



## PULSOXIMETER PULOX PO-200 SOLO BEDIENUNGSANLEITUNG

Pulse Oximeter PO-200 Solo - Instruction manual  
Pulsioxímetro PO-200 Solo - Manual de instrucciones  
Oxymètre de Pouls PO-200 Solo - Mode d'emploi  
Pulsossimetro PO-200 Solo - Istruzioni per l'uso  
Pulsoximeter PO-200 Solo - Gebruiksaanwijzing  
Pulsoksymetr PO-200 Solo - Instrukcja obsługi  
Pulsoximeter PO-200 Solo - Bruksanvisning  
Pulse Oksimetre PO-200 Solo - Kullanım kılavuzu

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

## Bedienungsanleitung

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

Mit freundlicher Empfehlung

*Ihr Novidion-Team*

Hinweis für Anwender

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

haben, nicht mehr exakt dieser Bedienungsanleitung entspricht. Hierfür bitten wir um Verständnis.

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

### **WARNUNG:**

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

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

## **1. Sicherheit**

### **1.1 Hinweise für den sicheren Betrieb**

- ◇ Überprüfen Sie das Hauptgerät und das komplette Zubehör regelmäßig, um sicherzustellen, dass das Gerät vor dem Gebrauch keine sichtbaren Schäden aufweist, die die Sicherheit

des Patienten oder die Überwachungsleistung beeinträchtigen könnten. Das Gerät sollte wöchentlich kontrolliert werden. Sind sichtbare Schäden am Gerät, beenden Sie die Anwendung.

- ◇ Notwendige Wartungsarbeiten dürfen NUR von qualifizierten Servicetechnikern ausgeführt werden. Eine Wartung darf nicht vom Anwender selbst durchgeführt werden.
- ◇ Benutzen Sie das Gerät nicht zusammen mit anderen Geräten, die nicht in dieser Bedienungsanleitung angegeben sind. Verwenden Sie nur das Zubehör, das vom Hersteller empfohlen bzw. angeboten wird.
- ◇ Das Gerät wurde vor Verlassen des Werks kalibriert.

### **1.2 Warnung**

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

### **1.3 Achtung**

- Halten Sie das Gerät fern von Staub, Erschütterung, ätzenden Stoffen, entzündlichen Stoffen, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit.
- Sollte das Gerät nass werden, beenden Sie den Betrieb.
- Verwenden Sie das Gerät nicht sofort nach einem Übergang von kalter zu warmer oder feuchter Umgebung.

- Bedienen Sie die Tasten des Bedienfelds NICHT mit scharfen Werkzeugen oder Gegenständen.
- Desinfizieren Sie das Gerät nicht mit Hochtemperatur- oder Hochdruckdampfdesinfektion. Weitere Informationen zur Reinigung und Desinfektion finden Sie im entsprechenden Kapitel.
- Tauchen Sie das Gerät NICHT in Flüssigkeiten. Wenn Sie das Gerät reinigen, wischen Sie die Oberfläche mit medizinischem Alkohol und einem weichen Tuch ab. Sprühen Sie Flüssigkeiten NICHT direkt auf das Gerät.
- Wenn Sie das Gerät mit Wasser reinigen, sollte die Wassertemperatur unter 60°C liegen.
- Zu dünne oder zu kalte Finger können die Messgenauigkeit beeinflussen. Verwenden Sie den Sensor an einem dickeren Finger, wie zum Beispiel dem Daumen oder Mittelfinger, oder wärmen Sie den Finger an.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei Säuglingen oder Kleinkindern.
- Das Gerät kann bei Erwachsenen und Kindern angewendet werden. (Das Gewicht sollte zwischen 15 kg und 110 kg liegen.)
- Es kann sein, dass das Gerät nicht bei allen Patienten angewendet werden kann. Sollten keine stabilen Messwerte erreicht werden, beenden Sie die Anwendung.
- Die Daten aktualisieren sich innerhalb eines Zeitraums von weniger als 5 Sekunden. Dieser Zeitraum kann sich je nach individueller Pulsfrequenz verändern.
- Lesen Sie die Messwerte erst ab, sobald die Kurve auf dem Bildschirm gleichmäßig und stabil ist. Dieser Messwert ist der optimale Wert und die Kurve in diesem Moment der Standard.
- Sollten während des Messvorgangs anormale Bedingungen auf dem Bildschirm erscheinen, ziehen Sie den Finger aus dem Sensor und setzen Sie ihn wieder ein, um wieder eine normale Messung herzustellen.

- Das Gerät hat eine Lebensdauer von ca. 3 Jahren ab der ersten Inbetriebnahme.
- Das Gerät zeigt einen niedrigen Batteriestand, hat aber keine Alarmfunktion. Wechseln Sie die Batterie sobald die Batterie leer ist.
- Das Gerät hat keine Alarmfunktion. Verwenden Sie das Gerät nicht in Situationen, in denen ein Alarm erforderlich ist.
- Die Batterien müssen entfernt werden, wenn das Gerät länger als einen Monat gelagert werden soll, da die Batterien auslaufen können.
- Ein flexibler Schaltkreis verbindet die beiden Teile des Geräts. Verdrehen oder ziehen Sie die Kabel nicht.

#### **1.4 Bestimmungsgemäße Verwendung**

Das Pulsoximeter ist ein nicht-invasives Gerät zur punktuellen Überprüfung der arteriellen Sauerstoffsättigung ( $SpO_2$ ) des Hämoglobins und der Pulsfrequenz von erwachsenen und pädiatrischen Patienten sowohl zur Verwendung im privaten Bereich - zu Hause, unterwegs, vor/nach dem Sport und während der Ruhephasen - als auch im medizinischen Bereich – in Krankenhäusern, medizinischen Einrichtungen, in der ambulanten Krankenpflege und im Rettungsdienst.

Dieses Gerät ist nicht zur kontinuierlichen Überwachung vorgesehen.

## **2. Übersicht**

Die Sauerstoffsättigung ist der Prozentsatz des  $HbO_2$  im kompletten Hb im Blut, die sogenannte  $O_2$ -Konzentration im Blut. Sie ist ein wichtiger Bioparameter für die Atmung. Gewisse Erkrankungen, die im Zusammenhang mit dem Atmungssystem stehen, können die  $SpO_2$  im Blut senken. Schwere Symptome können eine Gefahr für das Leben eines Menschen sein. Aus diesem Grund hilft eine sofortige Information über den  $SpO_2$ -Wert eines Patienten dem Arzt bei der Risikoerkennung und ist im klinischen Umfeld von größter Wichtigkeit.

Das Gerät ist klein und tragbar, einfach zu bedienen und hat einen geringen Stromverbrauch. Der Patient muss für die

Messung nur einen Finger in den Sensor legen und die gemessenen Sauerstoffsättigungswerte werden direkt auf dem Bildschirm angezeigt.

## 2.1 Klassifikation


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


## 2.2 Eigenschaften

- A. Die Bedienung ist einfach.
- B. Das Gerät ist klein, leicht und bequem zu tragen (das komplette Gewicht liegt bei 50g inkl. Batterien).
- C. Niedriger Stromverbrauch, die beiden AAA-Batterien können das Gerät ca. 20 Stunden ununterbrochen betreiben.
- D. Innerhalb von 5 Sekunden ohne Signal wechselt das Gerät in den Standby Modus.
- E. Automatische Änderung der Anzeigenrichtung.

## 2.3 Anwendungsbereiche

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

 Das Produkt ist nicht zur kontinuierlichen Überwachung von Patienten geeignet.

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

## 2.4 Umgebungsbedingungen

Lagerumgebung:

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

Anwendungsumgebung:

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

### 3. Prinzip

#### 3.1 Messprinzip

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

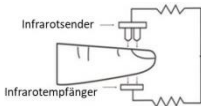


Abb. 1

#### 3.2. Anwendungshinweise

1. Der Finger muss richtig im Sensor liegen (siehe Abb. 5) oder es kann zu Messfehlern kommen.
2. Der Lichtstrahl zwischen der Leuchteinheit und der photoelektronischen Empfangseinheit muss durch die Arteriolen gehen.
3. Das Gerät darf nicht an einem Ort oder an Gliedmaßen verwendet werden, an denen ein arterieller Kanal oder eine Blutdruckmanschette befestigt ist, oder an denen Medikamente intravenös verabreicht werden.
4. Befestigen Sie den SpO<sub>2</sub> Sensor nicht mit einem Pflaster, es kann zu venösen Pulsationen führen und zu ungenauen Messungen der SpO<sub>2</sub> und der Herzfrequenz kommen.
5. Helles Umgebungslicht kann das Messergebnis beeinflussen.

Dies beinhaltet Leuchtstofflampen, Rotlicht, Rotlichtwärmelampen, direktes Sonnenlicht, etc.

6. Starke Bewegung des Patienten oder elektrochirurgische Störungen können die Genauigkeit beeinflussen.
7. Verwenden Sie keinen Nagellack oder anderes Nageldesign.

### 3.3 Klinische Einschränkungen

1. Da die Messung auf dem arteriellen Puls basiert, ist ein wesentlich pulsierender Blutfluss beim Patienten erforderlich. Bei Patienten mit schwachem Puls aufgrund von Schock, niedriger Umgebungs-/ Körpertemperatur, schweren Blutungen oder gefäßverengenden Medikamenten nimmt die SpO<sub>2</sub>-Welle (PLETH) ab. In diesem Fall reagiert die Messung empfindlicher auf Störungen.
2. Bei Patienten mit einer beträchtlichen Menge an färbenden, blutverdünnenden Medikamenten (wie Methylenblau, Indigogrün oder saurem Indigoblau) oder einer Kohlenmonoxidanreicherung (COHb) oder Methionin (ME+Hb) oder Thiosalicyl im Blut oder bei Patienten mit Gelbsucht kann die SpO<sub>2</sub>-Messung mit diesem Gerät ungenau sein.
3. Medikamente wie Dopamin, Procain, Prilocain, Lidocain und Butacain können ebenfalls zu fehlerhaften Messergebnissen führen.
4. 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.

### 4. Technische Spezifikationen

#### A. Display: LCD Anzeige

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

**Puls Messbereich:** 30bpm ~250bpm

**Perfusionsindex Messbereich:** 0% ~ 20%

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

#### C. Stromverbrauch: < 30mA

#### D. Auflösung: SpO<sub>2</sub>: 1%, Puls: 1bpm, PI: 0,1%

**E. Messgenauigkeit:** SpO<sub>2</sub> 70% ~100 %:  $\pm 2\%$ . > 70 %: nicht spezifiziert. Puls 30-99 bpm:  $\pm 2$  bpm oder bei 100~250 bpm  $\pm 2\%$

**F. Messleistung bei schwachem Füllungsstatus:**

SpO<sub>2</sub>-und Pulswert können bei einem Puls-Füllungsstatus 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).

**G. Umgebungslichtbeständigkeit:**

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

**H. Automatische Standby Funktion:**

Das Oximeter schaltet sich wieder aus, wenn innerhalb von 5 Sekunden kein Finger eingelegt wird.

**I. Optischer Sensor**

Rotlicht (Wellenlänge ist 660nm, 6.65mW)

Infrarot (Wellenlänge ist 905nm, 6.75mW)

## 5. Lieferumfang

Pulsoximeter PO-200 Solo, 2x Batterien, Gebrauchsanweisung

## 6. Inbetriebnahme

### 6.1 Gerätebeschreibung

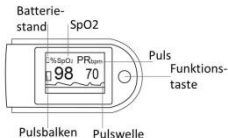


Abb. 2 Gerät

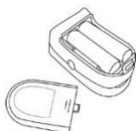



Abb. 3 Batterien einlegen

### 6.2 Batterien einlegen

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

Schritt 2: Schließen Sie die Abdeckung des Batteriefachs.

 Legen Sie die Batterien entsprechend der Polung ein, ein

falsches Einlegen der Batterien kann zu Geräteschäden führen.

## 7. Anwendung

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

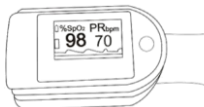



Abb. 4 Fingerposition

- 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.
- 7) Das Gerät kann die Anzeigerichtung automatisch entsprechend der Haltung der Hand ändern.

 Beim Einlegen des Fingers muss das vom Sensor ausgestrahlte Licht direkt auf den Fingernagel treffen.

## 8. Reinigung, Wartung, Transport und Aufbewahrung

### 8.1 Reinigung, Desinfektion und Aufbewahrung

- Wenn auf dem Display des Pulsoximeters ein niedriger Batteriestand angezeigt wird, tauschen Sie die Batterien aus.
- Wischen Sie vor der Anwendung das Gerätegehäuse mit Tüchern mit 75%igem Alkohol ab und lassen Sie es lufttrocknen oder wischen Sie es mit einem sauberen, weichen Tuch trocken.

- Reinigen Sie nach jeder Anwendung das Gehäuse und die gummierte Innenfläche des Pulsoximeters mit einem weichen, mit medizinischem Alkohol angefeuchteten Tuch.
- Wenn Sie das Pulsoximeter für längere Zeit nicht benutzen, entnehmen Sie beide Batterien aus dem Gerät, um ein eventuelles Auslaufen der Batterien zu verhindern.
- Das verpackte Gerät sollte in einem Raum mit guter Belüftung gelagert werden, in dem sich keine korrosiven Gase befinden. Temperatur:  $-40^{\circ}\text{C}\sim 60^{\circ}\text{C}$ , Relative Luftfeuchtigkeit:  $<95\%$

- ⚠ Wenden Sie am Pulsoximeter keine Hochdruck-Sterilisation an!
- ⚠ Halten Sie das Pulsoximeter auf keinen Fall unter Wasser, da sonst Flüssigkeit eindringen kann und das Pulsoximeter beschädigt wird.
- ⚠ Zu hohe Luftfeuchtigkeit kann die Lebensdauer des Pulsoximeters verkürzen oder es beschädigen.

## 8.2 Entsorgung

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

Hinweis: Diese Zeichen finden Sie auf schadstoffhaltigen Batterien:

Pb = Batterie enthält Blei

Cd = Batterie enthält Cadmium








## 9. Problemlösung

Problem	Möglicher Grund	Lösung
SpO <sub>2</sub> -oder Pulswerte werden nicht	1. Der Finger liegt nicht richtig im Sensor. 2. Der Messwert des	1. Legen Sie den Finger richtig in den Sensor. 2. Messen Sie erneut.

normal angezeigt.	Patienten ist außerhalb des Messbereichs.	Wenn Sie sicher sind, dass das Gerät normal funktioniert, gehen Sie ins Krankenhaus.
SpO <sub>2</sub> -und Pulswert werden nicht stabil angezeigt.	1. Der Finger liegt nicht weit genug im Sensor. 2. Der Finger wackelt oder der Patient bewegt sich.	1. Legen Sie den Finger richtig in den Sensor und messen Sie erneut. 2. Halten Sie den Finger ruhig.
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	1. Die Batterien sind schwach oder leer. 2. Die Batterien sind nicht richtig eingelegt. 3. Das Gerät ist defekt	1. Wechseln Sie die Batterien. 2. Legen Sie die Batterien korrekt ein. 3. Kontaktieren Sie den Kundenservice.
Der Bildschirm ist plötzlich aus.	1. Das Gerät schaltet sich nach 5 Sekunden aus, wenn kein Finger eingelegt ist. 2. Die Batterien sind schwach oder leer.	1. Normal. 2. Wechseln Sie die Batterien.

## 10. Zeichenerklärung

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Anwendungsteil Typ BF	%SpO <sub>2</sub>	Arterielle Sauerstoffsättigung des Hämoglobins (%)
	Siehe Bedienungsanleitung	IP22	International Protection Schutzart
	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
bpm	Pulsfrequenz (Pulsschläge pro Minute)		Hersteller

	Perfusionsindex		Herstellungsdatum
	Batteriestand niedrig		Temperaturgrenzen für Lagerung und Transport
	1. Kein Finger eingelegt 2. Signal mangelhaft		Luftfeuchtigkeitsgrenzen für Lagerung und Transport
	Batteriepole Anode / Kathode		Luftdruckgrenzen für Lagerung und Transport
	Bildschirmhelligkeit ändern/ Einschalttaste		Oben
	Seriennummer		Zerbrechlich, vorsichtig behandeln
	Wiederverwertung		Vor Nässe schützen
	Das Produkt ist konform zu allen relevanten UK-Vorschriften.		Medizinprodukt

## 11. Technische Daten

Information	Anzeigemodus
Sauerstoffsättigung (SpO2)	LCD
Pulsfrequenz (PR)	LCD
Pulsstärke (Balkenanzeige)	LCD-Lichtbalken Anzeige
Pulswelle	LCD
<b>SpO2 Parameter Spezifikation</b>	
Messbereich	0%~100%, (Auflösung ist 1%).
Genauigkeit	70%~100%: ±2%, 70% nicht spezifiziert
Oximetersensor	Rotlicht Wellenlänge: 660nm Infrarot Wellenlänge: 905nm
<b>Puls Parameter Spezifikation</b>	
Messbereich	30bpm~250bpm, (Auflösung ist 1bpm)
Genauigkeit	±2bpm oder ±2% (größeren Wert auswählen)
<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	
Batterielebensdauer	
Zwei Batterien halten bei ununterbrochenem Betrieb ca. 20 Stunden lang	
Abmessung und Gewicht	
Abmessung	57(L) x 31(B) x 32 (H) mm
Gewicht	Ca. 50g (mit Batterien)

## 12. Garantie und Service

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

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

Die gesetzlichen Gewährleistungen des Kunden bleiben durch die Garantie unberührt.

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

Weitergehende Rechte werden dem Kunden, aufgrund der Garantie, nicht eingeräumt.

## Instructions to User

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

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

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

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

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

### Warning

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

! Please refer to the correlative literature about the clinical restrictions and caution.

! This device is not intended for treatment.

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

## **1. Safety**

### **1.1 Instructions for Safe Operations**

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

### **1.2 Warning**

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

### **1.3 Attention**

- Keep the oximeter away from dust, vibration, corrosive substances, explosive materials, high temperature and moisture.
- If the oximeter gets wet, please stop operating it.
- When it is carried from cold environment to warm or humid environment, please do not use it immediately.
- DO NOT operate keys on front panel with sharp materials.
- High temperature or high pressure steam disinfection of the oximeter is not permitted. Refer to User Manual in the relative chapter for instructions of cleaning and disinfection.
- Do not immerse the oximeter in liquid. When it needs cleaning, please wipe its surface with disinfectant solution using a soft cloth. Do not spray

any liquid directly onto the device.

- When cleaning the device with water, the temperature should be lower than 60°C.
- As to the fingers which are too thin or too cold, it would probably affect the normal measure of the patients' SpO<sub>2</sub> and pulse rate, please clip the thick finger such as thumb and middle finger deeply enough into the probe.
- Do not use the device on infant or neonatal patients.
- The product is suitable for children above four years old and adults (Weight should be between 15 kg to 110 kg).
- The device may not work for all patients. If you are unable to achieve stable readings, discontinue use.
- The update period of data is less than 5 seconds, which is changeable according to different individual pulse rate.
- Please read the measured value when the waveform on screen is equally and steady-going. This measured value is optimal value. And the waveform at the moment is the standard one.
- If some abnormal conditions appear on the screen during test process, pull out the finger and reinsert to restore normal use.
- The device has normal useful life for three years since the first electrified use.
- The instrument does not have low-voltage alarm function, it only shows the low-voltage. Please change the battery when the battery energy is used out.
- The instrument does not have alarm function. Do not use the device in situations where alarms are required.
- Batteries must be removed if the device is going to be stored for more than one month, or else batteries may leak.
- A flexible circuit connects the two parts of the device. Do not twist or pull on the connection.

