des paramètres d'alarme tel que illustré sur la figure 7:

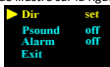


Figure 7

#### a. Configuration de valeur supérieure et inférieure

Sur l'interface de menu d'alarme, appuyez brièvement sur le bouton, la barre de menu permet de se déplacer vers "Dir", appuyez sur le bouton pour entrer dans le menu des paramètres d'alarme tel que illustré sur la Figure 8:

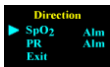


Figure 8

Sur l'interface de réglage de la direction de l'alarme, cliquez sur le bouton

d'alimentation pour sélectionner "SpO2 Alm" (SpO2 Alarme SpO2) ou "PR Alm" (Alarme sonore), puis appuyez sur le bouton d'alimentation (1 sec.) pour accéder à l'interface de réglage de l'adresse SpO2 ou PR comme illustré à la Figure 9:



Figure 9.

Cliquez sur le bouton d'alimentation pour sélectionner "Dir", puis appuyez sur le bouton pour sélectionner vers le haut ou vers le bas (ce sera la direction dans laquelle la valeur limite supérieure et inférieure de SpO2 et le temps seront réglés).

Pour augmenter la SpO2 et la limite d'impulsion, sélectionnez "Dir" 'Up', puis cliquez sur le bouton d'alimentation pour sélectionner la limite supérieure (haute) ou inférieure (basse), appuyez et maintenez le bouton d'alimentation pour régler la limite sélectionnée à la valeur désirée, et relâchez le bouton une fois que la limite supérieure a été atteinte.

Pour abaisser la limite de SpO2 et d'impulsion, choisissez "Dir" 'Down', puis cliquez sur le bouton d'alimentation pour sélectionner la limite supérieure (haute) ou inférieure (basse), appuyez et maintenez le bouton d'alimentation pour régler la limite sélectionnée à la valeur désirée, et relâchez le bouton une fois que la limite inférieure a été atteinte.

⚠ Lorsque la fonction alarme est activée, l'instrument de mesure va donner le niveau d'alarme intermédiaire, le son intermittent d'alarme apparaît.

#### b. Régler les indicateurs de la fréquence de pouls

Appuyez brièvement sur le bouton, la barre de menu permet de sélectionner le "son d'impulsions", appuyez sur le bouton pour choisir si oui ou non pour ouvrir l'instructions de son d'impulsions, puis sélectionnez l'option "on"; Pour fermer sélectionnez "off".

#### c. Configuration des états d'alarme

Appuyez sur le bouton, la sélection de menu doit être déplacé vers «Alarm», appuyez sur le bouton pour choisir si oui ou non d'activer l'alarme, pour allume l'alarme sélectionnez l'option "on"; pour éteindre définitivement l'alarme, sélectionnez "off"

#### d. Quittez les paramètres d'alarme

Cliquez sur le bouton de mise en marche pour sélectionner «QUITTER», puis appuyez sur le bouton de mise en marche pour quitter le Menu Paramètres d'alarme.

#### b) Configuration du fichier de données


L'instrument peut stocker les données jusqu'à 24 heures, les données stockées de la fréquence du pouls et du taux d'oxygène peuvent être détectées avec précision, puis à travers le câble de transfert de données, les données peuvent

être affichées à votre ordinateur et l'analyser.

- Dans l'interface du menu principal, comme illustré à la figure 7, cliquez sur le bouton pour sélectionner "Enregistrer", puis appuyez sur le bouton pour choisir de stocker ou non les données, en choisissant "on" pour stocker ou "off" pour ne pas stocker.
- Si la fonction de mémorisation des données est activée, un point jaune clignotant apparaîtra à l'écran lors du retour de l'interface de mesure, indiquant que l'appareil est en état de mémorisation.
- A l'état de mémorisation, si l'appareil se trouve dans l'interface de mesure, "Enregistrement" apparaît sur l'écran pendant 30 secondes, puis l'écran s'efface automatiquement et ne montre qu'un point jaune clignotant. Si vous appuyez brièvement sur le bouton dans cette condition, "Enregistrement" apparaît sur l'écran et l'écran s'éteint automatiquement ; si vous appuyez longtemps sur le bouton, l'appareil passe à l'interface de mesure.
- Si vous activez la fonction d'enregistrement, les données précédemment enregistrées seront automatiquement effacées.
- Lorsque l'espace de stockage est plein, "Memory Full" apparaît à l'écran, puis s'éteint en quelques secondes. Le message "Mémoire pleine" réapparaîtra lors de la prochaine mise sous tension de l'appareil pour alerter l'utilisateur et après quelques secondes, il entrera dans l'interface de mesure.

### c) Chargement des données dans le PC après l'enregistrement

- Connectez l'appareil à l'ordinateur à l'aide du câble de ligne de données fourni avec l'appareil, double-cliquez sur l'icône "AssistantSpO2" illustrée à la Figure 5 pour ouvrir le programme "AssistantSpO2", cliquez sur "Afficher uniquement les données stockées dans l'appareil" et cliquez ensuite sur "Connecter". Le logiciel affiche "Données stockées sur l'appareil", cliquez sur "User", cliquez sur "Receive Data" et cliquez sur "OK".

Si vous souhaitez visualiser les données, cliquez sur  puis sélectionnez les données que vous souhaitez ouvrir.

- Sur l'interface du menu principal, l'utilisateur peut charger les données stockées sur l'ordinateur lorsque le symbole "Recording" est réglé sur "off".

### d) Quitter le menu principal

Dans l'interface du menu principal, cliquez sur le bouton pour sélectionner "Quitter", puis appuyez sur le bouton pour quitter le menu principal.

## F. Débranchement

Si le doigt de mesure est retiré de l'appareil à l'interface de mesure, l'appareil s'éteint automatiquement lorsqu'aucun signal n'est reçu pendant 5 secondes. L'appareil ne peut pas être éteint lorsqu'il est à l'état de stockage.

## 6.2 Précautions d'emploi

- Vérifier l'appareil si l'appareil travail avant utilisation.

2. Le Doigts doit être bien placé (en référence aux instructions correspondant), sinon il peut en résulter des mesures inexactes.
3. Vérifier les tubes récepteurs optiques de l'Oxymètre et le conduit de lumière de mesure.
4. Eviter le cathéter d'artère ou brassard de tensiomètre ou injection vasculaire intraveineuse des mêmes pièces ou physiques.
5. Ne fixez pas le capteur SpO2 avec de l'adhésif, car cela pourrait entraîner une pulsation veineuse et une mesure inexacte de la SpO2 et de la fréquence du pouls.
6. La lumière ambiante excessive aura une incidence sur les mesures, y compris les lampes fluorescentes, les appareils de chauffage à infrarouge, et la lumière directe du soleil.
7. Le mouvement de la personne qui fait les mesures, l'interférence de l'équipement électrique chirurgicale aura des effets sur la précision de mesure.
8. Les ongles de la personne qui fait les mesures ne doivent pas être revêtues de vernis à ongles et d'autres produits cosmétiques.
9. Pour le nettoyage et la désinfection, S'il vous plaît référencer au chapitre (7.1).

### **6.3 Restrictions cliniques**

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

## **7. Entretien, maintenance, transport et stockage**

### **7.1 Nettoyage et désinfection**

Utiliser alcool médical pour la désinfection, puis sécher naturellement ou utiliser un chiffon propre et sec pour nettoyer 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.
- Faible puissance (batterie), s'il vous plaît changer les piles lorsque ce message s'affiche sur l'écran.
- Si vous n'utilisez pas l'appareil pendant longtemps enlevez la batterie.











### 7.3 Transport et stockage
















- Généralement les moyens et contrat de transport sont disponibles, le transport ne doit pas être toxique, nocifs, corrosifs ou mixte.
- 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 la batterie n'est pas installée correctement 3. Peut-être l'appareil est endommagé	1. charger la batterie 2. réinstallez la batterie 3. s'il vous plaît contacter le Centre local de Service à la clientèle
L'affichage disparaît tout d'un coup	1. l'appareil est endommagé 2. peut-être la batterie est faible	1. s'il vous plaît contacter le Centre local de Service à la clientèle 2. remplacer la batterie

## 9. Signification des symboles

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Type de BF		bouton d'alimentation / touche de fonction
	Se référer au livret/manuel d'utilisation		Indicateur d'alarme
%SpO2	Saturation en oxygène (%)		Indicateur de pouls
bpm	Taux d'impulsions (en bpm)		Nombre de série du produit
	Batterie faible		WEEE (2002/96/EC)
	1. aucun doigt inséré 2. indicateur de signal insuffisance		Cet article est conforme à la Directive médicale 93/42/EEC du 14 juin 1993 de la Communauté économique européenne.

	Polarité positive / Polarité négative de la batterie	IP22	Lutter contre l'entre de liquide
	Fabricant		USB
	De cette façon jusqu'à		Date de fabrication
	Fragile manipuler avec soin		Limitation de température
	Tenir à l'écart de la pluie		Limitation d'humidité
	Recyclable		Limitation de la pression atmosphérique
	Marquage UKCA		Mandataire européen
	Mandataire suisse		Mandataire britannique

## 10. Spécifications

Affichage des informations	Mode d'affichage
Saturation en oxygène (SpO2)	Deux nombre d'affichage LCD
Taux d'impulsions (PR)	Deux nombre d'affichage LCD
Intensité d'impulsion (graphiques à barres)	graphiques à barres affichage LCD
Paramètres SpO2	
plage de mesure	0% ~ 100% (Résolution de 1%)
précision	70% ~ 100%: ± 2%, inférieure à 70% n'est pas défini.
Valeur moyenne	Calculez la valeur moyenne dans 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	Le déplacement calcule la fréquence cardiaque moyenne tous les 4 cycles de cardio-battements. 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 de la graphique à barres, la plus forte de l'impulsion
alimentation	
deux Pile numéro 7 (AAA) alcalines de 1.5V	
Autonomie de la batterie	
2 piles de 1.5V (AAA) 600mAh alcalines peut fonctionner sans arrêt pendant au moins 24h	
Dimensions et poids	
dimensions	58,5(L) × 31(W) × 32 (H) mm
poids	A peu près 50g

## 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 un cas de garantie pendant la période de garantie, le client doit apporter la preuve de l'achat. La garantie doit être invoquée dans un délai d'un an à compter de la date d'achat auprès de Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Köln, Germany. En cas de recours à la garantie, le client a le droit de faire réparer la marchandise chez nous ou dans des ateliers agréés par nous. Aucun autre droit n'est accordé au client en vertu de la garantie.

## Istruzioni per l'Uso

Egredo 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.
  - ! La Société se réserve le droit d'interprétation finale de ce manuel.
- 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.
- ! Assicurarsi che l'ambiente in cui il dispositivo viene utilizzato non sia soggetto ad alcun tipo di forte interferenza elettromagnetica, come trasmissioni radio, telefoni cellulari, ecc. Tenere lontano dal elevato livello di radiazioni elettromagnetiche emesse da tali dispositivi può influenzare notevolmente le prestazioni del dispositivo.
- ! NON usare l'ossimetro mentre viene effettuata misurazione mediante MRI e CT.
- ! Prestare attenzione all'uso del cordoncino. L'utilizzo improprio del cordoncino può causare danni al dispositivo non coperti da garanzia del produttore. Appendere il dispositivo mediante il cordoncino può invalidare la garanzia. Non utilizzare il cordoncino se si è allergici al materiale.
- ! Persone allergiche alla gomma non possono utilizzare questo dispositivo.
- ! Lo smaltimento di dispositivi danneggiati e dei relativi accessori e confezioni (compresi batterie, buste in plastica, contenitori in schiuma e in cartone) deve essere eseguito nel rispetto della normativa e della legislazione locale.
- ! Controllare la confezione prima dell'uso per verificare che il dispositivo e gli accessori siano del tutto conformi alla lista di contenuto, altrimenti il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente.
- ! 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.
- ! Durante il caricamento, evitare che il paziente tocchi la porta USB. 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.

### 1.3 Attenzione

- Tenere l'ossimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, temperatura elevata e umidità.
- Se l'ossimetro si bagna, interromperne l'utilizzo.
- Se trasportato da un ambiente freddo a uno caldo o umido, non utilizzarlo immediatamente.
- NON premere i tasti sul pannello frontale con materiali appuntiti o affilati.
- Non è permessa disinfezione dell'ossimetro mediante vapore ad alta temperatura o pressione. Consultare il Manuale d'Uso al capitolo relativo alle istruzioni di pulizia e disinfezione.
- Non fare che l'ossimetro venga immerso in un liquido. Se necessita di essere pulito, strofinare la superficie con alcool medico mediante materiale morbido. Non spruzzare alcun liquido sul dispositivo direttamente.
- Se si pulisce il dispositivo con acqua, la temperatura dovrebbe essere inferiore a 60°C.
- Dita troppo sottili o troppo fredde potrebbero influenzare la normale misurazione di SpO2 e battito del paziente, pertanto fissare la clip al dito più grosso, come pollice o dito medio abbastanza in profondità dentro la sonda.
- Il tempo di caricamento dati è inferiore a 5 secondi, variabile a seconda dell'individuale ritmo di battito cardiaco.
- Si prega di leggere i valori misurati quando la forma d'onda visualizzata sullo schermo è uniforme e costante. Quello è il momento in cui il valore misurato corrisponde al valore ottimale e la forma d'onda corrisponde allo standard.
- Se sullo schermo compaiono condizioni anomale durante l'esecuzione del test, estrarre il dito e reinserirlo per tornare all'uso normale.
- Il dispositivo ha una durata utile di tre anni dal momento del suo primo uso.
- Il cordoncino connesso al dispositivo è realizzato in materiale non-allergico; nel caso in cui si sia allergici al cordoncino, interromperne l'utilizzo. Prestare inoltre attenzione all'uso del cordoncino, evitando di appenderlo attorno al collo per evitare di arrecare danni al paziente.
- Il dispositivo è dotato di funzione di allarme; gli utenti possono verificarne le funzioni al capitolo 6.2 come punto di riferimento.
- Il dispositivo è dotato della funzione di allarme di limite: quando i dati misurati sono oltre il limite superiore o inferiore impostati, il dispositivo automaticamente invia il segnale di allarme, a condizione che la funzione di allarme sia attiva.
- Il dispositivo è dotato di una funzione di allarme che può essere messa in pausa, o disattivata (impostazione di default) a piacere. La funzione può essere attivata al bisogno mediante il menù operativo. Consultare il capitolo 6.2 come riferimento.

