



Pulsoximeter PO-300 - Bedienungsanleitung
Pulse Oximeter PO-300 - Instruction manual
Pulsioxímetro PO-300 - Manual de instrucciones
Oxymètre de Pouls PO-300 - Mode d'emploi
Pulsossimetro PO-300 - Istruzioni per l'uso
Pulsoximeter PO-300 - Gebruiksaanwijzing
Pulsoksymetr PO-300 - Instrukcja obsługi
Pulsoximeter PO-300 - Bruksanvisning

www.pulox.de

Bedienungsanleitung

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

Mit freundlicher Empfehlung

Ihr Novidion-Team

Hinweis für Anwender

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

das Produkt, das Sie erhalten haben, nicht mehr exakt dieser Bedienungsanleitung entspricht. Hierfür bitten wir um Verständnis.

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

WARNUNG:

- ! Bei Personen mit Durchblutungsstörungen kann eine längere Anwendung des Pulsoximeters zu Schmerzen führen. Verwenden Sie daher das Pulsoximeter nicht länger als ca. 2 Stunden an einem Finger.
- ! Bei bestimmten Patienten sollten Sie vor der Anwendung genau untersuchen, wo Sie den Sensor platzieren. Der SpO₂-Sensor sollte nicht auf Ödemen oder empfindlichem Gewebe befestigt werden.
- ! Infrarotlicht ist schädlich für die Augen, weder der Anwender noch der Wartungstechniker sollten in das Licht des SpO₂-Sensors sehen (Infrarotlicht ist unsichtbar).
- ! Auf dem Messfinger darf sich kein Nagellack, Kunstnagel oder andere Kosmetika befinden.
- ! Der Fingernagel darf nicht zu lang sein.
- ! Beziehen Sie sich bezüglich klinischer Einschränkungen und Sorgfalt auf die entsprechende Literatur.
- ! Das Gerät ist nicht für eine Diagnose geeignet. Diese Bedienungsanleitung wurde von unserer Firma veröffentlicht.
Alle Rechte vorbehalten.

1. Sicherheit

1.1 Hinweise für den sicheren Betrieb

- ◇ Überprüfen Sie das Hauptgerät und das komplette Zubehör regelmäßig, um sicherzustellen, dass das Gerät vor dem Gebrauch keine sichtbaren Schäden aufweist, die die Sicherheit des Patienten oder die Überwachungsleistung beeinträchtigen könnten. Das Gerät sollte wöchentlich kontrolliert werden. Sind sichtbare Schäden am Gerät, beenden Sie die Anwendung.
- ◇ Notwendige Wartungsarbeiten dürfen NUR von qualifizierten

Servicetechnikern ausgeführt werden. Eine Wartung darf nicht vom Anwender selbst durchgeführt werden.

- ◇ Benutzen Sie das Gerät nicht zusammen mit anderen Geräten, die nicht in dieser Bedienungsanleitung angegeben sind. Verwenden Sie nur das Zubehör, das vom Hersteller empfohlen bzw. angeboten wird.
- ◇ Das Gerät wurde vor Verlassen des Werks kalibriert.

1.2 Warnung

- ! Explosionsgefahr –verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe entzündlicher Stoffe wie Anästhetika.
- ! Verwenden Sie das Gerät NICHT während einer MRT-oder CT-Untersuchung.
- ! Verwenden Sie das Trageband mit Vorsicht. Die unsachgemäße Verwendung des Tragebands führt zu Geräteschäden, die nicht unter die Herstellergarantie fallen. Bitte verwenden Sie das Trageband nicht, wenn Sie allergisch auf das Tragebandmaterial sind.
- ! Entsorgen Sie Altgeräte, Zubehör und Verpackungsmaterial (einschließlich Akku, Plastiktüten, Schaumstoffe und Pappe) gemäß den lokalen Bestimmungen und Gesetzen. Platzieren Sie sie außer Reichweite von Kindern.
- ! Überprüfen Sie vor der Anwendung, ob alle im Lieferumfang angegebenen Teile enthalten sind. Durch fehlende Teile kann es zu Mess- oder Funktionsfehlern kommen.
- ! Verwenden Sie nur das Zubehör, einschließlich Sensor, das vom Hersteller zugelassen oder hergestellt wurde, sonst kann es zu Schäden am Gerät kommen.
- ! Verwenden Sie nur Ladekabel, die den Anforderungen der IEC 60601-1 entsprechen. Andernfalls kann das Gerät beschädigt werden.
- ! Benutzen Sie das Gerät nicht während des Ladevorgangs.
- ! Prüfen Sie die entsprechenden Informationen des Geräts nicht mit einem Spannungstester.

