



PULSOXIMETER
PULOX PO-100
BEDIENUNGSANLEITUNG

Pulse Oximeter PO-100—
Instruction manual
Pulsioxímetro PO-100—
Manual de instrucciones
Oxymètre de Pouls PO-100—
Mode d'emploi
Pulsossimetro PO-100—
Istruzioni per l'uso

www.pulox.de

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

Bedienungsanleitung

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,
wir freuen uns, dass Sie sich für ein Produkt unseres Sortimentes entschieden haben.

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

Mit freundlicher Empfehlung

Ihr Novidion-Team

Hinweis für Anwender

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

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

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

WARNUNG:

Kann schwerwiegende Folgen für den Patienten, den Benutzer oder die Umgebung haben.

- ! Explosionsgefahr – verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe entzündlicher Stoffe wie Anästhetika.
- ! Verwenden Sie das Gerät NICHT während einer MRT-oder CT-Untersuchung.
- ! Nehmen Sie die auf dem Gerät angezeigten Informationen nicht als alleinige Grundlage für eine klinische Diagnose. Das Gerät dient nur als Hilfsmittel bei einer Diagnose und darf nur in Kombination mit dem Rat eines Arztes, den klinischen Manifestationen und Symptomen verwendet werden.
- ! Notwendige Wartungsarbeiten dürfen NUR von qualifizierten Servicetechnikern ausgeführt werden. Eine Wartung darf nicht vom Anwender selbst durchgeführt werden.
- ! Bei einer längeren Anwendung des Pulsoximetersensors, insbesondere bei Personen mit Durchblutungsstörungen, können Schmerzen auftreten. Verwenden Sie daher das Pulsoximeter nicht länger als ca.2 Stunden an einem Finger.
- ! Bei bestimmten Patienten sollten Sie vor der Anwendung genau untersuchen, wo Sie den Sensor platzieren. Der SpO2-Sensor sollte nicht auf Ödemen oder empfindlichem Gewebe befestigt werden.
- ! Unsichtbares Infrarotlicht ist schädlich für die Augen, weder der Anwender noch der Wartungstechniker sollten in das Licht des SpO2-Sensors sehen.
- ! Das Gerät enthält Silikon-, PVC-, TPU-, TPE- und ABS-Materialien, deren Biokompatibilität gemäß den Anforderungen der ISO 10993-1 getestet wurde und den empfohlenen Biokompatibilitätstest bestanden hat. Personen, die auf Silikon, PVC, TPU, TPE oder ABS allergisch reagieren, dürfen dieses Gerät nicht verwenden.
- ! Das am Gerät befestigte Trageband besteht aus nicht allergieauslösendem Material. Falls Sie doch allergisch auf das Trageband reagieren, verwenden Sie es nicht mehr. Achten Sie außerdem auf die

sachgemäße Verwendung des Tragebands und tragen Sie es nicht um den Hals, um Personenschäden zu vermeiden.

- ! 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.
- ! 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.
- ! 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.
- ! Prüfen Sie die entsprechenden Informationen des Geräts nicht mit einem Spannungstester.
- ! Es können Funktionstester oder Patientensimulatoren verwendet werden, um zu überprüfen, ob das Gerät normal funktioniert, z. B. INDEX-2LFE Simulator (Softwareversion: 3.00). Bitte entnehmen Sie die detaillierten Bedienungsschritte dem entsprechenden Handbuch.
- ! Funktionstester oder Patientensimulatoren können die Genauigkeit der vom Gerät kopierten Kalibrierungskurve messen, sie können jedoch nicht zur Bewertung der Gerätegenauigkeit verwendet werden.
- ! Halten Sie das Gerät bei der Verwendung von Geräten fern, die starke elektrische Felder oder starke Magnetfelder erzeugen können. Die Verwendung des Geräts in einer ungeeigneten Umgebung kann die umgebenden Funkgeräte stören oder deren Funktion beeinträchtigen.
- ! Die Genauigkeit der Messung wird durch die Interferenz elektrochirurgischer Geräte beeinträchtigt.
- ! Beim gleichzeitigen Einsatz mehrerer Geräte am gleichen Patienten kann es durch Überlagerung von Ableitströmen zu Gefahren kommen.
- ! Wenn der Patient an einer Kohlenmonoxidvergiftung leidet, könnte das Problem der Überbewertung entstehen. Unter diesen Umständen raten wir von der Anwendung ab.
- ! 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.

- ! Der vorgesehene Bediener des Geräts kann ein Patient sein.
- ! Vermeiden Sie es, das Gerät während des Gebrauchs zu warten.

1. Übersicht

Die Sauerstoffsättigung ist der Prozentsatz des HbO₂ im kompletten Hb im Blut, die sogenannte O₂-Konzentration im Blut. Sie ist ein wichtiger Bioparameter für die Atmung. Gewisse Erkrankungen, die im Zusammenhang mit dem Atmungssystem stehen, können die SpO₂ im Blut senken. Schwere Symptome können eine Gefahr für das Leben eines Menschen sein. Aus diesem Grund hilft eine sofortige Information über den SpO₂-Wert eines Patienten dem Arzt bei der Risikoerkennung und ist im klinischen Umfeld von größter Wichtigkeit.

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

1.1 Eigenschaften

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

1.2 Anwendungsbereiche

Das Pulsoximeter ist ein nicht-invasives Gerät zur punktuellen Überprüfung der arteriellen Sauerstoffsättigung (SpO₂) des Hämoglobins und der Pulsfrequenz am Finger bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten. Die Pulsintensität wird als Pulsbalken angezeigt. Das Gerät eignet sich 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 ambulante Krankenpflege und im Rettungsdienst.

Dieses Gerät ist nicht zur kontinuierlichen Überwachung vorgesehen.

1.3 Umgebungsbedingungen

Lagerumgebung:

- a. Temperatur: -40°C ~ +60°C
- b. Relative Luftfeuchtigkeit: ≤95%
- c. Luftdruck: 500 hPa ~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

1.4 Achtung

Weist auf Bedingungen oder Praktiken hin, die zu Schäden am Gerät oder an anderen Objekten führen können.

- Stellen Sie vor der Verwendung des Geräts sicher, dass es sich im normalen Betriebszustand und in einer normalen Betriebsumgebung befindet.
- Um eine genaue Messung zu erhalten, sollte es in einer ruhigen und entspannten Umgebung verwendet werden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht sofort nach einem Übergang von kalter zu warmer oder feuchter Umgebung.
- Sollte das Gerät nass werden, beenden Sie den Betrieb.
- 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.
- 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.
- Bei der Aktualisierung der SpO₂-Datenwerte kommt es zu Verzögerungen durch die Datenmittelung und Signalverarbeitung. Wenn die Datenaktualisierung unter 30 Sekunden liegt, erhöht sich die Zeit zum Erhalten dynamischer Durchschnittswerte, die durch Signalverschlechterung, geringe Perfusion oder andere Interferenzen verursacht wird, abhängig vom PR-Wert.
- 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.
- Die maximale Temperatur an der SpO₂-Sondenschnittstelle sollte weniger als 41 °C betragen.
- 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.

- Wenn während der Messung ein unbekannter Fehler auftritt, entfernen Sie die Batterie, um den Betrieb zu beenden.
- Ein flexibler Schaltkreis verbindet die beiden Teile des Geräts. Verdrehen oder ziehen Sie die Kabel nicht.
- 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.
- Wenn das Gerät oder die Komponenten zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, birgt die wiederholte Verwendung dieser Teile Risiken für die dem Hersteller bekannten Parameter und technischen Parameter des Geräts.
- Bei Bedarf stellt der Hersteller einige Informationen (z.B. Schaltpläne, Bauteillisten, Abbildungen etc.) zur Verfügung, damit das qualifizierte Fachpersonal des Anwenders die von uns bezeichneten Gerätekomponenten reparieren kann.
- Die Messergebnisse werden durch externe Farbstoffe (wie Nagellack, Farbstoffe oder farbige Hautpflegeprodukte usw.) beeinflusst, verwenden Sie sie daher nicht auf der Teststelle. Verwenden Sie keinen Nagellack oder anderes Nageldesign.
- 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.
- Der Finger muss richtig im Sensor liegen (siehe Abb. 5) oder es kann zu Messfehlern kommen.
- Der Lichtstrahl zwischen der Leuchteinheit und der photoelektronischen Empfangseinheit muss durch die Arteriolen gehen. Befestigen Sie den SpO2 Sensor nicht mit einem Pflaster, es kann zu venösen Pulsationen führen und zu ungenauen Messungen der SpO2 und der Herzfrequenz kommen.
- Helles Umgebungslicht kann das Messergebnis beeinflussen. Dies beinhaltet Leuchtstofflampen, Rotlicht, Rotlichtwärmelampen, direktes Sonnenlicht, etc.
- Starke Bewegung des Patienten oder elektrochirurgische Störungen können die Genauigkeit beeinflussen.
- Das Gerät darf nicht an einem Ort oder an Gliedmaßen verwendet

werden, an dem ein arterieller Kanal oder eine Blutdruckmanschette befestigt ist oder an dem Medikamente intravenös verabreicht werden.

- Der Messwert kann während einer Defibrillation und kurz nach einer Defibrillation ungenau sein, da es keine Defibrillationsfunktion hat.
- Das Gerät wurde vor Verlassen des Werks kalibriert.
- Das Gerät wurde kalibriert, um die funktionelle Sauerstoffsättigung anzuzeigen.
- Die an die Oximeter-Schnittstelle angeschlossenen Geräte sollten den Anforderungen von IEC 60601-1 entsprechen.

1.4.2 Klinische Einschränkungen

1. Da die Messung auf dem arteriellen Puls basiert, ist ein wesentlich pulsierender Blutfluss beim Patienten erforderlich. Bei Patienten mit schwachem Puls aufgrund von Schock, niedriger Umgebungs-/Körpertemperatur, schweren Blutungen oder gefäßverengenden Medikamenten nimmt die SpO₂-Welle (PLETH) ab. In diesem Fall reagiert die Messung empfindlicher auf Störungen.
2. Bei Patienten mit einer beträchtlichen Menge an färbenden blutverdünnenden Medikamenten (wie Methylenblau, Indigogrün oder saurem Indigoblau) oder einer Kohlenmonoxidanreicherung (COHb) oder Methionin (MEtHb) oder Thiosalicyl im Blut oder bei Patienten mit Gelbsucht kann die SpO₂-Messung mit diesem Gerät ungenau sein.
3. Medikamente wie Dopamin, Procain, Prilocain, Lidocain und Butacain können ebenfalls zu fehlerhaften Messergebnissen führen.
4. Der SpO₂-Wert dient lediglich als Referenzwert für die Beurteilung der anämischen Anoxie und der toxischen Anoxie. Bei einigen Patienten mit einer ernsten Anämie können durchaus gute SpO₂-Werte gemessen werden.
5. Kontraindikation: nein

2. Prinzip

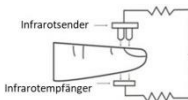


Abb. 1 Messprinzip

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

3. Funktionen

- A. Anzeige des SpO₂ Werts
- B. Pulswertanzeige, Balkendiagrammanzeige
- C. Anzeige für niedrigen Batteriestand: Die Anzeige für niedrigen Batteriestand erscheint, wenn die Batteriespannung zu niedrig ist, um zu funktionieren.
- D. Automatische Standby-Funktion

4. Inbetriebnahme

4.1 Gerätebeschreibung

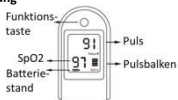


Abb2. Gerät

4.2 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.

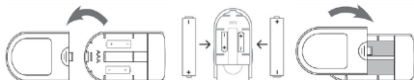


Abb. 3 Batterien einlegen

4.3 Tragebandbefestigen

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



Abb. 4 Trageband befestigen

4.4 Lieferumfang

A. PulsoximeterPULOX PO-100, Umhängeband, Gürteltasche, Silikonprotektor
Gebrauchsanweisung



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

B. Gerätesoftwarebeschreibung

- Softwarename: CMS50DL integrierte Software
- Softwarespezifikation: nein
- Version: V2.0
- Benennungsregel für Version: V < Große erweiternde Software-Aktualisierung > < Kleine erweiternde Software-Aktualisierung > < Softwareverbesserung Aktualisierung >
- Eingebundener Algorithmus: Name: Plethysmographie; Typ: ausgereifte Arithmetik
- Zweck: Messung von SpO₂, Pulsfrequenz usw.
- Klinische Funktion: Berechnung von SpO₂- und Pulsfrequenzwerten durch Erfassung und Verarbeitung des Pulssignals des Probanden.