- Il dispositivo potrebbe non funzionare per tutti i pazienti. Se non si riesce ad ottenere risultati di misurazione affidabili, interromperne l'utilizzo.
- Un circuito flessibile collega le due parti del dispositivo. Non torcere né tirare tale connessione.

## 2. Panoramica

La saturazione dell'ossigeno di impulso è la percentuale di HbO<sub>2</sub> presente nel totale Hb del sangue, detta anche concentrazione di O<sub>2</sub> nel sangue. Si tratta di un parametro biologico importante per la respirazione. Molte malattie del sistema respiratorio possono causare un decremento di SpO<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> del paziente può essere di grande aiuto al dottore per la definizione di potenziale rischio e di notevole importanza nel campo della medicina clinica.

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

### 2.1 Classificazione


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

### 2.2 Caratteristiche

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

### 2.3 Principali applicazioni e gamma d'uso

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

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

### 2.4 Requisiti Ambientali

Ambiente di Conservazione

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

Ambiente operativo

- Temperatura:  $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- Umidità relativa:  $\leq 75\%$
- 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 ( $\text{HbO}_2$ ) nelle zone di bagliore e di prossimità all'infrarosso. Il principio operative del dispositivo è il seguente: Tecnologia di ispezione fotoelettrica dell'ossiemoglobina è adottata in conformità con la Tecnologia di scansione e registrazione della Capacità di impulso, in modo che due fasci di luce di diversa lunghezza d'onda possono essere focalizzati sulla punta dell'unghia del dito umano attraverso l'applicazione di un morsetto sensore a dito. Il segnale misurato può quindi essere ottenuto mediante un elemento fotosensibile, e l'informazione così acquisita information viene mostrata su uno schermo attraverso un apposito percorso in circuiti elettronici e microprocessore.



Figura 1

## 4. Specifiche Tecniche

### 4.1 Prestazioni principali

- Visualizzazione valore  $\text{SpO}_2$
- Visualizzazione valore battito
- Grafico a barre, forma d'onda d'impulso
- Indicazione di batteria scarica: l'indicazione appare prima che si verifichi un funzionamento anomalo a causa di insufficiente alimentazione. Funzione di spegnimento automatico.
- Lo schermo ruota automaticamente
- Funzione di spegnimento automatico: quando il dispositivo è in interfaccia di misurazione, si spegnerà automaticamente entro 5 secondi se il dito esce dalla sonda.
- Indicazione sonora del battito
- Funzione di allarme
- Con memoria di valore di  $\text{SpO}_2$  e battito cardiaco
- I dati possono essere trasferiti su computer

### 4.2 Parametri principali

- Misurazione di  $\text{SpO}_2$

Gamma di Misurazione: 0%~100%

Accuratezza: SpO<sub>2</sub> 70%~100% ±2%; Al di sotto del 70% non è specificata

#### B. Misurazione del battito cardiaco

Gamma di Misurazione: 30bpm~250bpm

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

#### C. Risoluzione:

SpO<sub>2</sub>: 1%, Battito: 1bpm.

#### D. Prestazioni di Misurazione in condizioni di riempimento debole:

SpO<sub>2</sub> e battito possono essere correttamente evidenziati quando il rapporto di riempimento-impulso è di 0.4%. L'errore di SpO<sub>2</sub> è ±4%, l'errore di battito è ±2 bpm o ±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 ±1%.

#### F. Requisiti di alimentazione:

2.6V DC~3.6V DC.

#### G. Sensore ottico:

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

Infrarossi (lunghezza d'onda di 905nm, 6.75mW)

#### H. Gamma regolabile di allarme:

SpO<sub>2</sub>: 0%~100%

Battito: 0bpm~254bpm

### 4.3 Accessori

Cordoncino di support, Cavo di linea dati, software per PC, 2 batterie AAA (opzionale), Manuale d'uso

## 5. Installazione

### 5.1 Vista del Pannello Frontale



Fig. 2 Vista frontale





Fig. 3 Installazione della batteria

### 5.2 Installazione della Batteria

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

**B.** Rimettere il coperchio.

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

 Quando non si usa il dispositivo per più di 2 ore, estrarre le batterie scariche.

## 6. Guida operativa

### 6.1 Misurazione



#### A. Preparazione

- 1) Inserire le due batterie secondo la polarità corretta, quindi riposizionare il coperchio.
- 2) Aprire la clip come mostrato in Figura 4.



Figura 4 Posizione de dito

- 3) Introdurre il dito del paziente nel cuscinetto in gomma della clip (assicurarsi che il dito sia in posizione corretta), quindi fissare la clip al dito.
- 4) Non agitare il dito e tenere il paziente in posizione stabile durante il processo.
- 5) I dati possono essere letti direttamente sullo schermo nell'interfaccia di misurazione.

-  Unghia e tubo luminescente dovrebbero trovarsi sullo stesso lato.
-  Se la funzione di allarme è inserita, il dispositivo fornirà un segnale di media priorità quando il dito si stacca. Verrà emesso un allarme intermittente sull'interfaccia utente apparirà "Dito staccato".  
La media priorità indica che è richiesto l'intervento di un operatore.

#### B. Modificare la direzione dello schermo

Lo schermo ruota automaticamente.

#### C. Mettere in pausa l'allarme:

1. Allarme include l'allarme di misurazione di dati che vanno oltre i limiti, allarme di batteria scarica, allarme di dito non in posizione.
2. In interfaccia di misurazione, se la funzione di allarme è inserita, durante il periodo di allarme, è possibile metterlo in pausa premendo brevemente il tasto, ma la funzione si rinnoverà ogni 30 secondi.
3. Per spegnere l'allarme, occorre accedere al menù operativo.

#### D. Impostazioni di trasmissione dati

In primo luogo, installare sul computer il software fornito, appariranno due icone sul desktop dopo l'installazione. L'icona "Assistente SpO2" è un programma per ricevere dati in tempo reale e dati immagazzinati, come mostrato nella Figura 5.


- a) Collegare il dispositivo al computer con la linea dati fornito, quindi fare doppio click sull'icona "Assistente SpO2" e cliccare  infine cliccare "Connect" per avviare il programma.
- b) Quando si chiude "Assistente SpO2", appare sul desktop la finestra di dialogo "Salve su File", in cui è possibile immettere alcune essenziali informazioni sul paziente.



Figura 5 SpO2 Assistant

- ⚠ Se gli utenti scelgono di attivare la funzione di visualizzazione in sincrono sul computer, ci vorranno probabilmente alcuni secondi perché i dati appaiano sullo schermo del computer.

### E. Funzioni a Menù:

In interfaccia di misurazione, la direzione di visualizzazione ruota automaticamente.

Premere il tasto di alimentazione con una pressione breve per accedere all'Interfaccia Menù Impostazioni (vd. Fig 6).

L'utente può impostare i seguenti parametric nel menù Impostazioni – Attiva Allarme, Attiva suono del battito, Allarme limiti superiore-inferiore, memorizzazione dati (registrazione).

Si noti che nel Menù Impostazioni:

**CLICK** = premere brevemente il tasto di alimentazione e

**PREMERE** = premere a lungo il tasto di alimentazione (1 sec)



Figura 6

#### a) Menù allarme

In interfaccia di Menù Principale, cliccare il tasto di alimentazione per selezionare "Allarme", Premere il tasto di alimentazione (1sec) per accedere all'interfaccia di impostazione allarme come mostrato in Figura 7:

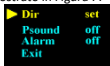


Figura 7

#### a. Regolazione dei limiti superiore e inferiore

In interfaccia di impostazione allarme, cliccare il tasto di alimentazione per selezionare "Dir", quindi premere il tasto di alimentazione (1sec) per accedere all'interfaccia di direzione allarme come mostrato nella Figura 8:

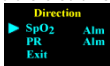


Figura 8

In interfaccia di impostazione direzione allarme, cliccare il tasto di alimentazione per selezionare "SpO2 Alm" (Allarme SpO2) o "PR Alm"

(Allarme Battito), quindi premere il tasto di alimentazione (1 sec) per accedere all'interfaccia di impostazione direzione SpO<sub>2</sub> o PR come mostrato in Figura 9:



Figura 9.

Cliccare il tasto di alimentazione per selezionare "Dir", quindi premere il tasto per selezionare Su o Giù (questa sarà la direzione in cui il valore di limite superiore-inferiore di SpO<sub>2</sub> e battito verranno regolati).

High: Per alzare il limite di SpO<sub>2</sub> e battito, scegliere "Dir" 'Su', quindi cliccare il tasto di alimentazione per selezionare il limite superiore (Alto) o inferiore (Basso), premere il tasto di alimentazione e tenerlo premuto per regolare il limite selezionato sul valore desiderato e rilasciare il tasto una volta che il limite superiore è stato raggiunto.

Low: Per abbassare il limite di SpO<sub>2</sub> e battito, scegliere "Dir" 'Giù', quindi cliccare il tasto di alimentazione per selezionare il limite superiore (Alto) o inferiore (Basso), premere il tasto di alimentazione e tenerlo premuto per regolare il limite selezionato sul valore desiderato e rilasciare il tasto una volta che il limite inferiore è stato raggiunto.



Se la funzione di allarme è attivata, il dispositivo emetterà un segnale di allarme di media priorità quando il dato di SpO<sub>2</sub> o di Battito supera il limite. Verrà emesso un allarme intermittente e il valore di misurazione lampeggerà sullo schermo.

Media priorità indica che è richiesto il pronto intervento di un operatore.

#### b. Impostazione di Indicazione Sonora del battito

In interfaccia di impostazione allarme come mostrata in Figura 7, cliccare il tasto di alimentazione per selezionare "SuonoB", quindi premere il tasto di alimentazione per scegliere se avere il suono del battito (battito cardiaco) "on" o "off".

#### c. Impostazione dello stato di Allarme


In interfaccia di impostazione allarme come mostrata in Figura 7, cliccare il tasto di alimentazione per selezionare "Allarme", quindi premere il tasto di alimentazione per scegliere allarme "on" o "off": premere "on" per attivare gli allarmi e "off" per disattivare gli allarmi.

#### d. Uscire dall'Impostazione Allarme

Cliccare il tasto di alimentazione per selezionare "Esci", quindi premere il tasto di alimentazione per uscire dal Menù e tornare al Menù precedente.

### b) Impostazione Archivio Dati

Questo strumento ha la capacità di immagazzinare 24 ore di registrazione dati. Può immagazzinare con cura i valori di battito cardiaco e SpO<sub>2</sub> misurati, trasferire i dati al computer, visualizzare i dati e stampare relazioni.

- a. Sull'interfaccia principale del menù come mostrato nella Figura 7, cliccare il tasto per selezionare "Registra", quindi premere il tasto per scegliere se immagazzinare il dato o no, scegliendo "on" per immagazzinare, oppure "off" per non immagazzinare.
  - b. Se la funzione di archiviazione dati è attiva, al Ritorno in interfaccia di misurazione, un punto giallo lampeggiante apparirà sullo schermo, a indicare che il dispositivo è in stato di archiviazione.
  - c. In stato di archiviazione, se il dispositivo è in interfaccia di misurazione, apparirà sullo schermo la scritta "Registrazione" per 30 secondi, poi lo schermo verrà automaticamente oscurato, e mostrerà solo un punto giallo lampeggiante. Premendo brevemente il tasto in tale condizione, la scritta "Registrazione" apparirà sullo schermo e lo schermo si spegnerà di nuovo automaticamente; premendo a lungo il tasto, il dispositivo tronerà in interfaccia di misurazione.
  - d. Se si attiva la funzione di archiviazione, i precedenti dati immagazzinati verranno automaticamente rimossi.
  - e. Quando lo spazio di archiviazione è pieno, sullo schermo apparirà "Memoria piena", e poi si spegnerà entro pochi secondi. La scritta "Memoria piena" apparirà di nuovo all'accensione del dispositivo la volta successiva allo scopo di avvertire l'utente e dopo pochi secondi entrerà in interfaccia di misurazione.
- c) Caricamento dati sul PC dopo la registrazione**
- a. Collegare il dispositivo al computer mediante il cavo di linea dati fornita con il dispositivo, quindi dare doppio click sull'icona "AssistenteSpO2A" mostrata nella Figura 5 per aprire il programma "AssistenteSpO2", cliccare 'Visualizza solo dati archiviati sul dispositivo', quindi cliccare 'Connetti'. Il Software visualizzerà "Dati archiviati su Dispositivo", cliccare 'utente' e quindi cliccare 'Ricevi Dati' e cliccare 'OK'.
- Se si desidera guardare i dati, cliccare "  " e quindi scegliere i dati da aprire.
- b. In interfaccia di menù principale, l'utente può caricare i dati archiviati sul computer quando il simbolo "Registrazione" è su "off".
- d) Uscire dal menù principale**
- In interfaccia di menù principale, cliccare il tasto per selezionare "Esci", quindi premere il tasto per uscire dal menù principale.

## F. Spegnimento

Se il dito di misurazione viene estratto dal dispositivo in interfaccia di misurazione, il dispositivo si spegnerà automaticamente quando non riceve segnale per 5 secondi. Il dispositivo non può venire spento quando è in stato di archiviazione.