1.3 Achtung

- Halten Sie das Gerät fern von Staub, Erschütterung, ätzenden Stoffen, entzündlichen Stoffen, hohen Temperaturen und

Feuchtigkeit.

- Sollte das Gerät nass werden, beenden Sie den Betrieb.
- Verwenden Sie das Gerät nicht sofort nach einem Übergang von kalter zu warmer oder feuchter Umgebung.
- Bedienen Sie die Tasten des Bedienfelds NICHT mit scharfen Werkzeugen oder Gegenständen.
- Desinfizieren Sie das Gerät nicht mit Hochtemperatur- oder Hochdruckdampfdesinfektion. Weitere Informationen zur Reinigung und Desinfektion finden Sie im entsprechenden Kapitel (7.1).
- Tauchen Sie das Gerät NICHT in Flüssigkeiten. Wenn Sie das Gerät reinigen, wischen Sie die Oberfläche mit medizinischem Alkohol und einem weichen Tuch ab. Sprühen Sie Flüssigkeiten NICHT direkt auf das Gerät.
- Wenn Sie das Gerät mit Wasser reinigen, sollte die Wassertemperatur unter 60°C liegen.
- Zu dünne oder zu kalte Finger können die Messgenauigkeit beeinflussen. Verwenden Sie den Sensor an einem dickeren Finger, wie zum Beispiel dem Daumen oder Mittelfinger oder wärmen Sie den Finger an.
- Die Daten aktualisieren sich innerhalb eines Zeitraums von weniger als 5 Sekunden. Dieser Zeitraum kann sich je nach individueller Pulsfrequenz verändern.
- Sie können die Messwerte ablesen, sobald die Kurve auf dem Bildschirm gleichmäßig und stabil ist. Dieser Messwert ist der optimale Wert und die Kurve in diesem Moment der Standard.
- Sollten während des Messvorgangs anormale Bedingungen auf dem Bildschirm erscheinen, ziehen Sie den Finger aus dem Sensor und setzen Sie ihn wieder ein, um wieder eine normale Messung herzustellen.
- Das Gerät hat eine Lebensdauer von ca. 3 Jahren ab der ersten Inbetriebnahme.
- Das am Gerät befestigte Trageband besteht aus nicht allergischem Material. Falls Sie doch allergisch auf das Trageband reagieren, verwenden Sie es nicht mehr. Achten Sie außerdem auf die sachgemäße Verwendung des Tragebands

und tragen Sie es nicht um den Hals, um Personenschäden zu vermeiden.

- Das Gerät verfügt über eine Alarmfunktion, weitere Informationen hierzu finden Sie in Kapitel 6.1.
- Das Gerät hat eine Funktion zur Festlegung der Alarmgrenzen. Sollten die Messdaten den Grenzwert über- oder unterschreiten, gibt das Gerät automatisch Alarm, wenn Sie die Alarmfunktion eingeschaltet haben.
- Das Gerät verfügt über eine Alarmfunktion, diese kann pausiert oder komplett ausgeschaltet (Werkseinstellung) werden. Siehe Kapitel 6.1 für weitere Informationen.
- Es kann sein, dass das Gerät nicht bei allen Patienten angewendet werden kann. Sollten keine stabilen Messwerte erreicht werden, beenden Sie die Anwendung.
- Ein flexibler Schaltkreis verbindet die beiden Teile des Geräts. Verdrehen oder ziehen Sie die Kabel nicht.

2. Übersicht

Die Sauerstoffsättigung ist der Prozentsatz des HbO₂ imkompletten Hb im Blut, die sogenannte O₂-Konzentration im Blut. Sie ist ein wichtiger Bioparameter für die Atmung. Gewisse Erkrankungen, die im Zusammenhang mit dem Atmungssystem stehen, können die SpO₂ im Blut senken. Einige andere Ursachen, wie eine nicht richtig funktionierende Selbstregulation des menschlichen Körpers und eine Verletzung während einer Operation oder während einer medizinischen Untersuchung können ebenfalls zu Schwierigkeiten bei der Sauerstoffversorgung des menschlichen Körpers führen. Entsprechende Symptome wie Schwindel, Ohnmacht, Übelkeit, etc. wären die Folge. Schwere Symptome können eine Gefahr für das Leben eines Menschen sein. Aus diesem Grund hilft eine sofortige Information über den SpO₂-Wert eines Patienten dem Arzt bei der Risikoerkennung und ist im klinischen Umfeld von größter Wichtigkeit.