#### **1.4 Indication for Use**

The Fingertip Pulse Oximeter is a non-invasive device intended for the spot-check of oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO<sub>2</sub>) and the pulse rate of adult and pediatric patients in home and hospital environments (including clinical use in internist/surgery, anesthesia, intensive care ect.). This device is not intended for continuous monitoring.

## **2. Overview**

The pulse oxygen saturation is the percentage of HbO<sub>2</sub> in the total Hb in the blood, so-called the O<sub>2</sub> concentration in the blood. It is an important bio-parameter for the respiration. For the purpose of measuring the SpO<sub>2</sub> more easily and accurately, our company developed the Pulse Oximeter. At the same time, the device can measure the pulse rate simultaneously.

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

### 2.1 Classification


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


### 2.2 Features

- A. Operation of the product is simple and convenient.
- B. The product is small in volume, light in weight (total weight is about 50 g including batteries) and convenient in carrying.
- C. Power consumption of the product is low and the two originally equipped AAA batteries can be operated continuously for 20 hours.
- D. The product will enter standby mode when no signal is in the product within 5 seconds.
- E. Display direction can be changed automatically, easy to view.

### 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 having sport) and etc.

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

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

### 2.4 Environment Requirements

Storage Environment

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

Operating Environment

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

## 3. Principle

### 3.1 Principle of Measurement

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

accordance with Capacity Pulse Scanning & Recording Technology, so that two beams of different wavelength of lights can be focused onto human nail tip through perspective clamp finger-type sensor. Then measured signal can be obtained by a photosensitive element, information acquired through which will be shown on screen through treatment in electronic circuits and microprocessor.

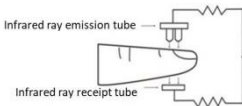


Figure 1

### 3.2 Caution

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

### 3.3 Clinical Restrictions

1. As the measure is taken on the basis of arteriole pulse, substantial pulsating blood flow of subject is required. For a subject with weak pulse due to shock, low ambient/body temperature, major bleeding, or use of vascular contracting drug, the SpO<sub>2</sub> waveform (PLETH) will decrease. In this case, the measurement will be more sensitive to interference.
2. For those with a substantial amount of staining dilution drug (such as methylene blue, indigo green and acid indigo blue), or carbon monoxide hemoglobin (COHb), or methionine (Me+Hb) or thiosalicylic hemoglobin, and some with icterus problem, the SpO<sub>2</sub> determination by this monitor may be inaccurate.
3. The drugs like dopamine, procaine, prilocaine, lidocaine and butacaine may also be a major factor blamed for serious error of SpO<sub>2</sub> measure.
4. 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.

## 4. Technical Specifications

### A. Display Format: LCD Display

**SpO<sub>2</sub>** Measuring range: 0 ~100 %

**Pulse** Measuring range: 30bpm ~250bpm

**Perfusion Index Measuring Range:** 0% ~ 20%

**Pulse Wave Display:** columniation display and the waveform display

### B. Power Requirements: 2 x1.5V AAA alkaline battery (or using the re-chargeable battery instead), adaptable range: 2.6V~3.6V.

### C. Power Consumption: Smaller than 30mA

### D. Resolution: SpO<sub>2</sub>: 1%, Pulse: 1bpm, Perfusion Index: 0.1%.

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

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

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

### H. It is equipped with a function switch. The Oximeter can be powered off in case no finger is the Oximeter within 5 seconds.

### I. Optical Sensor

Red light (wavelength is 660nm, 6.65mW)

Infrared (wavelength is 905nm,6.75mW)

## 5. Scope of delivery

Pulse oximeter PO-200 Solo, 2x batteries AAA, User manual

## 6. Installation

### 6.1 View of the front panel

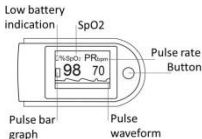


Fig. 2 Front view




Fig. 3 Batteries installation

### 6.2 Battery

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

Step 2. Replace the cover.

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

## 7. Operating Guide

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




Figure 4 Finger Position


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


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

## 8. Cleaning, Transportation and Storage

- Please change the batteries when the low-voltage displayed on the screen.
- Please clean the surface of the device before using. Wipe the device with medical alcohol first, and then let it dry in air or clean it by dry clean fabric.
- Using the medical alcohol to disinfect the product after use, prevent from cross infection for next time use.
- Please take out the batteries if the oximeter is not in use for a long time.
- The best storage environment of the device is  $-40^{\circ}\text{C}$  to  $60^{\circ}\text{C}$  ambient temperature and not higher than 95% relative humidity.

-  High-pressure sterilization cannot be used on the device.










-  Do not immerse the device in liquid.












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

## 9. Troubleshooting

Trouble	Possible Reason	Solution
The 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 all right.</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>Let the patient keep calm</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>The 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 is off suddenly	<ol style="list-style-type: none"> <li>The device will power off automatically when it gets no signal within 5 seconds.</li> <li>The battery is almost drained away.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Normal.</li> <li>Change batteries</li> </ol>

## 10. Key of Symbols

Symbol	Description	Symbol	Description
	Type BF applied part		WEEE (2002/96/EC)
	Refer to instruction manual/booklet	IP22	International Protection
	The product is compliant with all relevant UK regulations.		This item is compliant with Medical Device Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, a directive of the European Economic Community.
bpm	Pulse rate (bpm)		Manufacturer
PI	Perfusion Index (%)		Date of manufacture
	The battery voltage indication is deficient (change the battery in time)		Storage and Transport Temperature limitation

	avoiding the inexact measure)		
	1. No finger inserted 2. An indicator of signal inadequacy		Storage and Transport Humidity limitation
	Battery anode / Battery cathode		Storage and Transport Atmospheric pressure limitation
	1. Change brightness of the screen. 2. Exit standby mode.		This side UP
	Serial number		Fragile, handle with care
	Recycling		Keep dry
%SpO2	Oxygen saturation (%)		Medical device

## 11. Function Specification

Information	Display Mode
The Oxygen Saturation (SpO2)	LCD
Pulse Rate ( PR )	LCD
Pulse Intensity (bar-graph)	LCD bar graph display
Pulse wave	LCD
SpO2 Parameter Specification	
Measuring range	0%~100%, (the resolution is 1%).
Accuracy	70%~100%: $\pm 2\%$ , Below 70% unspecified.
Optical Sensor	Red light (wavelength is 660nm) Infrared (wavelength is 905nm)
Pulse Parameter Specification	
Measuring range	30bpm~250bpm, (the resolution is 1bpm)
Accuracy	$\pm 2$ bpm or $\pm 2\%$ (select larger)
Pulse Intensity	
Range	Continuous bar-graph display, the higher display indicates the stronger pulse.
Battery Requirement	
1.5V (AAA size) alkaline batteries $\times 2$ or rechargeable battery	
Battery useful life	
Two batteries can work continually for 20 hours	
Dimensions and Weight	
Dimensions	57(L) $\times$ 31(W) $\times$ 32 (H) mm
Weight	About 50g (with the batteries)

## 12. Warranty and service

We provide 1 year warranty for material and manufacturing defects of the product. The warranty does not apply:

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

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

In order to assert a warranty claim within the warranty period, the customer must provide proof of purchase. The guarantee must be asserted 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.

The customer is not granted any further rights under the guarantee.

## Instrucciones para el usuario

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

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

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

Lea atentamente el manual del usuario antes de utilizar este producto. Estas instrucciones describen los procesos operativos que deben ser seguidos lo más escrupulosamente posible. El incumplimiento de estas instrucciones puede causar medidas anormales, daños al equipo y heridas personales. El fabricante NO es responsable de la seguridad, funcionamiento, fiabilidad o cualquier monitorización anormal o daño personal o al equipo debidas a negligencias del usuario en el cumplimiento de las instrucciones de funcionamiento. La garantía del fabricante no cubre dichos daños.

Debido a la mejora continua del dispositivo, el producto específico recibido puede no corresponder completamente a la descripción contenida en este manual de usuario. Lo sentimos mucho por eso. Este producto es un dispositivo médico, y puede ser usado repetidamente.

### Advertencias

- ! Pueden aparecer molestias o sensación de dolor si usa el dispositivo ininterrumpidamente, especialmente en las zonas de microcirculación de los pacientes. Se recomienda que el sensor no se aplique en el mismo dedo más de 2 horas.
- ! Para los pacientes especiales, debe hacerse una selección cuidadosa de la zona de aplicación. El equipo no puede ser colocado en un edema o tejido blando.
- ! La luz (el infrarrojo es invisible) emitido por el equipo es dañino para los ojos. El usuario o el personal de mantenimiento debe evitar mirar fijamente a la luz.

- ! El paciente no puede usar esmalte de uñas u otro tipo de maquillaje.
- ! Las uñas del paciente no pueden ser demasiado largas.
- ! Por favor remítase a la documentación existente relacionada con las limitaciones clínicas y precauciones.
- ! El equipo no está diseñado para el tratamiento.

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

## 1. Seguridad

### 1.1 Instrucciones para operaciones seguras

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

### 1.2 Advertencias

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

### 1.3 Precauciones

- Mantenga el oxímetro alejado del polvo, vibración, sustancias corrosivas, materiales explosivos, altas temperaturas y humedades.
- Si el oxímetro se moja, por favor deje de usarlo.
- Cuando pase de un ambiente frío a otro cálido y húmedo, por favor no utilice el equipo inmediatamente.
- NO UTILICE las teclas del panel frontal con materiales afilados.
- Para desinfectar el oxímetro no están permitidos ni la alta temperatura

ni el vapor a alta presión. Refiérase al Manual de Usuario para la limpieza y desinfección.

- No sumerja el equipo en ningún líquido. Cuando necesite limpiarlo, pase un trapo ligeramente humedecido con una solución desinfectante suave. No pulverice ningún tipo de líquido directamente sobre el equipo.
- Cuando limpie el equipo con agua, la temperatura de ésta debe ser inferior a 60°C.
- Los dedos demasiado delgados o demasiado fríos pueden afectar la medición normal de la 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.
- No utilice el dispositivo en bebés o pacientes recién nacidos.
- El producto es adecuado para niños mayores de cuatro años y adultos (el peso debe estar entre 15 kg y 110 kg).
- Es posible que el dispositivo no funcione para todos los pacientes. Si no puede obtener resultados de medición fiables, deje de utilizarlos.
- El tiempo de carga de datos es inferior a 5 segundos, que varía en función de la frecuencia cardíaca individual.
- Por favor, lea los valores medidos cuando la forma de onda mostrada en la pantalla sea uniforme y constante. Esto es cuando el valor medido corresponde al valor óptimo y la forma de onda corresponde al estándar.
- Si aparecen condiciones anormales en la pantalla mientras se realiza el examen, retire el dedo e insértelo nuevamente para volver a su uso normal.
- El dispositivo tiene una vida útil de tres años desde el momento de su primer uso conectado a la corriente eléctrica.
- El dispositivo no tiene función de alarma de bajo voltaje, solo muestra el bajo voltaje en la pantalla. Cambie la batería cuando se agote la energía de la batería.
- El dispositivo no tiene función de alarma. No utilice el dispositivo en situaciones donde se requieran alarmas.
- Las baterías deben quitarse si el dispositivo se va a almacenar durante más de un mes, o de lo contrario las baterías pueden tener fugas.
- Un circuito flexible une las dos partes del dispositivo. No tuerza ni tire de esta conexión.

## 2. Visión General

La saturación de oxígeno del pulso es el porcentaje de HbO<sub>2</sub> en el total de Hb en sangre, también llamado concentración de O<sub>2</sub> en sangre. Es un importante bioparámetro para la respiración. Muchas de las enfermedades respiratorias pueden causar hipoxia, ésta puede perjudicar la vida del paciente. Por lo tanto, la información rápida de la SpO<sub>2</sub> del paciente es de gran ayuda para que el médico descubra el peligro potencial y es de gran importancia

en el campo de la medicina clínica. Así pues, la monitorización del SpO<sub>2</sub> es indispensable en los cuidados clínicos.

El pulsioxímetro de dedo es pequeño y con un bajo consumo de energía, muy adecuado para llevar y usar. Simplemente debe colocar el dedo en el sensor del pulsioxímetro, el valor de SpO<sub>2</sub> aparecerá en la pantalla inmediatamente.

### 2.1 Clasificación


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


### 2.2 Características

- A. Operación simple y cómodo.
- B. El producto es pequeño en volumen, ligero en peso y fácil de transportar (peso total con baterías aproximadamente 50g).
- C. Bajo consumo de energía. Las baterías permiten un funcionamiento aproximado de 20 horas.
- D. El equipo se desconectará automáticamente si no detecta ninguna señal durante 5 segundos.
- E. La dirección de la pantalla cambia automáticamente.

### 2.3 Campo de aplicación

El pulsioxímetro de dedo puede detectar el SpO<sub>2</sub> 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.

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

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

### 2.4 Requisitos ambientales

Transporte y almacenaje

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

Operativa

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

## 3. Principio

### 3.1 Principio de medida

La medida de pulsioximetría es la que usa un medidor multifuncional de oxihemoglobina para transmitir algunas bandas estrechas del espectro de luz a

través de muestras de sangre, y medir la atenuación del espectro con diferentes longitudes de onda siguiendo la característica que RHb, 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.

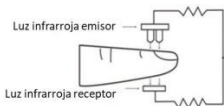


Figura 1

### 3.2 Precauciones previas al uso

1. El dedo debe colocarse adecuadamente (ver las ilustraciones de este manual), de otra manera podría producirse una medida inexacta.
2. El trayecto entre el sensor de SpO<sub>2</sub> y el tubo fotoeléctrico receptor debe ser interrumpido por una arteria del paciente.
3. 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.
4. Asegúrese que el trayecto óptico está libre de cualquier obstáculo como restos de goma, de otra manera podría resultar una pulsación venosa y una medida inexacta del SpO<sub>2</sub>.
5. Un exceso de luz ambiental puede afectar al resultado de la medida. Esta incluye fluorescentes, luz dual de rubí, calentador de infrarrojos, sol directo, etc...
6. Una acción agotadora del paciente o interferencias electroquirúrgicas extremas pueden afectar a la precisión.
7. El paciente no puede usar esmalte de uñas u otro tipo de maquillaje.

### 3.3 Restricciones clínicas

1. Como la medida se toma en base al pulso arterial, es necesaria una sustancial pulsación del flujo sanguíneo del paciente. Para un paciente con pulso débil debido a un shock, baja temperatura cuerpo/ambiente, hemorragia importante, o el uso de un fármaco vasoconstrictor, la onda de SpO<sub>2</sub> (PLETH) disminuirá. En este caso, la medida será más sensible a interferencias.
2. Para aquellos con una cantidad considerable de disolución de fármaco

de tinción (como azul de metileno, índigo verde y ácido índigo azul), o monóxido de carbono en hemoglobina (COHb), o metionina (Me+Hb) o tiosalicílico en hemoglobina, y algunos con problema de ictus, la determinación del SpO<sub>2</sub> por este monitor puede ser inexacta.

3. 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>.
4. 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>.

#### 4. Especificaciones Técnicas

##### A. Display: LCD

Rango de medida SpO<sub>2</sub>: 0% ~ 100%

Rango medida pulso: 30ppm ~ 250ppm

Rango índice de perfusión: 0% ~ 20%

Presentación de onda de pulso: barra gráfica en display

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

##### C. Corriente de funcionamiento: ≤ 30mA

##### D. Resolución: SpO<sub>2</sub>: 1%, Ritmo cardíaco: 1bpm, Índice de perfusión: 0.1%.

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

Ritmo cardíaco ±2 ppm o ±2% (seleccionar el mayor)

##### F. Medidas a baja perfusión: Los valores de SpO<sub>2</sub> y pulso pueden ser mostradas adecuadamente cuando la saturación de pulso está alrededor del 0,4%, Precisión del SpO<sub>2</sub> ±4%, Precisión del ritmo cardíaco ±2 ppm o ±2% (seleccionar el más amplio)

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

##### H. Función de apagado automático: El equipo se apagará automáticamente tras 5 segundos en los que no se detecte ningún dedo colocado para medición.

##### I. Sensor óptico:

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

Infrarrojo (905nm longitud de onda, 6.75mW)

#### 5. Accesorios

2x baterías AAA, Manual de usuario

## 6. Instalación

### 6.1 Vista del panel frontal



Figura 2 Vista frontal



Figura 3 Colocación de baterías

### 6.2 Colocación de las baterías

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

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

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

## 7. Guía de operación

### 7.1 Operación

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

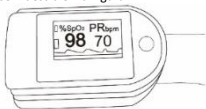


Figura 4 Posición del dedo

- 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) Apriete el botón de puesta en marcha del panel frontal.
- 5) No sacuda o agite el dedo y mantenga al paciente en reposo durante la medición.
- 6) Observe la información directamente de la pantalla.
- 7) El dispositivo puede cambiar la dirección de visualización según la dirección de entrega.

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

## 8. Limpieza y mantenimiento

- Cambie las baterías cuando se encienda el aviso de batería baja en la pantalla.
- Limpie la superficie del equipo después de cada uso. Humedezca el equipo primero con alcohol y déjelo secar al aire.
- Utilice alcohol médico para desinfectar el equipo después de su uso, evite infecciones cruzadas para la próxima vez que lo use.
- Retire las baterías del equipo si no lo va a usar durante un período largo de tiempo.
- Las condiciones de almacenaje del equipo son: temperatura ambiente entre - 20°C a 55°C y una humedad relativa no superior al 95%.



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



No sumerja el equipo en ningún líquido.