### 6.2 Precauzioni di Utilizzo

1. Controllare il dispositivo prima dell'uso per Assicurarsi che possa funzionare correttamente.

2. Il dito dovrebbe essere in posizione corretta (far riferimento all'illustrazione in Figura 4), altrimenti la misurazione potrebbe risultare non accurata.
3. Il sensore SpO<sub>2</sub> e fotoelettrico del tubo ricevente dovrebbero essere posizionati in modo che l'arteriola del soggetto sia in posizione intermedia tra i due.
4. Il sensore SpO<sub>2</sub> non dovrebbe essere usato in posizioni o su arti collegati a flebo o strumenti di misurazione di pressione o che stanno ricevendo iniezioni intravenose.
5. Non fissare il sensore SpO<sub>2</sub> con adesivi o cerotti, in quanto ciò potrebbe causare pulsazione venosa e misurazione inaccurata di SpO<sub>2</sub> e battito.
6. Una eccessiva luminosità dell'ambiente potrebbe influenzare i risultati della misurazione. Ciò include lampade fluorescenti, luce rubino intensa, fornello agli infrarossi, luce diretta del sole, ecc.
7. Movimenti eccessivi del soggetto o interferenze di Elettrochirurgia estreme possono influenzare la misurazione.
8. Il soggetto non può usare smalto per unghie o altri cosmetici.
9. Pulire e disinfettare il dispositivo dopo l'uso come indicato nel Manuale d'Uso (7.1).

### 6.3 Restrizioni cliniche


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

## 7. Manutenzione, Trasporto e Conservazione

### 7.1 Pulizia e Disinfezione

Usare alcool medico per disinfettare il dispositivo, asciugare all'aria o con un panno morbido asciutto.

### 7.2 Manutenzione

- A. Pulire e disinfettare il dispositivo prima dell'uso secondo le indicazioni del Manuale d'Uso (7.1).
- B. Cambiare la batteria se sullo schermo appare .

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





### 7.3 Trasporto e Conservazione

- 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:  $-40^{\circ}\text{C}\sim 60^{\circ}\text{C}$ ; Umidità:  $\leq 95\%$

## 8. Risoluzione dei Problemi

Problema	Possibile Causa	Soluzione
Valori di SpO2 e Battito non sono visualizzati correttamente	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il dito non è posizionato correttamente</li> <li>2. Il valore di SpO2 del paziente è troppo basso per essere rilevato.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Posizionare correttamente il dito e riprovare.</li> <li>2. Riprovare; Recarsi in ospedale per una diagnosi se si è sicuri che il dispositivo funzioni correttamente.</li> </ol>
Valori di SpO2 e Battito non vengono visualizzati in modo stabile	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il dito non è posizionato a sufficiente profondità.</li> <li>2. Il dito trema o il paziente si sta muovendo.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Collocare il dito in posizione corretta e riprovare.</li> <li>2. Far sì che il paziente si calmi.</li> </ol>
Il dispositivo non si accende	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La batteria è completamente scarica o quasi.</li> <li>2. La batteria è installata in modo non corretto.</li> <li>3. Il dispositivo è difettoso.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cambiare le batterie.</li> <li>2. Installare di nuovo la batteria.</li> <li>3. Contattare il locale servizio di assistenza.</li> </ol>
Lo schermo di è spento improvvisamente	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il dispositivo è impostato per spegnersi automaticamente dopo 5 secondi di segnale non rilevato</li> <li>2. La batteria è completamente scarica o quasi.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normale</li> <li>2. Cambiare le batterie.</li> </ol>

## 9. Significato dei Simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Tipo BF		Tasto menù/-alimentazione
	Vedere il manuale d'uso		Attivazione Allarme sonoro
%SpO2	Saturazione di ossigeno d'impulso (%)		Attivazione del suono del battito
bpm	Battito cardiaco (bpm)		Numero di serie
	Batteria scarica		WEEE (2002/96/EC)
---	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dito non inserito</li> <li>2. Indicazione di</li> </ol>		Il dispositivo è conforme alla Direttiva per Dispositivi Medici 93/42/EEC del 14

	segnale non adeguata		giugno 1993, direttiva della Comunità Economica Europea.
	Elettrodo positivo / negativo della batteria	IP22	Protezione Internazionale
	Produttore		USB
	Su questa via		Data di produzione
	Fragile, maneggiare con cura		Limitazione della temperatura
	Tenere lontano dalla pioggia		Limitazione dell'umidità
	Riciclabile		Limitazione della pressione atmosferica
	Marcatura UKCA		Rappresentante autorizzato europeo
	Rappresentante autorizzato svizzero		Rappresentante autorizzato per il Regno Unito

## 10. Specifiche di Funzione

Informazione	Modo Visualizzato
Saturazione di ossigeno (SpO2)	2-cifre digitali schermo LCD
Frequenza di polso (PR)	3-cifre digitali schermo LCD
Intensità del polso (grafico a barre)	Grafico a barre schermo LCD
Specifiche Parametri SpO2	
Gamma di misurazione	0%~100%, (risoluzione 1%).
Accuratezza	70%~100%: ±2%, sotto il 70% non specificato.
Valore medio	Calcola il Valore medio ogni 4 misurazioni. La discrepanza di valore medio e valore effettivo non supera 1%.
Specifiche Parametri Battito	
Gamma di Misurazione	30bpm~250bpm, (risoluzione di 1bpm)
Accuratezza	±2bpm o ±2% (selezionare la più ampia)
Pulsazione media	Calcola la pulsazione media ogni 4 cicli di battito cardiaco. La discrepanza di valore medio e valore effettivo non supera 1%
Tipo Sicurezza	Batteria interna, tipo BF
Intensità di Battito	
Gamma	Visualizzazione continua di grafico a bar-re, la più alta indica impulso maggiore.
Requisiti della Batteria	
1.5V (dimensione AAA) batterie alcaline × 2	
Durata della batteria	
Due batterie alcaline 1.5V (dimensione AAA) 600mAh possono funzionare ininterrottamente per 24 ore	
Dimensioni e Peso	
Dimensioni	58,8(Lu)×31(La)×32 (A) mm
Peso	Circa 50g (con batterie)

## 11. Garanzia e assistenza

Garantiamo 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 far valere un diritto di garanzia entro il periodo di garanzia, il cliente deve fornire la prova d'acquisto. La garanzia deve essere richiesta entro un periodo di 1 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 sulla base della garanzia.

## **Instructies voor de gebruiker**

Geachte gebruikers, hartelijk dank voor de aanschaf van de Pulse Oximeter. Deze handleiding is geschreven en samengesteld door de richtlijn van de Raad MDD93/42/EEC 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 gebruikers 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 heeft ontvangen niet geheel overeenkomen met de beschrijving in deze gebruikershandleiding. Wij verontschuldigen ons hiervoor.

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 er een voorzichtiger inspectie zijn bij het plaatsen. Het apparaat kan niet worden vastgeklept op oedeem en teer weefsel.
- ! Het licht (infrarood is onzichtbaar) dat door het toestel wordt uitgestraald is schadelijk voor de ogen, zodat de gebruiker en het onderhoudspersoneel 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 diagnose.

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 in geval van duidelijke schade.
- ◇ Noodzakelijk onderhoud moet ALLEEN door gekwalificeerde servicemonteurs worden uitgevoerd. Er zijn geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd en het is de gebruiker niet toegestaan zelf onderhoud te plegen.
- ◇ 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.
- ! Zorg ervoor dat de omgeving waarin het apparaat wordt gebruikt niet onderhevig is aan bronnen van sterke elektromagnetische interferentie, zoals radiozenders, mobiele telefoons, enz. Houd ze ver uit de buurt. Hoogwaardige elektromagnetische straling die door dergelijke apparaten wordt uitgezonden, kan de prestaties van de monitor sterk beïnvloeden.
- ! Gebruik de oximeter NIET terwijl de proefpersoon wordt gemeten met MRI en CT.
- ! Wees voorzichtig met het gebruik van het sleutelkoord. Verkeerd gebruik van het sleutelkoord kan schade aan het toestel veroorzaken die niet onder de garantie van de fabrikant valt. Als u het toestel aan het sleutelkoord zwaait, vervalt de garantie. Gebruik het sleutelkoord niet als u allergisch bent voor het sleutelkoord.
- ! 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 apparaat en de accessoires volledig volgens de verpakkinglijst zijn, anders bestaat de kans dat het apparaat abnormaal werkt.
- ! Kies accessoires en sondes die door de fabrikant zijn goedgekeurd of vervaardigd, anders kan het toestel beschadigd raken.

! Gelieve dit toestel niet te meten met een functionele tester voor de gerelateerde informatie van het toestel.

! Zorg ervoor dat de patiënt tijdens het uploaden de USB-poort niet aanraakt. De computer die bij het uploaden wordt gebruikt, moet voldoen aan EN60950.

Wanneer de dataleiding op een computer is aangesloten, moeten de medische elektrische systemen bovendien voldoen aan IEC60601-1-1.

### 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 voor instructies over reiniging en desinfectie.
- Dompel de oximeter niet onder in vloeistof. Als het apparaat moet worden gereinigd, veeg dan het oppervlak af met medische alcohol op een zachte doek. 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 polsslag van de patiënt beïnvloeden; klem daarom een dikkere vinger, zoals duim en middelvinger, diep genoeg in de sonde.
- De update-periode van de gegevens is minder dan 5 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 het 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 geschatte levensduur van drie jaar vanaf het eerste geëlektrificeerde gebruik.
- Het ophangkoord dat aan het apparaat is bevestigd, is gemaakt van materiaal dat niet allergisch is; als de betreffende groep gevoelig is voor het ophangkoord, stop dan met het gebruik ervan. Bovendien, let op het gebruik van het ophangkoord, draag het niet rond de hals om schade aan de patiënt te vermijden
- Dit apparaat heeft de functie van alarmering, gebruikers kunnen deze functie controleren aan de hand van hoofdstuk 6.2 als referentie.
- Het apparaat heeft de functie van grenzen het alarmeren, wanneer de gemeten gegevens voorbij de hoogste of laagste grens zijn, zou het apparaat beginnen

automatisch op de premisse van de alarmerende functie te alarmeren is.

- Het apparaat heeft de functie van alarmering, deze functie kan ofwel worden gepauzeerd, ofwel voorgoed worden gesloten (standaardinstelling). Indien nodig kan deze functie via het menu worden ingeschakeld. Zie hoofdstuk 6.2 als referentie.
- Het apparaat werkt mogelijk niet voor alle patiënten. Als u geen stabiele meetwaarden kunt bereiken, stop dan met het gebruik.
- Een flexibel circuit verbindt de twee delen van het toestel. Verdraai de verbinding niet en trek er niet aan.

## 2. Overzicht

De pulszuurstofverzadiging is het percentage HbO<sub>2</sub> in het totale Hb in het bloed, met andere woorden, de O<sub>2</sub>-concentratie in het bloed. Het is een belangrijke bio-parameter voor de ademhaling. Verscheidene ziekten met betrekking tot het ademhalingsstelsel kunnen een daling van de SpO<sub>2</sub> in het bloed veroorzaken. Ernstige symptomen kunnen het leven van een persoon in gevaar brengen. Daarom is snelle informatie over de SpO<sub>2</sub> 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. Patiënten hoeven slechts één vinger in de sonde te steken voor diagnose, en een scherm toont direct de gemeten waarde van de pulszuurstofsaturatie.

### 2.1 Classificatie


Klasse IIb, (MDD93/42/EEG IX Regel 10)

### 2.2 Kenmerken

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

### 2.3 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 worden gebruikt voor of na het sporten en het is niet aan te raden het apparaat te gebruiken tijdens het sporten), en meer.

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

### 2.4 Milieu-eisen

Opslag Milieu

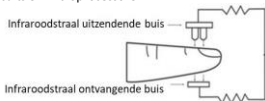
- a. Temperatuur: -40°C~+60°C
- b. Relatieve vochtigheid : ≤95%
- c. Atmosferische druk: 500hPa~1060hPa

## Bedrijfsomgeving

- Temperatuur:  $+10^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$
- Relatieve Vochtigheid :  $\leq 75\%$
- Atmosferische druk:  $700\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

## 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 (HbO<sub>2</sub>) in gloei- & nabij-infrarode zones. Het werkingsprincipe van het apparaat is: Foto-elektrische Oxyhemoglobine Inspectietechnologie wordt toegepast met behulp van Capacity Pulse Scanning & Recording Technology, zodat twee lichtbundels van verschillende golflengten via een perspectiefklem vingertype sensor op een menselijke nagelpunt kunnen worden gericht. Het gemeten signaal kan worden verkregen door een fotogevoelig element, waarvan de verkregen informatie op het scherm zal worden getoond door behandeling in elektronische circuits en microprocessors.



Figuur 1 Werkingsprincipe

## 4. Technische specificaties

### 4.1 Belangrijkste prestaties

- SpO<sub>2</sub> waarde weergave
- Weergave hartslagwaarde, staafdiagram
- Puls golfvormweergave
- Laagspanningsindicatie: laagspanningsindicator verschijnt voordat het abnormaal werkt, wat te wijten is aan laagspanning
- Weergave richting kan automatisch worden veranderd, gemakkelijk te bekijken.
- Het product gaat in stand-by wanneer er binnen 5 seconden geen signaal in het product aanwezig is.
- Een geluidssignaal voor de polsslag
- Met alarmfunctie
- Met de SpO<sub>2</sub> waarde en puls frequentie waarde van opslag, kunnen de opgeslagen gegevens worden geupload naar computers
- Gegevens kunnen naar computers worden verzonden

### 4.2 Belangrijkste Parameters

#### A. Meting van SpO<sub>2</sub>

Het meten van waaiër:  $0\% \sim 100\%$

Nauwkeurigheid: 70% ~ 100%,  $\pm 2\%$ ; 0% ~ 69%, niet gespecificeerd

## B. Meting van de polsslag

Meetbereik: 30bpm~250bpm

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

## C. Resolutie

SpO<sub>2</sub>: 1%, Polsslag: 1bpm

## D. Meetprestaties in zwakke vullingstoestand

SpO<sub>2</sub> en puls frequentie kunnen correct worden weergegeven wanneer de pulsverhouding 0,4% is. SpO<sub>2</sub> fout is  $\pm 4\%$ , puls frequentiefout is  $\pm 2$  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

2.6 V DC ~ 3.6V DC

## G. Optische sensor

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

Infrarood (golflengte is 905nm, 6.75mW)

## H. Instelbare alarm bereik

SpO<sub>2</sub>: 0%~100%

Polsslag: 0bpm~254bpm

## 5. Installatie

### 5.1 Aanzicht van het frontpaneel

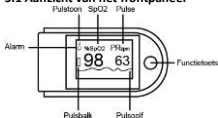



Fig. 2 Vooraanzicht




Fig. 3 Batterijen installatie

### 5.2 Batterij-installatie

Stap 1. Raadpleeg afbeelding 3 en plaats de twee AAA-batterijen op de juiste manier in de juiste richting. Stap 2. Plaats het deksel terug.