5. Anwendung

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



Abb. 5 Fingerposition

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



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

6. Reinigung, Wartung, Transport und Aufbewahrung

6.1 Reinigung und Desinfektion

Vor der Reinigung muss das Gerät ausgeschaltet sein. Halten Sie das Pulsoximeter auf keinen Fall unter Wasser, da sonst Flüssigkeit eindringen kann und das Pulsoximeter beschädigt wird.

Bitte nehmen Sie die Batterien vor der Reinigung heraus, tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten.

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. Sprühen Sie keine Flüssigkeit direkt auf das Gerät und vermeiden Sie das Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät.

6.2 Wartung

A. Überprüfen Sie das Hauptgerät und alle Zubehörteile regelmäßig, um sicherzustellen, dass keine sichtbaren Schäden vorliegen, die die Sicherheit des Patienten und die Messleistung beeinträchtigen könnten. Es wird empfohlen, das Gerät mindestens wöchentlich zu überprüfen. Wenn es offensichtliche Schäden gibt, verwenden Sie es nicht mehr.

B. Reinigen Sie vor/nach jeder Anwendung das Gehäuse und die gummierte Innenfläche des Pulsoximeters mit einem weichen, mit medizinischem

Alkohol angefeuchteten Tuch entsprechend der Anweisungen in Kapitel 6.1.

C. Wenn auf dem Display des Pulsoximeters ein niedriger Batteriestand angezeigt wird, tauschen Sie die Batterien aus.

D. Wenn Sie das Pulsoximeter für längere Zeit nicht benutzen, entnehmen Sie beide Batterien aus dem Gerät, um ein eventuelles Auslaufen der Batterien zu verhindern.

E. Das Gerät muss während der Wartung nicht kalibriert werden.

6.3 Transport und Lagerung

A. Das verpackte Gerät kann per Spedition oder laut Transportvertrag transportiert werden. Vermeiden Sie während des Transports starke Stöße, Vibrationen und Spritzer mit Regen oder Schnee. Es darf nicht zusammen mit giftigen, schädlichen und korrosiven Materialien transportiert werden.

B. Das verpackte Gerät sollte in einem Raum mit guter Belüftung gelagert werden, in dem sich keine korrosiven Gase befinden. Temperatur: $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$, Relative Luftfeuchtigkeit: $<95\%$

6.4 Entsorgung

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

Hinweis: Diese Zeichen finden Sie auf schadstoffhaltigen Batterien:

Pb = Batterie enthält Blei

Cd = Batterie enthält Cadmium

7. Problemlösung

Problem	Möglicher Grund	Lösung
SpO ₂ -oder Pulswerte werden nicht normal angezeigt.	1. Der Finger liegt nicht richtig im Sensor. 2. Der Finger wackelt oder der Patient bewegt sich. 3. Das Gerät wird nicht in einer in der	1. Legen Sie den Finger richtig in den Sensor. 2. Halten Sie den Finger ruhig. 3. Bitte verwenden Sie das Gerät in einer normalen Umgebung.

	Anleitung angegebenen Umgebung verwendet. 4. Das Gerät funktioniert nicht normal	4. Bitte kontaktieren Sie den Kundenservice.
SpO2-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 nach 5 Sekunden in den Energiesparmodus. 2. Die Batterien sind schwach oder leer. 3. Das Gerät funktioniert nicht normal.	1. Normal. 2. Wechseln Sie die Batterien. 3. Bitte kontaktieren Sie den Kundenservice.

8. Zeichenerklärung

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Anwendungsteil Typ BF		Siehe Bedienungsanleitung

%SpO2	Arterielle Sauerstoffsättigung des Hämoglobins (%)		Hersteller
bpm	Pulsfrequenz (Pulsschläge pro Minute)		Herstellungsdatum
	Batteriespannung ist niedrig (Batterie rechtzeitig wechseln, um ungenaue Messung zu vermeiden)		Entsorgung gemäß Elektro- und Elektronik-Altgeräte EG-Richtlinie 2002/96/EC - WEEE
	1. Kein Finger eingelegt 2. Signal mangelhaft		Temperaturgrenzen für Lagerung und Transport
	Batteriepole Anode / Kathode		Luftfeuchtigkeitsgrenzen für Lagerung und Transport
	Einschalttaste		Luftdruckgrenzen für Lagerung und Transport
	Seriennummer		Oben
	Wiederverwertung		Zerbrechlich, vorsichtig behandeln
IP22	International Protection Schutzart		Vor Nässe schützen
	Die CE-Kennzeichnung bescheinigt die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte. Einschließlich der Änderungen durch die Richtlinie 2007/47/EEC des Rates vom 21. März 2010.		

Note : Your device may not contain all the above symbols.

9. Technische Daten

SpO₂ (siehe Hinweis 1)	
Displaybereich	0% ~ 99%
Messbereich	0%~100%
Genauigkeit (siehe Hinweis 2)	70%~100%:±2% , 0%~69%: nicht spezifiziert
Auflösung	1%
Pulsfrequenz PR	
Displaybereich	30 bpm ~ 250 bpm
Messbereich	30 bpm ~ 250 bpm
Genauigkeit	±2 bpm oder ±2%, größeren Wert auswählen.
Auflösung	1 bpm
Messleistung bei schwachem Füllungszustand (siehe Hinweis 3)	Niedrige Perfusion 0,4%: SpO ₂ : ±4%; PR: ±2 bpm oder ±2%, wählen Sie das größere aus
Umgebungslichtbeständigkeit	Die Abweichung zwischen dem Wert bei künstlichem Licht oder natürlichem Licht zu dem Wert in Dunkelheit liegt bei weniger als ±1%.
Oximetersensor (siehe Hinweis 4)	
Rotlicht	Wellenlänge: ca. 660 nm, optische Ausgangsleistung: < 6.65 mW
Infrarotlicht	Wellenlänge: ca. 905 nm, optische Ausgangsleistung: < 6.75 mW
Sicherheitsklasse	Geräte mit interner Stromversorgung, Anwendungsteil vom Typ BF
Internationaler Schutzgrad	IP22
Betriebsspannung	DC 2.6 V ~ 3.6 V
Stromverbrauch	≤ 25 mA
Batterieanforderung	1,5V (AAA) Alkaline Batterien Volt x 2

Batterielebensdauer	Zwei Batterien halten bei ununterbrochenem Betrieb ca. 24 Stunden lang
Abmessung und Gewicht	
Abmessung	57(L) × 31(B) × 32 (H) mm
Gewicht	Ca. 50g (mit Batterien)

Hinweis 1: Die Angaben zur SpO₂-Genauigkeit müssen durch klinische Studienmessungen über den gesamten Bereich untermauert werden. Ein stabiler Sauerstoffgehalt wurde erreicht, indem der Bereich von 70 % bis 100 % SpO₂ künstlich herbeigeführt wurde. Die vom sekundären Standard-Pulsoximetergerät und dem getesteten Gerät gleichzeitig gesammelten SpO₂-Werte wurden verglichen, um gepaarte Daten zu bilden, die für die Genauigkeitsanalyse verwendet werden. Es gibt Daten von 12 gesunden Freiwilligen (männlich: 6, weiblich: 6; Alter: 18~45; Hautfarbe: schwarz: 2, hell: 8, weiß: 2) im klinischen Bericht.

Hinweis 2: Da die Messungen von Pulsoximetergeräten statistisch verteilt sind, kann davon ausgegangen werden, dass nur etwa zwei Drittel der Messungen von Pulsoximetergeräten innerhalb von ± 2 Arms des von einem CO-OXIMETER gemessenen Wertes liegen.

Hinweis 3: Die prozentuale Modulation des Infrarotsignals als Anzeige der pulsierenden Signalstärke im Patientensimulator wurde verwendet, um seine Genauigkeit bei geringer Perfusion zu überprüfen. SpO₂- und PR-Werte unterscheiden sich aufgrund von niedrigen Signalbedingungen, vergleichen Sie sie mit den bekannten SpO₂- und PR-Werten des Eingangssignals.

Hinweis 4: Optische Sensoren als lichtemittierende Komponenten wirken sich auf andere medizinische Geräte aus, die im Wellenlängenbereich verwendet werden. Die Informationen können für Ärzte nützlich sein, die die optische Behandlung durchführen. Zum Beispiel photodynamische Therapie, die von einem Arzt durchgeführt wird.

Hinweis 5: Der Patientensimulator wurde verwendet, um die Pulsfrequenzgenauigkeit zu überprüfen. Sie wird als Effektivwertdifferenz zwischen dem PR-Messwert und dem vom Simulator eingestellten Wert angegeben.

10. Garantie und Service

Wir leisten 1 Jahr Garantie für Material- und Fabrikationsfehler des

Produktes.

Die Garantie gilt nicht:

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

Die gesetzlichen Gewährleistungen des Kunden bleiben durch die Garantie unberührt.

Für die Geltendmachung eines Garantiefalles innerhalb der Garantiezeit ist durch den Kunden der Nachweis des Kaufs zu führen.

Die Garantie ist innerhalb eines Zeitraumes von 1 Jahr ab Kaufdatum gegenüber der

Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Köln, Germany

geltend zu machen. 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.

EMV

- Das Gerät unterliegt besonderen EMV-Vorkehrungen und muss gemäß diesen Richtlinien installiert und verwendet werden.
- Das elektromagnetische Feld kann die Geräteleistung beeinträchtigen, daher müssen andere Geräte, die in der Nähe des Geräts verwendet werden, die entsprechenden EMV-Anforderungen erfüllen. Handys, Röntgen- oder MRT-Geräte sind mögliche Störquellen, da sie hochintensive elektromagnetische Strahlung aussenden können.
- Siehe die obigen Kapitel für den Mindestwert des physiologischen Signals des Benutzers. Ein ungenaues Ergebnis wird angezeigt, wenn das Gerät niedrigere Werte misst als im obigen Kapitel beschrieben.
- Die Verwendung von anderen als den angegebenen ZUBEHÖRTEILEN, Wandlern und Kabeln, mit Ausnahme von Wandlern und Kabeln, die vom HERSTELLER des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann zu erhöhten EMISSIONEN oder verringerter STÖRUNG des ME GERÄTS oder ME-SYSTEMS führen.
- Das Gerät darf nicht neben oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden, und wenn eine benachbarte oder gestapelte

Verwendung erforderlich ist, sollte darauf geachtet werden, dass der normale Betrieb in der Konfiguration, in der es verwendet wird, überprüft wird.

- Geräte oder Systeme können weiterhin durch andere Geräte gestört werden, auch wenn andere Geräte die Anforderungen der entsprechenden nationalen Richtlinie erfüllen.
- Grundleistung: SpO₂-Messbereich: 70 % ~ 100 %, absolute Abweichung: ± 2 %; PR-Messbereich: 30 bpm ~ 250 bpm, Genauigkeit: ± 2 bpm oder $\pm 2\%$, je nachdem, welcher Wert größer ist.

Novidion GmbH

Fuggerstr. 30 · 51149 Köln

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

Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206

www.pulox.de · Mail: info@novidion.de

Instructions to User

Dear users, thank you very much for purchasing the Pulse Oximeter (hereinafter referred to as device).

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.

It is a medical device, which can be used repeatedly.

The Manual describes, in accordance with the device'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 device. Refer to the respective chapters for details.

Please read the User Manual carefully before using this device. The User Manual which describes the operating procedures should be followed strictly. Failure to follow the User Manual may cause measuring abnormality, device damage and human injury. The manufacturer is NOT responsible for the safety, reliability and performance issues and any monitoring abnormality, human injury and device 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. Our company has the final interpretation to this manual. The content of this manual is subject to change without prior notice.

Warning

Remind that it may cause serious consequences to tester, user or environment.

- ! Explosive hazard—DO NOT use the device in environment with inflammable gas such as anesthetic.
- ! DO NOT use the device while examining by MRI or CT, as the induced

current may cause burn.