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

## 9. Errores y problemas

Error	Posible motivo	Solución
El SpO2 y el ritmo no se indican en pantalla	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El dedo no está colocado correctamente.</li> <li>2. El SpO2 del paciente es demasiado bajo para detectarse.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Coloque el dedo correctamente e inténtelo de nuevo.</li> <li>2. Inténtelo otra vez;</li> <li>3. Diríjase a un Hospital si está seguro de que el equipo funciona.</li> </ol>
El SpO2 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>

## 10. Leyenda de símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Type BF applied part		WEEE (2002/96/EC)
	Aviso – Ver manual del usuario	IP22	Protección internacional
	Este producto satisface los requisitos de la directiva 93/42/EEC para productos médicos.		El producto cumple todas las normativas británicas pertinentes.
bpm	Ritmo cardíaco (ppm)		Fabricante
PI	Índice de perfusión		Fecha de manufactura
	Batería baja		Limitación de temperatura
	1. Dedo no insertado 2. Indicación de señal inapropiada		Limitación de humedad
	Polo ánodo / Polo cátodo		Limitación de la presión atmosférica
	Botón de encendido		Por este camino
	Número de serie		Frágil, manipular con cuidado
	Reciclable		Mantener alejado de la lluvia
%SpO2	Saturación de oxígeno (%)		Dispositivo médico

## 11. Especificación de funciones

Información en pantalla	Modo de presentación
Saturación de oxígeno SpO2	LCD
Battito (PR)	LCD
Intensidad de pulso (barra gráfica)	Barra gráfica pantalla LCD
Onda de pulso	LCD
SpO2 Especificación de parámetros	
Rango de medida	0%~100%, (resolución 1%).
Precisión	70%~100%: ±2%, Por debajo de 70% sin especificar.
Sonda de oxímetro	Longitud de onda : 660nm 905nm
Pulso Especificación de parámetros	

Rango de medida	30bpm~250bpm, (resolución 1bpm)	
Precisión	±2bpm o ±2% (seleccionar el más amplio)	
<b>Intensidad de pulso</b>		
Rango	Barra gráfica continua, la indicación más alta corresponde al pulso más fuerte.	
<b>Batería alimentación</b>		
1.5V (tipo AAA) alcalinas x 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	57(Largo)×31(Ancho)×32 (Alto) mm	
Peso	Aprox. 50g (con batería)	

## 12. Garantía y servicio

Ofrecemos 1 año de garantía por defectos de material y fabricación del producto. La garantía no se aplica:

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

La garantía no afecta a las garantías legales del cliente.

Para hacer valer la garantía dentro del plazo de garantía, el cliente deberá presentar el comprobante de compra. La garantía deberá hacerse valer en el plazo de 1 año a partir de la fecha de compra ante: Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Colonia, Alemania. En caso de reclamación de garantía, el cliente tiene derecho a que la mercancía sea reparada por nosotros o por talleres autorizados por nosotros.

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

## **Avis aux utilisateurs**

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

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

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

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

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

Ce produit est un dispositif médical, peut être réutilisé.

### **Avertissement**

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

vous plaît lire attentivement la littérature médicale.

! Cet appareil n'est pas être un dispositif de traitement.

La Société se réserve le droit d'interprétation finale de ce manuel.

## 1. Sécurité

### 1.1 Consignes de sécurité et d'exploitation

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

### 1.2 Avertissement

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

### 1.3 Remarque

- Pour maintenir l'environnement de travail propre, pas de vibration, des matières corrosives ou inflammables, pour éviter une température trop élevée ou trop basse et l'humidité.
- L'appareil a été renversé ou l'eau est condensée, arrêter l'appareil.
- Lorsque l'appareil se déplace de l'endroit froid à un endroit chaud et humide, il ne faut pas l'utiliser immédiatement.
- Il ne faut pas utiliser les objets pointus pour le fonctionnement de l'interrupteur du panneau.
- Ne pas utiliser de gaz de désinfection à haute température et haute pression, pour le nettoyage et la désinfection référez-vous au manuel de référence.
- L'appareil est immergé dans le liquide. L'alcool médical frotte sur la surface de l'appareil, il ne faut pas faire diriger le liquide répandu dans l'appareil.

- Le température de l'eau de nettoyage, ne doit pas dépasser 60° C.
- Les doigts trop froids ou trop minces peuvent affecter les valeurs mesurées, pour la mesure de votre doigt (il est recommandé d'utiliser le pouce ou le doigt du milieu) mis entièrement dans le canal en plastique.
- N'utilisez pas l'appareil sur des nourrissons ou des nouveau-nés.
- Le produit convient aux enfants de plus de quatre ans et aux adultes (le poids doit être compris entre 15 kg et 110 kg).
- Cet appareil peut ne pas fonctionner pour tous les patients. Si vous ne parvenez pas à effectuer des lectures stables, arrêtez d'utiliser ce dispositif.
- La mise à jour des données de mesure est inférieure à 5 secondes, elle dépend de la valeur du taux d'impulsions.
- La forme d'onde d'impulsion devient lisse et stable, la meilleure valeur de mesure est la valeur quand l'onde est stable.
- Au moment de la mesure, sur l'écran s'affiche un nombre exceptionnel, enlever le doigt, et recommencer la mesure.
- La durée de vie de cet appareil est trois ans.
- L'instrument n'a pas de fonction d'alarme basse tension, il n'affiche que la basse tension à l'écran. Veuillez changer la batterie lorsque l'énergie de la batterie est épuisée.
- L'appareil n'a pas de fonction d'alarme. N'utilisez pas l'appareil dans des situations où des alarmes sont nécessaires.
- Les piles doivent être retirées si l'appareil doit être stocké pendant plus d'un mois, sinon les piles peuvent fuir
- Il ne faut pas déformer ou tirer le fils reliant l'appareil.

## 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 physiologique très importants du système respiratoire et circulatoire. Plusieurs maladies de système respiratoire peut causer la réduction de la saturation d'oxygène dans le sang humain. Les informations sur la saturation en oxygène du patient permettent d'aider les médecins à trouver des problèmes au moment du diagnostic.

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

### 2.1 Classification

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

### 2.2 Caractéristiques

A. Fonctionnement simple et pratique de l'appareil

- B. Petite taille, léger, facile à transporter
- C. Faible consommation d'énergie
- D. Le produit entre en mode veille lorsqu'il n'y a aucun signal dans le produit dans les 5 secondes.
- E. La direction d'affichage peut être modifiée automatiquement.

### 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 (SPO2) et de la fréquence des pouls chez les patients adultes à travers le doigt à domicile ou dans un milieu hospitalier (incluant l'utilisation clinique en médecine interne, chirurgie, anesthésie, soins intensifs etc.). Ils ne sont pas destinés pour un usage unique et durant le transport hors de l'hôpital.



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



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

### 2.4 Conditions d'environnement

Les conditions de stockage

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

Les conditions de travail

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

## 3. Principe

### 3.1 Principe de mesure

L'oxymètre de pouls est obtenu à partir de l'hémoglobine (Hb), de l'oxyhémoglobine (HbO2) sur la caractéristique rouge et proche du spectre infrarouge d'absorption selon la théorique, utilisez la loi de Beer-Lambert pour faire la formule de traitement des données. L'appareil utilise est la technologie de détection optique combinée avec la technologie de volume 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.

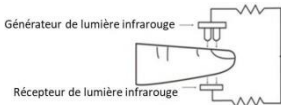


Fig.1 Principe de fonctionnement

### 3.2 Précautions d'emploi

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

### 3.3 Restrictions cliniques

1. La mesure d'impulsion sur une petite artère doit avoir un minimum de flux d'impulsion sanguine. Choc, froid ou hypothermie, la perte de sang excessive ou l'utilisation de médicaments vasoconstricteurs provoquée par une faible impulsions de forme d'onde de l'impulsion d'onde d'oxygène (PLETH,) plus elle est petite, plus la mesure est sensible aux perturbations.
2. Si dans la mémoire humaine il y a des médicaments 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.
3. La dopamine, la procaine, la prilocaïne, la lidocaïne, et d'autres drogues peuvent causer des erreurs de mesure de l'oxymétrie de pouls.
4. L'anémie d'oxygène, l'hypoxie et l'hypoxie toxiques seulement avec la valeur de référence, en raison de l'anémie graves chez certains patients affiche toujours de bonnes valeurs d'oxymétrie de pouls.

## 4. Caractéristiques techniques

### A. Format d'affichage : LCD

Plage de mesure SpO<sub>2</sub>: **0% ~ 100%**

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

Plage de mesure Indice de perfusion: **0% ~ 20%**

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

### C. Consommation électrique: ≤ 30mA

### D. Résolution: La saturation en oxygène est de 1%, la fréquence du d'impulsion est de 1bpm, Indice de perfusion: 0.1%.

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

### F. Erreur dans la perfusion faible

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

### G. Interférence de la lumière anti-ambiante

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

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

### I. Les capteurs optiques:

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

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

## 5. Accessoires

2x piles AAA, Manuel d'utilisation

## 6. Installation

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

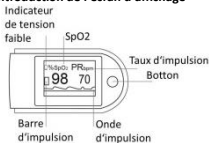


Fig.2 Ecran d'affichage




Fig. 3 Installation des piles

### 6.2 Installation des piles

A. Mettez deux piles numéro 7 (AAA) en conformité avec la marque

positive et négative, conformément à la polarité indiquée dans le compartiment de la batterie enfoncez doucement dans le compartiment de la batterie (voir la figure 3 ci-dessous).

B. Mettez le couvercle de la batterie.

 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.


## 7. Emploi opérationnel

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




Figure 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.
- 7) L'écran tourne automatiquement.

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

## 8. Entretien, maintenance, transport et stockage

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

 La stérilisation à haute pression ne peut pas être utilisée sur

l'appareil.



N'immergez pas l'appareil dans un liquide.



















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

## 9. Analyse de défaillance et de dépannage

Défauts	Cause	Remède
L'oxygène ou Taux d'impulsions ne s'affiche pas correctement	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le Doigts n'est pas bien placé</li> <li>2. Les patients avec des valeurs d'oxygène très bas ne peuvent pas être détectés</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Réessayer de mettre le doigt</li> <li>2. S'il vous plaît essayez plusieurs fois, si vous avez des problèmes pour confirmer la qualité des produits aller à l'hôpital</li> </ol>
Instabilité de l'Oxygène ou des taux d'impulsion	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Les doigts peuvent être placés profondément</li> <li>2. Le doigts est instable ou le corps est en mouvement</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Réessayer de mettre le doigt</li> <li>2. S'il vous plaît essayez de ne pas bouger</li> </ol>
Impossible de démarrer	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. peut-être la batterie est faible</li> <li>2. Peut-être la batterie n'est pas installée correctement</li> <li>3. Peut-être l'appareil est endommagé</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. charger la batterie</li> <li>2. réinstallez la batterie</li> <li>3. s'il vous plaît contacter le Centre local de Service à la clientèle</li> </ol>
L'affichage disparaît tout d'un coup	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. l'appareil est endommagé</li> <li>2. peut-être la batterie est faible</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. s'il vous plaît contacter le Centre local de Service à la clientèle</li> <li>2. remplacer la batterie</li> </ol>

## 10. Signification des symboles

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Type de BF		WEEE (2002/96/EC)
	Se référer au livret/manuel d'utilisation	IP22	Lutter contre l'entre de liquide
<b>UK CA</b>	Le produit est conforme à toutes les réglementations britanniques pertinentes.	<b>CE</b> <sub>0123</sub>	Cet article est conforme à la Directive médicale 93/42/EEC du 14 juin 1993 de la Communauté économique européenne.
bpm	Taux d'impulsions (en bpm)		Fabricant

PI	Indice de perfusion		Date de fabrication
	Batterie faible		Limitation de température
--	1. Aucun doigt inséré 2. Indicateur de signal insuffisance		Limitation d'humidité
+ —	Polarité positive / Polarité négative de la batterie		Limitation de la pression atmosphérique
	Bouton d'alimentation		De cette façon jusqu'à
	Nombre de série du produit		Fragile manipuler avec soin
	Recyclable		Tenir à l'écart de la pluie
%SpO2	Saturation en oxygène (%)		Dispositif médical

## 11. Spécifications

Affichage des informations		Mode d'affichage
Saturation en oxygène (SpO2)		LCD
Taux d'impulsions (PR)		LCD
Intensité d'impulsion (graphiques à barres)		LCD
Onde d'impulsion		LCD
Paramètres SpO2		
Plage de mesure	0%~ 100% (Résolution de 1%)	
Précision	70% ~ 100%: ± 2%, inférieure à 70% n'est pas défini.	
Sonde d'oxymètre	Longueur d'onde:660nm 905nm	
Paramètres d'impulsion		
Plage de mesure	30bpm ~ 250bpm (Résolution de 1bpm)	
Précision	±2bpm ou ±2% la valeur la plus élevée	
Intensité d'impulsion		
Gamme	Affichage de barre continu, le plus de la graphique à barres, la plus forte de l'impulsion	
Alimentation		
deux Pile numéro 7 (AAA) alcalines de 1.5V		
Autonomie de la batterie		
2 piles de 1.5V (AAA) 600mAh alcalines peut fonctionner sans arrêt pendant au moins 20h		
Dimensions et poids		
Dimensions	57(L) × 31(W) × 32 (H) mm	

Poids	A peu près 50g (y compris la batterie au lithium)
-------	---

## 12. Garantie et service

Nous offrons une garantie d'un an pour les défauts de matériaux et de fabrication du produit. La garantie ne s'applique pas:

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

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

Pour faire valoir un 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 Cologne, Allemagne. 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.

D'autres droits ne sont pas accordés au client en vertu de la garantie.

## Istruzioni per l'Uso

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

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

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

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

### AVVERTENZE

- ! Sensazioni spiacevoli o dolorose possono accompagnare l'uso improprio del dispositivo specialmente per i pazienti con problemi di microcircolazione. Si raccomanda che il sensore non venga applicato allo stesso dito per più di 2 ore.
- ! Per particolari pazienti potrebbe essere necessario avere maggiori cautele durante il processo di installazione. Il dispositivo non può essere applicato su tessuto delicato o edema.
- ! La luce (l'infrarosso è invisibile) emessa dal dispositivo è dannosa agli occhi, pertanto l'utente e l'addetto alla manutenzione non dovrebbero mai fissare a lungo la luce.
- ! I pazienti non devono utilizzare smalti o altri cosmetici.

- ! Le unghie del paziente non devono essere troppo lunghe.
  - ! Consultare la relativa letteratura circa le controindicazioni e le restrizioni cliniche all'utilizzo del prodotto.
  - ! Questo dispositivo non è indicato ad essere utilizzato come terapia.
- Il Manuale d'Uso è pubblicato dalla nostra Azienda. Tutti i diritti sono riservati.

## 1. Sicurezza

### 1.1 Istruzioni per un Funzionamento sicuro

- ◇ Verificare periodicamente l'unità principale e tutti gli accessori per assicurarsi che non ci siano danni visibili che possano compromettere la sicurezza del paziente e il monitoraggio delle prestazioni di cavi e trasduttori. Si raccomanda di ispezionare il dispositivo almeno una volta la settimana. In caso di danni evidenti, interrompere l'utilizzo del dispositivo. In aggiunta, una completa ispezione del monitor, comprese le voci relative alla sicurezza come perdite di corrente, dovrebbe essere effettuata da personale qualificato una volta ogni 12 mesi.
- ◇ Ogni necessaria riparazione deve essere effettuata SOLO da tecnici qualificati. Non ci sono parti utilizzabili dall'utente all'interno e agli utenti non è permesso effettuare alcuna riparazione da soli.
- ◇ L'ossimetro non può essere utilizzato insieme a dispositivi non specificati nel Manuale d'Uso. Con questo dispositivo possono essere utilizzati solo accessori indicati o raccomandati dal produttore.
- ◇ Il prodotto è stato calibrato al momento di uscita dalla fabbrica.

### 1.2 Avvertenze

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

### 1.3 Attenzione

- Tenere l'ossimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, temperatura elevata e umidità.
- Se l'ossimetro si bagna, interromperne l'utilizzo.

- Se trasportato da un ambiente freddo a uno caldo o umido, non utilizzarlo immediatamente.
- NON premere i tasti sul pannello frontale con materiali appuntiti o affilati.
- Non è permessa disinfezione dell'ossimetro mediante vapore ad alta temperatura o pressione. Consultare il Manuale d'Uso al capitolo relativo alle istruzioni di pulizia e disinfezione.
- Non fare che l'ossimetro venga immerso in un liquido. Se necessita di essere pulito, strofinare la superficie con alcool medico mediante materiale morbido. Non spruzzare alcun liquido sul dispositivo direttamente.
- Se si pulisce il dispositivo con acqua, la temperatura dovrebbe essere inferiore a 60°C.
- Dita troppo sottili o troppo fredde potrebbero influenzare la normale misurazione di SpO2 e battito del paziente, pertanto fissare la clip al dito più grosso, come pollice o dito medio abbastanza in profondità dentro la sonda.
- Non usare l'apparecchio in neonati.
- Questo apparecchio deve essere utilizzato per i bambini e gli adulti oltre 4 anni (peso deve essere compreso tra 15 e 110 kg).
- Il dispositivo potrebbe non funzionare per tutti i pazienti. Se non si riesce ad ottenere risultati di misurazione affidabili, interromperne l'utilizzo.
- Il tempo di caricamento dati è inferiore a 5 secondi, variabile a seconda dell'individuale ritmo di battito cardiaco.
- Si prega di leggere i valori misurati quando la forma d'onda visualizzata sullo schermo è uniforme e costante. Quello è il momento in cui il valore misurato corrisponde al valore ottimale e la forma d'onda corrisponde allo standard.
- Se sullo schermo compaiono condizioni anomale durante l'esecuzione del test, estrarre il dito e reinserirlo per tornare all'uso normale.
- Il dispositivo ha una durata utile di tre anni dal momento del suo primo uso collegato a corrente elettrica.
- Lo strumento non dispone di una funzione di allarme basso voltaggio, si visualizza solo la bassa tensione. Si prega di cambiare la batteria quando il suo potere è esaurito.
- Il dispositivo non dispone della funzione di allarme. Non utilizzare il dispositivo in situazioni in cui sono richiesti allarmi.
- Quando non si usa il dispositivo per un lungo periodo, estrarre le batterie.
- Un circuito flessibile collega le due parti del dispositivo. Non torcere né tirare tale connessione.

## 2. Panoramica

La saturazione dell'ossigeno di impulso è la percentuale di HbO2 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. 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
- D. Il prodotto entrerà in modalità standby se nessun segnale è nel prodotto entro 5 secondi.
- E. La direzione del display cambia automaticamente.

### 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.



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



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

### 2.4 Requisiti Ambientali

Ambiente di Conservazione

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

Ambiente operativo

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

### 3. Principio

#### 3.1 Principio di misurazione

Il principio dell'ossimetro è il seguente: una formula sperimentata di elaborazione dei dati è stabilita mediante l'utilizzo della legge di Lambert Beer secondo le Caratteristiche dello Spettro di Assorbimento della Riduzione di Emoglobina (Hb) e Ossiemoglobina (HbO<sub>2</sub>) nelle zone di bagliore e di prossimità all'infrarosso. Il principio operativo del dispositivo è il seguente: Tecnologia di ispezione fotoelettrica dell'ossiemoglobina è adottata in conformità con la Tecnologia di scansione e registrazione della Capacità di impulso, in modo che due fasci di luce di diversa lunghezza d'onda possono essere focalizzati sulla punta dell'unghia del dito umano attraverso l'applicazione di un morsetto sensore a dito. Il segnale misurato può quindi essere ottenuto mediante un elemento fotosensibile, e l'informazione così acquisita viene mostrata su uno schermo attraverso un apposito percorso in circuiti elettronici e microprocessore.