 Wees voorzichtig bij het plaatsen van de batterijen, want als u ze niet goed plaatst, kan het toestel beschadigd raken.

 Als u het apparaat langer dan 2 uur niet gebruikt, neem dan de droge batterijen eruit.

### 5.3 Accessoires

Ophangkoord, datalijn, batterijen (optioneel), gebruikershandleiding, PC Software

## 6. Werkende Gids

### 6.1 Toepassingsmethode

#### A. Voorbereidingen

- 1) Plaats de twee batterijen op de juiste manier in de juiste richting en plaats vervolgens het deksel terug.
- 2) Open de clip zoals getoond in figuur 4.



Figuur 4 Vingerpositie

- 3) Steek de vinger van de patiënt in de rubberen kussentjes van de clip (zorg ervoor dat de vinger in de juiste positie zit), en klem de vinger vervolgens.
- 4) Druk eenmaal op de schakelknop op het voorpaneel.
- 5) Schud niet met de vinger en houd de patiënt op zijn gemak tijdens het proces.
- 6) De gegevens kunnen rechtstreeks van het scherm op de meetinterface worden afgelezen.



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



Als de alarmfunctie is ingeschakeld, geeft het apparaat een alarmsignaal met gemiddelde prioriteit wanneer de vinger eruit is. Er treedt een intermitterend alarm op en de gebruikersinterface toont "VINGER UIT". Een alarm met gemiddelde prioriteit geeft aan dat een snelle reactie van de operator vereist is.

#### B. De displayrichting wijzigen:


De weergaverichting van het scherm verandert automatisch naargelang de handrichting.

#### C. Pauze alarm

1. Het alarm met inbegrip van het alarm van maatregelgegevens gaat voorbij de grenzen, het alarm van zwakstroom, het alarm van vinger is uit positie.
2. Op de meetinterface kunt u, als de alarmfunctie is ingeschakeld, deze tijdens de alarmperiode onderbreken door kort op de toets te drukken, maar de functie zal na ongeveer 30 seconden worden vernieuwd.
3. Als u het alarm permanent wilt uitschakelen, moet u naar het menu voor de bediening gaan.

#### D. Instelling gegevensoverdracht

Installeer eerst de aangesloten software op de computer, en na de installatie zullen twee iconen op het bureaublad verschijnen. Het pictogram van "SpO2 Assistant" is het programma voor het ontvangen van real-time gegevens en opgeslagen gegevens die wordt getoond in figuur 5.

- a) Sluit het apparaat aan op de computer met de aangesloten datalijn, dubbelklik dan op het "SpO2 Assistant" icoon en klik op " " en vervolgens op "Connect" om het programma te starten.

- b) Wanneer u de "SpO2 Assistant" sluit, verschijnt er een dialoogvenster "Save To File" op het bureaublad, waarin u enkele basisgegevens van de patiënt kunt invoeren.



Figuur 5. SpO2 programma

- ⚠ Wanneer de gebruiker ervoor kiest de synchronisatiefunctie op de computer in te schakelen, zal het waarschijnlijk enkele seconden duren voordat de gegevens op het computerscherm verschijnen.

### E. Menu-bediening

Op de meetinterface verandert de weergaverichting naargelang de richting van de hand.

Druk lang (1 seconde) op de toets om de Menu Interface Instellingen binnen te gaan (zie figuur 6).

De gebruiker kan de volgende parameters instellen in het menu Instellingen - Alarm inschakelen, pulsgeluid inschakelen, alarm hoog-laaggrenzen, gegevensopslag (opname).

Let op in het Instellingen Menu:

**CLICK** = kort indrukken van een toets en **PRESS** = langdurig indrukken van een toets (1sec).



Figuur 6 Hoofdmnu Interface

#### a) Alarm instellen

In het hoofdmenu, klik op de knop om "Alarm" te selecteren, druk op de knop (1 sec) om de alarminstellingen interface te openen zoals getoond in Figuur 7:



Figuur 7

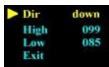
#### a. Instellen van de hoge en lage alarmgrenzen

Op de alarm instel interface, klik op de knop om "Dir" te selecteren, druk dan op de knop (1sec) om de alarm richting instel interface te openen zoals getoond in Figuur 8:



Figuur 8

Klik op de knop op de instelinterface voor de alarmrichting om "SpO2 Alm" of "PR Alm" te selecteren, druk vervolgens op de knop (1 sec) om de instelinterface voor de SpO2- of PR-richting te openen, zoals getoond in Figuur 9:



Figuur 9.

Klik op de knop om "Dir" te selecteren, druk dan op de knop om omhoog of omlaag te kiezen (dit zal de richting zijn waarin de waarde van de hoog-laaggrenzen van SpO2 en pulsfrequentie zullen worden aangepast) Om de SpO2- en pulsfrequentielimiet te verhogen, kiest u "Dir" als "Omhoog" en klikt u vervolgens op de knop om de hoge limiet (High) of de lage limiet (Low) te selecteren. Houd de knop ingedrukt om de geselecteerde limiet op de gewenste hogere waarde in te stellen en laat de knop los zodra de hogere limiet is bereikt.

Om de SpO2 en pulsfrequentiegrens te verlagen, kiest u "Dir" als "Omlaag" en klikt u vervolgens op de knop om de hoge grens (High) of de lage grens (Low) te selecteren. Houd de knop ingedrukt om de geselecteerde limiet aan te passen aan de gewenste lagere waarde en laat de knop los zodra de lagere limiet is bereikt.



Als de alarmfunctie is ingeschakeld, geeft het apparaat een alarmsignaal met gemiddelde prioriteit wanneer de gegevens van SpO2 of pulsfrequentie de limiet overschrijden. Er zal een intermitterend alarm optreden en de meetwaarde zal knipperen. Een alarm met gemiddelde prioriteit geeft aan dat een snelle reactie van de operator vereist is.

#### **b. Instelling puls geluidsaanduiding**

In de alarm instel interface zoals getoond in Figuur 7, klik op de knop om "Geluid" te selecteren, druk dan op de knop om te kiezen of het Pulse Geluid (hartslag) alarm "aan" of "uit" moet staan.

#### **c. Alarmtoestand instellen**

In de alarm instel interface zoals getoond in Figuur 8, klik op de knop om "Alarm" te selecteren, druk dan op de knop om alarm aan of uit te kiezen, druk op "on" om het alarm aan te zetten, en op "off" om het alarm uit te zetten.

#### **d. Verlaat de Alarm instellingen, de alarm richting instelling, de SpO2 of PR richting instelling**

Klik op de toets om "Exit" te selecteren, druk dan op de toets om het menu te verlaten en terug te keren naar het vorige menu.


#### **b) Instelling gegevensopslag**

Dit instrument kan 24 uur aan gegevens opslaan. Het kan de gemeten

pulsfrequentie en SpO<sub>2</sub>-waarde nauwkeurig opslaan, de gegevens naar de computer overbrengen, de gegevens weergeven en rapporten afdrucken.

- In de hoofdmenu interface zoals getoond in Figuur 7, klik op de knop om "Record" te selecteren, druk dan op de knop om te kiezen of de gegevens worden opgeslagen of niet, kies "on" om opslag toe te staan, kies "off" om opslag te verbieden.
- Als de gegevensopslagfunctie is ingeschakeld en vervolgens wordt teruggekeerd naar de meetinterface, verschijnt er een knipperende gele stip op het scherm, wat betekent dat het apparaat zich in een opslagtoestand bevindt.
- In de staat van opslag, is het apparaat in het meten van interface, zou het teken "Opname" op het scherm binnen 30 seconden verschijnen, en dan zal het scherm automatisch worden gesloten, slechts verschijnt een knipperlicht gele punt op het scherm. Als u op dit moment kort op de knop drukt, verschijnt het teken "Opname" op het scherm, en vervolgens wordt het scherm automatisch weer afgesloten; als u lang op de knop drukt, keert het apparaat terug naar de meetinterface.
- Als u de gegevensopslagfunctie inschakelt, wordt de oude gegevensopslag automatisch verwijderd.
- Wanneer de opslagruimte vol is, verschijnt "Memory is full" op het scherm, en schakelt dan na enkele seconden uit. Maar de volgende keer dat u het toestel inschakelt, zal het nog steeds "Memory is full" weergeven om de gebruiker te waarschuwen, en enkele seconden later zal het de meetinterface openen.

#### c) Uploaden van de gegevens naar de PC na opname

- Verbind het apparaat met de computer via de datalijn die bij het apparaat is geleverd, dubbelklik dan op het "SpO<sub>2</sub> Assistant" icoon dat is weergegeven in Figuur 5 om het "SpO<sub>2</sub> Assistant" programma te openen, klik op de "View device stored data only", en klik dan op "Connect". De software toont dan "Opgeslagen gegevens van het apparaat", klik op "de gebruiker" en klik op "Gegevens ontvangen" en klik op "OK".
- Als u de gegevens wilt bekijken, kunt u op  klikken en vervolgens de te openen gegevens kiezen.
- In de interface van het hoofdmenu kunnen de gebruikers de opgeslagen gegevens uploaden naar de computer wanneer het symbool "Record" op "off" staat.

#### d) Het hoofdmenu verlaten

Klik in het hoofdmenu op de knop om "Exit" te selecteren en druk vervolgens op de knop om het hoofdmenu te verlaten.

#### F. Standby-stand

Als de meetvinger uit het apparaat in de meetinterface is, zal het in stand-by modus gaan als er binnen 5 seconden geen signaal is.

Het toestel kan niet in stand-by modus gaan als het in een opslagtoestand is.

## 6.2. Aandacht voor de werking

1. Controleer het apparaat voordat u het gebruikt, en controleer of het normaal werkt.
2. De vinger moet goed worden geplaatst (zie de bijgevoegde illustratie van deze handleiding, figuur 4), anders kan dit een onnauwkeurige meting veroorzaken.
3. De SpO<sub>2</sub>-sonde en de foto-elektrische ontvangstbuis moeten zo worden geplaatst dat de arteriole van de proefpersoon zich ertussen bevindt
4. De SpO<sub>2</sub>-sonde mag niet worden gebruikt op een plaats of ledemaat waar het arteriële kanaal of de bloeddrukmanchet aan vastzit of waar een intraveneuze injectie wordt toegediend.
5. Bevestig de SpO<sub>2</sub> sensor niet met kleefband, anders kan dit leiden tot veneuze pulsatie en onnauwkeurige meting van SpO<sub>2</sub> en pulsafrequentie.
6. Overdagig omgevingslicht kan het meetresultaat beïnvloeden. Het omvat fluorescente lampen, dubbel robijnlicht, infraroodverwarming, direct zonlicht, enz.
7. Inspannende handelingen van de proefpersoon of extreme elektrochirurgische interferentie kunnen ook de nauwkeurigheid beïnvloeden.
8. Testee kan geen glazuur of andere make-up gebruiken.
9. Reinig en desinfecteer het apparaat na gebruik volgens de gebruikershandleiding (7.1).

## 6.3. Klinische beperkingen


- A. Aangezien de metingen worden verricht op basis van de arteriole puls, is een aanzienlijke pulserende bloedstroom van de proefpersoon vereist. Bij een proefpersoon met een zwakke puls als gevolg van shock, lage omgevingstemperatuur/lichaamstemperatuur, een grote bloeding of het gebruik van een vasculair samentrekkend geneesmiddel, zal de SpO<sub>2</sub>-golfvorm (PLETH) afnemen. In dit geval zal de meting gevoeliger zijn voor interferentie.
- B. Voor personen met een aanzienlijke hoeveelheid verdunningsmiddel (zoals methyleenblauw, indigogroen en zuur indigoblauw), of koolmonoxide hemoglobine (COHb), of methionine (Me+Hb) of dit salicyl hemoglobine, en sommigen met icterus probleem, kan de SpO<sub>2</sub> bepaling door deze monitor onnauwkeurig zijn.
- C. Geneesmiddelen als dopamine, procaine, prilocaïne, lidocaïne en butacaïne kunnen ook een belangrijke factor zijn die verantwoordelijk is voor ernstige fouten bij de SpO<sub>2</sub>-meting.
- D. Aangezien de SpO<sub>2</sub>-waarde dient als referentiewaarde voor de beoordeling van anemische anoxie en toxische anoxie, kunnen sommige patiënten met ernstige anemie ook een goede SpO<sub>2</sub>-meting rapporteren.

## 7. Reiniging, vervoer en opslag

### 7.1 Reinigen en ontsmetten

Als u alcoholdoekjes gebruikt om het apparaat te desinfecteren, laat het dan aan de lucht drogen of maak het schoon met een schone zachte doek.

## 7.2 Handhaven

- Reinig en desinfecteer het apparaat voordat u het gebruikt volgens de Gebruiksaanwijzing (7.1).
- Vervang de batterij als op het scherm verschijnt .
- Haal de batterij eruit als u het apparaat lange tijd niet gebruikt.