- ! Do not take the information displayed on the device as the sole basis for clinical diagnosis. The device is only used for auxiliary means in diagnosis. And it must be used in conjunction with doctor's advice, clinical manifestations and symptoms.
- ! Maintenance of the device: Users are not permitted to maintain or refit the device by themselves.
- ! Uncomfortable or painful feeling may appear if using the device ceaselessly, especially for the microcirculation disturbance users. It is recommended that the sensor should not be applied to the same finger for over 2 hours.
- ! For some special users who need a more careful inspection on the test site, please don't place the device on the edema or tender tissue.
- ! Please do not stare at the red and infrared light emitter (the infrared light is invisible) after turning on the device, including the maintenance staff, as it may be harmful to the eyes.
- ! The device contains silicone, PVC, TPU, TPE and ABS materials, whose biocompatibility has been tested in accordance with the requirements in ISO 10993-1, and it has passed the recommended biocompatibility test. The person who is allergic to silicone, PVC, TPU, TPE or ABS can not use this device.
- ! Do NOT strand the lanyard to avoid device drop and damage. The lanyard is made of insensitive material. Please do not use it if any person is allergic to lanyard. Do not wrap the lanyard around neck to avoid an accident.
- ! The disposal of scrap device, its accessories and packaging should follow the local laws and regulations, to avoid polluting to the local environment. And the packaging materials must be placed in a place out of childrens' reach.
- ! The device can not be used with the equipment not specified in the manual. Only the accessories appointed or recommended by the manufacturer can be used, otherwise it may cause injury to the tester and operator or damage to the device.
- ! Check the device before use to make sure that there is no visible damage that may affect user's safety and device performance. When there is obvious damage, please replace the damaged parts before use.
- ! Functional testers can not be used to assess the accuracy of the Pulse

Oximeter.

- ! Some functional testers or patient simulators can be used to verify whether the device works normally, for example, INDEX-2LFE Simulator (software version: 3.00), please refer to the manual for the detailed operation steps.
- ! Some functional testers or patient simulators can measure the accuracy of the device copied calibration curve, but they can not be used to evaluate the device accuracy.
- ! When using the device, please keep it away from the equipment which can generate strong electric field or strong magnetic field. Using the device in an inappropriate environment may cause interference to the surrounding radio equipment or affect its working.
- ! The measured accuracy will be affected by the interference of electrosurgical equipment.
- ! When several products are used on the same patient simultaneously, danger may occur which is arisen from the overlap of leakage current.
- ! CO poisoning will appear excessive estimation, so it is not recommended to use the device.
- ! This device is not intended for treatment.
- ! The intended operator of the device may be a patient.
- ! Avoid maintaining the device during using.

1. Overview

The pulse oxygen saturation is the percentage of HbO_2 in the total Hb in the blood, so-called the O_2 concentration in the blood. It is an important bio-parameter for the respiratory and circulatory system. A number of diseases related to respiratory system may cause the decrease of SpO_2 in the blood, furthermore, some other causes such as the malfunction of human body's self-adjustment, damages during surgery, and the injuries caused by some medical checkup would also lead to the difficulty of oxygen supply in human body, and the corresponding symptoms would appear as a consequence, such as vertigo, impotence, vomit etc. Serious symptoms might bring danger to human's life. Therefore, prompt information of patients' SpO_2 is of great help for the doctor to discover the potential danger, and is of great importance in the clinical medical field.

Insert the finger when measuring, the device will directly display the SpO_2 value measured, it has a higher accuracy and repeatability.

1.1 Features

- A. Easy to use.
- B. Small in volume, light in weight, convenient to carry.
- C. Low power consumption.

1.2 Applied range

The Pulse Oximeter can be used to measure human Hemoglobin Saturation and pulse rate through finger, and indicate the pulse intensity by the bar-display. The product is suitable for use in family, hospital (Ordinary sickroom), Oxygen Bar, social medical organizations and also the measure of saturation oxygen and pulse rate.

1.3 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: $700\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

1.4 Precautions

1.4.1 Attention

Point out conditions or practices that may cause damage to the device or other properties.

- Before using the device, make sure that it locates in normal working state and operating environment.
- In order to get a more accurate measurement, it should be used in a quiet and comfortable environment.
- When it is carried from cold environment to warm or humid environment, please do not use it immediately.
- If the device is splashed or coagulated by water, please stop operating.
- DO NOT operate the device with sharp things.
- High temperature, high pressure, gas sterilizing or immersion disinfection for the device is not permitted. Refer to User Manual in the relative chapter (6.1) for cleaning and disinfection..Please take out the internal battery before cleaning and disinfection.
- The device is suitable for children and adult.
- The device may not be suitable for all users, if you can't get a satisfactory

result, please stop using it.

- Data averaging and signal processing have a delay in the upgrade of SpO2 data values. When the data update period is less than 30 seconds, the time for obtaining dynamic average values will increase, which is arisen from signal degradation, low perfusion or other interference, it depends on the PR value.
- The device has 3-year service life, date of manufacture: see the label.
- The device hasn't low-voltage prompt function, it only shows the low-voltage, please change the battery when the battery voltage is used up.
- The maximum temperature at the SpO2 probe -tissue interface should be less than 41°C which is measured by the temperature tester.
- During measuring, when abnormal conditions appear on the screen, please pull out your finger and reinsert it to measure again.
- If some unknown error appears during measuring, remove the battery to terminate operating.
- Do not contort or drag the wire of the device.
- The plethysmographic waveform is not normalized, as a signal inadequacy indicator, when it is not smooth and stable, the accuracy of the measured value may degrade. When it tends to be smooth and stable, the measured value read is the optimal and the waveform at this time is also the most standard.
- If the device or component is intended for single-use, then the repeated use of these parts will pose risks on the parameters and technical parameters of the equipment known to the manufacturer.
- If necessary, our company can provide some information (such as circuit diagrams, component lists, illustrations, etc.), so that the qualified technical personnel of the user can repair the device components designated by our company.
- The measured results will be influenced by the external colouring agent (such as nail polish, colouring agent or color skin care products, etc.), so don't use them on the test site.
- As to the fingers which are too cold or too thin or whose fingernail is too long, it may affect the measured results, so please insert the thicker finger such as thumb or middle finger deeply enough into the probe when measuring.
- The finger should be placed correctly (see Attached figure 5), as improper installation or improper contact position for sensor will

influence the measurement.

- The light between the photoelectric receiving tube and the light-emitting tube of the device must pass through the subject's arteriole. Make sure the optical path is free from any optical obstacles like rubberized fabric, to avoid inaccurate results.
- Excessive ambient light may affect the measured results, such as surgical light (especially xenon light sources), bilirubin lamp, fluorescent lamp, infrared heater and direct sunlight, etc. In order to prevent interference from ambient light, make sure to place the sensor properly and cover the sensor with opaque material.
- Frequent movement (active or passive) of the subject or severe activity can affect the measured accuracy.
- The Pulse Oximeter should not be placed on a limb with the blood pressure cuff, arterial ductus or intraluminal tube.
- The measured value may be inaccurate during defibrillation and in a short period after defibrillation, as it has not defibrillation function.
- The device has been calibrated before leaving factory.
- The device is calibrated to display functional oxygen saturation.
- The equipment connected with the Oximeter interface should comply with the requirements of IEC 60601-1.

1.4.2 Clinical Restrictions

1. As the measure is taken on the basis of the arteriole pulse, a substantial pulsating blood flow of the subject is required. For a subject with weak pulse due to shock, low ambient/body temperature, major bleeding, or use of vascular contracting drug, the SpO₂ waveform (PLETH) will decrease. In this case, the measurement will be more sensitive to interference.
2. The measurement will be influenced by intravascular staining agents (such as indocyanine green or methylene blue), skin pigmentation.
3. The measured value may be normal seemingly for the tester who has anemia or dysfunctional hemoglobin (such as carboxyhaemoglobin (COHb), methaemoglobin (MetHb) and sulfhaemoglobin (SuHb)), but the tester may appear hypoxia, it is recommended to perform further assessment according the clinical situations and symptoms.
4. Pulse oxygen only has a reference meaning for anemia and toxic hypoxia, as some severe anemia patients still show better pulse oxygen measured valued.
5. Contraindication: no

2. Principle

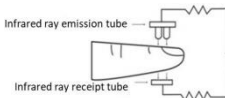


Figure 1 Operating principle

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

3. Functions

- A. SpO₂ value display
- B. Pulse rate value display, bar graph display
- C. Low battery indication: low-battery indication appears when the battery voltage is too low to work.
- D. Automatic standby function

4. Installation

4.1 View of the front panel

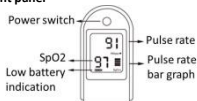


Fig. 2 Front view

4.2 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.

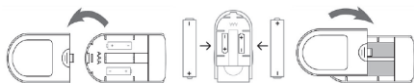


Figure 3. Batteries Installation

4.3 Mounting the Hanging Rope

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

Step 2: Put another end of the rope through the first one and then tighten it.



Figure 4. Mounting the hanging rope.

4.4 Accessories and software description

A. Hanging rope, pouch, silicone protector, batteries (optional), user manual

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

B. Software description

- Software name: CMS50DL embedded software
- Software specification: no
- Release version: V2.0
- Naming rule for version: V <Major enhance software upgrade>.<Minor enhance software upgrade>.<Improvement software upgrade>
- Involved algorithm: name: plethysmography; type: mature arithmetic
- Purpose: be used to measure SpO2, pulse rate, etc.

- Clinical function: calculate SpO2 and pulse rate values by collecting and processing the testee's pulse signal.

5. Operating Guide

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



Figure 5 Finger Position

- 3) Let the patient put his finger into the rubber cushions of the clip (make sure the finger is in the right position), and then clip the finger.
- 4) Press the 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.

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

6. Cleaning, Transport and Storage

6.1 Cleaning and Disinfecting

The device must be turned off before cleaning, and it should not be immersed into liquid.

Please take out the internal battery before cleaning, do not immerse it into liquid.

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

6.2 Maintenance

A. 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. It is recommended that the device should be inspected weekly at least. When there is obvious damage, stop using it.

B. Please clean and disinfect the device before/after using it according to the User Manual (6.1).

C. Please replace the batteries in time when low-battery appears.

D. Please take out the batteries if the device is not used for a long time.

E. The device need not to be calibrated during maintenance.

6.3 Transportation and Storage

A. The packed device can be transported by ordinary conveyance or according to transport contract. During transportation, avoid strong shock, vibration and splashing with rain or snow, and it can not be transported mixed with toxic, harmful, corrosive material.

B. The packed device should be stored in room with no corrosive gases and good ventilation. Temperature: $-40^{\circ}\text{C}\sim+60^{\circ}\text{C}$; Relative humidity: $\leq 95\%$.

7. Troubleshooting

Trouble	Possible Reason	Solution
The SpO ₂ and Pulse Rate can not be displayed normally	1. The finger is not properly inserted. 2. The finger is shaking or the patient is moving. 3. The device is not used in environment required by the manual. 4. The device works abnormally	1. Insert the finger properly and measure again. 2. Let the patient keep calm. 3. Please use the device in normal environment. 4. Please contact the after-sales.
The SpO ₂ and Pulse Rate are not displayed stably	1. The finger is not placed inside deep enough. 2. The finger is shaking or the patient is moving.	1. Place the finger properly and try again. 2. Let the patient keep calm

The device can not be turned on	1. The batteries are drained or almost drained. 2. The batteries are installed incorrectly. 3. Malfunction of the device	1. Change batteries 2. Reinstall batteries. 3. Please contact the local service center.
The display is off suddenly	1. The device enters into the energy saving mode. 2. Low battery. 3. The device works abnormally.	1. Normal. 2. Change batteries 3. Please contact the local service center

8. Key of Symbols

Symbol	Description	Symbol	Description
	Type BF applied part		WEEE (2002/96/EC)
	Refer to instruction manual/booklet	IP22	International Protection
%SpO ₂	Pulse oxygen saturation (%)		Manufacturer
PRbpm	Pulse rate (bpm)		Date of manufacture
	The battery voltage indication is deficient (change the battery in time to avoid inexact measurement)		Storage and Transport Temperature limitation
	1. No finger inserted 2. An indicator of signal inadequacy		Storage and Transport Humidity limitation

	Battery anode Battery cathode		Storage and Transport Atmospheric pressure limitation
	Exit standby mode		This side UP
	Serial number		Fragile, handle with care
	Recyclable		Keep dry
	This item is compliant with Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices; Including, at 21 March 2010, the amendments by Council Directive 2007/47/EEC.		

Note : Your device may not contain all the above symbols.