Figura 1

#### 3.2 Precauzioni di Utilizzo

1. Il dito dovrebbe essere in posizione corretta (far riferimento all'illustrazione in Figura 4), altrimenti la misurazione potrebbe risultare non accurata.
2. Il sensore 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.
3. 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.
4. 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.
5. Una eccessiva luminosità dell'ambiente potrebbe influenzare i risultati della misurazione. Ciò include lampade fluorescenti, luce rubino intensa, fornello agli infrarossi, luce diretta del sole, ecc.
6. Movimenti eccessivi del soggetto o interferenze di Elettrochirurgia estreme possono influenzare la misurazione.
7. Il soggetto non può usare smalto per unghie o altri cosmetici.

#### 3.3 Restrizioni cliniche

1. Dal momento che la misurazione è rilevata sulla base del battito

dell'arteriola, è indispensabile un adeguato afflusso di sangue pulsante nel soggetto. In soggetti con battito debole dovuto a shock, bassa temperatura di ambientale/corporea, grave sanguinamento, o utilizzo di farmaci di contrazione vascolare, la forma d'onda di SpO<sub>2</sub> (PLETH) diminuisce. In tal caso, la misurazione sarà più sensibile a eventuali interferenze.

2. Per i pazienti che assumono farmaci con dosi significative di diluizione di colorazione (come blu di metilene, verde indaco e blu indaco acido), o emoglobina di monossido di carbonio (COHb), o metionina (Me+Hb) o emoglobina tiosalicilica, o pazienti con problemi di ittero, la determinazione di SpO<sub>2</sub> mediante questo monitor potrebbe risultare inaccurata.
3. Farmaci come dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina e butacaina potrebbero essere imputabili di sensibili errori di misurazione di SpO<sub>2</sub>.
4. 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>.

#### 4. Specifiche Tecniche

##### A. Schermo: LCD

SpO<sub>2</sub> Gamma di Misurazione: 0 ~100 %

Polso Gamma di Misurazione: 30bpm ~250bpm

Indice di perfusione Gamma di Misurazione: 0% ~ 20%

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

##### C. Consumo energetico: < 30mA

##### D. Risoluzione: SpO<sub>2</sub>: 1%, Battito: 1bpm, indice di perfusione: 0.1%

##### E. Accuratezza: SpO<sub>2</sub> 70%~100% ±2%; Al di sotto del 70% non è specificata ±2 bpm o ±2% (selezionare il più ampio)

##### F. 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).

##### G. Resistenza alla luce circostante: La deviazione tra valore misurato in condizioni di luce artificiale o luce naturale in interni e quelle di una stanza al buio è di ±1%.

##### H. È dotato di un interruttore di funzione. L'Ossimetro può essere spento nel caso in cui nessun dito sia l'Ossimetro entro 5 secondi.

##### I. Sensore ottico:

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

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

#### 5. Accessori

2 batterie AAA (opzionale), Manuale d'uso

## 6. Installazione

### 6.1 Vista del Pannello Frontale



Figura 2 Vista frontale



Figura 3 Installazione della batteria

### 6.2 Installazione della Batteria

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

**B.** Rimettere il coperchio.



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

## 7. Guida operativa

- 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 del 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) Premere il pulsante interruttore sul pannello anteriore una volta.
- 5) Non agitare il dito e tenere il paziente in posizione stabile durante il processo.
- 6) I dati possono essere letti direttamente sullo schermo nell'interfaccia di misurazione.
- 7) Il dispositivo potrebbe cambiare la direzione del display in base alla direzione della mano.




**Unghia e tubo luminescente dovrebbero trovarsi sullo stesso lato.**

## 8. Manutenzione, Trasporto e Conservazione

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

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

 Non immergere il dispositivo in liquidi.

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

## 9. Risoluzione dei Problemi

Problema	Possibile Causa	Soluzione
<b>Valori di SpO2 e Battito non sono visualizzati correttamente</b>	<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>
<b>I valori di SpO2 e Battito non vengono visualizzati in modo stabile</b>	<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>
<b>Il dispositivo non si accende</b>	<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>
<b>Lo schermo di è spento improvvisamente</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il dispositivo è Impostato per spegnersi automaticamente dopo 5 secondi di</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normale</li> <li>2. Cambiare le batterie.</li> </ol>

	segnale non rilevato 2. La batteria è completamente scarica o quasi.	
--	---	--

## 10. Significato dei Simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Tipo BF		WEEE (2002/96/EC)
	Consultare il Manuale d'Uso	IP22	Protezione Internazionale
<b>UK CA</b>	Il prodotto è conforme a tutte le normative vigenti nel Regno Unito.	<b>CE</b> 0123	Il dispositivo è conforme alla Direttiva per Dispositivi Medici 93/42/EEC del 14 giugno 1993, direttiva della Comunità Economica Europea.
bpm	Battito cardiaco (bpm)		Produttore
PI	Indice di perfusione		Data di produzione
	Batteria scarica		Limitazione della temperatura
--	1. Clip al dito assente (dito non inserito) 2. Indicazione di segnale non adeguata		Limitazione dell'umidità
+ -	Elettrodo positivo / Elettrodo negativo della batteria		Limitazione della pressione atmosferica
	Alimentazione		Su questa via
<b>SN</b>	Numero di serie		Fragile, maneggiare con cura
	Riciclabile		Tenere lontano dalla pioggia
%SpO2	Saturazione di ossigeno (%)	<b>MD</b>	Dispositivo medico

## 11. Specifiche di Funzione

Informazione	Modo Visualizzato
Saturazione di Ossigeno (SpO2)	LCD
Battito cardiaco (PR)	LCD
Intensità battito (grafico a barre)	LCD
<b>Specifiche Parametri SpO2</b>	

Gamma di misurazione	0%~100%, (risoluzione 1%).
Accuratezza	70%~100%: $\pm 2\%$ , sotto il 70% non specificato.
Sonda per ossimetro	Lunghezza d'onda: 660nm 905nm
<b>Specifiche Parametri Battito</b>	
Gamma di Misurazione	30bpm~250bpm, (risoluzione di 1bpm)
Accuratezza	$\pm 2\text{bpm}$ o $\pm 2\%$ (selezionare la più ampia)
Tipo de seguridad	Fuente de alimentación interna; tipo BF
<b>Alimentazione</b>	
1.5V (dimensione AAA) batterie alcaline x 2	
<b>Durata della batteria</b>	
Due batterie alcaline 1.5V (dimensione AAA) 600mAh possono funzionare ininterrottamente per 24 ore	
<b>Dimensioni e Peso</b>	
Dimensioni	57(Lu) $\times$ 31(La) $\times$ 32 (A) mm
Peso	Circa 50g (con batterie lithium)

## 12. Garanzia e assistenza

Forniamo una garanzia di 1 anno per i difetti di materiale e di fabbricazione del prodotto. La garanzia non si applica:

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

La garanzia non pregiudica le garanzie legali del cliente.

Per far valere un diritto di garanzia entro il periodo di garanzia, il cliente deve fornire la prova d'acquisto. La garanzia deve essere fatta valere entro un periodo di 1 anno dalla data di acquisto a: Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Colonia, Germania. In caso di richiesta di garanzia, il cliente ha il diritto di far riparare la merce da noi o da officine da noi autorizzate.

Al cliente non è concesso alcun altro diritto in base alla garanzia.

## Instructies voor de gebruiker

Beste gebruikers, hartelijk dank voor de aankoop van de Pulse Oximeter. Deze handleiding is geschreven en opgesteld in overeenstemming met de richtlijn MDD93/42/EEC van de Raad voor medische hulpmiddelen en de geharmoniseerde normen. In geval van wijzigingen en software-upgrades kan de informatie in dit document zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

De handleiding beschrijft, in overeenstemming met de kenmerken en vereisten van de pulsoximeter, de hoofdstructuur, functies, specificaties, juiste methoden voor transport, installatie, gebruik, bediening, reparatie, onderhoud en opslag, etc., 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. Het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing kan leiden tot abnormale metingen, schade aan apparatuur en persoonlijk letsel. De fabrikant is NIET verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestatieproblemen en eventuele abnormale metingen, menselijk letsel en schade aan de apparatuur als gevolg van nalatigheid van de gebruikers van de bedieningsinstructies. De garanteservice van de fabrikant dekt dergelijke fouten niet.

Als gevolg van de aanstaande renovatie is het mogelijk dat de specifieke producten die u heeft ontvangen niet geheel in overeenstemming zijn met de beschrijving in deze gebruikershandleiding. Wij betreuren dat ten zeerste.

Dit product is een medisch hulpmiddel, dat herhaaldelijk kan worden gebruikt. Het heeft een levensduur van 3 jaar.

### Waarschuwing

- ! Een ongemakkelijk of pijnlijk gevoel kan optreden bij onophoudelijk gebruik van het apparaat, vooral bij patiënten met een microcirculatiebarrière. Het wordt aanbevolen de sensor niet langer dan 2 uur op dezelfde vinger aan te brengen.
- ! Voor de individuele patiënten moet er een meer voorzichtige inspectie zijn bij het plaatsen. Het apparaat mag niet worden vastgeklept op oedeem en teer weefsel.
- ! Het licht (het infrarood is onzichtbaar) dat door het toestel wordt uitgestraald is schadelijk voor de ogen, zodat de gebruiker en de

onderhoudsman niet in het licht mogen staren.

- ! Testee kan geen glazuur of andere make-up gebruiken.
- ! Testee's vingernagel mag niet te lang zijn.
- ! Raadpleeg de correlatieve literatuur over de klinische beperkingen en voorzichtigheid.
- ! Dit apparaat is niet bedoeld voor behandeling.

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

## 1. Veiligheid

### 1.1 Instructies voor veilig gebruik

- ◇ Controleer het hoofdtoestel en alle toebehoren regelmatig om er zeker van te zijn dat er geen zichtbare schade is die van invloed kan zijn op de veiligheid van de patiënt en de bewakingsprestaties van kabels en transducers. Aanbevolen wordt het apparaat ten minste eenmaal per week te inspecteren. Stop met het gebruik van het toestel als er duidelijke schade is.
- ◇ Noodzakelijk onderhoud moet ALLEEN door gekwalificeerde onderhoudstechnici worden uitgevoerd. Gebruikers mogen het apparaat niet zelf onderhouden.
- ◇ De oximeter kan niet worden gebruikt samen met apparaten die niet in de gebruikershandleiding worden genoemd. Alleen de door de fabrikant aangewezen of aanbevolen accessoires kunnen met dit apparaat worden gebruikt.
- ◇ Dit product is gekalibreerd voordat het de fabriek verlaat.

### 1.2 Waarschuwing

- ! Explosiegevaar-Gebruik de oximeter NIET in een omgeving met ontvlambaar gas, zoals sommige ontvlambare anesthesiemiddelen.
- ! Gebruik de oximeter NIET terwijl de proefpersoon metingen verricht met MRI en CT.
- ! De persoon die allergisch is voor rubber kan dit apparaat niet gebruiken.
- ! Het weggooien van afgedankte instrumenten en de bijbehorende accessoires en verpakkingen (inclusief batterij, plastic zakken, schuim en papieren dozen) dient te geschieden volgens de plaatselijke wet- en regelgeving.
- ! Controleer voor gebruik de verpakking om er zeker van te zijn dat het toestel en de accessoires volledig in overeenstemming zijn met de paklijst, anders bestaat de kans dat het toestel abnormaal werkt.
- ! Gelieve dit apparaat niet te meten met een functioneel meetapparaat voor de verwante informatie van het apparaat.

### 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 niet onmiddellijk te gebruiken.
- Bedien de toetsen op het voorpaneel NIET met scherpe materialen.
- Desinfectie van de oximeter met stoom bij hoge temperatuur of 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, veegt u het oppervlak met een zachte doek af met een desinfecterende oplossing. 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 SpO<sub>2</sub> en de polsslag van de patiënt beïnvloeden; klem daarom de dikke vingers, zoals duim en middelvinger, diep genoeg in de sonde.
- Gebruik het apparaat niet bij baby's of pasgeborenen.
- Het product is geschikt voor kinderen vanaf vier jaar en voor volwassenen (het gewicht moet tussen 15 kg en 110 kg liggen).
- Het apparaat werkt mogelijk niet voor alle patiënten. Als u geen stabiele meetwaarden kunt bereiken, stop dan met het gebruik.
- De update periode van de gegevens is minder dan 5 seconden, die kan worden aangepast aan verschillende individuele hartslagfrequenties.
- Lees de gemeten waarde af wanneer de golfvorm op het scherm gelijkmatig en stabiel is. Deze gemeten waarde is de optimale waarde. En de golfvorm op dit moment is de standaard.
- Als er tijdens de test abnormale toestanden op het scherm verschijnen, trek dan de vinger uit en steek hem er opnieuw in om het normale gebruik te herstellen.
- Het apparaat heeft een normale gebruiksduur van drie jaar sinds het eerste gebruik onder stroom.
- De instrument heeft geen zwakstroomalarmfunctie, toont het slechts zwakstroom. gelieve de batterij te veranderen wanneer de batterijenergie uit wordt gebruikt.
- Heeft het instrument geen alarmfunctie. Gebruik het instrument niet in situaties waar alarmen vereist zijn.
- De batterijen moeten worden verwijderd als het toestel langer dan een maand wordt opgeborgen, anders kunnen de batterijen gaan lekken.
- Een flexibel circuit verbindt de twee delen van het toestel. Verdraai de verbinding niet en trek er niet aan.

## 1.4 Indicatie voor gebruik

De vingertop-pulsoxymeter is een niet-invasief apparaat voor de steekproefsgewijze controle van de zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO<sub>2</sub>) en de polsslag van volwassen en pediatrie patiënten thuis en in het ziekenhuis (met inbegrip van klinisch gebruik in internist/chirurgie, anesthesie, intensive care ect.). Dit toestel is niet bedoeld voor continue bewaking.

## 2. Overzicht

De pulszuurstofverzadiging is het percentage HbO<sub>2</sub> in het totale Hb in het bloed, de zogenaamde O<sub>2</sub>-concentratie in het bloed. Het is een belangrijke bio-parameter voor de ademhaling. Om de SpO<sub>2</sub> gemakkelijker en nauwkeuriger te kunnen meten, heeft ons bedrijf de Pulse Oximeter ontwikkeld. Tegelijkertijd kan het apparaat de polsslag meten.

De Pulse Oximeter heeft een klein volume, een laag stroomverbruik, een gemakkelijke bediening en is draagbaar. De patiënt hoeft alleen maar een vinger in de foto-elektrische vingertop sensor te steken voor de diagnose, en op het scherm verschijnt direct de gemeten waarde van de hemoglobineverzadiging.

### 2.1 Classificatie

Klasse II b, (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 (totaal gewicht is ongeveer 50 g inclusief batterijen) en handig om mee te nemen.
- C. Het energieverbruik van het product is laag en de twee oorspronkelijk uitgeruste AAA-batterijen kunnen 20 uur ononderbroken worden gebruikt.
- D. Het product gaat in stand-by wanneer er binnen 5 seconden geen signaal in het product aanwezig is.
- E. Weergave richting kan automatisch worden gewijzigd, gemakkelijk te bekijken.

### 2.3 Belangrijkste toepassingen en toepassingsgebied

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



Het product is niet geschikt voor gebruik bij continu toezicht op patiënten.



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

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

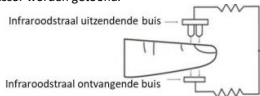
Bedrijfsomgeving

- 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

### 3.1 Principe van meting

Het principe van de Oximeter is als volgt: Een ervaringsformule van gegevensverwerking wordt vastgesteld gebruikmakend van de Wet van Lambert Beer volgens Spectrum Absorptie Kenmerken van Reductief Hemoglobine (Hb) en Oxyhemoglobine (HbO<sub>2</sub>) in gloei- & nabij-infrarode zones. Het werkingsprincipe van het apparaat is: De foto-elektrische Oxyhemoglobine Inspectietechnologie wordt goedgekeurd in overeenstemming met de Scanning & Recording Technologie van de Capaciteitspuls, zodat twee stralen van verschillende golflengten van lichten op menselijk nageluiteinde door perspectiefklem vinger-type sensor kunnen worden geconcentreerd. Dan kan het gemeten signaal door een fotogevoelig element worden verkregen, zal de informatie die door dat wordt verworven op het scherm door behandeling in elektronische kringen en microprocessor worden getoond.



Figuur 1

### 3.2 Voorzichtig

- De vinger moet goed worden geplaatst (zie de bijgevoegde illustratie van deze handleiding, figuur 5), anders kan dit een onnauwkeurige meting veroorzaken.
- De SpO<sub>2</sub>-sensor en de foto-elektrische ontvangstbuis moeten zo worden geplaatst dat de arteriole van de proefpersoon zich daar tussen bevindt.
- De SpO<sub>2</sub>-sensor mag niet worden gebruikt op een plaats of ledemaat waaraan een arterieel kanaal of bloeddrukmanchet is bevestigd of waar intraveneuze injecties worden toegediend.
- Zorg ervoor dat het optische pad vrij is van optische obstakels zoals rubberachtige stof.

5. Overdadig omgevingslicht kan het meetresultaat beïnvloeden. Hieronder vallen fluorescentielamp, dubbel robijnlicht, infraroodverwarming, direct zonlicht, enz.
6. Inspannende handelingen van de proefpersoon of extreme elektrochirurgische interferentie kunnen ook de nauwkeurigheid beïnvloeden.
7. Testee kan geen glazuur of andere make-up gebruiken.

### 3.3 Klinische beperkingen

1. Aangezien de meting wordt verricht op basis van de arteriële puls, is een aanzienlijke pulserende bloedstroom van de proefpersoon vereist. Bij een proefpersoon met een zwakke pulsatie 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.
2. Voor personen met een aanzienlijke hoeveelheid verdunningsmiddel (zoals methyleenblauw, indigogroen en zuur indigoblauw), of koolmonoxide hemoglobine (COHb), of methionine (Me+Hb) of thiosalicyl hemoglobine, en sommigen met icterus problemen, kan de SpO<sub>2</sub> bepaling door deze monitor onnauwkeurig zijn.
3. Geneesmiddelen zoals dopamine, procaïne, prilocaïne, lidocaïne en butacaïne kunnen ook een belangrijke factor zijn die verantwoordelijk is voor ernstige fouten in de SpO<sub>2</sub> meting.
4. 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.

## 4. Technische specificaties

### A. Weergaveformaat: LCD Scherm

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

**Polsslag Meetbereik:** 30bpm ~ 250bpm

**Perfusie index meetbereik:** 0% ~ 20%

**Pulsgolfweergave:** kolommatieweergave en de golfvormweergave

### B. Benodigd vermogen: 2 × 1.5V AAA alkaline batterij, aanpasbaar bereik: 2.6V ~ 3.6V.

### C. Stroomverbruik: Minder dan 30mA

### D. Resolutie: SpO<sub>2</sub>: 1%, Pols: 1bpm, Perfusie Index: 0.1%.

### E. Meetnauwkeurigheid: ±2% in het stadium van 70%-100% SpO<sub>2</sub>, en zonder betekenis wanneer het stadium kleiner is dan 70%. ± 2 spm tijdens het bereik van de polsslag van 30-99 spm en ± 2% tijdens het bereik van de polsslag van 100~250 spm

### F. Metingsprestaties in zwakke vullingstoestand: SpO<sub>2</sub> en puls frequentie kunnen correct worden weergegeven als de pulsverhouding 0,4% is.