## 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:  $-40\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 60\text{ }^{\circ}\text{C}$ ;  
Vochtigheid:  $\leq 95\%$

## 8. Problemen oplossen

Problemen	Mogelijke reden	Oplossing
De SpO <sub>2</sub> en Polsslag kunnen niet normaal worden weergegeven	<ol style="list-style-type: none"> <li>De vinger is niet goed geplaatst</li> <li>De SpO<sub>2</sub> van de patiënt is te laag om te worden gedetecteerd.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Plaats de vinger goed en probeer opnieuw.</li> <li>Probeer het opnieuw. Ga naar een ziekenhuis voor een diagnose als u zeker weet dat het apparaat goed werkt.</li> </ol>
De SpO <sub>2</sub> en Polsslag worden niet stabiel weergegeven	<ol style="list-style-type: none"> <li>De vinger is niet diep genoeg naar binnen geplaatst.</li> <li>De vinger trilt of de patiënt beweegt.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Plaats de vinger goed en probeer opnieuw.</li> <li>Kalmeer de patiënt naar beneden.</li> </ol>
Het apparaat kan niet worden aangezet	<ol style="list-style-type: none"> <li>De batterijen zijn leeg of bijna leeg.</li> <li>De batterijen zijn niet goed geplaatst.</li> <li>Slechte werking van de apparaat.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Vervang de batterijen</li> <li>Plaats de batterijen opnieuw. 3. Neem contact op met het plaatselijke servicecentrum.</li> </ol>
Het scherm gaat plotseling uit	<ol style="list-style-type: none"> <li>Het apparaat wordt uitgeschakeld automatisch zonder het signaal binnen 5 seconden.</li> <li>De batterij is bijna leeg.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Zet het toestel aan en steek de vinger erin.</li> <li>Verwissel de batterijen</li> </ol>

## 9. Sleutel van symbolen

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
	Type BF toegepast onderdeel		Menu/ Aan/uit knop
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/het		Open de indicatie van het alarmgeluid

	boekje		
%SpO2	Zuurstofsaturatie pols (%)		Open de puls geluids aanduiding
bpm	Polsslag (bpm)		Serienummer
	Batterij bijna leeg		WEE (2002/96/EG)
---	1. Geen vinger geplaatst 2. Fout met de sonde 3. Signaal ontoereikendheid indicator		Dit artikel is in overeenstemming met Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen van 14 juni 1993, een richtlijn van de Europese Economische Gemeenschap.
+ / -	Batterijanode / Batterijkathode	IP22	Internationale bescherming
	Fabrikant		USB
	Deze kant OMHOOG		Datum van vervaardiging
	Breekbaar, voorzichtig behandelen		Bepijking van temperatuur bij opslag en vervoer
	Droog houden		Opslag en transport Vochtigheidsbepijking
	Recycleerbaar		Opslag en vervoer Bepijking van de atmosferische druk
	UKCA-markering		Europese erkende vertegenwoordiger
	Zwitserse gemachtigde		Gemachtigd vertegenwoordiger UK

## 10. Functie Specificatie

Informatie	Weergave Modus
Pulse zuurstofverzadiging (SpO2)	2-cijferig digitaal LCD-display
Polsslag ( PR )	3-cijferig digitaal LCD-display
Pulsintensiteit (staafdiagram)	Staadfidiagram LCD-display
<b>SpO2 Parameter Specificatie</b>	
Meetbereik	0%~100%, (de resolutie is 1%).
Nauwkeurigheid	70%~100%: ±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%
<b>Puls Parameter Specificatie</b>	
Meetbereik	30bpm~250bpm, (de resolutie is 1bpm)

Nauwkeurigheid	$\pm 2$ bpm of $\pm 2\%$ (kies de grootste)
Gemiddelde polsslag	Bereken de gemiddelde polsslag om de 4 cardio-cycli. De afwijking tussen de gemiddelde waarde en de werkelijke waarde bedraagt niet meer dan 1%
<b>Veiligheidstype</b>	Binnenbatterij, BF-type
<b>Pulsintensiteit</b>	
Bereik	Continue staafdiagramdisplay, hoe hoger het display, hoe sterker de puls.
<b>Vereiste batterij</b>	
1,5V (AAA-formaat) alkalinebatterijen $\times 2$	
<b>Levensduur batterij</b>	
Twee 1,5 V (AAA-formaat) alkalinebatterijen van 600 mAh kunnen 24 uur ononderbroken werken	
<b>Afmetingen en gewicht</b>	
Afmetingen	58,5 (L) $\times$ 31 (B) $\times$ 32 (H) mm
Gewicht	ongeveer 50g (met batterijen)

## 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 indienen van een garantieclaim binnen de garantieperiode moet de klant een aankoopbewijs overleggen. De garantie moet binnen een periode van 1 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 door door ons erkende werkplaatsen te laten repareren. Verdere rechten worden de klant niet verleend op basis van de garantie

## Instrukcja obsługi

Szanowny kliencie,

Cieszymy się, że wybraliście Państwo produkt z naszej oferty. Prosimy o dokładne zapoznanie się z niniejszą instrukcją obsługi i zachowanie dostępu do niej dla innych użytkowników. 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 obsługi 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:**

- ! W przypadku 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 rozważyć miejsce umieszczenia czujnika przed użyciem. Czujnika SpO<sub>2</sub> nie należy mocować do obręzków lub wrażliwych tkanek.
- ! Światło podczerwone jest szkodliwe dla oczu, ani użytkownik, ani konserwator nie powinni patrzeć w światło czujnika SpO<sub>2</sub> (światło podczerwone jest niewidoczne).

- ! Na palcu pomiarowym nie może być lakieru do paznokci, sztucznych paznokci ani innych kosmetyków.
  - ! Paznokcie nie mogą być zbyt długie.
  - ! Odnieś 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 prace konserwacyjne mogą być wykonywane TYLKO przez wykwalifikowanych techników serwisu. Konserwacja nie może być przeprowadzana przez samego użytkownika.
- ◇ Nie należy używać urządzenia razem z innymi urządzeniami, które nie zostały wymienione w niniejszej instrukcji obsługi. Należy używać wyłącznie akcesoriów zalecanych lub oferowanych przez producenta.
- ◇ Urządzenie zostało skalibrowane przed opuszczeniem fabryki.

### 1.2 Ostrzeżenie

- ! Zagrożenie wybuchem - nie należy używać urządzenia w pobliżu substancji łatwopalnych, takich jak środki znieczulające.
- ! Należy upewnić się, że środowisko, w którym pracuje urządzenie, nie jest narażone na silne źródła zakłóceń elektromagnetycznych, takie jak nadajniki radiowe, telefony komórkowe itp. Silne promieniowanie elektromagnetyczne z takich urządzeń może poważnie wpłynąć na działanie urządzenia.
- ! NIE WOLNO używać urządzenia podczas badania MRI lub CT.
- ! Zachowaj ostrożność podczas korzystania z paska do przenoszenia. Niewłaściwe użycie taśmy może spowodować uszkodzenie urządzenia, które nie jest objęte gwarancją producenta. Kołysanie urządzenia za pasek powoduje utratę gwarancji. Nie używaj paska, jeśli jesteś uczulony na materiał.
- ! Nie używaj urządzenia, jeśli jesteś uczulony na produkty 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 i czujników zatwierdzonych lub

wyprodukowanych przez producenta, w przeciwnym razie urządzenie może zostać uszkodzone.

- ! Nie należy sprawdzać istotnych informacji urządzenia za pomocą testera napięcia.
- ! Podczas przesyłania należy upewnić się, że pacjent nie dotyka portu USB. Komputer używany do wgrywania musi spełniać wymagania normy EN60950. Jeśli kabel danych jest podłączony do komputera, medyczne systemy elektryczne powinny również spełniać wymagania normy IEC60601-1-1.

### 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.
- NIE WOLNO zanurzać urządzenia w płynach. Podczas czyszczenia urządzenia należy przetrzeć powierzchnię alkoholem medycznym i miękką szmatką. NIE WOLNO rozpylać płynów bezpośrednio na urządzenie.
- Jeśli czyścisz 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.
- Dane aktualizują się w czasie krótszym niż 5 sekund. Okres ten może ulec zmianie w zależności od indywidualnego tętna.
- Możesz odczytać zmierzone wartości, gdy tylko krzywa na ekranie będzie równa i stabilna. Ten odczyt jest wartością optymalną, a krzywa w tym momencie jest standardem.
- Jeśli podczas procesu pomiaru na ekranie pojawią się nienormalne warunki, wyciągnij palec z czujnika i włóż go ponownie, aby przywrócić normalny pomiar.
- Okres eksploatacji urządzenia wynosi około 3 lat od momentu pierwszego użycia.
- Pasek dołączony do urządzenia wykonany jest z niealergizującego materiału. Jeśli wystąpi reakcja alergiczna na pasek, nie należy go więcej używać. Należy również pamiętać o właściwym używaniu paska i nie nosić go na szyi, aby uniknąć obrażeń ciała.
- Urządzenie posiada funkcję alarmu, więcej informacji w rozdziale 6.2.
- Urządzenie posiada funkcję ustawiania granic alarmowych. Jeśli dane pomiarowe przekroczą lub spadną poniżej wartości granicznej, urządzenie automatycznie wyda alarm, jeśli włączyłeś funkcję alarmu.

- Urządzenie posiada funkcję alarmu, można ją wstrzymać lub całkowicie wyłączyć (ustawienie fabryczne). Więcej informacji na ten temat znajduje się w rozdziale 6.2.
- Zastosowanie urządzenia u wszystkich pacjentów może nie być możliwe. Jeśli nie uzyska się stabilnych odczytów, należy przerwać aplikację.
- Elastyczny obwód łączy obie części urządzenia. Nie należy skręcać ani ciągnąć kabli.

## 2. Przegląd

Saturacja tlenem to procentowa zawartość HbO<sub>2</sub> w pełnej Hb we krwi, tzw. stężenie O<sub>2</sub> we krwi. Jest to ważny bioparametr dla oddychania. Niektóre choroby związane z układem oddechowym mogą obniżyć SpO<sub>2</sub> we krwi. Ciężkie objawy mogą stanowić zagrożenie dla życia człowieka. Z tego powodu natychmiastowa informacja o poziomie SpO<sub>2</sub> pacjenta pomaga klinicyście w identyfikacji ryzyka i ma ogromne znaczenie w warunkach klinicznych.

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

### 2.1 Klasyfikacja


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

### 2.2 Właściwości

- Obsługa jest prosta.
- Urządzenie jest małe, lekkie i wygodne do przenoszenia.
- Niskie zużycie energii.

### 2.3 Obszary zastosowania

Urządzenie służy do pomiaru nasycenia tlenem i pulsu w 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 przeszacowania. Nie zalecamy jego stosowania w tych okolicznościach.

### 2.4 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 (HbO<sub>2</sub>) 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.

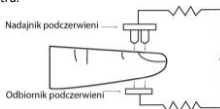


Abb. 1

## 4. Dane techniczne

### 4.1 Główne funkcje

- A. Wyświetlanie wartości SpO<sub>2</sub>
- B. Wyświetlanie wartości impulsów, wyświetlanie bargrafu
- C. Wyświetlanie fali pulsu
- D. Symbol niskiego poziomu baterii: Symbol niskiego poziomu baterii pojawia się, gdy napięcie baterii jest zbyt niskie do prawidłowego działania. Funkcja automatycznego czuwania.
- E. Regulowana jasność ekranu, kierunek wyświetlania zmienia się automatycznie.
- F. Urządzenie przełącza się w tryb czuwania, jeśli w ciągu 5 sekund nie ma sygnału.
- G. Tonacja impulsowa
- H. Sygnał alarmowy w przypadku przekroczenia lub przekroczenia limitów, braku palca w czujniku i niskiego poziomu baterii.
- I. Funkcja pamięci
- J. Dane mogą być pobrane do komputera za pomocą kabla USB.

### 4.2 Główne parametry

- A. Pomiar SpO<sub>2</sub>  
Zakres pomiarowy: 0 ~100 %  
Dokładność: 70% ~100 %: ±2%. 0% ~69 %: Nieokreślony.
- B. Pomiar pulsu  
Zakres pomiarowy: 30bpm ~250bpm  
Dokładność: ±2 bpm lub ±2% (wybierz większy)
- C. Rezolucja  
SpO<sub>2</sub>: 1%, Puls: 1bpm
- D. Wydajność pomiaru przy słabym stanie napełnienia  
SpO<sub>2</sub> i wartość pulsu mogą być mierzone prawidłowo przy stanie wypełnienia pulsu wynoszącym 0,4%. Odchylenie SpO<sub>2</sub> 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  $\pm 1\%$ .

**F. Zasilanie: 2.6 V DC ~3.6V DCH.****G. Czujnik optyczny**

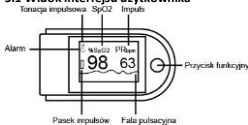
Światło czerwone (długość fali wynosi 660nm, 6.65mW)

Podczerwień (długość fali wynosi 905nm, 6.75mW)

**H. Regulowany zakres alarmu**

SpO<sub>2</sub>: 0~100%

Impuls: 0bpm~254bpm

**5. Instalacja****5.1 Widok interfejsu użytkownika**

Rys.2. Urządzenie





Rys. 3 Wkładanie baterii

**5.2 Włóż baterie**

Krok 1: Włóż baterie do pulsoksymetru z zachowaniem prawidłowej polaryzacji, patrz Rys. 3.

Krok 2: Zamknij pokrywę komory baterii.

 Włóż baterie zgodnie z polaryzacją, nieprawidłowe włożenie baterii może spowodować uszkodzenie urządzenia.

 Jeśli nie używasz urządzenia przez ponad 2 godziny, wyjmij baterie.

**5.3 Zakres dostawy**

Pulsoksymetr PULOX PO-250, pasek na szyję, kabel USB, oprogramowanie PC, baterie, instrukcja obsługi

**6. Aplikacja****6.1 Wykonać pomiar****A. Preparaty**

- 1) Włóż dwie baterie i ponownie zamknij pokrywę komory baterii.
- 2) Otwórz pulsoksymetr w sposób pokazany na rys. 4.





Rys. 4 Pozycja palców

- 3) Umieść palec w otworze palca pulsoksymetru, jak pokazano na rysunku (ekran

musi znajdować się na górze palca). Ponownie zamknąć pulsoksymetr.

- 4) Naciśnij przycisk funkcyjny, aby włączyć pulsoksymetr.
- 5) Nie należy poruszać ani machać palcem podczas procesu pomiaru.
- 6) Wyniki pomiarów są wyświetlane na ekranie po kilku sekundach.

 Podczas wkładania palca, światło emitowane przez czujnik musi trafić bezpośrednio na paznokieć.

 Gdy funkcja alarmu jest włączona, urządzenie emituje sygnał alarmowy o średnim priorytecie, gdy palec nie znajduje się w urządzeniu. Rozlega się przerywany sygnał alarmowy, a w interfejsie użytkownika pojawia się komunikat "FINGER OUT". Średni priorytet oznacza, że wymagana jest natychmiastowa reakcja operatora.