9. Function Specification

SpO2 (see note 1)	
Display range	0% ~ 99%
Measuring range	0%~100%
Accuracy (see note 2)	70%~100%:±2% , 0%~69%: unspecified
Resolution	1%
PR	
Display range	30 bpm ~ 250 bpm
Measured range	30 bpm ~ 250 bpm
Accuracy	±2 bpm or ±2%, whichever is greater.
Resolution	1 bpm
Accuracy under low perfusion (see note 3)	Low perfusion 0.4%: SpO ₂ : ±4%; PR: ±2 bpm or ±2%, whichever is greater
Light interference	Under normal and ambient light conditions, the SpO ₂ deviation ≤ 1%
Optical sensor (see note 4)	
Red light	Wavelength: about 660 nm, optical output power: < 6.65 mW

Infrared light	Wavelength: about 905 nm, optical output power: < 6.75 mW
Safety class	Internally powered equipment, type BF applied part
International Protection	IP22
Working voltage	DC 2.6 V ~ 3.6 V
Working current	≤ 25 mA
Power supply	1.5V (AAA size) alkaline batteries × 2 or rechargeable battery
Battery life	Two batteries can work continually for 24 hours
Dimensions and Weight	
Dimension	57(L) × 31(W) × 32 (H) mm
Weight	About 50g (with the batteries)

Note 1: the claims of SpO₂ accuracy shall be supported by clinical study measurements taken over the full range. By artificial inducing, get the stable oxygen level to the range of 70 % to 100 % SpO₂, compare the SpO₂ values collected by the secondary standard pulse oximeter equipment and the tested equipment at the same time, to form paired data, which are used for the accuracy analysis.

There are 12 healthy volunteers (male: 6, female: 6; age: 18~45; skin color: black: 2, light: 8, white: 2) data in the clinical report.

Note 2: because pulse oximeter equipment measurements are statistically distributed, only about two-thirds of pulse oximeter equipment measurements can be expected to fall within ± 1 standard deviation of the value measured by a CO-OXIMETER.

Note 3: percentage modulation of infrared signal as the indication of pulsating signal strength, patient simulator has been used to verify its accuracy under conditions of low perfusion. SpO₂ and PR values are different due to low signal conditions, compare them with the known SpO₂ and PR values of input signal.

Note 4: optical sensors as the light-emitting components, will affect other medical devices applied the wavelength range. The information may be useful for the clinicians who carry out the optical treatment. For example, photodynamic therapy operated by clinician.

Note 5: Patient simulator has been used to verify the pulse rate accuracy, it is stated as the root-mean-square difference between the PR measurement

value and the value set by simulator.

10. Warranty and service

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

The warranty does not apply:

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

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

For the assertion of a warranty claim within the warranty period, the customer must provide proof of purchase.

The guarantee is valid for a period of 1 year from the date of purchase against

Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Cologne, Germany

to assert its rights. The customer has the right to have the goods repaired by us in case of a warranty claim or at workshops authorised by us.

The customer is not granted any further rights based on the warranty.

EMC

- The device is subject to special EMC precautions and it must be installed and used in accordance with these guidelines.
- The electromagnetic field can affect the device performance, so other equipment used near the device must meet the corresponding EMC requirements. Mobile phones, X-rays or MRI devices are possible interference source, as they can emit high-intensity electromagnetic radiation.
- Refer to above chapters for the minimum value of user's physiological signal. Inaccurate result will appear when the device operates with the values lower than the descriptions in above chapter
- The use of ACCESSORIES, transducers and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by the MANUFACTURER of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or

decreased IMMUNITY of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.

- The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, it should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- Devices or systems may still be interfered by other equipment, even if other equipment meets the requirements of the corresponding national standard.
- Basic performance: SpO2 measured range: 70% ~ 100%, absolute error: $\pm 2\%$; PR measured range: 30 bpm ~ 250 bpm, accuracy: ± 2 bpm or $\pm 2\%$, whichever is greater.

Novidion GmbH

Fuggerstr. 30 · 51149 Köln

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

Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206

www.pulox.de · Mail: info@novidion.de

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.

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

Advertencias

Puede tener consecuencias graves para el probador, el usuario o el medio ambiente.

! 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.
- ! No tome la información que se muestra en el dispositivo como única base para el diagnóstico clínico. El dispositivo solo se utiliza para medios auxiliares en el diagnóstico. Y debe usarse junto con el consejo del médico, las manifestaciones clínicas y los síntomas.
- ! El mantenimiento SOLO debe ser realizado por personal cualificado. Los usuarios no deben realizar tareas de mantenimiento sin supervisión.
- ! 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 dispositivo contiene materiales de silicona, PVC, TPU, TPE y ABS, cuya biocompatibilidad ha sido probada de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 10993-1, y ha superado la prueba de biocompatibilidad recomendada. Las personas que reaccionan de forma alérgica a la silicona, PVC, TPU, TPE o ABS no pueden utilizar este dispositivo.
- ! La cadena conectada al dispositivo está hecha de material no alergénico; si usted es alérgico a la cadena, deje de usarla. También se debe tener cuidado al usar el cordón, no la use alrededor del cuello ya que esto podría causar daño al paciente.
- ! Por favor deseche el equipo, accesorios y embalaje (incluido la bolsa de plástico, foam y cartón) de acuerdo a la ley vigente.
- ! 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.
- ! 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.

- ! No mida el equipo con un comprobador de funcionamiento para obtener información sobre el equipo.
- ! Se pueden utilizar probadores funcionales o simuladores de pacientes para verificar si el dispositivo funciona normalmente, por ejemplo, Simulador INDEX-2LFE (versión de software: 3.00), consulte el manual para conocer los pasos de operación detallados.
- ! Los probadores funcionales o los simuladores de pacientes pueden medir la precisión de la curva de calibración copiada del dispositivo, pero no pueden usarse para evaluar la precisión del dispositivo.
- ! Cuando utilice el dispositivo, manténgalo alejado de equipos que generen un campo eléctrico fuerte o un campo magnético fuerte. El uso del dispositivo en un entorno inadecuado puede causar interferencias en el equipo de radio circundante o afectar su funcionamiento.
- ! La precisión de la medición se verá afectada por la interferencia del equipo electroquirúrgico.
- ! Cuando se utilizan varios dispositivos en el mismo paciente simultáneamente, puede producirse el peligro de la superposición de la corriente de fuga.
- ! Un problema de sobremedición puede surgir si el paciente sufre de intoxicación por monóxido de carbono, en cuyo caso se recomienda no utilizar el dispositivo.
- ! El equipo no está diseñado para el tratamiento.
- ! El operador previsto del dispositivo puede ser un paciente.
- ! Evite el mantenimiento del dispositivo durante su uso.

1. Visión General

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

1.1 Características

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

1.2 Campo de aplicación

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

1.3 Requisitos ambientales

Transporte y almacenaje

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

Operativa

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

1.4 Precauciones previas al uso

1.4.1 Precauciones

Condiciones o prácticas que pueden causar daños al dispositivo u otras propiedades.

- Antes de utilizar el dispositivo, asegúrese de que se encuentre en un estado y entorno operativo normal.
- Para obtener una medición más precisa, debe usarse en un entorno tranquilo y cómodo.
- Cuando pase de un ambiente frío a otro cálido y húmedo, por favor no utilice el equipo inmediatamente.
- Si el oxímetro se moja, por favor deje de usarlo.
- 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.
- 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.
- La actualización de los valores de los datos de SpO2 puede retrasarse mediante el promedio de datos y el procesamiento de señales. Cuando el período de actualización de datos es menor a 30 segundos, aumentará el tiempo para obtener valores promedio dinámicos, que se origina por degradación de la señal, baja perfusión u otra interferencia, depende del valor de PR.
- 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.
- La temperatura máxima en la interfaz de la sonda de SpO2 debe ser inferior a 41°C.
- Si aparecen condiciones anormales en la pantalla mientras se realiza el examen, retire el dedo e insértelo nuevamente para volver a su uso normal.
- Si aparece algún error desconocido durante la medición, retire la batería para dejar de operar.
- Un circuito flexible une las dos partes del dispositivo. No tuerza ni tire de esta conexión.
- 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 el dispositivo o los componentes están destinados a un solo uso, el uso repetido de estas piezas supondrá un riesgo para los parámetros y los parámetros técnicos del equipo que conoce el fabricante.
- Si es necesario, el fabricante puede proporcionar alguna información (como diagramas de circuitos, listas de componentes, ilustraciones, etc.), para que el personal técnico calificado del usuario pueda reparar los componentes del dispositivo designados por nuestra empresa.
- The measured results will be influenced by the external coloring agent (such as nail polish, coloring agent, or colored skin care products, etc.), so please do not use them on the test site.
- Los dedos demasiado delgados o demasiado fríos pueden afectar la medición normal de la SpO2 y el pulso del paciente, de modo que

conecte el clip al dedo más grueso, como el pulgar o el dedo medio, lo suficientemente profundo dentro de la sonda.

- El dedo debe colocarse adecuadamente (ver las ilustraciones de este manual), de otra manera podría producirse una medida inexacta.
- El trayecto entre el sensor de SpO₂ y el tubo fotoeléctrico receptor debe ser interrumpido por una arteria del paciente. Asegúrese que el trayecto óptico está libre de cualquier obstáculo como restos de goma, de otra manera podría resultar una pulsación venosa y una medida inexacta del SpO₂.
- 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...
- Una acción agotadora del paciente o interferencias electroquirúrgicas extremas pueden afectar a la precisión.
- El sensor de SpO₂ no debe ser colocado en una extremidad con el canal arterial estrangulado o manguito de presión o con una vía intravenosa para administración de medicamentos.
- El valor medido puede ser inexacto durante la desfibrilación y en un período corto después de la desfibrilación, ya que no tiene función de desfibrilación.
- El producto ha sido calibrado al salir de fábrica.
- El dispositivo está calibrado para mostrar la saturación de oxígeno funcional.
- El equipo conectado con la interfaz del oxímetro debe cumplir con los requisitos de IEC 60601-1.

1.4.2 Restricciones clínicas

1. Como la medida se toma en base al pulso arterial, es necesaria una sustancial pulsación del flujo sanguíneo del paciente. Para un paciente con pulso débil debido a un shock, baja temperatura cuerpo/ambiente, hemorragia importante, o el uso de un fármaco vasoconstrictor, la onda de SpO₂ (PLETH) disminuirá. En este caso, la medida será más sensible a interferencias.
2. Para aquellos con una cantidad considerable de disolución de fármaco de tinción (como azul de metileno, índigo verde y ácido índigo azul), o monóxido de carbono en hemoglobina (COHb), o metionina (Me+Hb) o tiosalicílico en hemoglobina, y algunos con problema de ictus, la determinación del SpO₂ por este monitor puede ser inexacta.
3. Fármacos como la dopamina, procaina, prilocaína, lidocaína y butacaína

pueden tener gran parte de la culpa en un serio error de la medida de SpO₂.

4. El valor de SpO₂ solo sirve como referencia para valorar una anoxia anémica y anoxia tóxica, algunos paciente con serios problemas de anemia pueden dar buenas medidas de SpO₂.
5. Contraindicación: no

2. Principio

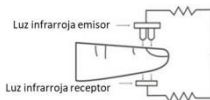


Figura 1 Principio de medida

La medida de pulsioximetría es la que usa un medidor multifuncional de oxihemoglobina para transmitir algunas bandas estrechas del espectro de luz a través de muestras de sangre, y medir la atenuación del espectro con diferentes longitudes de onda siguiendo la característica que RHb, O₂Hb, Met Hb y COHb tienen para absorber la luz de diferentes longitudes de onda, de esta manera se determina la saturación de O₂Hb de diferentes fracciones. La saturación de O₂Hb se llama saturación "fraccional" de O₂Hb. El presente oxímetro de SpO₂ transmite luz de solo dos longitudes de onda, luz roja (longitud de onda 660 nm) e infrarroja (longitud de onda 940nm), para diferenciar HbO₂ de HbR. Un lado del sensor contiene dos LEDs, y el otro lado contiene un detector fotoeléctrico. El oxímetro de SpO₂ mide la saturación de HbO₂ en sangre con la luz plestimográfica cuando el pulso late.

3. Funciones

- A. Visualización del valor de SpO₂
- B. Visualización del valor de la frecuencia del pulso, visualización del gráfico de barras
- C. Indicación de batería baja: la indicación de batería baja aparece cuando el voltaje de la batería es demasiado bajo para funcionar.
- D. Función de espera automática

4. Instalación

4.1 Vista del panel frontal



Figura 2 Vista frontal

4.2 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.

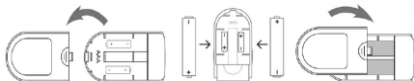


Figura 3 Colocación de baterías

4.3 Montaje de la cuerda de transporte

A. Pase el final de la cuerda a través del agujero (Fig. 4).

B. Pase el otro extremo a través del primero y entonces tire de él.



Figure 4. Montaje de la cuerda de transporte

4.4. Accesorios

Cuerda de transporte, bolsa, protector de silicona, manual de usuario

 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.