SpO<sub>2</sub> fout is  $\pm 4\%$ , pulsfrequentie fout is  $\pm 2$  bpm of  $\pm 2\%$  (selecteer groter).

- G. Weerstand tegen omgevingslicht:** De afwijking tussen de waarde gemeten bij kunstlicht of natuurlijk licht binnenshuis en die van de donkere kamer is minder dan  $\pm 1\%$ .
- H. Hij is uitgerust met een functieschakelaar.** De Oximeter kan worden uitgeschakeld als er binnen 5 seconden geen vinger op de Oximeter is.
- I. Optische Sensor**  
 Rood licht (golflengte is 660nm, 6.65mW)  
 Infrarood (golflengte is 905nm, 6.75mW)

## 5. Accessoires

2x batterijen AAA (optioneel), gebruikershandleiding

## 6. Installatie

### 6.1 Aanzicht van het frontpaneel

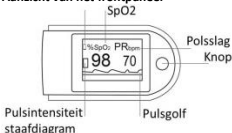


Fig. 2 Vooraanzicht

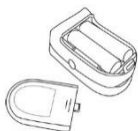



Fig. 3 Batterijen installatie

### 6.2 Batterij

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

Stap 2. Plaats het deksel terug.

-  Wees voorzichtig bij het plaatsen van de batterijen, want als u ze er niet goed inlegt, kan het apparaat beschadigd raken.

## 7. Bedieningshandleiding

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



Figuur 4 Vingerpositie

- 3) Laat de vinger van de patiënt in de rubberen kussentjes van de klem

steken (zorg ervoor dat de vinger in de juiste positie zit), en klem de vinger dan.


- 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. Ondertussen, wordt het menselijk lichaam niet geadviseerd in beweging status.
- 6) Haal de informatie direct van het scherm.
- 7) Het apparaat kan van displayrichting veranderen naargelang de handrichting.


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

## 8. Reiniging, vervoer en opslag

- Vervang de batterijen wanneer de lage voltage op het scherm verschijnt.
- Maak het oppervlak van het apparaat schoon voordat u het gebruikt. Veeg het apparaat eerst af met medische alcohol en laat het daarna aan de lucht drogen of maak het schoon met een stomerij.
- Gebruik de medische alcohol om het product na gebruik te desinfecteren, voorkom kruisbesmetting bij het volgende gebruik.
- Verwijder de batterijen als de oximeter lange tijd niet wordt gebruikt.
- De beste opslagomgeving voor het toestel is -40°C tot 60°C omgevingstemperatuur en niet hoger dan 95% relatieve vochtigheid.

 Sterilisatie onder hoge druk kan niet worden toegepast op het apparaat.

 Dompel het toestel niet onder in vloeistof.









 Het wordt aanbevolen om het apparaat in een droge omgeving te bewaren. Vochtigheid kan de levensduur van het toestel verkorten, of het zelfs beschadigen.





## 9. Problemen oplossen

Problemen	Mogelijke reden	Oplossing
De SpO2 en Polsslag kunnen niet normaal worden weergegeven	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. De vinger is niet goed gepositioneerd.</li> <li>2. De SpO2 van de patiënt is te laag om waargenomen te worden.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Plaats de vinger op de juiste manier en probeer het opnieuw.</li> <li>2. Probeer het opnieuw. Ga naar een ziekenhuis voor een diagnose als u zeker weet dat het apparaat goed werkt.</li> </ol>
De SpO2 en Polsslag worden niet stabiel weergegeven	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. De vinger is niet diep genoeg naar binnen geplaatst.</li> <li>2. De vinger trilt of de patiënt beweegt.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Plaats de vinger op de juiste manier en probeer het opnieuw.</li> <li>2. Laat de patiënt kalm blijven</li> </ol>
Het apparaat	1. De batterijen zijn leeg of	1. Vervang de batterijen

kan niet worden aangezet	bijna leeg. 2. De batterijen zijn niet goed geplaatst. 3. De slechte werking van het toestel	2. Plaats de batterijen terug. 3. Neem contact op met het plaatselijke servicecentrum.
Het scherm is plotseling uit	1. Het apparaat schakelt automatisch uit als het binnen 5 seconden geen signaal krijgt. 2. De batterij is bijna leeg.	1. Normaal. 2. Vervang de batterijen.

## 10. Sleutel van symbolen

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
	Type BF toegepast onderdeel		WEE (2002/96/EG)
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/het boekje	IP22	Internationale bescherming
	De batterijspannings-indicatie is ontoereikend (vervang de batterij op tijd om de onnauwkeurige maatregel te vermijden)	CE <sub>0123</sub>	Dit artikel is in overeenstemming met Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen van 14 juni 1993, een richtlijn van de Europese Economische Gemeenschap.
bpm	Polsslag (bpm)		Fabrikant
PI	Perfusie-index (%)		Datum van vervaardiging
%SpO2	Zuurstofsaturatie (%)		Bepering van temperatuur bij opslag en vervoer
--	1. Geen vinger geplaatst 2. Een indicator van signaal ongeschiktheid		Opslag en transport Vochtigheidsbeperking
+ —	Batterijanode / Batterijkathode		Opslag en vervoer Beperking van de atmosferische druk
	1. Verander de helderheid van het scherm. 2. Verlaat de standby modus.	UK CA	Het product is in overeenstemming met alle relevante Britse voorschriften.
	Serienummer		Breekbaar, voorzichtig behandelen

	Recyclage		Droog houden
	Deze kant OMHOOG		Medisch apparaat

## 11. Functie Specificatie

Informatie	Weergavemodus
Zuurstof Saturatie (SpO2)	LCD
Polsslag ( PR )	LCD
Pulsintensiteit (staafdiagram)	LCD staafdiagram display
Pulsgolf	LCD
SpO2 Parameter Specificatie	
Meetbereik	0%~100%, (de resolutie is 1%).
Nauwkeurigheid	70%~100%: ±2%, onder 70% niet gespecificeerd.
Optische Sensor	Rood licht (golflengte is 660nm) Infrarood (golflengte is 905nm)
Puls Parameter Specificatie	
Meetbereik	30bpm~250bpm, (de resolutie is 1bpm)
Nauwkeurigheid	±2bpm of ±2% (kies de grootste)
Pulsintensiteit	
Bereik	Continue staafdiagramdisplay, hoe hoger het display, hoe sterker de puls.
Vereiste batterij	
1,5V (AAA-formaat) alkalinebatterijen × 2 of oplaadbare batterij	
Levensduur batterij	
Twee batterijen kunnen continu werken gedurende 20 uur	
Afmetingen en gewicht	
Afmetingen	57 (L) × 31 (B) × 32 (H) mm
Gewicht	Ongeveer 50g (met de batterijen)

## 12. Garantie en service

Wij geven 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 eigen schuld van de klant

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

Om binnen de garantieperiode aanspraak te kunnen maken op garantie, moet de klant een aankoopbewijs overleggen. De garantie moet binnen een periode van 1 jaar vanaf de aankoopdatum worden ingediend bij: Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Keulen, Duitsland. In het geval van een garantieclaim heeft de klant het recht om de goederen door ons of door door ons geautoriseerde werkplaatsen te laten repareren.

De klant heeft geen verdere rechten onder de garantie.

## Instrukcja obsługi

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 uprzedzenia. Instrukcja opisuje, zgodnie z funkcjami i wymaganiami, główną strukturę, funkcje, specyfikacje, prawidłowe metody transportu, instalacji, użytkowania, obsługi, naprawy, konserwacji i przechowywania urządzenia. Ponadto uwzględniono procedury bezpieczeństwa, aby chronić zarówno użytkownika, jak i sprzęt. Szczegółowe informacje na ten temat można znaleźć w poszczególnych rozdziałach. Należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi i dokładnie przestrzegać wskazówek dotyczących zastosowania. Nieprzestrzeganie instrukcji obsługi może prowadzić do błędów pomiarowych, uszkodzenia sprzętu i obrażeń ciała. Producent nie ponosi odpowiedzialności za problemy związane z bezpieczeństwem, niezawodnością i wydajnością oraz wszelkie inne odchylenia od normy monitorowania, obrażenia ciała lub uszkodzenia sprzętu spowodowane zaniedbaniem użytkownika. Gwarancja producenta tego nie obejmuje. Ze względu na okresowe aktualizacje, otrzymany produkt może nie odpowiadać dokładnie niniejszej instrukcji. Prosimy o wyrozumiałość w tej sprawie.

Ten produkt jest wyrobem medycznym, który może być wielokrotnie używany. Żywotność urządzenia wynosi ok. 3 lat, w zależności od sposobu użytkowania.

### UWAGA

- ! Dla osób z zaburzeniami krążenia, długotrwałe używanie pulsoksymetru może powodować ból, dlatego nie należy używać pulsoksymetru na jednym palcu dłużej niż około 2 godziny.
- ! W przypadku niektórych pacjentów należy dokładnie sprawdzić miejsce umieszczenia czujnika przed użyciem. Czujnik SpO<sub>2</sub> nie powinien być umieszczany na obrzękach lub wrażliwych tkankach.
- ! Światło podczerwone jest szkodliwe dla oczu; ani użytkownik, ani serwisant nie powinni patrzeć w światło czujnika SpO<sub>2</sub> (światło podczerwone jest niewidoczne).
- ! Na palec pomiarowy nie należy nakładać lakieru do paznokci, sztucznych paznokci ani innych kosmetyków.
- ! Paznokieć nie może być zbyt długi.

! Odnieś się do odpowiedniej literatury na temat ograniczeń klinicznych i opieki.

! Urządzenie nie nadaje się do diagnozowania.

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

## 1. Bezpieczeństwo

### 1.1 Wskazówki dotyczące bezpiecznej eksploatacji

- ◇ Przed rozpoczęciem użytkowania należy okresowo sprawdzać urządzenie główne i wszystkie akcesoria, aby upewnić się, że nie ma widocznych uszkodzeń, które mogłyby wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta lub wydajność monitorowania. Urządzenie powinno być sprawdzane co tydzień. W przypadku widocznych uszkodzeń urządzenia należy zaprzestać jego używania.
- ◇ Niezbędne czynności konserwacyjne powinny być wykonywane WYŁĄCZNIE przez wykwalifikowanych techników serwisu. Konserwacja nie może być wykonywana przez użytkownika.
- ◇ Nie używaj urządzenia razem z innymi urządzeniami, które nie zostały wymienione w niniejszej instrukcji. Należy używać wyłącznie akcesoriów zalecanych lub oferowanych przez producenta.
- ◇ Urządzenie zostało skalibrowane przed opuszczeniem fabryki.

### 1.2 Uwaga

- ! Niebezpieczeństwo wybuchu - nie używać urządzenia w pobliżu substancji łatwopalnych, takich jak środki czyszczące.
- ! NIE WOLNO używać urządzenia podczas badania MRI lub CT.
- ! Nie używaj urządzenia, jeśli jesteś uczulony na produkty gumowe.
- ! Zużyte urządzenia, akcesoria i materiały opakowaniowe (w tym baterie, torby plastikowe, pianki i karton) należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami i regulacjami prawnymi. Umieścić je w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- ! Przed użyciem należy sprawdzić, czy w opakowaniu znajdują się wszystkie wyszczególnione części. Brakujące części mogą powodować błędy w pomiarach lub funkcjonowaniu urządzenia.
- ! Nie sprawdzać odpowiednich informacji urządzenia za pomocą testera napięcia.

### 1.3 Uwaga

- Urządzenie należy trzymać z dala od kurzu, wibracji, substancji żrących, substancji łatwopalnych, wysokich temperatur i wilgoci.
- Jeśli urządzenie zostanie zamoczone, należy przerwać pracę.
- Nie należy używać urządzenia bezpośrednio po przejściu z zimnego do ciepłego lub wilgotnego otoczenia.
- NIE WOLNO obsługiwać przycisków panelu sterowania za pomocą ostrych narzędzi lub przedmiotów.

- Nie dezynfekować urządzenia za pomocą dezynfekcji parą wodną o wysokiej temperaturze lub pod wysokim ciśnieniem. Więcej informacji na temat czyszczenia i dezynfekcji znajduje się w odpowiednim rozdziale (7.1).
- NIE należy zanurzać urządzenia w cieczach. Podczas czyszczenia urządzenia należy przetrzeć powierzchnię alkoholem medycznym i miękką szmatką. NIE WOLNO rozpylać płynów bezpośrednio na urządzenie.
- W przypadku czyszczenia urządzenia wodą, temperatura wody powinna być niższa niż 60°C.
- Zbyt cienkie lub zbyt zimne palce mogą wpływać na dokładność pomiaru. Użyj czujnika na grubszym palcu, takim jak kciuk lub palec środkowy, lub ogrzej palec.
- Nie należy używać tego urządzenia u małych dzieci lub niemowląt.
- Urządzenie jest odpowiednie dla dzieci powyżej 4 roku życia oraz dla dorosłych (waga powinna wynosić od 15 kg do 110 kg).
- Stosowanie urządzenia u wszystkich pacjentów może nie być możliwe. Jeśli nie uzyskuje się stabilnych odczytów, należy zaprzestać stosowania.
- Dane są aktualizowane w czasie krótszym niż 5 sekund. Okres ten może ulec zmianie w zależności od indywidualnej częstości pulsu.
- Wartości pomiarów można odczytać, gdy tylko krzywa na ekranie jest stabilna i stała. Ten odczyt jest wartością optymalną, a krzywa w tym momencie jest standardem.
- Jeśli podczas pomiaru na ekranie pojawią się nietypowe warunki, należy wyjąć palec z czujnika i włożyć go ponownie, aby przywrócić normalny pomiar.
- Żywotność urządzenia wynosi około 3 lat od momentu pierwszego użycia.
- Urządzenie pokazuje niski poziom baterii, ale nie posiada funkcji alarmu. Wymień baterię, gdy tylko się rozładuje.
- Urządzenie nie posiada funkcji alarmu. Nie należy używać urządzenia w sytuacjach, w których wymagany jest alarm.
- Jeżeli urządzenie ma być przechowywane przez okres dłuższy niż jeden miesiąc, należy wyjąć baterie, ponieważ może dojść do ich wycieku.
- Elastyczny przewód łączy obie części urządzenia. Nie wolno skręcać ani ciągnąć przewodów
- Keep the oximeter away from dust, vibration, corrosive substances, 1.4 Indication for Use

#### **1.4 Przeznaczenie urządzenia**

Pulsoksymetr jest nieinwazyjnym urządzeniem do punktowej kontroli nasycenia tlenem tętniczym (SpO<sup>2</sup>) hemoglobiny i tętna u dorosłych i dzieci, zarówno do użytku w sektorze prywatnym - w domu, w drodze, przed/po

uprawianiu sportu i podczas odpoczynku - jak i w sektorze medycznym - w szpitalach, placówkach medycznych, opiece ambulatoryjnej i ratownictwie. To urządzenie nie jest przeznaczone do ciągłego monitorowania.

## 2. Przegląd

Saturacja tlenem to procentowa zawartość HbO<sub>2</sub> w całkowitej ilości 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 klinicystom w identyfikacji ryzyka i jest niezwykle ważna w warunkach klinicznych.

Urządzenie jest małe i przenośne, łatwe w obsłudze i charakteryzuje się niskim zużyciem energii. 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/EWG IX rozporządzenie 10).

### 2.2 Cechy

- A. Obsługa jest prosta.
- B. Urządzenie jest małe, lekkie i wygodne do przenoszenia (waga całości to 50g wraz z bateriami).
- C. Niskie zużycie energii, dwie baterie AAA mogą zasilać urządzenie przez około 20 godzin bez przerwy.
- D. W ciągu 5 sekund bez sygnału urządzenie przełączy się w tryb czuwania.
- E. Automatyczna rotacja ekranu.

### 2.3 Obszary zastosowań

Urządzenie służy do pomiaru nasycenia tlenem i pulsu na palcu i wyświetla intensywność pulsu w postaci paska pulsu. Produkt nadaje się do stosowania w rodzinie, szpitalu, opieki zdrowotnej społeczności, medycyny sportowej (przed i po aktywności sportowej, stosowanie podczas sportu nie jest zalecane), itp.



Produkt nie jest odpowiedni do ciągłego monitorowania pacjentów.



Jeśli pacjent jest zatruty tlenkiem węgla, może pojawić się problem przeszacowania. Nie zalecamy jego stosowania w tych okolicznościach.

### 2.4 Warunki środowiskowe

Środowisko przechowywania:

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

Środowisko aplikacji:

- a. Temperatura: 10°C ~ 40°C

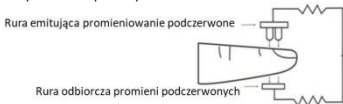
- b. Wilgotność względna:  $\leq 75\%$ .
- c. Ciśnienie powietrza: 700 hPa ~ 1060 hPa

### 3. Zasada działania

#### 3.1 Zasada pomiaru

Zasada działania pulsoksymetru: Formuła matematyczna oparta jest 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: Technologia Fotoelektrycznej Inspekcji Oksyhemoglobiny jest stosowana zgodnie z technologią pomiaru i zapisu impulsu ładowania, tak że dwie wiązki światła o różnych długościach fali są skupione przez czujnik na paznokciu człowieka. Mierzony sygnał dociera do elementu światłoczułego i po przetworzeniu przez mikroprocesor jest wyświetlany na ekranie pulsoksymetru.



Rys. 1

#### 3.2 Instrukcja użytkowania

1. Palec musi być prawidłowo umieszczony w czujniku (patrz Rys. 5), w przeciwnym razie mogą wystąpić błędy pomiarowe.
2. Wiązka światła pomiędzy jednostką świetlną a jednostką odbiornika fotoelektrycznego musi przechodzić przez tętniczkę.
3. Nie należy używać urządzenia w miejscu lub na kończynach, gdzie podłączona jest kaniula tętnicza lub mankiety do pomiaru ciśnienia krwi, lub gdzie leki są podawane dożylnie.
4. Nie należy mocować czujnika SpO<sub>2</sub> za pomocą plastra, ponieważ może to spowodować pulsowanie żył, a w konsekwencji niedokładne odczyty SpO<sub>2</sub> i tętna.
5. Jasne światło otoczenia może mieć wpływ na wynik pomiaru. Obejmuje to światła fluorescencyjne, czerwone światła, lampy grzewcze z czerwonym światłem, bezpośrednio światło słoneczne itp.
6. Silne ruchy pacjenta lub zakłócenia elektrochirurgiczne mogą wpływać na dokładność.
7. Nie należy używać lakieru do paznokci ani innych środków do ich stylizacji

#### 3.3 Ograniczenia kliniczne

1. Ponieważ pomiar oparty jest na tętnie, wymagany jest znaczny pulsacyjny przepływ krwi u pacjenta. U pacjentów ze słabym pulsem spowodowanym wstrząsem, niską temperaturą otoczenia/ciała, silnym

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

2. U pacjentów ze znaczną ilością barwiących leków rozrzedzających krew (takich jak błękit metylenowy, zieleń indygo lub kwaśny błękit indygo) lub nagromadzeniem tlenku węgla (COHb), metioniny (ME+Hb) lub ti-osalicylu we krwi, lub u pacjentów z żółtaczką, pomiar SpO<sub>2</sub> za pomocą tego urządzenia może być niedokładny.
3. Leki takie jak dopamina, prokaina, prilokaina, lidokaina i butakaina mogą również powodować błędne odczyty.
4. Wartość SpO<sub>2</sub> jest używana tylko jako wartość referencyjna do oceny niedotlenienia anemicznego i toksycznego. Niektórzy pacjenci z ciężką anemią mogą mieć dobre odczyty SpO<sub>2</sub>.