#### **B. Zmiana kierunku wyświetlania ekranu:**


Kierunek wyświetlania ekranu zmienia się automatycznie.

#### **C. Wstrzymanie alarmu**

1. Urządzenie daje sygnał alarmowy w przypadku przekroczenia lub nieosiągnięcia limitów, niskiego poziomu baterii oraz nieprawidłowego ułożenia palca lub jego poślizgu.
2. Jeśli funkcja alarmu jest włączona, można wstrzymać na krótko dźwięk ostrzegawczy, krótko go naciskając. Funkcja alarmu jest automatycznie reaktywowana po 30 sekundach.
3. Funkcję alarmu można wyłączyć w menu alarmów.


#### **D. Transmisja danych**

Najpierw zainstaluj na komputerze powiązane oprogramowanie. Po instalacji na pulpicie pojawiają się dwie ikony. Ikona "SpO2 Assistant" to program do odbioru danych w czasie rzeczywistym i zapisanych w pamięci, pokazany na rysunku 5.

- a) Podłącz urządzenie do komputera za pomocą dostarczonego kabla do transmisji danych, a następnie kliknij dwukrotnie ikonę "SpO2 Assistant", kliknij  a następnie "Connect", aby uruchomić program.
- b) Po zamknięciu programu "SpO2-Assistant" na pulpicie pojawia się okno dialogowe "Zapisz do pliku", w którym można wprowadzić kilka podstawowych informacji o pacjencie.



Rys. 5 Oprogramowanie SpO2

 Jeśli użytkownik włączy synchronizację wyświetlania na komputerze, może upłynąć kilka sekund, zanim dane zostaną wyświetlone na ekranie komputera.

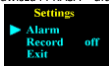
#### **E. Ustawienia i menu**

Kierunek wyświetlania zmienia się automatycznie na powierzchni pomiarowej w zależności od kierunku uchwytu.

Nacisnąć przycisk funkcyjny na dłużej niż 1 sekundę: następuje automatyczne wejście do menu głównego (patrz Rys. 6).

W menu ustawień użytkownik może ustawić następujące parametry - włączenie alarmu, włączenie tonu pulsu, limity alarmowe, przechowywanie danych (zapis). W menu ustawień wszelkie ustawienia dokonywane są za pomocą przycisku funkcyjnego:

KLIKNIJ = krótkie naciśnięcie klawisza i PRASA = długie naciśnięcie klawisza (1 Sek).



Rys. 6 Menu główne

#### a) Menu alarmowe

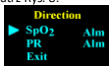
W menu głównym kliknij krótko przycisk funkcyjny, a pasek wyboru przesunie się na "Alarm". Teraz naciśnij i przytrzymaj przycisk funkcyjny, aby wejść do menu alarmów, patrz Rys. 7:



Rys. 7 Menu alarmowe

#### a. Ustawianie limitów alarmowych

W menu głównym kliknąć krótko przycisk funkcyjny, aby wybrać "Dir". Teraz nacisnąć i przytrzymać przycisk funkcyjny, aby wejść do menu wartości granicznych, patrz Rys. 8:



Rys. 8 Menu wartości granicznych

W menu limitów kliknąć krótko przycisk funkcyjny, aż strzałka wyboru przesunie się na "SpO<sub>2</sub> Alm" lub "PR Alm". Teraz nacisnąć długo przycisk funkcyjny, aby przejść do ustawienia górnej i dolnej granicy SpO<sub>2</sub> lub pulsu, patrz Rys. 9:



Rys. 9 Ustawianie górnej i dolnej granicy

Krótko nacisnąć przycisk funkcyjny, aby wybrać "Dir". Teraz należy długo nacisnąć przycisk funkcyjny, aby przełączyć między "górną" (liczby stają się większe) i "dół" (liczby stają się mniejsze).

Aby zwiększyć limit alarmu SpO<sub>2</sub> lub pulsu, wybierz "w górę", a następnie naciśnij krótko przycisk funkcyjny, aby wybrać górny limit (High) lub dolny

limit (Low). Teraz należy nacisnąć i przytrzymać przycisk funkcyjny do momentu osiągnięcia żądanej wartości, a następnie zwolnić przycisk. Aby obniżyć limit alarmu SpO2 lub pulsu, wybierz "w dół", a następnie naciśnij krótko przycisk funkcyjny, aby wybrać górny limit (High) lub dolny limit (Low). Teraz należy nacisnąć i przytrzymać przycisk funkcyjny do momentu osiągnięcia żądanej wartości, a następnie zwolnić przycisk.



Gdy funkcja alarmu jest włączona, urządzenie emituje sygnał alarmowy o średnim priorytecie, gdy wartości SpO2 lub tętna przekroczą limit. Rozlega się przerywany sygnał alarmowy i miga odczyt. Średni priorytet oznacza, że wymagana jest natychmiastowa reakcja operatora.

#### **b. Ustawianie tonu impulsu**

W menu alarmów kliknąć krótko przycisk funkcyjny, aż strzałka wyboru przesunie się na "Psound". Teraz naciśnij i przytrzymaj przycisk funkcyjny, aby włączyć ("on") lub wyłączyć ("off") dźwięk impulsowy.

#### **c. Ustawianie alarmu**

W menu alarmów kliknąć kilkakrotnie krótko przycisk funkcyjny, aż strzałka wyboru przesunie się na "Alarm". Teraz naciśnij długo przycisk funkcyjny, aby włączyć ("on") lub wyłączyć ("off") dźwięk alarmu.

#### **d. Wyjście z menu ustawień**

Kilka razy krótko nacisnąć przycisk funkcyjny, aż strzałka wyboru przesunie się na "Exit". Teraz naciśnij długo przycisk funkcyjny, aby wyjść z menu.

### **b) Rejestracja pomiaru**


Pulsoksymetr może rejestrować dane nawet przez 24 godziny, gdy baterie są pełne. Następnie można przenieść te dane do komputera, zapisać je i wydrukować za pomocą dostarczonego oprogramowania.

- W menu głównym przesunąć strzałkę wyboru na "Zapis" przez krótkie kliknięcie przycisku, a następnie długo naciskać przycisk funkcyjny, aż wartość zmieni się z "off" na "on". Funkcja nagrywania zostanie uruchomiona i Twój pomiar zostanie zapisany.
- Gdy zapis danych jest włączony, podczas powrotu do powierzchni pomiarowej na ekranie pojawia się migająca żółta kropka. Oznacza to, że urządzenie jest w trybie nagrywania.
- Podczas nagrywania na powierzchni pomiarowej po 30 sekundach pojawia się na wyświetlaczu napis "Recording...". Następnie ekran wyłącza się automatycznie i na ekranie widoczna jest tylko migająca żółta kropka. Po krótkim naciśnięciu przycisku na wyświetlaczu ponownie pojawi się napis "Nagrywanie..." i ekran ponownie się wyłączy. W przypadku dłuższego naciśnięcia przycisku urządzenie powraca do powierzchni pomiarowej.
- Po rozpoczęciu nowego nagrania, poprzednie nagranie jest automatycznie usuwane.
- Gdy pamięć jest pełna, na ekranie pojawia się napis "Memory is full" i urządzenie się wyłącza. Przy następnym włączeniu urządzenia ponownie wyświetlany jest komunikat "Memory is full", aby ostrzec użytkownika.

Następnie pojawi się interfejs pomiarowy.

### c) Przesłanie danych do komputera po nagraniu

- a. Podłącz urządzenie do komputera za pomocą kabla USB dołączonego do urządzenia. Następnie kliknij dwukrotnie ikonę "SpO2 Assistant" pokazaną na rysunku 5, aby otworzyć program "SpO2 Assistant". Następnie kliknij na "View device stored data only" i kliknij na "Connect". Następnie oprogramowanie wyświetli "Device Stored Data", najpierw kliknij na "user", następnie kliknij na "Receive Data", a potem kliknij na "OK".

Jeśli chcesz przeglądać pliki, możesz kliknąć na  a następnie wybrać dane do otwarcia.

- b. W menu głównym użytkownicy nie mogą przesłać zapisanych danych do komputera, dopóki ikona "Record" nie zostanie ustawiona na "off".

### d) Wyjście z menu głównego

Nacisnąć kilkakrotnie krótko przycisk funkcyjny, aż strzałka wyboru przesunie się na "Exit". Teraz naciśnij i przytrzymaj przycisk funkcyjny, aby wyjść z głównego menu.

## F. Tryb czuwania

Jeśli w urządzeniu nie ma palca pomiarowego, przełącza się ono w tryb czuwania, jeśli w ciągu 5 sekund nie zostanie wykryty żaden sygnał. Urządzenie nie przechodzi do trybu czuwania, gdy jest w trybie nagrywania.

### 6.2. Instrukcja użytkownika

1. Sprawdź urządzenie przed użyciem i upewnij się, że działa normalnie.
2. Palec musi być prawidłowo umieszczony w czujniku (patrz Rys. 5) lub mogą wystąpić błędy pomiarowe.
3. Wiązka światła pomiędzy jednostką świetlną a fotoelektroniczną jednostką odbiorczą musi przechodzić przez tętniczki.
4. Urządzenie nie może być używane w miejscu lub na kończynach, do których podłączona jest linia tętnicza lub mankieta do pomiaru ciśnienia krwi, lub do których podawane są dożylnie leki.
5. Nie należy mocować czujnika SpO2 za pomocą plastra, może to spowodować pulsację żylną i skutkować niedokładnymi pomiarami SpO2 i tętna.
6. Jasne światło otoczenia może wpłynąć na wynik pomiaru. Obejmuje to światła fluorescencyjne, czerwone światła, lampy grzewcze z czerwonym światłem, bezpośrednie światło słoneczne itp.
7. Silny ruch pacjenta lub zakłócenia elektrochirurgiczne mogą wpłynąć na dokładność.
8. Nie należy używać lakieru do paznokci ani innych preparatów do paznokci.
9. Po użyciu wyczyść i zdezynfekuj urządzenie zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji obsługi (7.1).

### 6.3. Ograniczenia kliniczne

A. Ponieważ pomiar opiera się na pulsie tętniczym, u pacjenta wymagany jest istotnie pulsacyjny przepływ krwi. U pacjentów ze słabym tętnem spowodowanym wstrząsem, niską temperaturą otoczenia/ciała, silnym krwawieniem lub

przyjmowaniem leków obkurczających naczynia krwionośne, fala SpO<sub>2</sub> (PLETH) obniża się. W tym przypadku pomiar jest bardziej wrażliwy na zakłócenia.

**B.** U pacjentów ze znaczną ilością barwiących leków rozrzedzających krew (takich jak błękit metylenowy, zieleń indygo lub kwaśny błękit indygo) lub nagromadzeniem tlenu węgla (COHb) lub metioniny (ME+Hb) lub tiosalicylu we krwi, lub u pacjentów z żółtaczką, pomiar SpO<sub>2</sub> za pomocą tego urządzenia może być niedokładny.

**C.** Leki takie jak dopamina, prokaina, prilokaina, lidokaina i butakaina mogą również prowadzić do nieprawidłowych wyników pomiarów.

**D.** Wartość SpO<sub>2</sub> służy jedynie jako wartość referencyjna do oceny niedotlenienia anemicznego i toksycznego. U niektórych pacjentów z poważną anemią można zmierzyć dobre wartości SpO<sub>2</sub>.


## 7. Czyszczenie, konserwacja, transport i przechowywanie

### 7.1 Czyszczenie i dezynfekcja

Przetrzyj obudowę urządzenia ściereczką zawierającą 75% alkoholu i pozwól jej wyschnąć na powietrzu lub wytrzyj ją do sucha czystą, miękką ściereczką.

### 7.2 Konserwacja

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

**B.** Wymień baterie, gdy na ekranie pojawi się informacja o niskim poziomie baterii. 

**C.** Wymij baterie, jeśli nie zamierzasz używać urządzenia przez dłuższy czas.

### 7.3 Transport i przechowywanie

**A.** Opakowana jednostka może być transportowana zwykłymi środkami transportu lub zgodnie z umową transportową. Urządzenie nie może być transportowane z substancjami lub materiałami toksycznymi, szkodliwymi lub żrącymi.

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

### 7.4 Utylizacja

Urządzenie należy utylizować zgodnie z dyrektywą 2002/96/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). W przypadku pytań należy skontaktować się z lokalnymi władzami odpowiedzialnymi za utylizację. Zużyte, całkowicie rozładowane baterie należy utylizować poprzez specjalnie oznaczone pojemniki na odpady, specjalne punkty zbiórki odpadów lub poprzez sprzedawcę elektrycznego. Jesteś prawnie zobowiązany do utylizacji baterii.

Uwaga: Znaki te znajdziesz na bateriach zawierających substancje szkodliwe:

Pb = Bateria zawiera ołów

Cd = Bateria zawiera kadm




























## 8. Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
---------	-------------------	-------------

Wartości SpO2 lub pulsu nie są wyświetlane normalnie.	1. Palec nie jest prawidłowo umieszczony w czujniku. 2. Odczyt pacjenta jest poza zakresem.	1. Umieść palec prawidłowo w czujniku. 2. Zmierzyć ponownie. Gdy masz pewność, że urządzenie działa normalnie, udaj się do szpitala.
SpO2 i wartość pulsu nie są wyświetlane stabilnie.	1. Palec nie znajduje się wystarczająco daleko w czujniku. 2. Palec wędruje lub pacjent się porusza.	1. Umieść palec prawidłowo w czujniku i zmierz ponownie. 2. Trzymaj palec nieruchomo.
Urządzenie nie włącza się.	1. Baterie są słabe lub rozładowane. 2. Baterie nie są prawidłowo włożone. 3. Urządzenie jest uszkodzone.	1. Wymień baterie. 2. Włóż prawidłowo baterie. 3. Skontaktuj się z działem obsługi klienta.
Ekran nagle się wyłączył.	1. Urządzenie wyłącza się po 5 sekundach, jeśli nie włożono do niego palca. 2. Baterie są słabe lub rozładowane.	1. Ponownie włączyć urządzenie i włożyć palec. 2. Wymienić baterie.