B. Descripción del software del dispositivo

- Nombre del software: CMS50DL software integrado
- Especificación de software: no
- Versión: V2.0
- Regla de nomenclatura para la versión: V < Actualización de software de mejora importante >.< Actualización de software de mejora menor >.< Actualización de software de mejora >
- Algoritmo involucrado: nombre: pletismografía; tipo: aritmética madura
- Finalidad: medición de SpO₂, frecuencia del pulso, etc.
- Función clínica: calcule los valores de SpO₂ y frecuencia del pulso mediante la recopilación y el procesamiento de la señal del pulso del examinado.

5. Guía de operación

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



Figura 5 Posición del dedo

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



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

6. Limpieza y mantenimiento

6.1 Limpieza y desinfección

El dispositivo debe estar apagado antes de limpiarlo. No sumerja el equipo en ningún líquido.

Saque las baterías antes de limpiar, no sumerja el dispositivo en líquido. Utilice alcohol médico para desinfectar la superficie del equipo después de cada uso. Humedezca el equipo primero con alcohol y déjelo secar al aire. No pulverice ningún tipo de líquido directamente sobre el equipo.

6.2 Mantenimiento

A. Compruebe la unidad principal y todos los accesorios periódicamente para asegurarse de que no haya daños visibles que puedan afectar la seguridad del paciente y el rendimiento de la medición. Se recomienda que el dispositivo se inspeccione semanalmente al menos. Cuando haya un daño evidente, deje de usarlo.

B. Limpie el equipo después de cada uso, evite infecciones cruzadas para la próxima vez que lo use.

C. Cambie las baterías cuando se encienda el aviso de batería baja en la pantalla.

D. Retire las baterías del equipo si no lo va a usar durante un período largo de tiempo.

E. No es necesario calibrar el dispositivo durante el mantenimiento.

6.3 Transporte y almacenamiento

A. El dispositivo embalado puede transportarse mediante transporte ordinario o según contrato de transporte. Durante el transporte, evite golpes fuertes, vibraciones y salpicaduras de lluvia o nieve. No debe transportarse mezclado con material tóxico, nocivo o corrosivo.

B. Se recomienda mantener el equipo en un ambiente seco. Las condiciones de almacenaje del equipo son: temperatura ambiente entre - 20°C a 55°C y una humedad relativa no superior al 95%.

7. Errores y problemas

Error	Posible motivo	Solución
El SpO₂ y el ritmo no se indican en pantalla	1. El dedo no está colocado correctamente. 2. El dedo tiembla o el paciente se mueve. 3. El dispositivo no se utiliza en un entorno requerido por el manual.	1. Coloque el dedo correctamente e inténtelo de nuevo. 2. Deje que el paciente mantenga la calma. 3. Utilice el dispositivo en un entorno normal. 4. Póngase en contacto con el servicio de

	4. El dispositivo funciona de forma anormal.	atención al cliente.
El SpO₂ y el ritmo se muestran de manera inestable.	1. El dedo no está colocado suficientemente dentro. 2. El paciente se mueve o agita el dedo.	1. Coloque el dedo correctamente e inténtelo de nuevo. 2. Mantenga al paciente quieto.
El equipo no se enciende	1. Las baterías se han agotado o están a punto de agotarse. 2. Las baterías no se han colocado correctamente. 3. El equipo no funciona correctamente.	1. Cambie las baterías 2. Vuelva a colocar las baterías. 3. Póngase en contacto con el servicio técnico.
La pantalla se apaga de repente	1. El equipo se apaga automáticamente si no detecta señal durante 5 segundos. 2. Las baterías están casi agotadas. 3. El dispositivo funciona de forma anormal.	1. Normal. 2. Cambie las baterías. 3. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

8. Leyenda de símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Type BF applied part		WEEE (2002/96/EC)

	Aviso – Ver manual del usuario	IP22	Protección internacional
%SpO2	Saturación de oxígeno (%)		Fabricante
bpm	Ritmo cardíaco (ppm)		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
 0123	Este producto satisface los requisitos de la directiva 93/42/EEC para productos médicos. Incluidas, a 21 de marzo de 2010, las modificaciones de la Directiva 2007/47 / CEE del Consejo.		

9. Especificación de funciones

SpO2 (ver nota 1)	
Rango de pantalla	0% ~ 99%
Rango de medida	0%~100%
Precisión (ver nota 2)	70%~100%: ±2% , Por debajo de 70% sin especificar.
Resolución	1%
Pulso PR	
Rango de pantalla	30 bpm ~ 250 bpm
Rango de medida	30 bpm ~ 250 bpm

Precisión	± 2 bpm o $\pm 2\%$ (seleccionar el más amplio)
Resolución	1 bpm
Medidas a baja perfusión (ver nota 3)	Baja perfusión 0.4%: SpO ₂ : $\pm 4\%$; PR: ± 2 bpm o $\pm 2\%$, seleccionar el mayor
Resistencia a la luz ambiente	La diferencia entre un valor medido en condiciones de luz ambiente natural y una sala oscura en menor a $\pm 1\%$.
Sonda de oxímetro (ver nota 4)	
Luz roja	Longitud de onda: de 660 nm, salida óptica: < 6.65 mW
Luz infrarrojo	Longitud de onda: de 905 nm, salida óptica: < 6.75 mW
Tipo de seguridad	Fuente de alimentación interna; tipo BF
Protección internacional	IP22
Tensión de trabajo	DC 2.6 V ~ 3.6 V
Corriente de funcionamiento	≤ 25 mA
Batería alimentación	1.5V (tipo AAA) alcalinas $\times 2$
Duración de la batería	Dos baterías alcalinas de 1.5V (tamaño AAA) de 600mAh pueden funcionar continuamente durante 24 horas.
Dimensiones y peso	
Dimensiones	57(L) $\times$ 31(A) $\times$ 32 (A) mm
Peso	Aprox. 50g (con batería)

Nota 1: las afirmaciones de la precisión de la SpO₂ deben estar respaldadas por mediciones de estudios clínicos tomadas en todo el rango. Se alcanzó un nivel de oxígeno estable induciendo artificialmente el rango de 70% a 100% de SpO₂. Los valores de SpO₂ recopilados por el equipo de oxímetro de pulso estándar secundario y el equipo probado al mismo tiempo se compararon para formar datos emparejados, que se utilizan para el análisis de precisión.

Hay datos de 12 voluntarios sanos (hombres: 6. mujeres: 6; edad: 18 ~ 45; color de piel: negro: 2, claro: 8, blanco: 2) en el informe clínico..

Nota 2: debido a que las mediciones del equipo del oxímetro de pulso están distribuidas estadísticamente, se puede esperar que solo alrededor de dos

tercios de las mediciones del equipo del oxímetro de pulso estén dentro de $\pm$ Arms del valor medido por un CO-OXÍMETRO.

Nota 3: se ha utilizado la modulación porcentual de la señal infrarroja como indicación de la intensidad de la señal pulsante en el simulador de paciente para verificar su precisión en condiciones de baja perfusión. Los valores de SpO2 y PR son diferentes debido a condiciones de baja señal, compárelos con los valores conocidos de SpO2 y PR de la señal de entrada.

Nota 4: los sensores ópticos como componentes emisores de luz, afectarán a otros dispositivos médicos aplicados en el rango de longitud de onda. La información puede ser útil para los médicos que realizan el tratamiento óptico, por ejemplo, la terapia fotodinámica operada por el médico.

Nota 5: El simulador de paciente se ha utilizado para verificar la precisión de la frecuencia del pulso, se indica como la diferencia de la raíz cuadrada media entre el valor de medición de PR y el valor establecido por el simulador.

10. Garantía y servicio

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

La garantía no se aplica:

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

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

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

La garantía es válida por un período de 1 año a partir de la fecha de compra contra

Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Colonia, Alemania

para hacer valer sus derechos. El cliente tiene derecho a que reparemos la mercancía en caso de reclamación de garantía o en talleres autorizados por nosotros.

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

EMC

- El dispositivo está sujeto a precauciones especiales de compatibilidad electromagnética y debe instalarse y utilizarse de acuerdo con estas

pautas.

- El campo electromagnético puede afectar el rendimiento del dispositivo, por lo que otros equipos utilizados cerca del dispositivo deben cumplir con los requisitos EMC correspondientes. Los teléfonos móviles, los dispositivos de rayos X o de resonancia magnética son posibles fuentes de interferencia, ya que pueden emitir radiación electromagnética de alta intensidad.
- Consulte los capítulos anteriores para conocer el valor mínimo de la señal fisiológica del usuario. Aparecerá un resultado inexacto cuando el dispositivo funcione con valores inferiores a los descritos en el capítulo anterior .
- El uso de ACCESORIOS, transductores y cables distintos a los especificados, con la excepción de los transductores y cables vendidos por el FABRICANTE del EQUIPO ME o del SISTEMA ME como piezas de repuesto para componentes internos, puede resultar en un aumento de EMISIONES o una disminución de la INMUNIDAD del ME. EQUIPO o SISTEMA ME.
- El dispositivo no debe usarse junto a otros equipos o apilados con ellos y si es necesario un uso adyacente o apilado, debe observarse para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.
- Los dispositivos o sistemas pueden sufrir interferencias de otros equipos, incluso si otros equipos cumplen los requisitos de la norma nacional correspondiente.
- Rendimiento básico: rango medido de SpO2: 70% ~ 100%, error absoluto: $\pm 2\%$; Rango medido de PR: 30 bpm ~ 250 bpm, precisión: ± 2 bpm o $\pm 2\%$, lo que sea mayor.

Novidion GmbH

Fuggerstr. 30 · 51149 Köln

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

Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206

www.pulox.de · Mail: info@novidion.de

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.

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

Avertissement

Peut entraîner de graves conséquences pour le testeur, l'utilisateur ou l'environnement.

- ! Risques d'Explosion: Ne mettez pas les articles anesthésiques inflammables aux alentours de cet appareil.
- ! Pour l'application de la résonance magnétique (IRM) et tomodynamométrie, n'utilise pas l'oxymètre de pouls.
- ! Ne prenez pas les informations affichées sur l'appareil comme seule base de diagnostic clinique. L'appareil n'est utilisé que pour des moyens

auxiliaires de diagnostic. Et il doit être utilisé en conjonction avec les conseils du médecin, les manifestations cliniques et les symptômes.

- ! L'entretien de cet appareil doit être fait par une personne qualifiée spécifiée par le fabricant. Les utilisateurs ne doivent pas réparer l'instrument.
- ! 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.
- ! L'appareil contient des matériaux en silicone, PVC, TPU, TPE et ABS, dont la biocompatibilité a été testée conformément aux exigences de la norme ISO 10993-1, et il a réussi le test de biocompatibilité recommandé. Les personnes allergiques au silicone, PVC, TPU, TPE ou ABS ne peuvent pas utiliser cet appareil.
- ! La lanière est faite dans les matériaux non-sensibles, mais n'utilise pas de lanière sensible aux personnes. Aussi, ne pas sangle l'enrouler autour du cou pour éviter l'accident.
- ! L'appareil, ses accessoires et emballages (piles, sacs en plastique, mousse et cartons, etc.), traitement des déchets, doivent respecter les lois et règlements locaux.
- ! 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.
- ! 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.
- ! Il ne faut pas utiliser les informations de la machine de test pour tester cet appareil.
- ! Des testeurs fonctionnels ou des simulateurs de patients peuvent être utilisés pour vérifier si l'appareil fonctionne normalement, par exemple,

INDEX-2LFE Simulator (version du logiciel : 3.00), veuillez vous référer au manuel pour les étapes de fonctionnement détaillées.

- ! Les testeurs fonctionnels ou les simulateurs de patients peuvent mesurer la précision de la courbe d'étalonnage copiée de l'appareil, mais ils ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision de l'appareil.
- ! Lors de l'utilisation de l'appareil, veuillez le tenir éloigné des équipements générant un champ électrique ou un champ magnétique puissant. L'utilisation de l'appareil dans un environnement inapproprié peut provoquer des interférences avec l'équipement radio environnant ou affecter son fonctionnement.
- ! La précision de la mesure sera affectée par les interférences de l'équipement électrochirurgical.
- ! Lorsque plusieurs appareils sont utilisés simultanément sur le même patient, un danger peut survenir en raison du chevauchement des courants de fuite.
- ! Intoxication au monoxyde de carbone semble être surestimée, elle n'est pas recommandée.
- ! Cet appareil n'est pas être un dispositif de traitement.
- ! L'opérateur prévu du dispositif peut être un patient.
- ! Évitez d'entretenir l'appareil pendant l'utilisation.