#### 4. Specyfikacja techniczna

##### A. Wyświetlacz: LCD

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

Zakres pomiaru pulsu: 30bpm ~ 250bpm

Zakres pomiaru wskaźnika perfuzji: 0% ~ 20%

##### B. Zasilanie: 2 x 1.5V AAA Baterie, 2.6V ~3.6V.

##### C. Zużycie energii: < 30mA

##### D. Jednostki: SpO<sub>2</sub>: 1%, Puls: 1bpm, PI: 0,1%

##### E. Dokładność pomiaru: SpO<sub>2</sub> 70% ~100%: ±2%. > 70%: nie określono. Tętno 30-99 bpm: ±2 bpm lub przy 100~250 bpm ±2%.

##### F. Wydajność pomiaru przy słabym wypełnieniu: SpO<sub>2</sub> i wartość pulsu mogą być mierzone prawidłowo przy wypełnieniu pulsu na poziomie 0,4%. Odchylenie SpO<sub>2</sub> wynosi ±4%, odchylenie pulsu wynosi ±2 bpm lub ±2% (należy wybrać większą wartość).

##### G. Odporność na światło otoczenia: Odchylenie między wartością w świetle sztucznym lub naturalnym a wartością w ciemności jest mniejsze niż ±1%.

##### H. Funkcja automatycznego czuwania: Oksymetr wyłączy się, jeśli w ciągu 5 sekund nie zostanie włożony żaden palec.

##### I. Czujnik optyczny

Światło czerwone (długość fali 660nm, 6.65mW)

Podczerwień (długość fali to 905nm, 6.75mW)

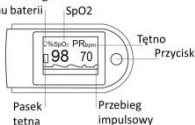
#### 5. Zakres dostawy

Pulsoksymetr PULOX PO-200, 2x baterie (opcjonalnie), instrukcja obsługi

## 6. Uruchomienie

### 6.1 Opis urządzenia

Wskaźnik niskiego poziomu baterii



Rys. 2 Urządzenie




Rys. 3. Baterie

### 6.2 Wkładanie baterii

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 doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.


## 7. Zastosowanie

- 1) Włóż dwie baterie i zamknij ponownie pokrywę komory baterii.
- 2) Otwórz pulsoksymetr jak pokazano na Rys. 4.



Rys. 4 Pozycja palca

- 3) Umieść palec w otworze na palec pulsoksymetru, jak pokazano na rysunku. (Ekran musi znajdować się na górze palca.) Zamknij ponownie pulsoksymetr.
- 4) Naciśnij przycisk funkcyjny, aby włączyć pulsoksymetr.
- 5) Nie należy poruszać palcem podczas pomiaru.
- 6) Po kilku sekundach na ekranie pojawi się wynik pomiaru.
- 7) Urządzenie może zmieniać kierunek wyświetlania automatycznie w zależności od pozycji ręki

-  Kiedy palec jest wsuwany, światło emitowane przez czujnik musi bezpośrednio trafić w paznokcie.

## 8. Czyszczenie, konserwacja, transport i przechowywanie

- Gdy na wyświetlaczu pulsoksymetru pojawi się komunikat o niskim

poziomie baterii, należy wymienić baterie.

- Przed użyciem należy przetrzeć obudowę urządzenia chusteczkami zawierającymi 75% alkoholu i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu lub wytrzeć do sucha czystą, miękką ściereczką.
- Po każdym użyciu należy wyczyścić obudowę i gumowaną powierzchnię wewnętrzną pulsoksymetru miękką szmatką zwilżoną alkoholem medycznym.
- Jeśli pulsoksymetr nie będzie używany przez okres dłuższy niż jeden miesiąc, należy wyjąć obie baterie z urządzenia, aby zapobiec ich ewentualnemu wyciekowi.
- Zapakowane urządzenie powinno być przechowywane w pomieszczeniu z dobrą wentylacją, w którym nie występują gazy korozyjne. Temperatura:  $-40^{\circ}\text{C}\sim 60^{\circ}\text{C}$ , wilgotność względna:  $<95\%$ .



Nie stosować sterylizacji wysokociśnieniowej na pulsoksymetrze!



Nigdy nie trzymać pulsoksymetru pod wodą, ponieważ ciecz może przedostać się do środka i uszkodzić pulsoksymetr.



Nadmierna wilgotność może skrócić żywotność pulsoksymetru lub go uszkodzić.

## 8.2 Utylizacja

Urządzenie należy utylizować zgodnie z dyrektywą 2002/96/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z lokalnymi władzami odpowiedzialnymi za utylizację. Zużyte, całkowicie rozładowane baterie należy utylizować w specjalnie oznakowanych pojemnikach, specjalnych punktach zbiórki odpadów lub u sprzedawcy elektrycznego. Jesteście Państwo prawnie zobowiązani do utylizacji baterii.

Uwaga: Znaki te znajdują się na bateriach zawierających substancje szkodliwe:

Pb = Bateria zawiera ołów

Cd = Bateria zawiera kadm























## 9. Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwy powód	Rozwiązanie
Wartości SpO <sub>2</sub> 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. Dokonaj ponownego pomiaru. Gdy jesteś pewien, że urządzenie działa normalnie, udaj się do szpitala.
SpO <sub>2</sub> i wartość pulsu nie są wyświetlane	1. Palec nie znajduje się wystarczająco daleko wewnątrz	1. Umieść palec prawidłowo w czujniku i dokonaj ponownego pomiaru.

stabilnie.	czujnika. 2. Palec drga lub pacjent się porusza.	2. Przytrzymaj palec nieruchomo.
Urządzenie nie włącza się.	1. Baterie są słabe lub wyczerpane. 2. Baterie nie są prawidłowo włożone. 3. Urządzenie jest uszkodzone	1. Wymień baterie. 2. Włóż prawidłowo baterie. 3. Skontaktuj się z obsługą klienta.
Ekran nagle się wyłącza.	1. Urządzenie wyłącza się po 5 sekundach, jeśli nie zostanie włożony żaden palec. 2. Baterie są rozładowane lub wyczerpane.	1. Ponownie włączyć urządzenie i włożyć palec 2. Wymień baterie.

## 10. Objaśnienia symboli

Symbol	Znaczenie	Sym-bol	Znaczenie
	Produkt jest zgodny ze wszystkimi odpowiednimi przepisami obowiązującymi w Wielkiej Brytanii.		Utylizacja zgodnie z dyrektywą WE 2002/96/WE - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)
	Patrz instrukcja obsługi	IP22	Klasa ochrony międzynarodowej
%SpO2	Wysycenie hemoglobiny tlenem w tętnicach (%)		Typ zastosowanej części BF
bpm	Tętno (uderzenia pulsu na minutę)		Producent
PI	Wskaźnik perfuzji		Data produkcji
	Niski poziom naładowania baterii		Ograniczenia temperatury podczas przechowywania i transportu
	1. nie włożono palca 2. uszkodzony sygnał		Wartości graniczne wilgotności podczas przechowywania i transportu
	Zaciski akumulatora anoda / katoda		Wartości graniczne ciśnienia powietrza podczas magazynowania i transportu
	Zmiana jasności ekranu/ Przycisk zasilania		Góra

 SN	Numer seryjny		Uwaga! Szkło
	Recykling		Zachować suchość
 CE <sub>0123</sub>	Oznaczenie CE poświadcza zgodność z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG dla urządzeń medycznych.		Urządzenie medyczne

## 11. Specyfikacje techniczne

Informacje		Tryb wyświetlania
Saturacja tlenem (SpO <sub>2</sub> )		LCD
Częstotliwość pulsu (PR)		LCD
Siła pulsu (wykres słupkowy)		Wyświetlacz LCD z paskiem świetlnym
Fala pulsacyjna		LCD
<b>Specyfikacja parametrów SpO<sub>2</sub></b>		
Zakres pomiarowy		0%~100%, (dokładność wynosi 1%).
Dokładność		70%~100%: ±2%
Czujnik oksymetru		70% nie określono
<b>Specyfikacja parametrów pulsu</b>		
Zakres pomiarowy		30bpm~250bpm, (dokładność wynosi 1bpm)
Dokładność		±2bpm lub ±2% (wybierz większą wartość)
<b>Siła pulsu</b>		
Zakres	Wyświetlacz z ciągłym paskiem, im wyższy pasek, tym silniejszy jest impuls	
<b>Zapotrzebowanie na baterie</b>		
Baterie alkaliczne 1,5V (AAA) Volt x 2		
<b>Żywotność baterii</b>		
Dwie baterie wystarczają na około 20 godzin ciągłej pracy		
<b>Wymiary i waga</b>		
Wymiar	57(dł.) x 31(szer.) x 32 (wys.) mm	
Waga	Okolo 50g (z baterią litową*1)	

## 12. Gwarancja i serwis

Udzielamy 1 rok gwarancji na wady materiałowe i wykonawcze produktu.

Gwarancja nie obowiązuje:

- w przypadku szkód powstałych w wyniku nieprawidłowej eksploatacji
- dla części podlegających zużyciu
- za wady, które były znane klientowi już w momencie zakupu
- w przypadku własnej winy klienta

Gwarancja nie ma wpływu na ustawowe gwarancje klienta.

Aby zgłosić roszczenie gwarancyjne w okresie gwarancyjnym, klient musi przedstawić dowód zakupu. Roszczenia gwarancyjne należy zgłaszać w ciągu 1 roku od daty zakupu na adres: Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Kolonia, Niemcy. W przypadku roszczenia gwarancyjnego klient ma prawo do naprawy towaru przez nas lub przez autoryzowany przez nas warsztat. Klientowi nie przysługują żadne dalsze prawa z tytułu gwarancji.

## Bruksanvisning

Bästa kund, tack för att du har valt att köpa vår pulsoximeter!

Denna bruksanvisning är skriven och sammanställd i enlighet med rådsdirektivet MDD93/42/ EEG för medicintekniska produkter och harmoniserade standarder. Vid ändringar och programuppggraderingar kan informationen i detta dokument ändras utan föregående meddelande. Användarhandboken beskriver pulsoximeterns funktioner och krav, huvudstruktur, funktioner, specifikationer, korrekta metoder för transport, installation, användning, drift, reparation, underhåll och förvaring samt säkerhetsprocedurer för att skydda både användare och utrustning. Se respektive kapitel för detaljer.

Läs användarhandboken noggrant innan du använder den här produkten. Användarhandboken som beskriver driftsförfarandena bör följas strikt. Underlåtenhet att följa användarhandboken kan orsaka avvikelser i mätningen, skador på utrustningen och personskador. Tillverkaren ansvarar INTE för säkerhets-, tillförlitlighets- och prestandafrågor och eventuella övervakningsavvikelser, personskador och utrustningsskador på grund av användares försummelse av bruksanvisningen. Tillverkarens garantiservice täcker inte heller sådana fel.

På grund av kommande produktförnyelse kan det förekomma att de specifika produkterna du fått inte helt överensstämmer med beskrivningen i denna användarhandbok. Vi ber så mycket om ursäkt för det i så fall. Denna produkt är medicinsk utrustning som kan användas upprepade gånger med en livslängd på 3 år.

### Varning

- ! Obehaglig eller smärtsam känsla kan uppstå om du använder apparaten oavbrutet, speciellt för patienter med mikrocirkulationsbarriärer. Det rekommenderas att sensorn inte appliceras på samma finger längre än 2 timmar.
- ! För vissa patienter bör en mer varsam inspektion utföras vid placering av enheten, då den ej kan fästas på ödem (svullnader), öm vävnad, ärr eller brännskadad hud.
- ! Ljuset (det infraröda är osynligt) som släpps ut från enheten är skadligt för ögonen, så användare och servicetekniker bör inte stirra på ljuset.
- ! Användarens finger ska vara rent från nagellack, smuts och plåster eller liknande för korrekt mätning.
- ! Användarens fingernagel får inte vara för lång.

! Vänligen se korrelativ litteratur om kliniska begränsningar och försiktighetsåtgärder.

! Denna enhet är inte avsedd för behandling.

Användarhandboken publiceras av vårt företag. Alla rättigheter förbehållna

## 1. Säkerhet

### 1.1 Instruktioner för säker användning

- ◇ Kontrollera regelbundet huvudenheten och alla tillbehör för att se till att det inte finns några synliga skador som kan påverka patientsäkerheten och övervakningsprestandan för kablar och givare. Det rekommenderas att enheten inspekteras minst en gång i veckan. Sluta använda enheten om det finns uppenbara skador.
- ◇ Nödvändigt underhåll får BARA utföras av kvalificerade servicetekniker. Användare får inte utföra underhåll av enheten själva.
- ◇ Oximetern kan inte användas tillsammans med enheter som inte anges i användarmanualen. Endast tillbehör som tillhandahålls eller rekommenderas av tillverkaren kan användas med denna enhet.
- ◇ Denna produkt är kalibrerad innan den lämnar fabriken.

### 1.2 Varning

- ! Explosiv fara—ANVÄND INTE oximetern i miljöer med lättantändliga gaser som t.ex. antändbara anestesimedel.
- ! ANVÄND INTE oximetern vid undersökning med MRI och CT.
- ! Personer som är allergisk mot gummiprodukter ska inte använda den här enheten.
- ! Avfallshantering av kasserade enheter och dess tillbehör och förpackningar (inklusive batteri, plastpåsar, skum och pappådor) bör följa lokala lagar och förordningar.
- ! Kontrollera förpackningen före användning för att säkerställa att enheten och tillbehören överensstämmer med följersedeln, annars finns risk för att enheten inte fungerar normalt.
- ! Funktionstestaren kan inte användas för att bedöma oximeterns exakthet.

### 1.3 Observera

- Håll oximetern borta från damm, vibrationer, frätande ämnen, explosiva material, hög temperatur och fukt.
- Om oximetern blir våt, sluta använda den.
- Använd den inte omedelbart om den transporteras från kall miljö till varm eller fuktig miljö.
- Använd INTE knapparna på frontpanelen med vassa material.
- Högtryckssterilisering får ej användas på oximetern. Se bruksanvisningen i det tillhörande kapitlet för anvisningar om rengöring och desinfektion.
- Sänk inte ner oximetern i vätska. Torka av ytan med desinfektionsmedel med en mjuk trasa när den behöver rengöras. Spraya inte någon vätska

direkt på enheten.

- När du rengör apparaten med vatten bör temperaturen vara lägre än 60 °C.
- När det gäller fingrar som är för tunna eller för kalla, påverkar det troligtvis det normala värdet på patientens SpO<sub>2</sub> och pulsfrekvens. Vänligen fäst klämman tillräckligt djupt på tjocka fingrar som tummen eller lång-fingret.
- Använd inte enheten på spädbarn eller småbarn.
- Produkten är lämplig för barn över fyra år och vuxna (vikten bör vara mellan 15 och 110 kg).
- Enheten kanske inte fungerar för alla patienter. Avbryt användningen om du inte kan uppnå stabila värden.
- Uppdateringsperioden för data är mindre än 5 sekunder, vilket kan ändras beroende på olika individuella pulsfrekvenser.
- Läs av det uppmätta värdet när vågformen på skärmen är jämn och konstant. Pulsoximetern visar alltid det momentana mätvärdet som gäller för mätningssönblicket.
- Om vissa onormala förhållanden uppträder på skärmen under testprocessen, dra ut fingret och sätt in det igen för att återställa normal användning.
- Enheten har en normal livslängd på tre år efter första användningen.
- Enheten har inte lågspänningsalarmfunktion, den visar bara lågspänning. Byt batteriet när batterienergin är förbrukad.
- Enheten har ingen larmfunktion och är därför inte lämplig för utvärdering av medicinska resultat.
- Batterier måste tas ut om enheten ska förvaras i mer än en månad, annars kan batterierna laddas ur.
- En flexibel krets ansluter enhetens två delar. Vrid eller dra inte i anslutningen

#### 1.4 Avsedd användning

Fingerpulsoximetern är en icke-invasiv anordning avsedd för stickprovskontroll av syremättnad av arteriellt hemoglobin (SpO<sub>2</sub>) och pulsfrekvensen hos vuxna och barn i hem- och sjukhusmiljöer (inklusive klinisk användning vid internist / kirurgi, anestesi, intensivvård ect.). Enheten är inte avsedd för kontinuerlig övervakning

## 2. Overview

Hemoglobinmättnaden är procentandelen HbO<sub>2</sub> i det totala Hb i blodet, så kallad O<sub>2</sub>-koncentration i blodet. Det är en viktig bioparameter för andningen. För att mäta SpO<sub>2</sub> lättare och mer exakt utvecklade vårt företag pulsoximetern. Enheten kan mäta pulsfrekvensen samtidigt.

Pulsoximetern har liten volym, låg strömförbrukning, bekväm användning och är bärbar. Den är enkel att använda då patienten endast sticker ett av

sina fingrar i en fotoelektrisk sensor för fingertoppen för diagnos, och en skärm visar direkt det uppmätta värdet av hemoglobinmättnad.

### 2.1 Klassificering

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

### 2.2 Funktioner

- A. Användning av produkten är enkel och bekväm.
- B. Produkten är liten i volym, lätt i vikt (total vikt är cirka 50 g inklusive batterier) och bekväm att bära.
- C. Produktens energiförbrukning är låg och de två AAA-batterierna som följer med produkten kan användas kontinuerligt i ca 20 timmar.
- D. Produkten går in i vänteläge när ingen signal detekteras i mer än 5 sekunder.
- E. Visningsriktningen justeras automatiskt för enkel visning.

### 2.3 Huvudanvändning och tillämpningsområden

Pulsoximetern kan användas för att mäta hemoglobinmättnaden och pulsfrekvensen via fingret. Produkten är lämplig för användning hemma, på sjukhus, syrebarer, friskvård, fysisk vård inom sport (den kan användas före eller efter man har sportat men det rekommenderas inte att använda enheten under idrottssförfaranden) etc.



Produkten är inte lämplig för kontinuerlig övervakning av patienter.



Problem med överskattning kan uppstå om patienten lider av toxikos som orsakas av kolmonoxid. I sådana fall rekommenderas ej användning av denna enhet.

### 2.4 Miljökrav

Förvaringsmiljö

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

Driftmiljö

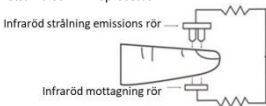
- a. Temperature  $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- b. Relativ luftfuktighet:  $\leq 75\%$
- c. Atmosfäriskt tryck:  $700\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

## 3. Princip

### 3.1 Mätprincip

Principen för oximetern är följande: En erfarenhetsformel för dataprocess upprättas med användning av Lambert Beer Law enligt egenskaperna hos spektrumabsorption av reduktivt hemoglobin (Hb) och oxihemoglobin (HbO<sub>2</sub>) i rött ljus och nära infraröda zoner. Instrumentets driftsprincip är fotoelektrisk. Oxihemoglobininspektionsteknologi används i enlighet med kapacitetspulsscanning och inspelningsteknik, så att två strålar med olika ljusvåglängd (660 nm sken och 940 nm nära infrarött ljus) kan fokuseras på en mänsklig nagelspets genom en perspektivklämma med fingertypsensor.