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


angezeigt.

2.1 Eigenschaften

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

2.2 Anwendungsbereiche

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

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

2.3 Umgebungsbedingungen

Lagerumgebung:

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

Anwendungsumgebung:

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

3. Prinzip

Das Prinzip des Pulsoximeters: Es wird eine mathematische Formel angewendet, die auf dem Lambert-Beer'schen Gesetz gemäß der Absorptionseigenschaften des reduktiven Hämoglobins (Hb) und des Oxyhämoglobins (HbO₂) in Rotlicht und im Nahinfrarotbereich basiert.

Das Funktionsprinzip des Geräts: Die Photoelektrische Oxyhämoglobin Inspektionstechnologie wird gemäß der Mess- und Aufnahmetechnologie des Belastbarkeitspulses angewendet, so dass zwei Lichtstrahlen unterschiedlicher Wellenlängen mittels eines Sensors auf den Fingernagel eines Menschen gebündelt werden. Das gemessene Signal erreicht ein lichtempfindliches

Element und wird nach der Verarbeitung über einen Mikroprozessor auf dem Bildschirm des Pulsoximeters angezeigt.

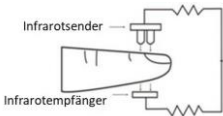


Abb. 1

4. Technische Spezifikationen

4.1 Hauptfunktionen

- A. SpO₂-Wert Anzeige, Pulswertanzeige, Balkenanzeige, Anzeige der Pulswelle
- B. Niedriger Batteriestand: Das Symbol für den niedrigen Batteriestand erscheint, wenn die Batteriespannung für eine ordnungsgemäße Funktion zu niedrig ist. Automatische Standby-Funktion.
- C. Einstellbare Bildschirmhelligkeit, die Anzeigerichtung ändert sich automatisch
- D. Pulston, Alarmton bei Über- oder Unterschreitung der Grenzwerte, Finger nicht im Sensor und niedrigem Batteriestand.
- E. Speicherfunktion
- F. Daten können über USB Kabel auf den PC geladen werden.
- G. Ladefunktion
- H. Uhrzeit

4.2 Hauptparameter

- A. SpO₂Messung
Messbereich: 0 ~100 %
Genauigkeit: 70% ~100 %: ±2%. 0% ~69 %: nicht spezifiziert.
- B. Pulsmessung
Messbereich: 30bpm ~250bpm
Genauigkeit: ±2 bpm oder ±2% (wählen Sie das größere aus)
- C. Auflösung
SpO₂: 1%, Puls: 1bpm

- D. Messleistung bei schwachem Füllungsgrad**
SpO₂-und Pulswert können bei einem Puls-Füllungsgrad von 0,4% korrekt gemessen werden. Die SpO₂Abweichung liegt bei $\pm 4\%$, die Puls Abweichung bei ± 2 bpm oder $\pm 2\%$ (wählen Sie das größere aus).
- E. Umgebungslichtbeständigkeit**
Die Abweichung zwischen dem Wert bei künstlichem Licht oder natürlichem Licht zu dem Wert in Dunkelheit liegt bei weniger als $\pm 1\%$.
- F. Stromversorgung: 3.6 V DC ~4.2V DCH.**
- G. Optischer Sensor**
Rotlicht (Wellenlänge ist 660nm, 6.65mW)
Infrarot (Wellenlänge ist 880nm, 6.75mW)
- H. Einstellbarer Alarmbereich**
SpO₂: 0~100%
Puls: 0bpm~254bpm

5. Installation

5.1 Ansicht der Bedienoberfläche

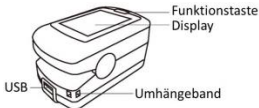


Abb. 2 Gerät

USB: Anschluss mit USB-Kabel

Funktionstaste: Standby beenden, Alarm pausieren, Menü aufrufen, Menübedienung.

RESET (siehe Abb. 14): Reset-Taste, mit der das Gerät zurückgesetzt werden kann.

5.2 Display

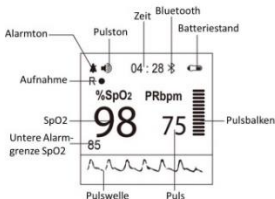


Abb. 3 Display



Abb. 4 Trageband befestigen

Bluetooth Symbol wird nur bei Geräten mit Bluetooth angezeigt (siehe Abb. 3).