1. Aperçu général

La saturation de l'oxygène est le pourcentage d'oxygène contenu dans le l'oxyhémoglobine (HbO₂) combiné avec le nombre total de l'hémoglobine (Hb), la concentration d'oxygène dans le sang est un paramètre physiologiques très importants du système respiratoire et circulatoire. Plusieurs maladie 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 de la diagnostic.

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.

1.1 Caractéristiques

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

1.2 Gamme de produits

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

1.3 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: $700\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

1.4 Précautions d'emploi

1.4.1 Remarque

Conditions ou pratiques susceptibles d'endommager l'appareil ou d'autres propriétés.

- Avant d'utiliser l'appareil, assurez-vous qu'il se trouve dans un état de fonctionnement et un environnement d'exploitation normaux.
- Afin d'obtenir une mesure plus précise, il doit être utilisé dans un environnement calme et confortable.
- Lorsque l'appareil se déplace de l'endroit froid à un endroit chaud et humide, il ne faut pas l'utiliser immédiatement.
- L'appareil a été renversé ou l'eau est condensée, arrêter l'appareil.
- 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.
- 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 valeurs de données SpO2 peut être retardée par la moyenne des données et le traitement du signal. Lorsque la période de mise à jour des données est inférieure à 30 secondes, le temps d'obtention des valeurs moyennes dynamiques augmentera, ce qui résulte de la dégradation du signal, d'une faible perfusion ou d'autres interférences, cela dépend de la valeur PR.
- 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.
- La température maximale à l'interface de la sonde SpO2 doit être inférieure à 41°C.
- Au moment de la mesure, sur l'écran s'affiche un nombre exceptionnel, enlever le doigt, et recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue apparaît pendant la mesure, retirez la batterie pour terminer le fonctionnement.
- Il ne faut pas déformer ou tirer le fils reliant l'appareil.
- La forme d'onde d'impulsion devient lisse et stable, la meilleure valeur de mesure est la valeur quand l'onde est stable.
- Si l'appareil ou les composants sont destinés à un usage unique, alors l'utilisation répétée de ces pièces posera des risques sur les paramètres et paramètres techniques de l'équipement connus du fabricant.
- Si nécessaire, le fabricant peut fournir certaines informations (telles que schémas électriques, listes de composants, illustrations, etc.), afin que le personnel technique qualifié de l'utilisateur puisse réparer les composants de l'appareil désignés par notre société.
- Les résultats mesurés seront influencés par l'agent colorant externe (tel que le vernis à ongles, le colorant ou les produits de soin de la peau, etc.), donc ne les utilisez pas sur le site de test.
- 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.
- Le Doigts doit être bien placé (en référence aux instructions correspondant à la figure 4), sinon il peut en résulter des mesures inexacts.
- Vérifier les tubes récepteurs optiques de l'Oxymètre et le conduit de lumière de mesure. 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.

- 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.
- Le mouvement de la personne qui fait les mesures, l'interférence de l'équipement électrique chirurgicale aura des effets sur la précision de mesure.
- Eviter le cathéter d'artère ou brassard de tensiomètre ou injection vasculaire intraveineuse des mêmes pièces ou physiques.
- La valeur mesurée peut être inexacte pendant la défibrillation et pendant une courte période après la défibrillation, car elle n'a pas de fonction de défibrillation.
- Cet appareil est calibré à l'usine.
- L'appareil est calibré pour afficher la saturation fonctionnelle en oxygène.
- L'équipement connecté à l'interface de l'oxymètre doit être conforme aux exigences de la norme IEC 60601-1.

1.4.2 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.
5. Contre-indication : non

2. Principe

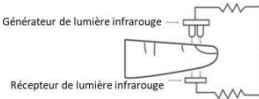


Fig.1 Principe de fonctionnement

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 théorie, utilisez la loi de Beer-Lambert pour faire la formule de traitement des données. L'appareil utilise la technologie de détection optique combinée avec la technologie de volume sphygmographe, en utilisant deux faisceaux de lumière de longueurs d'onde différentes à travers la perspective de l'objet se reflète au capteur de signal irradié du doigt humain, la mesure est obtenue à partir de l'élément photosensible, le signal est obtenu à travers les circuits électroniques et le microprocesseur qui affiche les résultats mesurés sur l'écran.

3. Fonctions

- A. Affichage de la valeur SpO₂
- B. Affichage de la valeur du pouls, affichage du graphique à barres
- C. Indication de batterie faible : l'indication de batterie faible apparaît lorsque la tension de la batterie est trop faible pour fonctionner.
- D. Fonction de veille automatique

4. Installation

4.1 Introduction de l'écran d'affichage

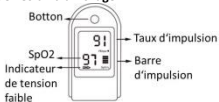


Fig.2 Ecran d'affichage

Fig. 3 Installation des piles

4.2 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.

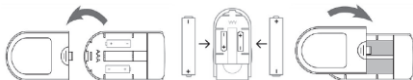


Figure 3 Batteries Installation

4.3 Installation de lanière

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



Figure 4 Installation de lanière.

4.4 Accessoires

Lanière, pochette, protecteur en silicone, manuel d'utilisation

 Veuillez vérifier l'appareil et les accessoires selon la liste pour éviter que l'appareil ne puisse pas fonctionner normalement

B. Description du logiciel de l'appareil

- Nom du logiciel : CMS50DL, logiciel embarqué
- Spécification du logiciel: no
- Version: V2.0
- Règle de nommage pour la version : V <Mise à jour logicielle d'amélioration majeure>. <Mise à niveau logicielle d'amélioration mineure>. <Mise à niveau logicielle d'amélioration>
- Algorithme impliqué : nom : pléthysmographie ; type: arithmétique mature
- Objectif : mesure de la SpO2, du pouls, etc.

- Fonction clinique : calculez les valeurs de SpO2 et de fréquence cardiaque en collectant et en traitant le signal de pouls du patient.

7. Emploi opérationnel

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



Figure 5 Position de doigt

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



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

6. Enetretien, maintenance, transport et stockage

6.1 Nettoyage et désinfection

L'appareil doit être éteint avant le nettoyage. N'immergez pas l'appareil dans un liquide.

Veuillez retirer les piles avant le nettoyage, ne plongez pas l'appareil dans un liquide.

Utiliser alcool médical pour la désinfection, puis sécher naturellement ou utiliser un chiffon propre et sec pour nettoyer l'appareil. Ne vaporisez aucun liquide directement sur l'appareil et évitez toute pénétration de liquide dans l'appareil.

6.2 Maintenance

A. Vérifiez périodiquement l'unité principale et tous les accessoires pour vous assurer qu'il n'y a aucun dommage visible qui pourrait affecter la

sécurité du patient et les performances de mesure. Il est recommandé d'inspecter l'appareil au moins une fois par semaine. Lorsqu'il y a des dommages évidents, arrêtez de l'utiliser.

B. Veuillez nettoyer la surface de l'appareil avant de l'utiliser. Essuyez d'abord l'appareil avec de l'alcool médical, puis laissez-le sécher à l'air ou nettoyez-le avec un tissu propre et sec.

C. Faible puissance, s'il vous plaît changer les piles lorsque ce message s'affiche sur l'écran.

D. Si vous n'utilisez pas l'appareil pendant longtemps enlevez la batterie.

E. L'appareil n'a pas besoin d'être calibré pendant la maintenance.

6.3 Transportat et stockage

A. Le dispositif emballé peut être transporté par moyen de transport ordinaire ou conformément au contrat de transport. Pendant le transport, évitez les chocs violents, les vibrations et les éclaboussures de pluie ou de neige. Il ne doit pas être transporté mélangé à des matières toxiques, nocives et corrosives.

B. Il est recommandé de conserver l'appareil dans un environnement sec. 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.

7. Analyse de défaillance et de dépannage

Défauts	Cause	Remède
L'oxygène ou Taux d'impulsions ne s'affiche pas correctement	1. Le Doigts n'est pas bien placé 2. Le doigt tremble ou le patient bouge. 3. L'appareil n'est pas utilisé dans un environnement requis par le manuel. 4. L'appareil fonctionne anormalement	1. Réessayer de mettre le doigt 2. Laissez le patient garder son calme. 3. Veuillez utiliser l'appareil dans un environnement normal. 4. Veuillez contacter le service client.
Instabilité de l'Oxygène ou des taux d'impulsion	1. Les doigts peuvent être placés profondément 2. Le doigts est instable ou le corps est en mouvement	1. Réessayer de mettre le doigt 2. S'il vous plaît essayez de ne pas bouger

Impossible de démarrer	1. peut-être la batterie est faible 2. Peut-être la batterie n'est pas installée correctement 3. Peut-être l'appareil est endommagé	1. charger la batterie 2. réinstallez la batterie 3. s'il vous plaît contacter le Centre local de Service à la clientèle
L'affichage disparaît tout d'un coup	1. l'appareil est endommagé 2. peut-être la batterie est faible 3. L'appareil fonctionne anormalement.	1. s'il vous plaît contacter le Centre local de Service à la clientèle 2. remplacer la batterie 3. Veuillez contacter le service client.

8. 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
%SpO2	Saturation en oxygène (%)		Fabricant
bpm	Taux d'impulsions (en bpm)		Date de fabrication
	Batterie faible		Limitation de température
---	1. aucun doigt inséré 2. indicateur de signal insuffisance		Limitation d'humidité
	Polarité positive / Polarité négative de la batterie		Limitation de la pression atmosphérique
	Bouton d'alimentation		De cette façon jusqu'à

	Nombre de série du produit		Fragile manipuler avec soin
	Recyclable		Tenir à l'écart de la pluie
	Cet article est conforme à la Directive médicale 93/42/EEC du 14 juin 1993 de la Communauté économique européenne. Y compris, au 21 mars 2010, les modifications apportées par la directive 2007/47/CEE du Conseil.		

Note : Your device may not contain all the above symbols.

9. Spécifications

SpO2 (voir remarque 1)	
Plage d'affichage	0% ~ 99%
Plage de mesure	0%~100%
Précision (voir remarque 2)	70% ~ 100%: $\pm 2\%$, inférieure à 70% n'est pas défini
Résolution	1%
Taux d'impulsions (PR)	
Plage d'affichage	30 bpm ~ 250 bpm
Plage de mesure	30 bpm ~ 250 bpm
Précision	$\pm 2\text{bpm}$ ou $\pm 2\%$ la valeur la plus élevée
Résolution	1 bpm
Erreur dans la perfusion faible (voir remarque 3)	Faible perfusion 0.4%: SpO2: $\pm 4\%$; PR: $\pm 2\text{bpm}$ ou $\pm 2\%$ l'erreur la plus élevé
Interférence de la lumière anti-ambiante	Les valeurs de l'oxymétrie et les conditions de chambre noire, la lumière intérieure et l'éclairage naturels disponible par rapport aux valeurs mesurées, l'écart est inférieur à $\pm 1\%$.
Sonde d'oxymètre (voir remarque 4)	
Lumière rouge	Longueur d'onde: de 660 nm, sortie optique: < 6.65 mW
Lumière infrarouge	Longueur d'onde: de 905 nm, sortie optique: < 6.75 mW
Classe de sécurité	Équipement à alimentation interne, partie appliquée de type BF

Protection internationale	IP22
Tension de travail	DC 2.6 V ~ 3.6 V
Consommation électrique	≤ 25 mA
Alimentation	deux Pile numéro 7 (AAA) alcalines de 1.5V
Exigences d'alimentation	2 piles alcalines AAA de 1,5, plage adaptable: 2,6 V ~ 3,6 V.
Dimensions et poids	
Dimensions	57(L) × 31(W) × 32 (H) mm
Poids	A peu près 50g (y compris la batterie)

Remarque 1 : les allégations de précision de SpO2 doivent être étayées par des mesures d'études cliniques prises sur toute la plage. Un niveau d'oxygène stable a été atteint en induisant artificiellement la plage de 70 % à 100 % de SpO2. Les valeurs de SpO2 collectées par l'équipement d'oxymètre de pouls standard secondaire et l'équipement testé en même temps ont été comparées pour former des données appariées, qui sont utilisées pour l'analyse de précision.

Le rapport clinique contient des données provenant de 12 volontaires sains (hommes : 6. femmes : 6 ; âge : 18~45 ; couleur de la peau : noir : 2, clair : 8, blanc : 2).