## 9. Objasnienie symboli

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Stosowany typ części BF		Przycisk zasilania/menu
	Patrz instrukcja obsługi		Sygnal alarmowy włączony
%SpO2	Wysycenie tlenem tętnicznym hemoglobiny (%)		Sygnal impulsowy włączony
bpm	Puls (uderzenia pulsu na minutę)		Numer seryjny
---	1. Nie włożono palca 2. Błąd czujnika 3. Uszkodzony sygnał		Niski poziom baterii
	Utylizacja zgodnie z dyrektywą WE 2002/96/WE - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)		Oznaczenie CE poświadczają zgodność z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG dla urządzeń medycznych.
	Zaciski akumulatora anoda / katoda		Ochrona międzynarodowa Klasa ochrony
	Producent		USB

	Top		Data produkcji
	Kruchy, należy obchodzić się z nim ostrożnie		Limity temperaturowe dla przechowywania i transportu
	Chronić przed wilgocią		Wartości graniczne wilgotności podczas przechowywania i transportu
	Recykling		Wartości graniczne ciśnienia powietrza podczas przechowywania i transportu
	Oznaczenie UKCA		Europejski upoważniony przedstawiciel
	Upoważniony przedstawiciel Szwajcarii		Autoryzowany przedstawiciel w Wielkiej Brytanii

## 10. Dane techniczne

Informacje	Tryb wyświetlania
Nasylenie tlenem (SpO2)	2-cyfrowy cyfrowy wyświetlacz LCD
Częstotliwość impulsów (PR)	3-cyfrowy cyfrowy wyświetlacz LCD
Siła pulsu (wykres słupkowy)	Wyświetlacz LCD z paskiem świetlnym
<b>Specyfikacja parametrów SpO2</b>	
Zakres pomiarowy	0%~100%, (Rozdzielczość wynosi 1%.).
Dokładność	70%~100%: ±2%, 70% Nieokreślony
Średnia wartość	Wartość średnia jest obliczana po 4 zmierzonych wartościach. Odchylenie między wartością średnią a wartością prawdziwą nie przekracza 1%.
<b>Specyfikacja parametrów impulsu</b>	
Zakres pomiarowy	30bpm~250bpm, (Rozdzielczość wynosi 1bpm)
Dokładność	±2bpm lub ±2% (wybierz większą wartość)
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
<b>Siła impulsu</b>	
Obszar	Wyświetlacz z ciągłym paskiem, im wyższy pasek, tym silniejszy impuls.
<b>Żądanie baterii</b>	
1,5V (AAA) Baterie alkaliczne Volt x 2	
<b>Żywotność baterii</b>	
Dwie baterie 1,5 V (AAA) 600 mAh wystarczają na ok. 24 godziny ciągłej pracy	
<b>Wymiary i waga</b>	
Wymiary	58,5(L) x 31(B) x 32 (H) mm
Waga	Ca. 50g (z bateriami)

## **11. Gwarancja i serwis**

Udzielamy 1 roku gwarancji na wady materiałowe i produkcyjne produktu.

Gwarancja nie ma zastosowania:

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

Gwarancja nie narusza ustawowych gwarancji klienta.

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

Dalsze prawa nie są przyznawane klientowi na podstawie gwarancji.

## 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 personsador. Tillverkaren ansvarar inte för säkerhets-, tillförlitlighets- och prestandaproblem eller andra övervakningsavvikelser, personsador 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 ska du noga undersöka var du placerar sensorn innan du använder den. SpO<sub>2</sub>-sensorn ska inte fästas på ödem eller känslig vävnad.
- ! Infrarött ljus är skadligt för ögonen, varken användaren eller underhållsteknikern bör titta in i SpO<sub>2</sub>-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.
- ! Se relevant litteratur för kliniska begränsningar och vård.

! Enheten är inte lämplig för diagnostik.

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

## 1. Säkerhet

### 1.1 Anvisningar för säker drift

- ◇ Kontrollera huvudenheten och alla tillbehör regelbundet för att se till att det inte finns några synliga skador på enheten före användning som kan påverka patientsäkerheten eller övervakningsprestanda. Enheten bör kontrolleras varje vecka. Om det finns synliga skador på enheten ska du sluta använda den.
- ◇ 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.
- ! Se till att den miljö där enheten används inte är utsatt för starka källor till elektromagnetiska störningar, t.ex. radiosändare, mobiltelefoner osv. Stark elektromagnetisk strålning från sådana enheter kan allvarligt påverka enhetens prestanda.
- ! Använd INTE enheten under en magnetröntgen- eller datortomografiundersökning.
- ! Var försiktig när du använder bärremmen. Felaktig användning av bandet kan leda till skador på enheten som inte täcks av tillverkarens garanti. Om du svänger enheten i remmen ogiltigförklaras garantin. Använd inte bandet om du är allergisk mot materialet.
- ! 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 och sensorer som godkänts eller tillverkats av tillverkaren, annars kan enheten skadas.
- ! Kontrollera inte enhetens relevanta information med en spänningsmätare.
- ! När du laddar upp, se till att patienten inte rör vid USB-porten. Den dator som används för uppladdning måste uppfylla kraven i EN60950. Om datakabeln är ansluten till en dator ska de medicinska elsystemen också uppfylla kraven i IEC60601-1-1.

### 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 enheten omedelbart efter en övergång från kall till varm eller fuktig miljö.
- Använd INTE kontrollpanelens knappar med vassa verktyg eller föremål.
- Desinficera inte enheten med hög temperatur eller högtrycksångdesinfektion. För mer information om rengöring och desinfektion, se det relevanta kapitlet.
- Fördjupa INTE apparaten 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 varm fingret.
- Uppgifterna uppdateras inom en period på mindre än 5 sekunder. Denna period kan ändras beroende på din individuella pulsfrekvens.
- Du kan läsa av de uppmätta värdena så snart kurvan på skärmen är jämn och stabil. Denna avläsning är det optimala värdet och kurvan vid det tillfället är standarden.
- Om onormala förhållanden 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 cirka 3 år från det att den används för första gången.
- Bandet som fästs vid apparaten är tillverkat av icke-allergiskt material. Om du får en allergisk reaktion mot bandet ska du inte använda det igen. Se också till att använda remmen på rätt sätt och bär den inte runt halsen för att undvika personskador.
- Enheten har en larmfunktion, se kapitel 6.2 för mer information.
- Enheten har en funktion för att ställa in larmgränserna. Om mätdata överskrider eller understiger gränsvärdet ger enheten automatiskt ett larm om du har aktiverat larmfunktionen.
- Enheten har en larmfunktion som kan pausas eller stängas av helt (fabriksinställning). Se kapitel 6.2 för mer information.
- Det kanske inte är möjligt att använda enheten på alla patienter. Om stabila avläsningar inte erhålls, avbryt tillämpningen.
- En flexibel krets förbinder de två delarna av enheten. Vrid eller dra inte i kablarna.

## 2. Översikt

Syremättnad är den procentuella andelen HbO<sub>2</sub> i hela Hb i blodet, den så kallade O<sub>2</sub>-koncentrationen i blodet. Det är en viktig bioparameter för andning. Vissa sjukdomar i andningsorganen kan sänka SpO<sub>2</sub>-värdet i blodet. Svåra symtom kan vara livsfarliga. Därför hjälper omedelbar information om patientens SpO<sub>2</sub>-nivå

kliniker 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 Klassificering

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

### 2.2 Egenskaper

- A. Användningen är enkel.
- B. Apparaten är liten, lätt och bekväm att bära.
- C. Låg energiförbrukning.

### 2.3 Tillämpningsområden

Apparaten används för att mäta syremättnad och puls i 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.

### 2.4 Miljöförhållanden

Lagringsmiljö:

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

Användningsumgebung:

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

## 3. Principen

Principen för pulsoximern: En matematisk formel tillämpas på grundval av Lambert-Beers lag enligt absorptionsegenskaperna hos reduktivt hemoglobin (Hb) och oxyhemoglobin (HbO<sub>2</sub>) 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 ljustrålar med olika våglängder fokuseras med hjälp av en sensor på en mänsklig fingernagel. Den uppmätta signalen når ett ljuskänsligt element och visas på pulsoximerns skärm efter bearbetning av en mikroprocessor.

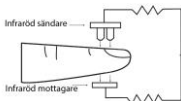


Fig. 1

## 4. Tekniska specifikationer

### 4.1 Huvudsakliga funktioner

- A. Visning av SpO<sub>2</sub>-värde
- B. Visning av pulsvärden, visning av stapeldiagram.
- C. Visning av pulsvåg
- D. Lagt batteri: Symbolen för lågt batteri visas när batterispänningen är för låg för att fungera korrekt. Automatisk standby-funktion.
- E. Justerbar ljusstyrka på skärmen, visningsriktningen ändras automatiskt.
- F. Enheten går över till standby-läge om det inte finns någon signal inom 5 sekunder.
- G. Pulston
- H. Larmton vid över- eller underskridande av gränsvärden, fingret inte i sensorn och lågt batteri.
- I. Minnesfunktion
- J. Data kan laddas ner till en dator via en USB-kabel.

### 4.2 Huvudsakliga parametrar

- A. SpO<sub>2</sub>-mätning  
Mätområde: 0 ~100 %  
Noggrannhet: 70% ~100 %: ±2%. 0% ~69 %: Ospecificerat.
- B. Pulsmätning  
Mätområde: 30bpm ~250bpm  
Noggrannhet: ±2 bpm eller ±2 % (välj det större värdet)
- C. Upplösning  
SpO<sub>2</sub>: 1%, Puls: 1bpm
- D. Mätningstillstånd med svagt fyllnadstillstånd  
SpO<sub>2</sub> och pulsvärde kan mätas korrekt med ett pulsfyllnadstillstånd på 0,4 %.  
SpO<sub>2</sub>-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: 2.6 V DC ~3.6V DCH.
- G. Optisk sensor  
Rött ljus (våglängd är 660nm, 6.65mW)  
Infrarött (våglängden är 905nm, 6.75mW)
- H. Justerbart larmområde  
SpO<sub>2</sub>: 0~100%  
Puls: 0bpm~254bpm

## 5. Installation

### 5.1 Vy över användargränssnittet

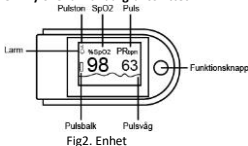


Fig2. Enhet



Fig. 3 Sätt in batterierna

### 5.2 Sätt i batterierna

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

Steg 2: Stäng luckan till batterifacket.

⚠ Sätt in batterierna i enlighet med polariteten, felaktig insättning av batterierna kan orsaka skador på enheten.

⚠ Om du inte använder enheten i mer än 2 timmar ska du ta ut batterierna.

### 5.3 Leveransens omfattning

Pulsoximeter PULOX PO-250, halsband, USB-datakabel, PC-programvara, batterier, bruksanvisning

## 6. Ansökan

### 6.1 Utföra mätning

#### A. Förberedelser

- 1) Sätt in två batterier och stäng luckan för batterifacket igen.
- 2) Öppna pulsoximetern enligt bild 4.



Abb. 4 Fingerposition

- 3) Placera fingret i pulsoximeterns fingeröppning enligt bilden (skärmen måste vara på toppen av fingret). Stäng pulsoximetern igen.
- 4) Tryck på funktionsknappen för att slå på pulsoximetern.
- 5) Rör eller vifta inte med fingret under mätningen.
- 6) Mätresultaten visas på skärmen efter några sekunder.

⚠ När du för in fingret måste ljuset från sensorn träffa fingernageln direkt.

⚠ När larmfunktionen är påslagen avger enheten en larmsignal med medelhög prioritet när fingret inte är i enheten. En intermitterande larmton ljuder och användargränssnittet visar "FINGER OUT". Medelhög prioritet innebär att det krävs ett omedelbart svar från operatören.

## B. Ändra skärmens visningsriktning:

Skärmens visningsriktning ändras automatiskt.

## C. Pausa larmet

1. Enheten ger larm när gränsvärdena överskrids eller inte uppnås, när batterinivån är låg och när fingret inte är korrekt placerat eller glider.
2. Om larmfunktionen är aktiverad kan du pausa varningstonen en kort stund genom att trycka kort på den. Larmfunktionen återaktiveras automatiskt efter 30 sekunder.
3. Du kan stänga av larmfunktionen i larmmenyn.

## D. Dataöverföring

Installera först den tillhörande programvaran på datorn. Efter installationen visas två ikoner på skrivbordet. Ikonen "SpO2 Assistant" är programmet för att ta emot data i realtid och lagrade data, se figur 5.



- a) Anslut enheten till datorn med den medföljande datakabeln, dubbelklicka sedan på ikonen "SpO2 Assistant", klicka på " " och sedan "Connect" för att starta programmet.
- b) När du stänger programmet "SpO2-Assistent" visas en dialogruta "Save to file" på skrivbordet där du kan ange grundläggande patientinformation.



Fig. 5 SpO2-programvara

-  Om användaren aktiverar synkroniseringen av displayen på datorn kan det ta några sekunder innan data visas på datorskärmen.

## E. Inställningar och menyer

Visningsriktningen ändras automatiskt på mätytan i enlighet med hållarens riktning.

Tryck på funktionstangenten i mer än en sekund: du kommer automatiskt in i huvudmenyn (se fig. 6).

Användaren kan ställa in följande parametrar i inställningsmenyn - slå på larm, slå på pulstonen, larmgränser, datalagring (registrering).

I inställningsmenyerna görs alla inställningar via funktionstangenten:

CLICK = kort knapptryckning och PRESS = lång knapptryckning (1 sek.).