Den uppmätta signalen upptas av ett fotokänsligt element. Den inhämtade informationen visas på två grupper av lysdioder genom en process i de elektroniska kretsarna och mikroprocessorn.



Figur 1

### 3.2 Säkerhetsinformation

1. Fingret ska placeras på rätt sätt (se den bifogade illustrationen i denna handbok, figur 5), annars kan det orsaka felaktiga mätningar.
2. SpO<sub>2</sub>-sensorn och det fotoelektriska mottagarröret bör vara anordnade med användarens fingerartärer i en position där emellan.
3. SpO<sub>2</sub>-sensorn ska inte användas på en plats eller lem som är bunden med artärkanal eller blodtrycksmanschett eller som får intravenös injektion.
4. Se till att den optiska banan är fri från optiska hinder som gummityg.
5. För mycket omgivande ljus kan påverka mätresultatet. Det inkluderar lysrör, rubinlampa, infraröd värme, direkt solljus.
6. Ovarsam hantering av enheten eller extrem elektrokirurgisk störning kan också påverka noggrannheten.
7. Användaren får inte ha nagellack eller liknande.

### 3.3 Kliniska begränsningar

1. Eftersom åtgärden vidtas på grundval av artärpuls krävs ett avsevärt pulserande blodflöde hos patienten. För en patient med svag puls på grund av chock, låg omgivningstemperatur/ kroppstemperatur, större blödning eller användning av vaskulärt sammandragande läkemedel kommer SpO<sub>2</sub>-vågformen (PLETH) att minska. I sådana fall blir mätningen känsligare för störningar.
2. För patienter som tidigare ordinerats kliniska färgämnen (såsom metylenblått, indigogrönt och surt indigoblått), eller kolmonoxidhemoglobin (COHb), eller metionin (Me + Hb) eller tiosalicylsyrahemoglobin, och vissa med icterusproblem, kan man räkna med att få falska mätvärden.
3. Läkemedel som dopamin, prokain, prilokain, lidokain och butakain kan också utgöra en betydande faktor som orsakar fel i SpO<sub>2</sub>-mätvärdena.
4. Eftersom SpO<sub>2</sub>-värdet fungerar som ett referensvärde för bedömning av anemisk anoxi och toxisk anoxi, kan vissa patienter med allvarlig anemi också rapportera bra SpO<sub>2</sub>-mätning.

## 4. Tekniska specifikationer

### A. Displayformat: LED-skärm

SpO2 Mätområde: 0 ~100 %

Pulsmätningssområde: 30bpm ~250bpm

Mätområde för perfusionsindex: 0% ~ 20%

Pulsåvsvisning: stapelvisning och vågformsvisning

### B. Strömkrav: 2 x1.5V AAA alkaliska batterier (eller använd laddningsbara batterier istället), anpassningsbart intervall: 2.6V~3.6V.

### C. Strömförbrukning: Mindre än 30mA

### D. Upplösning: SpO2: 1%, Puls: 1bpm, Perfusionsindex: 0.1%.

### E. Mätnoggrannhet: $\pm 2\%$ i steg om 70%-100% SpO2, och betydelselöst när steg är mindre än 70%. $\pm 2$ bpm under pulsintervallet 30-99 bpm och $\pm 2\%$ under pulsintervallet 100~250 bpm

### F. Mätprestanda i svagt fyllningstillstånd: SpO2 kan visas korrekt när pulsfyllnadsförhållandet är 0.4%. SpO2 felet är $\pm 4\%$ , pulsfelet är i $\pm 2$ bpm eller $\pm 2\%$ (välj större).

### G. Motstånd mot omgivande ljus: Avvikelsen mellan det uppmätta värdet i konstgjorda ljus eller inomhusljus och mörkrum är mindre än $\pm 1\%$ .

### H. Den är utrustad med en funktionsomkopplare. Oximetern stängs av om inget finger sätts i oximetern inom 5 sekunder.

### I. Optisk Sensor

Rött ljus (våglängden är 660nm, 6.65mW)

Infrarött (våglängden är 905nm,6.75mW)

## 5. Tillbehör

2x AAA batterier, användarhandbok

## 6. Installation

### 6.1 Vy över frontpanelen

Indikering för

lågt batteri

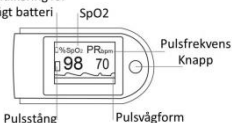


Fig. 2 Frontpanelen



Fig. 3 Installation av batterier

### 6.2 Batterier

Steg 1. Se figur 3 och sätt i de två AAA-batterierna med polerna åt rätt håll.

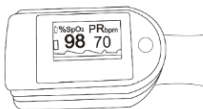
Steg 2. Sätt tillbaka locket.



Var försiktig när du sätter i batterierna för felaktig insättning kan skada enheten.

## 7. Bruksanvisning

- 1) Sätt i de två batterierna åt rätt håll och sätt tillbaka locket.
- 2) Öppna klämman enligt figur 4.




Figur 4 Fingerposition


- 3) Låt patienten sätta in fingret mellan gummikuddarna på klämman (se till att fingret är i rätt position) och fäst klämman på fingret.
- 4) Tryck en gång på strömbrytaren på frontpanelen.
- 5) Patientens finger ska hållas stilla under processen. Kroppsrörelse rekommenderas inte under drift.
- 6) Se informationen direkt på skärmen.
- 7) Ändra visningsriktning: Enheten justerar visningsriktningen i enlighet med handens riktning.


 Fingernageln och det självlysande röret ska vara på samma sida.

## 8. Rengöring, förflyttning och förvaring

- Byt batterier när lågspänningen visas på skärmen.
- Rengör enhetens yta innan du använder den. Torka först enheten med medicinsk alkohol och låt den sedan lufttorka eller torka den med en ren, torr trasa.
- Användning av medicinsk alkohol för att desinficera produkten efter användning förhindrar korsinfektion vid nästa användning.
- Ta ut batterierna om pulsoximetern inte ska användas på länge.
- Enheten bör förvaras i en miljö på  $-40^{\circ}\text{C}$  to  $60^{\circ}\text{C}$  omgivningstemperatur och inte högre än 95% relativ luftfuktighet

 Högtryckssterilisering får inte användas på enheten.

 Sänk inte ner enheten i vätska.







 Det rekommenderas att enheten förvaras i en torr miljö. Luftfuktighet kan minska livslängden på enheten eller till och med skada den.


## 9. Felsökning

Problem	Möjlig anledning	Lösning
The SpO2 och pulsfrekvens visas inte	1. Fingret är inte korrekt placerat. 2. Patientens SpO2 är för låg	1. Placera fingret rätt och försök igen. 2. Försök igen; kontakta

normalt	för att upptäckas.	sjukvården för en diagnos om du är säker på att enheten fungerar som den ska.
The SpO2 och pulsfrekvensen visas inte stabilt.	1. Fingret är inte placerat tillräckligt djupt. 2. Fingret skakar eller patienten rör sig.	1. Placera fingret längre in och försök igen. 2. Håll patienten stilla
Enheten kan inte slås på.	1. Batterierna är urladdade eller nästan urladdade. 2. Batterierna är inte placerade i korrekt riktning. 3. Enhetsfel	1. Byt batterier 2. Placera batterierna rätt. 3. Kontakta kundtjänst.
Displayen släcks plötsligt	1. Enheten stängs av automatiskt när den inte får någon signal inom 5 sekunder. 2. Batteriet är nästan urladdat.	1. Normalt 2. Byt batterier

## 10. Teckenförklaring

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Applicerad del, typ BF		WEEE (2002/96/EC)
	Se bruksanvisningen/ broschyren IP22	IP22	Internationellt skydd
%SpO2	Hemoglobinmättnad (i %)		Medicinsk utrustning
bpm	Pulsslag per minut		Tillverkare
PI	Perfusionsindex (%)		Tillverkningsdatum
	Indikationen för batterispänningen är bristfällig (byt batteriet i tid för att undvika den felaktiga mätningen)		Godkänd temperatur vid förvaring och förflyttning
	1. Inget finger isatt 2. En indikator på signalbrist		Godkänd luftfuktighet vid förvaring och förflyttning
	Batterikatod / Batterianod		Godkänt atmosfäriskt tryck vid förvaring och förflyttning
	1. Ändra skärmens ljusstyrka. 2. Avsluta vänteläge.		Denna sida UPP
	Serienummer		Skör, hantera försiktigt

	Återvinning		Håll torr
	Denna produkt uppfyller kraven i Medical Device Directive 93/42/EEC 14 juni, 1993, ett direktiv från Europeiska ekonomiska gemenskapen		Produkten uppfyller alla relevanta brittiska bestämmelser.

## 11. Funktionsspecifikation

Information	Display Mode
Hemoglobinmättnad (SpO2)	LCD
Pulsfrekvens (PR)	LCD
Pulse Intensity (bar-graph)	LCD stapeldiagramsvisning
Pulsvåg	LCD
SpO2 Parameter Specifikation	
Mätområde	0%~100%, (upplösningen är 1%).
Noggrannhet	70%~100%:±2%, under 70% ospecificerad
Optisk sensor	Rött ljus (våglängd 660nm) Infrarött (våglängd 905nm)
Pulsparameter Specifikation	
Mätområde	30bpm~250bpm, (upplösningen är 1bpm)
Noggrannhet	±2bpm or±2% (välj större)
Pulsintensitet	
Räckvidd	Kontinuerlig stapeldiagramsvisning, den högre displayen visar den starkare pulsen.
Batterikrav	
1.5V (AAA storlek) alkaliska batterier × 2 eller uppladdningsbara batterier	
Batteriets livslängd	
Två batterier håller under 20 timmars användning	
Mått och vikt	
Dimensioner	57(L) × 31(W) × 32 (H) mm
Vikt	Ca 50g (inklusive batterier)

## 12. Garanti och service

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

- vid skada orsakad av felaktig användning
- för slitage
- för defekter som kunden redan kände till vid tidpunkten för köpet
- vid kundens eget fel

Kundens lagstadgade garantier påverkas inte av garantin.

För att kunna hävda ett garantianspråk inom garantiperioden måste kunden uppvisa ett inköpsbevis. Garantin måste åberopas inom 1 år från inköpsdatumet till: Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Köln, Tyskland. Vid garantianspråk har kunden rätt att få varan reparerad av oss eller av verkstäder som auktoriserats av oss.

Kunden beviljas inga ytterligare rättigheter enligt garantin.

## Kullanıcı Talimatları

Değerli kullanıcılar, Pulse Oksimetre ürününü satın aldığınız için çok teşekkür ederiz.

Bu Kılavuz, tıbbi cihazlar ve uyumlaştırılmış standartlar için MDD93/42/EEC konsey direktifine uygun olarak yazılmış ve derlenmiştir. Değişiklik ve yazılım yükseltmeleri yapılması durumunda, bu belgede yer alan bilgiler önceden haber verilmeksizin değiştirilebilir.

Kılavuz, Pulse Oksimetrenin özelliklerine ve gereksinimlerine uygun olarak, ana yapı, işlevler, spesifikasyonlar, taşıma, kurulum, kullanım, çalıştırma, onarım, bakım ve depolama vb. için doğru yöntemleri ve hem cihazı hem de kullanıcıyı korumak için gerekli olan güvenlik prosedürlerini açıklar.

Ayrıntılar için lütfen ilgili bölümlere bakın.

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce Kullanım Kılavuzunu dikkatlice okuyunuz.

Çalıştırma prosedürlerini açıklayan Kullanım Kılavuzuna kesinlikle uyulmalıdır. Kullanım Kılavuzuna uyulmaması ölçüm anormalliğine, ekipman hasarına ve insan yaralanmasına neden olabilir. Üretici, güvenlik, güvenilirlik ve performans sorunları ile kullanıcıların çalıştırma talimatlarını ihmal etmesinden kaynaklanan herhangi bir izleme anormalliği, insan yaralanması ve ekipman hasarından sorumlu DEĞİLDİR. Üreticinin garanti hizmeti bu tür arızaları kapsamaz.

Yaklaşan yenileme çalışmaları nedeniyle, satın aldığınız belirli ürünler bu Kullanım Kılavuzu'nun açıklamalarına tamamen uygun olmayabilir. Böyle bir olasılık için sizden özür dileriz.

Bu ürün, tekrar tekrar kullanılabilen tıbbi bir cihazdır. Kullanım ömrü 3 yıldır.

## Uyarı

- ! Cihazı durmaksızın kullanıyorsanız, özellikle mikrosirkülasyon bariyeri hastaları için rahatsız edici veya ağrılı bir his ortaya çıkabilir. Sensörün aynı parmağa 2 saatten fazla uygulanmaması önerilir.
- ! Bireysel hastalar için yerleştirme işleminde daha ihtiyatlı bir muayene yapılması gerekmektedir. Cihaz ödem ve hassas doku üzerine klipslenemez.
- ! Cihazdan yayılan ışık (kızılötesi görünmez) gözler için zararlıdır, bu nedenle kullanıcı ve hasta bakıcı personel ışığa doğrudan bakmamalıdır.
- ! Kullanıcı emaye veya diğer makyaj malzemelerini kullanamaz.
- ! Kullanıcının tırnaklarının çok uzun olmaması gerekir.
- ! Lütfen klinik kısıtlamalar ve dikkat edilmesi gerekenler hakkında ilgili literatüre başvurun.

! Bu cihaz tedavi amaçlı bir cihaz değildir.

Bu Kullanım Kılavuzu şirketimiz tarafından yayınlanmaktadır. Her hakkı saklıdır.

## 1. Güvenlik

### 1.1 Güvenli kullanım için gerekli talimatlar

- ◊ Kablolara ve dönüştürücülerle ilgili, hastanın güvenliğini ve izleme performansını etkileyebilecek görünür bir hasar olmadığından emin olmak için ana üniteyi ve tüm aksesuarları periyodik olarak kontrol edin. Cihazın en az haftada bir kez kontrol edilmesi önerilir. Belirgin bir hasar oluşursa cihazı kullanmayı bırakın.
- ◊ Gerekli bakım YALNIZCA kalifiye servis teknisyenleri tarafından yapılmalıdır. Kullanıcıların cihazın bakımını kendi başlarına yapmalarına izin verilmez.
- ◊ Oksimetre, Kullanım Kılavuzunda belirtilmeyen cihazlarla birlikte kullanılamaz. Bu cihazla yalnızca üretici tarafından önerilmiş olan aksesuarlar kullanılabilir.
- ◊ Bu ürün fabrikadan çıkmadan önce kalibre edilmektedir.

### 1.2 Uyarı

- ! Patlama tehlikesi—Oksimetreyi bazı alev alabilen anestezi maddeleri gibi yanıcı gazların bulunduğu ortamlarda KULLANMAYIN.
- ! Ölçüm yapılacak kişinin MRI ve CT ile ölçümü yapılırken oksimetreyi KULLANMAYIN.
- ! Kauçuğa alerjisi olan kişiler bu cihazı kullanamaz.
- ! Hurdaya ayrılmış bir cihazın ve aksesuarlarının ve ambalajlarının (pil, plastik torbalar, köpükler ve kağıt kutular dahil) atılması yerel yasa ve yönetmeliklere uygun olmalıdır.
- ! Cihazın ve aksesuarların ambalaj listesine tamamen uygun olduğundan emin olmak için lütfen kullanmadan önce ambalajı kontrol edin, aksi takdirde cihazın anormal çalışma olasılığı olabilir.
- ! Cihazla ilgili bilgiler için lütfen bu cihazı lütfen fonksiyonel bir test cihazı ile ölçmeyin.

### 1.3 Dikkat

- Oksimetreyi toz, titreşim, aşındırıcı maddeler, patlayıcı maddeler, yüksek sıcaklık ve nemden uzak tutun.
- Oksimetrenin ıslanması durumunda, lütfen çalıştırmayı bırakın.
- Soğuk ortamdaki sıcak veya nemli ortama taşındığında lütfen hemen kullanmayınız.
- Ön paneldeki tuşları lütfen keskin malzemelerle KULLANMAYIN.
- Oksimetrenin yüksek sıcaklıkta veya yüksek basınçlı buharla dezenfeksiyonuna izin verilmez. Temizleme ve dezenfeksiyon talimatları için Kullanım Kılavuzunda ilgili bölümlere bakın.
- Oksimetreyi herhangi bir sıvıya batırmayın. Temizlenmesi gerektiğinde

lütfen yüzeyini dezenfektan solüsyon ile yumuşak bir bezle siliniz. Cihazın üzerine doğrudan herhangi bir sıvı püskürtmeyin.

- Cihazı su ile temizlerken sıcaklık 60°C'nin altında olması gerekmektedir.
- Çok ince veya çok soğuk parmaklara gelince, bu muhtemelen hastaların SpO<sub>2</sub>'sinin ve nabız hızının normal ölçümünü etkileyecektir, lütfen başparmak ve orta parmak gibi daha kalın bir parmağı cihazın içine yeterince derin olacak şekilde yerleştirin.
- Cihazı bebek veya yenidoğan hastalarda kullanmayın.
- Ürün, dört yaş üstü çocuklar ve yetişkinler için uygundur (Ağırlık 15 kg ile 110 kg arasında olmalıdır).
- Cihaz tüm hastalarda çalışmayabilir. Sabit ve tutarlı okuma sonuçları elde edemiyorsanız, cihazı kullanmayı bırakın.
- Verilerin güncelleme süresi 5 saniyeden azdır ve bu da farklı bireysel nabız hızına göre değişebilir.
- Lütfen ölçülen değeri ekrandaki dalga formu dengeli ve istikrarlı bir şekilde belirlediğinde okuyun. Bu ölçülen değer optimal değerdir. Ve şu andaki dalga biçimi standart olmalıdır.
- Okuma işlemi sırasında ekranda bazı anormal koşullar belirirse, normal kullanıma dönmek için parmağınızı çekin ve yeniden takın.
- Cihaz, ilk elektrikli kullanımdan sonra üç yıl boyunca standart bir kullanım ömrüne sahiptir.
- Cihaz düşük voltaj alarm işlevine sahip değildir, sadece düşük voltajı gösterir. Pil enerjisi tükendiğinde lütfen pili değiştirin.
- Parametre öncelikli olduğunda, cihazın alarm işlevi yoktur. Cihazı alarm gerektiren durumlarda kullanmayın.
- Cihaz bir aydan uzun bir süre kullanılmayacaksa piller çıkarılmalıdır, aksi takdirde piller akabilir.
- Esnek bir devre, cihazın iki parçasını birbirine bağlar. Bağlantıyı bükmeyin veya çekmeyin.