Remarque 2 : étant donné que les mesures de l'équipement d'oxymètre de pouls sont distribuées statistiquement, seuls les deux tiers environ des mesures de l'équipement d'oxymètre de pouls peuvent se situer à ± 1 Arms de la valeur mesurée par un CO-OXIMETRE.

Remarque 3 : la modulation en pourcentage du signal infrarouge comme indication de la force du signal de pulsation dans le simulateur de patient a été utilisée pour vérifier sa précision dans des conditions de faible perfusion. Les valeurs SpO2 et PR sont différentes en raison de conditions de faible signal, comparez-les avec les valeurs SpO2 et PR connues du signal d'entrée.

Remarque 4: les capteurs optiques en tant que composants électroluminescents affecteront d'autres dispositifs médicaux appliqués à la plage de longueurs d'onde. Les informations peuvent être utiles aux cliniciens qui effectuent le traitement optique. Par exemple, la thérapie photodynamique opérée par le clinicien.

Remarque 5 : Le simulateur de patient a été utilisé pour vérifier la précision de la fréquence du pouls, il est indiqué comme la différence quadratique

moyenne entre la valeur de mesure PR et la valeur définie par le simulateur.

10. Garantie et service

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

La garantie ne s'applique pas:

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

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

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

La garantie est dans un délai de 1 an à compter de la date d'achat par rapport au

Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Cologne, Allemagne

affirmer. En cas de demande de garantie, le client a le droit de faire réparer la marchandise par nos soins

ou dans des ateliers autorisés par nos soins.

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

CEM

- L'appareil est soumis à des précautions CEM particulières et il doit être installé et utilisé conformément à ces directives.
- Le champ électromagnétique pouvant affecter les performances de l'appareil, les autres équipements utilisés à proximité de l'appareil doivent répondre aux exigences CEM correspondantes. Les téléphones portables, les appareils à rayons X ou les appareils IRM sont une source d'interférence possible, car ils peuvent émettre un rayonnement électromagnétique de haute intensité.
- Reportez-vous aux chapitres ci-dessus pour la valeur minimale du signal physiologique de l'utilisateur. Un résultat inexact apparaît lorsque l'appareil fonctionne avec des valeurs inférieures à celles décrites dans le chapitre ci-dessus.
- L'utilisation d'ACCESSOIRES, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par le FABRICANT de l'ÉQUIPEMENT EM ou du SYSTÈME EM en tant que

pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ de l'EM ÉQUIPEMENT ou SYSTÈME ME.

- L'appareil ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements et que si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, il doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- Les appareils ou systèmes peuvent toujours être perturbés par d'autres équipements, même si d'autres équipements répondent aux exigences de la norme nationale correspondante.
- Performances de base : Plage de mesure SpO2 : 70 % ~ 100 %, erreur absolue : ± 2 % ; Plage de mesure PR : 30 bpm ~ 250 bpm, précision : ± 2 bpm ou $\pm 2\%$, selon la valeur la plus élevée.

Novidion GmbH

Fuggerstr. 30 · 51149 Köln

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

Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206

www.pulox.de · Mail: info@novidion.de

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.

Il Manuale d'Uso è pubblicato dalla nostra Azienda. Tutti i diritti sono riservati.

AVVERTENZE

Può causare gravi conseguenze per il tester, l'utente o l'ambiente

- ! 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.
- ! Non prendere le informazioni visualizzate sul dispositivo come unica base per la diagnosi clinica. Il dispositivo viene utilizzato solo per mezzi ausiliari nella diagnosi. E deve essere usato insieme ai consigli del medico, alle manifestazioni cliniche e ai sintomi.
- ! 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.
- ! Sensazioni sgradevoli 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.
- ! Il dispositivo contiene materiali in silicone, PVC, TPU, TPE e ABS, la cui biocompatibilità è stata testata in conformità con i requisiti della norma ISO 10993-1 e ha superato il test di biocompatibilità raccomandato. Le persone che reagiscono allergicamente a silicone, PVC, TPU, TPE o ABS non possono utilizzare questo dispositivo.
- ! Il cordoncino connesso al dispositivo è realizzato in materiale non-allergico; nel caso in cui si sia allergici al cordoncino, interromperne l'utilizzo. Prestare inoltre attenzione all'uso del cordoncino, evitando di appenderlo attorno al collo per evitare di arrecare danni al paziente.
- ! Lo 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.
- ! 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.
- ! 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.

- ! Non misurare il dispositivo con tester funzionale per le informazioni relative al dispositivo.
- ! È possibile utilizzare tester funzionali o simulatori di paziente per verificare se il dispositivo funziona normalmente, ad esempio Simulatore INDEX-2LFE (versione software: 3.00), fare riferimento al manuale per i passaggi operativi dettagliati.
- ! I tester funzionali o simulatori di pazienti possono misurare l'accuratezza della curva di calibrazione copiata dal dispositivo, ma non possono essere utilizzati per valutare l'accuratezza del dispositivo.
- ! Quando si utilizza il dispositivo, tenerlo lontano da apparecchiature che generano un forte campo elettrico o un forte campo magnetico. L'utilizzo del dispositivo in un ambiente inappropriato può causare interferenze con l'apparecchiatura radio circostante o comprometterne il funzionamento.
- ! L'accuratezza della misurazione sarà influenzata dall'interferenza delle apparecchiature elettrochirurgiche.
- ! Quando più dispositivi vengono utilizzati contemporaneamente sullo stesso paziente, può verificarsi il pericolo dovuto alla sovrapposizione della corrente di dispersione.
- ! 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.
- ! Questo dispositivo non è indicato ad essere utilizzato come terapia.
- ! L'operatore previsto del dispositivo può essere un paziente.
- ! Evitare la manutenzione del dispositivo durante l'uso.

1. Panoramica

La saturazione dell'ossigeno di impulso è la percentuale di HbO_2 presente nel totale Hb del sangue, detta anche concentrazione di O_2 nel sangue. Si tratta di un parametro biologico importante per la respirazione. Molte malattie del sistema respiratorio possono causare un decremento di SpO_2 nel sangue. Una grave sintomatologia potrebbe mettere a rischio la vita umana. Pertanto, una tempestiva conoscenza di SpO_2 del paziente può essere di

grande aiuto al dottore per la definizione di potenziale rischio e di notevole importanza nel campo della medicina clinica.

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.

1.1 Caratteristiche

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

1.2 Principali applicazioni e gamma d'uso

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

1.3 Requisiti Ambientali

Ambiente di Conservazione

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

Ambiente operativo

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

1.4 Precauzioni di Utilizzo

1.4.1 Attenzione

Condizioni o pratiche che possono causare danni al dispositivo o ad altre proprietà.

- Prima di utilizzare il dispositivo, assicurarsi che si trovi in condizioni di funzionamento e ambiente operativo normali.
- Per ottenere una misurazione più accurata, dovrebbe essere utilizzato in un ambiente tranquillo e confortevole.
- Se trasportato da un ambiente freddo a uno caldo o umido, non utilizzarlo immediatamente.
- Se l'ossimetro si bagna, interromperne l'utilizzo.
- 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.
- 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.
- L'aggiornamento dei valori dei dati SpO2 può essere ritardato dalla media dei dati e dall'elaborazione del segnale. Quando il periodo di aggiornamento dei dati è inferiore a 30 secondi, aumenterà il tempo per ottenere valori medi dinamici, che è dovuto a degradazione del segnale, bassa perfusione o altre interferenze, dipende dal valore PR.
- 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.
- La temperatura massima all'interfaccia della sonda SpO2 deve essere inferiore a 41°C.
- Se sullo schermo compaiono condizioni anomale durante l'esecuzione del test, estrarre il dito e reinserirlo per tornare all'uso normale.
- Se durante la misurazione viene visualizzato un errore sconosciuto, rimuovere la batteria per terminare il funzionamento.
- Un circuito flessibile collega le due parti del dispositivo. Non torcere né tirare tale connessione.
- 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 il dispositivo o i componenti sono destinati all'uso singolo, l'uso ripetuto di queste parti comporterà rischi sui parametri e sui parametri tecnici dell'apparecchiatura noti al produttore.
- Se necessario, il produttore può fornire alcune informazioni (come schemi elettrici, elenchi di componenti, illustrazioni, ecc.), in modo che il personale tecnico qualificato dell'utente possa riparare i componenti del dispositivo designati dalla nostra azienda.

- I risultati misurati saranno influenzati dall'agente colorante esterno (come smalto per unghie, agente colorante o prodotti per la cura della pelle colorati, ecc.), quindi non utilizzarli sul sito del test.
- Dita troppo sottili o troppo fredde potrebbero influenzare la normale misurazione di SpO₂ e battito del paziente, pertanto fissare la clip al dito più grosso, come pollice o dito medio abbastanza in profondità dentro la sonda.
- Il dito dovrebbe essere in posizione corretta (far riferimento all'illustrazione in Figura 5), altrimenti la misurazione potrebbe risultare non accurata.
- Il sensore SpO₂ e fotoelettrico del tubo ricevente dovrebbero essere posizionati in modo che l'arteriola del soggetto sia in posizione intermedia tra i due. Non fissare il sensore SpO₂ con adesivi o cerotti, in quanto ciò potrebbe causare pulsazione venosa e misurazione inaccurata di SpO₂ e battito.
- 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.
- Movimenti eccessivi del soggetto o interferenze di Elettrochirurgia estreme possono influenzare la misurazione.
- Il sensore SpO₂ non dovrebbe essere usato in posizioni o su arti collegati a flebo o strumenti di misurazione di pressione o che stanno ricevendo iniezioni intravenose.
- Il valore misurato potrebbe essere impreciso durante la defibrillazione e in un breve periodo dopo la defibrillazione, poiché non ha la funzione di defibrillazione.
- Il dispositivo è stato calibrato prima di lasciare la fabbrica.
- Il dispositivo è calibrato per visualizzare la saturazione funzionale dell'ossigeno.
- L'apparecchiatura collegata all'interfaccia dell'ossimetro deve essere conforme ai requisiti della norma IEC 60601-1.

1.4.2 Restrizioni cliniche

1. Dal momento che la misurazione è rilevata sulla base del battito dell'arteriola, è indispensabile un adeguato afflusso di sangue pulsante nel soggetto. In soggetti con battito debole dovuto a shock, bassa temperatura di ambientale/corporea, grave sanguinamento, o utilizzo di farmaci di contrazione vascolare, la forma d'onda di SpO₂ (PLETH)

diminuisce. In tal caso, la misurazione sarà più sensibile a eventuali interferenze.

2. Per i pazienti che assumono farmaci con dosi significative di diluizione di colorazione (come blu di metilene, verde indaco e blu indaco acido), o emoglobina di monossido di carbonio (COHb), o metionina (Me+Hb) o emoglobina tiosalicilica, o pazienti con problemi di ittero, la determinazione di SpO_2 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_2 .
4. Dal momento che il valore di SpO_2 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_2 .
5. Controindicazione: no

2. Principio



Figura 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_2) 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.

3. Funzioni

- A. Visualizzazione del valore SpO2
- B. Visualizzazione del valore della frequenza del polso, visualizzazione del grafico a barre
- C. Indicazione di batteria scarica: l'indicazione di batteria scarica appare quando la tensione della batteria è troppo bassa per funzionare.
- D. Funzione di standby automatico

4. Installazione

4.1 Vista del Pannello Frontale

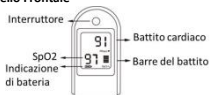


Figura 2 Vista frontale

4.2 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.

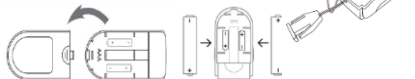


Figura 3 Installazione della batteria

4.3 Installazione cordoncino

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

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

Figure 4. Mounting the hanging rope.

4.4 Accessori

Cordoncino di support, custodia, protezione in silicone, 2 batterie AAA (opzionale), Manuale d'uso



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.

B. Descrizione del software del dispositivo

- Nome del software: CMS50DL, software integrato
- Specifiche del software: no
- Versione: V2.0
- Regola di denominazione per la versione: V <Aggiornamento del software di miglioramento principale>. <Aggiornamento del software di miglioramento minore>. <Aggiornamento del software di miglioramento>
- Algoritmo coinvolto: nome: pletismografia; tipo: aritmetica matura
- Scopo: misurazione di SpO₂, frequenza del polso, ecc.
- Funzione clinica: calcola i valori di SpO₂ e frequenza del polso raccogliendo ed elaborando il segnale del polso del paziente.