Fig. 6 Huvudmeny

### a) Larmmenyn

I huvudmenyn klickar du kort på funktionstangenten så flyttas valfältet till "Alarm". Håll nu funktionstangenten intryckt för att komma in i larmmenyn, se fig. 7:



Fig. 7 Meny för larm

### a. Ställ in larmgränser

I huvudmenyn klickar du kort på funktionstangenten för att välja "Dir". Håll nu funktionstangenten intryckt för att komma in i gränsvärdesmenyn, se fig. 8:

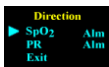


Fig. 8 Meny för gränsvärden

I gränsmenyn klickar du kort på funktionstangenten tills urvalspilen har flyttats till "SpO<sub>2</sub> Alm" eller "PR Alm". Tryck nu länge på funktionstangenten för att komma till inställningen av SpO<sub>2</sub>- eller pulsens övre och nedre gräns, se fig. 9:



Fig. 9 Ställ in övre och nedre gräns

Klicka kort på funktionstangenten för att välja "Dir". Håll nu funktionsknappen intryckt för att växla mellan "up" (siffrorna ökar) och "down" (siffrorna minskar).

Om du vill höja gränsen för SpO<sub>2</sub>- eller pulsalarm väljer du "up" och trycker sedan kort på funktionsknappen för att välja övre gräns (Hög) eller nedre gräns (Låg). Håll nu funktionsknappen intryckt tills det önskade värdet är uppnått och släpp sedan knappen.

Om du vill sänka gränsen för SpO<sub>2</sub>- eller pulsalarm väljer du "down" och trycker sedan kort på funktionsknappen för att välja den övre gränsen (Hög) eller den nedre gränsen (Låg). Håll nu funktionsknappen intryckt tills det önskade värdet är uppnått och släpp sedan knappen.



När larmfunktionen är aktiverad skickar enheten en larmsignal med medelhög prioritet när SpO<sub>2</sub>- eller pulsfrekvensvärdena överskrider en gräns. En intermitterent larmton ljuder och mätvärdena blinkar. Medelhög prioritet innebär att det krävs ett omedelbart svar från operatören.

### b. Inställning av pulstonen

I larmmenyn klickar du kort på funktionstangenten tills urvalspilen har flyttats till "Psound". Håll nu funktionstangenten intryckt för att slå på pulsljudet ("on") eller stänga av det ("off").

### c. Ställa in larmet

I larmmenyn klickar du kort på funktionstangenten flera gånger tills

urvalspilen har flyttats till "Alarm". Tryck nu länge på funktionstangenten för att aktivera ("on") eller stänga av ("off") larmljudet.

#### d. Lämna inställningsmenyn

Klicka kort på funktionstangenten flera gånger tills urvalspilen har flyttats till "Exit". Tryck nu länge på funktionstangenten för att avsluta menyn.

### b) Registrering av en mätning

Pulsoximetern kan registrera data i upp till 24 timmar när batterierna är fulla. Du kan sedan överföra dessa data till datorn, spara dem och skriva ut dem med hjälp av den medföljande programvaran.

- I huvudmenyn flyttar du valpilen till "Record" genom att klicka kort på knappen och trycker sedan länge på funktionsknappen tills värdet ändras från "off" till "on". Inspelningsfunktionen startar och mätningen registreras.
- När dataregistrering är aktiverad visas en blinkande gul punkt på skärmen när du återvänder till mätytan. Detta betyder att enheten är i inspelningsläge.
- Under inspelning visar mätytan "Recording..." på displayen efter 30 sekunder. Därefter stängs skärmen av automatiskt och endast en blinkande gul punkt syns på skärmen. Om du trycker kort på knappen visas "Recording..." på displayen igen och skärmen stängs av igen. Om du trycker på knappen länge återgår enheten till mätytan.
- När du startar en ny inspelning raderas den tidigare inspelningen automatiskt.
- När minnet är fullt visas "Memory is full" på skärmen och enheten stängs av. Nästa gång du slår på enheten visas "Memory is full" igen för att varna användaren. Därefter visas mätgränssnittet.

### c) Uppladdning av data till datorn efter inspelning.

- Anslut enheten till datorn med den USB-kabel som medföljer enheten. Dubbelklicka sedan på ikonen "SpO2 Assistant" som visas i figur 5 för att öppna programmet "SpO2 Assistant". Klicka sedan på "View device stored data only" och klicka på "Connect". Programvaran visar sedan "Device Stored Data", klicka först på "user", klicka sedan på "Receive Data" och klicka sedan på "OK".

Om du vill visa filer kan du klicka på  och sedan välja de data som ska öppnas.

- I huvudmenyn kan användaren inte ladda upp de sparade uppgifterna till datorn förrän ikonen "Record" är inställd på "off".

### d) Att lämna huvudmenyn

Klicka kort på funktionstangenten flera gånger tills urvalspilen har flyttats till "Exit". Håll nu funktionstangenten intryckt för att lämna huvudmenyn.

### F. Standby-läge

Om det inte finns något mätfinger i enheten, övergår den till standby-läge om ingen signal upptäcks inom 5 sekunder. Enheten går inte in i standby-läge när den

är i inspelningsläge.

## 6.2. Bruksanvisningar

1. Kontrollera enheten före användning och se till att den fungerar normalt.
2. Fingret måste vara korrekt placerat i sensorn (se fig. 5), annars kan mätfel uppstå.
3. Ljusstrålen mellan ljusenheten och den fotoelektroniska mottagarenheten måste passera genom arteriolerna.
4. Anordningen får inte användas på en plats eller på lemmar till vilka en arteriell linje eller en blodtrycksmanschett är fäst eller till vilka läkemedel administreras intravenöst.
5. Fäst inte SpO<sub>2</sub>-sensorn med ett plåster, det kan orsaka venös pulsering och resultera i felaktiga SpO<sub>2</sub>- och hjärtfrekvensmätningar.
6. Starkt omgivande ljus kan påverka mätresultatet. Detta inkluderar lysrör, rött ljus, värmelampor med rött ljus, direkt solljus osv.
7. Kraftiga patientrörelser eller elektrokirurgiska störningar kan påverka noggrannheten.
8. Använd inte nagellack eller annan nageldesign.
9. Rengör och desinficera apparaten efter användning enligt anvisningarna i bruksanvisningen (7.1).

## 6.3. Kliniska begränsningar


- A.** Eftersom mätningen baseras på den arteriella pulsen krävs ett väsentligt pulserande blodflöde hos patienten. Hos patienter med svag puls på grund av chock, låg omgivande temperatur/kroppstemperatur, allvarlig blödning eller vasokonstriktormedicinering minskar SpO<sub>2</sub>-vägen (PLETH). I detta fall är mätningen känsligare för störningar.
- B.** Hos patienter med en betydande mängd färgande blodförtunnande läkemedel (t.ex. metylenblått, indigogrönt eller surt indigoblått) eller kolmonoxid (COHb) eller metionin (ME+Hb) eller thiosalicylansamling i blodet, eller hos patienter med gulsot, kan SpO<sub>2</sub>-mätning med den här enheten vara felaktig.
- C.** Läkemedel som dopamin, prokain, prilokain, lidokain och butakain kan också leda till felaktiga mätresultat.
- D.** SpO<sub>2</sub>-värdet fungerar endast som ett referensvärde för bedömning av anemisk anoxi och toxisk anoxi. Hos vissa patienter med allvarlig anemi kan goda SpO<sub>2</sub>-värden uppmätas.

## 7. Rengöring, underhåll, transport och lagring

### 7.1 Rengöring och desinfektion

Torka av enhetens hölje med en trasa som innehåller 75 % alkohol och låt den lufttorka eller torka den med en ren, mjuk trasa.

### 7.2 Underhåll

- A. Rengör och desinficera apparaten före användning enligt anvisningarna i bruksanvisningen (7.1).
- B. Byt batterierna när skärmen visar en låg batterinivå. 
- C. Ta bort batterierna om du inte ska använda enheten under en längre tid.

### 7.3 Transport och lagring

- A. Den förpackade enheten får transporteras med vanliga transportmedel eller i enlighet med transportkontraktet. Enheten får inte transporteras tillsammans med giftiga, skadliga eller frätande ämnen eller material.
- B. Den förpackade enheten ska förvaras i ett välventilerat område fritt från frätande gaser. Temperatur:  $-40^{\circ}\text{C}\sim 60^{\circ}\text{C}$ , relativ fuktighet:  $<95\%$ .

### 7.4 Bortskaffande

Kassera apparaten i enlighet med WEEE-direktivet (Waste Electrical and Electronic Equipment) 2002/96/EG. Om du har några frågor kan du kontakta den lokala myndighet som ansvarar för avfallshanteringen. De använda, helt urladdade batterierna ska lämnas bort via de särskilt märkta samlingsbehållarna, särskilda avfallsinsamlingsställen eller via elhandlaren. Du är juridiskt skyldig att göra dig av med batterierna.

Observera: Du hittar dessa tecken på batterier som innehåller skadliga ämnen:

Pb = Batteriet innehåller bly

Cd = Batteriet innehåller kadmium




















## 8. Problemlösning

Problem	Möjlig orsak	Lösning
SpO <sub>2</sub> - eller pulsvärden visas inte normalt.	1. Fingret är inte korrekt placerat i sensorn. 2. Patientens mätvärde ligger utanför intervallet.	1. Placera fingret korrekt i sensorn. 2. Mäta igen. När du är säker på att apparaten fungerar normalt kan du åka till sjukhuset.
SpO <sub>2</sub> - och pulsvärdet visas inte stabilt.	1. Fingret är inte tillräckligt långt in i sensorn. 2. Fingret vickar eller patienten rör sig.	1. Placera fingret korrekt i sensorn och mät igen. 2. Håll fingret stilla.
Enheten startar inte.	1. Batterierna är svaga eller döda. 2. Batterierna är inte insatta på rätt sätt. 3. Enheten är defekt.	2. Byt batterierna. 2. Sätt i batterierna på rätt sätt. 3. Kontakta kundtjänsten.
Skärmen är plötsligt släckt.	1. Enheten stängs av efter 5 sekunder om inget finger sätts in. 2. Batterierna är svaga eller tomma.	1. Slå på enheten igen och sätt in fingret. 2. Byta batterier.

## 9. Förklaring av symboler

Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse
	Typ av tillämpad del BF		Strömbrytare/meny
	Se bruksanvisningar		Larmton på
%SpO <sub>2</sub>	Arteriell syremättnad av hemoglobin (%)		Pulston på
bpm	Pulsfrekvens (pulslag per minut)		Serienummer
---	1. Inget finger är inlagt 2. Fel på sensorn		Batterinivån är låg

	3. Signalen är defekt		
	Bortskaffande enligt EG-direktiv 2002/96/EG - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)		CE-märkningen intygar överensstämmelse med de grundläggande kraven i direktiv 93/42/EEG för medicintekniska produkter.
	Batteripoler anod / katod	IP22	Internationellt skydd Skyddsklass
	Tillverkare		USB
	Topp		Tillverkningsdatum
	Bräcklig, hantera den med försiktighet		Temperaturgränser för lagring och transport
	Skydda mot fukt		Luftfuktighetsgränser för lagring och transport
	Återvinning		Luftrycksgränser för lagring och transport
	UKCA-märkning		Europeisk auktoriserad representant
	Schweiziskt befullmäktigat ombud		Auktoriserad representant i Storbritannien

## 10. Tekniska data

Information	Visningsläge
Syremättnad (SpO2)	2-siffrig digital LCD-display
Pulsfrekvens (PR)	3-siffrig digital LCD-display
Pulsstyrka (stapeldiagram)	LCD-display med ljusbalk
<b>Specifikation av SpO2-parameter</b>	
Mätområde	0%~100%, (Upplösningen 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%.
<b>Specifikation av pulsparametrar</b>	
Mätområde	30bpm~250bpm, (upplösningen är 1bpm)
Noggrannhet	±2bpm eller ±2%, (välj ett större värde)
Genomsnittlig pulsfrekvens	Den genomsnittliga pulsfrekvensen beräknas var fjärde puls cykel. 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 puls.
<b>Förfrågan om batteri</b>	
1,5V (AAA) Alkaliska batterier Volt x 2	
<b>Batteriets livslängd</b>	
Två 1,5 V (AAA) 600 mAh-batterier räcker för ca 24 timmars kontinuerlig drift.	
<b>Mått och vikt</b>	
Mått	58,5(L) x 31(B) x 32 (H) mm

Vikt	Ca. 50g (med batterier)
------	-------------------------

## 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 ett år från inköpsdatumet till Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Köln, Tyskland. I händelse av ett garantianspråk har kunden rätt att få varorna reparerade av oss eller av verkstäder som godkänts av oss.

Ytterligare rättigheter beviljas inte kunden på grundval av garantin.



### **Novidion GmbH**

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



### **Contec Medical Systems Co., Ltd.**

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



### **Prolinx GmbH**

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



### **MedPath Limited**

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



### **Tinovamed GmbH**

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

**Bei Fragen wenden Sie sich bitte an / If you have any questions, please contact /**  
Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con nosotros / Si vous avez une  
question s'il vous plaît contacter / Se si dispone di una domanda si prega di  
contattare / Indien u vragen heeft, kunt u contact opnemen met / W razie  
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 / Mocht u problemen hebben met het lezen van**

deze handleiding, dan kunt u die van onze website downloaden / Jeśli masz problemy z odczytaniem tej instrukcji, możesz ją również pobrać z naszej strony internetowej / Om du har problem med att läsa dessa instruktioner kan du också ladda ner dem från vår webbplats:

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

Version: 1.03 10.11.2023

### Appendix 1

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission		
The PO-250 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of the PO-250 should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The PO-250 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Class B	The PO-250 is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to a low voltage power supply network which supplies buildings used for domestic purposes.

#### Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The PO-250 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of PO-250 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 ±8 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%.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The PO-250 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of PO-250 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the PO-250, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

Recommended separation distance

$$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$$

80 MHz to 800 MHz

$$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$$

800 MHz to 2.5 GHz

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 metres (m).

Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range.b

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



NOTE 1: At 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 PO-250 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the PO-250 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the PO-250.
- 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 PO-250

The PO-250 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the PO-250 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the PO-250 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)

	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.37	0.74
1	1.17	2.33
10	3.69	7.38

100	11.67	23.33
-----	-------	-------

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

## Appendix 2

State	Alarm condition delay	Alarm signal generation delay
Low voltage alarm	1s	20ms
SpO2 alarm	330ms	20ms
Pulse rate alarm	330ms	20ms
Probe error alarm	16ms	20ms