#### 1.4 Kullanım uyarısı

Parmak Ucu Nabız Oksimetresi, arteriyel hemoglobinin (SpO<sub>2</sub>) oksijen satürasyonunun ve ev ile hastane ortamlarında (dahili/ameliyatta klinik kullanım, anestezi ve yoğun bakım dahil) yetişkin ve pediatrik hastaların nabız hızının yerinde kontrolü için tasarlanmış, invazif olmayan bir cihazdır. Bu cihaz sürekli ölçüm ve izleme için tasarlanmamıştır.

## 2. Genel Bakış

Nabız oksijen doygunluğu, kandaki toplam Hb'deki HbO<sub>2</sub> yüzdesi, kandaki O<sub>2</sub> konsantrasyonu olarak adlandırılır. Solunum için önemli bir biyo-parametredir. SpO<sub>2</sub> değerini daha kolay ve doğru bir şekilde ölçmek amacıyla şirketimiz Pulse Oksimetreyi geliştirdi. Aynı zamanda cihaz nabız hızını da simültane biçimde ölçebilir.

Pulse Oksimetre, küçük hacimli, düşük güç tüketimi, rahat çalışma ve

taşınabilir olma özelliklerine sahiptir. Hastanın teşhis için parmaklarından birini parmak ucundaki fotoelektrik sensöre sokması yeterlidir ve bir ekran doğrudan ölçülen Hemoglobin Doygunluğunu gösterecektir.

### 2.1 Sınıflandırma

Sınıf II b, (MDD93/42/EEC IX Kural 10)

### 2.2 Özellikler

- A. Ürünün çalışma şekli basit ve kullanışlıdır.
- B. Ürün hacim olarak küçüktür, hafiftir (toplam ağırlık piller dahil yaklaşık 50 g'dır) ve taşınması kolaydır.
- C. Ürünün güç tüketimi düşüktür ve orijinal olarak donatılmış iki adet AAA pil cihazı 20 saat boyunca kesintisiz olarak çalıştırılabilir.
- D. Cihaz 5 saniye içinde sinyal almadığında bekleme moduna girer.
- E. Ekran yönü otomatik olarak değiştirilebilir, görülmesi kolaydır.

### 2.3 Başlıca Uygulama Alanları ve Uygulama Kapsamı

Pulse Oksimetre, nabız oksijen doygunluğunun ve nabız hızının parmakla ölçülmesinde kullanılabilir. Ürün aile, hastane, oksijen barı, toplum sağlığı, sporda fiziksel bakım (Spor yapmadan önce veya sonra kullanılabilir ve egzersiz esnasında cihazın kullanılması tavsiye edilmez) ve daha fazlası için kullanıma uygundur.



**Ürün, hastalarda sürekli olarak yapılacak gözlem ve ölçüm için uygun değildir.**



**Hastada karbonmonoksit kaynaklı toksikoz olması durumunda aşırı değerlendirme sorunu ortaya çıkar, bu durumda cihazın kullanılması önerilmez.**

### 2.4 Çevre Gereksinimleri

Saklama ortamı

- a. Sıcaklık : -40°C ~+60°C
- b. Bağıl nem : ≤95%
- c. Atmosfer basıncı : 500hPa~1060hPa

Çalışma ortamı

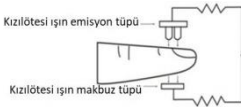
- a. Sıcaklık: 10°C ~40°C
- b. Bağıl Nem : ≤75%
- c. Atmosfer basıncı: 700hPa~1060hPa

## 3. Çalışma Prensibi

### 3.1 Ölçüm Prensibi

Oksimetrenin çalışma prensibi şu şekildedir: Işıma ve yakın kızıl ötesi bölgelerde indirgeyici Hemoglobin (Hb) ve Oksihemoglobinin (HbO<sub>2</sub>) Spektrum Emilim Özelliklerine göre Lambert Beer Yasasından yararlanarak veri sürecinin bir deneyim formülü oluşturulmuştur. Cihazın çalışma prensibi şöyledir: Fotoelektrik Oksihemoglobin İnceleme Teknolojisi, Kapasite Nabız Tarama ve Kayıt Teknolojisine uygun olarak benimsenmiştir, böylece farklı dalga boylarında iki ışık huzmesi, perspektif parmak tipi sensör aracılığıyla

bir insanın tırnak ucuna odaklanabilir. Ölçülen sinyal, elektronik devrelerde ve mikroişlemcide işlem yoluyla ekranda gösterilecek olan, elde edilen bilgiler ışığa duyarlı bir eleman tarafından elde edilebilir.



Şekil 1

### 3.2 Dikkat

1. Parmak düzgün bir biçimde yerleştirilmelidir (bu kılavuzun ekteki çizimine bakın, Şekil 5), aksi takdirde yanlış ölçüme neden olabilir.
2. SpO<sub>2</sub> ölçüm cihazı ve fotoelektrik alıcı tüp, kişinin arteriollerleri arasında bir konumda yer alacak şekilde düzenlenmelidir.
3. SpO<sub>2</sub> ölçüm cihazı, arteriyel kanal veya tansiyon manşeti ile bağlanmış veya intravenöz enjeksiyon alan bir yerde veya uzuvda kullanılmamalıdır.
4. Optik yolun lastikli kumaş gibi optik engellerden arınmış olduğundan emin olun.
5. Aşırı ortam ışığı ölçüm sonucunu etkileyebilir. Buna floresan lambalar, çift yakut ışık, kızılötesi ısıtıcı, doğrudan güneş ışığı vb. dahildir.
6. Kişinin yorucu hareketleri veya aşırı elektrocerrahi müdahale de doğruluğu etkileyebilir.
7. Kullanıcı emaye veya diğer makyaj malzemelerini kullanamaz.

### 3.3 Klinik Kısıtlamalar

1. Ölçümler arteriyel nabız temelinde yapıldığından, değerlendirmesi yapılacak kişinin temel nabızdan belirlenecek kan akış oranı ya da hızı gereklidir. Şok, düşük ortam/vücut ısısı, büyük kanama veya damar daraltıcı ilaç kullanımı nedeniyle nabızı zayıf olan bir kişi için SpO<sub>2</sub> dalga formu (PLETH) azalacaktır. Bu durumda ölçümün hatalı olması ihtimali daha yüksek olacaktır.
2. Önemli miktarda boya seyreltme ilacı (metilen mavisi, çivit yeşili ve asit indigo mavisi gibi) veya karbonmonoksit hemoglobin (COHb) veya metiyonin (Me +Hb) veya tiyosalisilik hemoglobin ya da sarılık hastalığı bulunan kişilerde, bu cihaz tarafından yapılacak SpO<sub>2</sub> değerlendirmesi yanlış olabilir.
3. Dopamin, prokain, prilocaine, lidokrin ve bütacain gibi ilaçlar da SpO<sub>2</sub> değerinin ciddi biçimde hatalı olmasına neden olan bir faktör olabilir.
4. SpO<sub>2</sub> değeri, anemik anoksi ve toksik anoksinin değerlendirilmesi için referans bir değer olarak hizmet ettiğinden, ciddi anemisi olan bazı hastalar iyi bir SpO<sub>2</sub> ölçümü bildirebilir.

## 4. Teknik Özellikler

### A. Ekran Formatı : LCD Ekran

**SpO<sub>2</sub>** Ölçüm aralığı: 0 ~100 %

**Nabız** Ölçüm aralığı: 30bpm ~250bpm

**Perfüzyon İndeksi Ölçüm Aralığı:** %0 ~ %20

**Nabız Dalga Ekranı:** Sütun görüntüleme ve dalga biçimi ekranı

### B. Güç Gereksinimleri : 2 x1.5V AAA alkalin pil (veya bunun yerine şarj edilebilir pil kullanarak), uyarlanabilir aralık: 2.6V~3.6V.

### C. Güç Tüketimi: 30mA'dan az

### D. Çözünürlük: SpO<sub>2</sub>: %1, Nabız: 1bpm, Perfüzyon İndeksi: %0,1.

### D. Ölçüm Doğruluğu : %70-100 SpO<sub>2</sub> aşamasında $\pm 2$ ve aşama %70'den küçük olduğunda önemsiz. 30-99 bpm nabız hızı aralığında $\pm 2$ bpm ve 100~250 bpm nabız hızı aralığında $\pm 2$

### E. Zayıf ölçüm koşullarında Ölçüm Performansı: Nabız ölçüm oranı %0,4 olduğunda SpO<sub>2</sub> ve nabız hızı doğru şekilde gösterilebilir. SpO<sub>2</sub> hatası $\pm 4$ , nabız hızı hatası $\pm 2$ bpm veya $\pm 2$ 'dir (daha yüksek olan seçin).

### F. Çevreleyen ışığa direnç: Yapay ışık veya iç mekan doğal ışık koşullarında ölçülen değer ile karanlık odadaki değer arasındaki sapma $\pm 1$ 'den azdır.

### G. Bir fonksiyon anahtarı ile donatılmıştır. Oksimetrede 5 saniye içinde parmak bulunmaması durumunda otomatik olarak kapanır.

### I. Optical Sensor

Kırmızı ışık (dalga boyu 660nm, 6,65mW'dir)

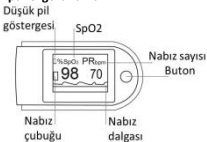
Kızılötesi (dalga boyu 905nm, 6,75mW'dir)

## 5. Aksesuarlar

2 adet AAA pil (isteğe bağlı), kullanım kılavuzu

## 6. Installation

### 6.1 Ön panel görünümü



Şekil 2 Önden görünüm



Şekil 3 Pillerin takılması

### 6.2 Pil

1. Adım Şekil 3'e bakın ve iki adet AAA boyutlu pili doğru yönde düzgün şekilde takın.

2. Adım Kapağı yerleştirin.



Lütfen pilleri yerleştirirken dikkatli olun, yanlış yerleştirme cihaza zarar verebilir.

## 7. Kullanım Kılavuzu

- 1) İki pili yönüne uygun şekilde yerleştirin ve ardından kapağı yerine takın.
- 2) Klipsi Şekil 4'te gösterildiği gibi açın.



Şekil 4 Parmak pozisyonu

- 3) Hastanın parmağını klipsin lastik kısımlarına yerleştirin (parmağın doğru konumda olduğundan emin olun) ve ardından parmağı klipsleyin.
- 4) Ön panelde anahtar düğmesine bir kez basın.
- 5) İşlem sırasında parmağınızı sallamayın ve hastayı rahat ettirin. Bu arada, insan vücudunun hareket halinde olması tavsiye edilmez.
- 6) Bilgileri doğrudan ekrandan alın.
- 7) Cihaz, kullanım yönüne göre ekran yönünü değiştirebilir.



Tırnaklar ve ışıklı tüp aynı tarafta olmalıdır.

## 8. Temizlik, Taşıma ve Depolama

- Ekranda düşük voltaj görüntülediğinde lütfen pilleri değiştirin.
- Lütfen kullanmadan önce cihazın yüzeyini temizleyin. Cihazı önce tıbbi alkolle silin ve ardından havada kurumaya bırakın veya kuru bir bez ile temizleyiniz.
- Ürünü kullandıktan sonra dezenfekte etmek için tıbbi alkol kullanarak, bir sonraki kullanımda çapraz enfeksiyonu önleyin.
- Oksimetre uzun süre kullanılmayacaksa lütfen pilleri çıkarın.
- Cihazın en iyi saklama ortamı -40°C ila 60°C ortam sıcaklığıdır ve bağıl nemin %95 oranından daha yüksek olmaması gerekmektedir.



Cihazda yüksek basınçlı sterilizasyon kullanılamaz.



Cihazı herhangi bir sıvıya batırmayın.






















Cihazın kuru bir ortamda muhafaza edilmesi tavsiye edilir. Nem, cihazın kullanım ömrünü azaltabilir, hatta cihaza zarar verebilir.

## 9. Sorun Giderme

Sorun	Olası neden	Çözüm
SpO2 ve Nabız Hızı normal şekilde	1. Parmak doğru şekilde yerleştirilmemiş 2. Hastanın SpO2'si tespit	1. Parmağı doğru şekilde yerleştirin ve tekrar deneyin.

görüntülenemiyor	edilemeyecek kadar düşük.	2. Tekrar deneyin; Cihazın düzgün çalıştığından eminseniz teşhis için bir hastaneye gidin.
SpO2 ve Nabız Hızı istikrarlı bir şekilde görüntülenemiyor	1. Parmak yeterince derine yerleştirilmemiştir. 2. Parmak titriyor veya hasta hareket ediyor.	1. Parmağı doğru şekilde yerleştirin ve tekrar deneyin. 2. Hastanın sakinleşmesine izin verin
Cihaz çalıştırılmıyor	1. Piller bitmiş veya bitmek üzere. 2. Piller düzgün takılmamış. 3. Cihazın arızası	1. Pilleri değiştirin 2. Pilleri yeniden takın. 3. Lütfen yerel servis merkeziyle iletişime geçin.
Ekran aniden kapanıyor	1. Cihaz, 5 saniye içinde sinyal alınmaması durumunda otomatik olarak kapanacaktır. 2. Pil neredeyse bitmek üzere.	1. Normal. 2. Pilleri değiştirin

## 10. Sembol Anahtarı

Sembo	Açıklama	Sembo	Açıklama
	Type BF applied part		WEEE (2002/96/EC)
	Kullanım kılavuzuna/kitapçığına bakın		Uluslararası Koruma
%SpO2	Nabız oksijen doygunluğu (%)		Tıbbi cihaz
bpm	Nabız hızı (bpm)		Üretici firma
PI	Perfüzyon İndeksi (%)		Üretim tarihi
	Pil voltajı göstergesi bozuk (yanlış ölçümden kaçınarak pili zamanında değiştirin)		Depolama ve Taşıma Sıcaklığı sınırlaması
	1. Parmak takılı değil 2. Sinyal yetersizliğinin bir göstergesi		Depolama ve Taşıma Nem sınırlaması
	Pil anodu / Pil katodu		Depolama ve Taşıma Atmosferik basınç sınırlaması
	1. Ekranın parlaklığını değiştirin. 2. Bekleme modundan çıkın.		Bu yüzü YUKARI
	Seri numarası		Kırılabılır dikkatli taşıyınız
	kurtarma		Kuru tutun

CE 0123	Bu cihaz, Avrupa Ekonomik Topluluğu'nun bir yönergesi olan 14 Haziran 1993 tarihli 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Yönergesi ile uyumludur.	UK CA	Ürün, ilgili tüm Birleşik Krallık yönetmelikleriyle uyumludur.
---------	---	----------	--

## 11. Fonksiyon özellikleri

Information	Ekran modu
Nabız Oksijen Doygunluğu (SpO <sub>2</sub> )	LCD
Nabız Hızı (PR)	LCD
Nabız Yoğunluğu (sütunlu grafik)	LCD çubuk grafik ekranı
Nabız dalgası	LCD
<b>SpO<sub>2</sub> Parametre Spesifikasyonu</b>	
Ölçüm aralığı	%0~%100, (çözünürlük %1'dir).
Hassasiyet	%70~%100: ±%2 , %70'in altı belirtilmemiş.
Optical Sensor	Kırmızı ışık (dalga boyu 660nm'dir) Kızılötesi (dalga boyu 905nm)
<b>Nabız Parametresi Spesifikasyonu</b>	
Ölçüm aralığı	30bpm~250bpm, (çözünürlük 1bpm'dir)
Hassasiyet	±2 bpm veya ±2% (daha yüksek seçin)
<b>Nabız Yoğunluğu</b>	
Aralık	Sürekli çubuk grafikli ekran, daha yüksek ekran daha güçlü nabız gösterir.
<b>Pil Gereksinimi</b>	
1,5V (AAA boyutunda) alkalin piller x 2 veya şarj edilebilir pil	
<b>Pil kullanım ömrü</b>	
İki pil 20 saat boyunca sürekli çalışabilir	
<b>Boyutlar ve Ağırlık</b>	
Dimensions	57(L) x 31(W) x 32 (H) mm
Ağırlık	Yaklaşık 50g (pillerle birlikte)

## 12. Garanti ve servis

Ürüne ait malzeme ve imalat hatalarına karşı 1 yıl garanti veriyoruz. Garanti geçerli değildir:

- yanlış kullanımdan kaynaklanan hasar durumunda
- aşınan parçalar için
- satın alma sırasında müşterinin bildiği kusurlar için
- müşterinin kendi hatası olması durumunda

Müşterinin yasal garantileri garantiden etkilenmez.

Garanti süresi içinde bir garanti talebinde bulunabilmek için müşterinin satın alma belgesini ibraz etmesi gerekmektedir. Garanti, satın alma tarihinden itibaren 1 yıllık bir süre içinde şu adrese yapılmalıdır: Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Köln, Almanya. Bir garanti talebi durumunda, müşteri malların tarafımızdan veya tarafımızca yetkilendirilmiş atölyeler tarafından onarılmasını sağlama hakkına sahiptir.

Müşteriye garanti kapsamında başka herhangi bir hak tanınmaz.



### **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  
 London WC1N 3AX, United Kingdom  
 E-mail: UK@medpath.pro



### **Tinovamed GmbH**

ADD: Zielmattenring 6, 4563 Gerlafingen, Switzerland  
 E-mail: info@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 pytań prosimy o kontakt/Om du har några frågor, kontakta oss/Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen iletişime geçin:

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

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

ned den från vår hemsida/ Bu kılavuzu okurken herhangi bir sorun yaşıyorsanız, web sitemizden indirebilirsiniz:

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

Versionsnummer: 1.10 // 11.07.2024

## Appendix

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


Guidance and manufacture's declaration –electromagnetic emission		
The <i>PO-200 SOLO Pulse Oximeter</i> is tended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of the <i>PO-200 SOLO Pulse Oximeter</i> should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The <i>PO-200 SOLO Pulse Oximeter</i> uses RF energy only for their internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The <i>PO-200 SOLO Pulse Oximeter</i> is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emission IEC 61000-3-3	Not applicable	

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

Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic immunity			
The <i>PO-200 SOLO Pulse Oximeter</i> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The the user of <i>PO-200 SOLO Pulse Oximeter</i> should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6KV contact ±8KV air	±6KV contact ±8KV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Power frequency (50Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment

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

Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic immunity			
The <i>PO-200 SOLO Pulse Oximeter</i> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of <i>PO-200 SOLO Pulse Oximeter</i> should assure that it is used in such an environment.			
Im-mun-ity test	IEC60601 test level	Compli-ance level	Electromagnetic environment -guidance
Radi-ated RF ICE 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V/m	Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the <i>PO-200 SOLO Pulse Oximeter</i> , including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. recommended separation distance 80MHz to 800MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$

			<p>800MHz to 2.5GHz</p> $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>Where <math>P</math> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <math>d</math> is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, <sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range.<sup>b</sup></p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p>
--	--	--	---

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

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

<sup>a</sup> 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-200 SOLO Pulse Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the PO-200 SOLO Pulse Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the PO-200 SOLO Pulse Oximeter.

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

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

**Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the PO-200 SOLO Pulse Oximeter**

The PO-200 SOLO Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the PO-200 SOLO Pulse Oximeter can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the PO-200 SOLO Pulse Oximeter as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150KHz to 80MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

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

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

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