5. Guida operativa

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



Figure 5 Finger Position

- 3) Introdurre il dito del paziente nel cuscinetto in gomma della clip (assicurarsi che il dito sia in posizione corretta), quindi fissare la clip al dito.
- 4) Premere il pulsante interruttore sul pannello anteriore una volta.
- 5) Non agitare il dito e tenere il paziente in posizione stabile durante il processo.

- 6) I dati possono essere letti direttamente sullo schermo nell'interfaccia di misurazione.



Unghia e tubo luminescente dovrebbero trovarsi sullo stesso lato.

6. Manutenzione, Trasporto e Conservazione

6.1 Pulizia e disinfezione

Il dispositivo deve essere spento prima della pulizia. Non immergere il dispositivo in liquidi.

Si prega di estrarre le batterie prima della pulizia, non immergere il dispositivo in liquidi.

Utilizzando l'alcool medicale per disinfettare il prodotto dopo l'uso, prevenire infezioni crociate per il successivo utilizzo. Non spruzzare alcun liquido sul dispositivo direttamente.

6.2 Manutenzione

A. Controllare periodicamente l'unità principale e tutti gli accessori per assicurarsi che non vi siano danni visibili che possano compromettere la sicurezza del paziente e le prestazioni di misurazione. Si consiglia di ispezionare il dispositivo almeno settimanalmente. Quando c'è un danno evidente, smetti di usarlo.

B. 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.

C. Si prega di cambiare le batterie quando la bassa tensione viene visualizzata sullo schermo.

D. Rimuovere le batterie se il saturimetro non viene utilizzato per un lungo periodo.

E. Il dispositivo non deve essere calibrato durante la manutenzione.

6.3 Trasporto e stoccaggio

A. Il dispositivo imballato può essere trasportato con mezzo di trasporto ordinario o secondo contratto di trasporto. Durante il trasporto, evitare forti urti, vibrazioni e spruzzi di pioggia o neve. Non deve essere trasportato misto a materiale tossico, nocivo, corrosivo.

B. Si consiglia di conservare il dispositivo in un ambiente asciutto. Il dispositivo confezionato dovrebbe essere conservato in ambiente privo di gas corrosivi e con buona ventilazione. Temperatura: -40°C~60°C; Umidità: ≤95%

7. Risoluzione dei Problemi

Problema	Possibile Causa	Soluzione
Valori di SpO₂ e Battito non sono visualizzati correttamente	1. Il dito non è posizionato correttamente 2. Il dito trema o il paziente si muove. 3. Il dispositivo non viene utilizzato in un ambiente richiesto dal manuale. 4. Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1. Posizionare correttamente il dito e riprovare. 2. Lascia che il paziente si mantenga calmo. 3. Utilizzare il dispositivo in un ambiente normale. 4. Si prega di contattare il servizio clienti.
I valori di SpO₂ e Battito non vengono visualizzati in modo stabile	1. Il dito non è posizionato a sufficiente profondità. 2. Il dito trema o il paziente si sta muovendo.	1. Collocare il dito in posizione corretta e riprovare. 2. Far sì che il paziente si calmi.
Il dispositivo non si accende	1. La batteria è completamente scarica o quasi. 2. La batteria è installata in modo non corretto. 3. Il dispositivo è difettoso.	1. Cambiare le batterie. 2. Installare di nuovo la batteria. 3. Contattare il locale servizio di assistenza.
Lo schermo di è spento improvvisamente	1. Il dispositivo è impostato per spegnersi automaticamente dopo 5 secondi di segnale non rilevato 2. La batteria è completamente scarica o quasi. 3. Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1. Normale 2. Cambiare le batterie. 3. Si prega di contattare il servizio client.

8. Significato dei Simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Tipo BF		WEEE (2002/96/EC)
	Consultare il Manuale d'Uso	IP22	Protezione Internazionale
%SpO2	Saturazione di ossigeno d'impulso (%)		Produttore
bpm	Battito cardiaco (bpm)		Data di produzione
	Batteria scarica		Limitazione della temperatura
---	1. Clip al dito assente (dito non inserito) 2. Indicazione di segnale non adeguata		Limitazione dell'umidità
+ / -	Elettrodo positivo / Elettrodo negativo della batteria		Limitazione della pressione atmosferica
	Alimentazione		Su questa via
	Numero di serie		Fragile, maneggiare con cura
	Riciclabile		Tenere lontano dalla pioggia
 0123	Il dispositivo è conforme alla Direttiva per Dispositivi Medici 93/42/EEC del 14 giugno 1993, direttiva della Comunità Economica Europea. Comprese, al 21 marzo 2010, le modifiche apportate dalla Direttiva del Consiglio 2007/47/CEE.		

9. Specifiche di Funzione

SpO2 (vedi nota 1)	
Gamma di schermo	0% ~ 99%
Gamma di misurazione	0%~100%
Accuratezza (vedi nota 2)	70%~100%: $\pm 2\%$, sotto il 70% non specificato.
Risoluzione	1%
Battito PR	
Gamma di schermo	30 bpm ~ 250 bpm
Gamma di misurazione	30 bpm ~ 250 bpm
Accuratezza	$\pm 2\text{bpm}$ o $\pm 2\%$ (selezionare la più ampia)
Risoluzione	1 bpm
Prestazioni di Misurazione in condizioni di riempimento debole (vedi nota 3)	Bassa perfusione 0.4%: SpO2: $\pm 4\%$; PR: ± 2 bpm o $\pm 2\%$ (selezionare il più ampio).
Resistenza alla luce circostante	La deviazione tra valore misurato in condizioni di luce artificiale o luce naturale in interni e quelle di una stanza al buio è di $\pm 1\%$.
Sonda per ossimetro (vedi nota 4)	
Luce rossa	Lunghezza d'onda: de 660 nm, uscita ottica: < 6.65 mW
Luce infrarossi	Lunghezza d'onda: de 905 nm, uscita ottica: < 6.75 mW
Classe di sicurezza	Apparecchiatura alimentata internamente, parte applicata di tipo BF
Protezione Internazionale	IP22
Tensione di lavoro	DC 2.6 V ~ 3.6 V
Consumo energetico	≤ 25 mA
Alimentazione	1.5V (dimensione AAA) batterie alcaline $\times 2$
Durata della batteria	Due batterie alcaline 1.5V (dimensione AAA) 600mAh possono funzionare ininterrottamente per 24 ore
Dimensioni e Peso	

Dimensioni	57(L) × 31(L) × 32 (A) mm
Peso	Circa 50g (con batterie)

Nota 1: le affermazioni sull'accuratezza della SpO2 devono essere supportate da misurazioni di studi clinici effettuate sull'intero intervallo. Un livello di ossigeno stabile è stato raggiunto inducendo artificialmente l'intervallo dal 70% al 100% di SpO2. I valori SpO2 raccolti contemporaneamente dall'apparecchiatura pulsossimetrica standard secondaria e dall'apparecchiatura testata sono stati confrontati per formare dati accoppiati, che vengono utilizzati per l'analisi della precisione.

Ci sono dati da 12 volontari sani (maschio: 6, femmina: 6; età: 18~45; colore della pelle: nero: 2, chiaro: 8, bianco: 2) nel rapporto clinico.

Nota 2: poiché le misurazioni dell'attrezzatura del pulsossimetro sono distribuite statisticamente, ci si può aspettare che solo circa due terzi delle misurazioni dell'attrezzatura del pulsossimetro rientrino entro ± 2 Arms del valore misurato da un CO-OSSIMETRO.

Nota 3: la modulazione percentuale del segnale infrarosso come indicazione dell'intensità del segnale pulsante nel simulatore paziente è stata utilizzata per verificarne l'accuratezza in condizioni di bassa perfusione. I valori di SpO2 e PR sono diversi a causa di condizioni di segnale basso, confrontarli con i valori noti di SpO2 e PR del segnale di ingresso.

Nota 4: i sensori ottici come i componenti che emettono luce, influenzeranno altri dispositivi medici applicati alla gamma di lunghezze d'onda. Le informazioni possono essere utili per i medici che effettuano il trattamento ottico. Ad esempio la terapia fotodinamica operata dal medico.

Nota 5: il simulatore del paziente è stato utilizzato per verificare l'accuratezza della frequenza del polso, indicata come differenza quadratica media tra il valore di misurazione PR e il valore impostato dal simulatore.

10. Garanzia e assistenza

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

La garanzia non si applica:

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

Le garanzie legali del cliente rimangono inalterate dalla garanzia.

Per l'affermazione di una richiesta di garanzia entro il periodo di garanzia, il

cliente deve fornire la prova di acquisto.

La garanzia è entro un periodo di 1 anno dalla data di acquisto rispetto al Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Colonia, Germania

affermare. In caso di reclamo in garanzia, il cliente ha il diritto di far riparare la merce da noi

oppure presso officine da noi autorizzate.

Ulteriori diritti non sono concessi al cliente a causa della garanzia

EMC

- Il dispositivo è soggetto a speciali precauzioni EMC e deve essere installato e utilizzato in conformità con queste linee guida.
- Il campo elettromagnetico può influenzare le prestazioni del dispositivo, quindi altre apparecchiature utilizzate vicino al dispositivo devono soddisfare i corrispondenti requisiti EMC. Telefoni cellulari, raggi X o dispositivi per la risonanza magnetica sono possibili fonti di interferenza, in quanto possono emettere radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità.
- Fare riferimento ai capitoli precedenti per il valore minimo del segnale fisiologico dell'utente. Risultato impreciso apparirà quando il dispositivo funziona con i valori inferiori a quelli descritti nel capitolo precedente.
- L'uso di ACCESSORI, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi venduti dal FABBRICANTE dell'APPARECCHIATURA ME o del SISTEMA ME come parti di ricambio per componenti interni, può comportare un aumento delle EMISSIONI o una diminuzione dell'IMMUNITÀ dell'ME ATTREZZATURA o SISTEMA ME.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato adiacente o impilato con altre apparecchiature e che, se è necessario l'uso adiacente o impilato, è necessario osservarlo per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.
- I dispositivi o i sistemi possono comunque subire interferenze da altre apparecchiature, anche se altre apparecchiature soddisfano i requisiti dello standard nazionale corrispondente.
- Prestazioni di base: intervallo misurato SpO₂: 70% ~ 100%, errore assoluto: $\pm 2\%$; Intervallo misurato PR: 30 bpm ~ 250 bpm, precisione: ± 2 bpm o $\pm 2\%$, a seconda di quale sia maggiore.

Vertrieb durch/ Distribution by/ Distribución por/ Distribué par/ Distribuito da:

Novidion GmbH, Köln

Hersteller/Manufacturer/Fabricante/Producteur/Produttore:

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO, LTD

No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province

066004, P.R. China

EC Representative

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175, Fax: +49-40-255726

E-mail: shholding@hotmail.com

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:

Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Köln

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

info@novidion.de

www.pulox.de

WEEE: DE24355330

Sollten Sie beim Lesen dieser Anleitung Probleme haben, so können Sie diese auch auf unserer Website downloaden:/In case you have any problems reading this manual, you can download it from our website:/En caso de que tenga algún problema para leer este manual, puede descargarlo de nuestro sitio web:/Si vous rencontrez des problèmes pour lire ce manuel, vous pouvez le télécharger depuis notre site Web:/In caso di problemi nella lettura di questo manuale, è possibile scaricarlo dal nostro sito Web:

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

Appendix

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

Guidance and manufacture's declaration –electromagnetic emission		
The <i>Pulse Oximeter</i> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of the <i>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>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>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.

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

Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic immunity			
The <i>Pulse Oximeter</i> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of <i>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	8kV contact 15kV air	8kV contact 15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity

			should be at least 30%. The manufacturer may recommend the ESD precautionary procedures to user.
Power frequency (50Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m	30A/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>Pulse Oximeter</i> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of <i>Pulse Oximeter</i> should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3V(0.15MHz–80MHz),6V(in ISM bands between 0.15MHz and 80MHz)	3V(0.15MHz–80MHz),6V(in ISM bands between 0.15MHz and 80MHz)	Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the Pulse Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz to 2.7GHz	10V/m	

		separation distance $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range.b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
--	--	---

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

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

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

^b Over the frequency range 150 KHz to 80 MHz, field strengths should be less than 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 Pulse Oximeter

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

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150KHz to 80MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800MHz to 2.7GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.058	0.035	0.07
0.1	0.18	0.11	0.22

1	0.58	0.35	0.7
10	1.83	1.10	2.21
100	5.8	3.5	7

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.