5.3 Trageband befestigen

- Schieben Sie das schmale Ende des Tragebands durch die Halterung (Abb. 4).
- Ziehen Sie das andere Ende des Tragebands durch die Schlaufe des schmalen Endes.

5.4. USB Anschluss

Anschluss an den PC, um die aufgenommenen Daten zu exportieren oder den Lithiumakku über USB-Kabel aufzuladen (siehe Abb. 2).

5.5 Lieferumfang und Zubehör

Pulsoximeter PULOX PO-300, USB-Daten- und Ladekabel, PC-Software als Download (Windows 2000/XP/Vista/7/8/10), Trageband, Netzstecker, Gebrauchsanweisung,

6. Bedienung

6.1 Anwendung

6.1.1 Messung

- A. Legen Sie den Finger wie abgebildet in die Fingeröffnung des Pulsoximeters (Abb.5)



Abb. 5 Platzierung des Pulsoximeters



Abb. 6 Uhrzeit

- ⚠ Beim Einlegen des Fingers muss das vom Sensor ausgestrahlte Licht direkt auf den Fingernagel treffen.
 - ⚠ Halten Sie den Finger während der Messung ruhig und bewegen Sie sich nicht übermäßig.
- B. Drücken Sie die Funktionstaste, um den Standby-Modus zu verlassen. Anschließend wird der Messbildschirm angezeigt.
- ⚠ Bitte synchronisieren Sie die Zeit mit dem Hauptgerät, wenn Sie es zum ersten Mal verwenden. Informationen dazu finden Sie in Kapitel 6.1.3.
- C. Nach einigen Sekunden werden Ihnen die Messergebnisse auf dem Bildschirm angezeigt.
- D. Um die Uhrzeit aufzurufen, drücken Sie im Messbildschirm kurz die Funktionstaste (siehe Abb. 6).
- E. Sobald Sie den Finger aus dem Pulsoximeter nehmen, schaltet es sich nach ca. 5 Sekunden automatisch in den Standby Modus.

6.1.2 Alarm pausieren

- A. Das Gerät gibt Alarm wenn die Grenzwerte über- oder unterschritten werden, wenn der Batteriestand niedrig ist und wenn der Finger nicht richtig liegt oder verrutscht.
- B. Ist die Alarmfunktion eingeschaltet, können Sie den Warnton durch ein kurzes Drücken kurzzeitig beenden. Die Alarmfunktion wird nach 60 Sekunden automatisch wieder aktiviert.
- C. Die Alarmfunktion können Sie im Alarmmenü ausstellen.

6.1.3 Menü

Drücken Sie die Funktionstaste länger als 1 Sekunde: Sie gelangen automatisch ins Hauptmenü siehe Abb. 7.

Im Hauptmenü können Sie u.a. den Alarm und die Uhrzeit einstellen sowie eine Aufnahme starten.

Main Menu	
Sound	▶
Record	▶
Clock	▶
System	▶
Bluetooth	off
Exit	

Abb. 7 Hauptmenü

Direction	down
SpO ₂ ALM HI	99
SpO₂ ALM LO	85
PR ALM HI	120
PR ALM HI	30
Alarm	off
Pulse Sound	off
Exit	

Abb. 8 Alarmmenü

Record Menu	
Mode	Auto
Seg	12
Delete All	
Exit	

Abb. 9 Aufnahmemenü

A. Alarmmenü

Drücken Sie im Hauptmenü die Funktionstaste kurz und der Auswahlbalken bewegt sich auf „Sound“. Drücken Sie nun die Funktionstaste lange, um ins Alarmmenü zu gelangen, siehe Abb. 8.

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

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

SpO2 ALM HI: Obergrenze des SpO2-Wertes

SpO2 ALM LO: Untergrenze des SpO2-Wertes

PR ALM HI: Obergrenze des Pulswertes

PR ALM LO: Untergrenze des Pulswertes

Alarm: Alarmton einschalten („On“) oder ausschalten („Off“)

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

Hinweis: Die Untergrenze kann nicht größer als die Obergrenze sein und die Obergrenze kann nicht niedriger als die Untergrenze sein. SpO2 Bereich: 0 % ~ 100 %, PR Bereich: 0 ~ 254 bpm
Die in Abb. 8 gezeigten Werte sind die voreingestellten Grenzwerte.

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

B. Datenspeicherung

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

“Seg”: Datensegment.

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

„Delete all“: Alle Datensätze löschen (der automatische Aufnahmemodus ist in Abbildung 9 dargestellt).

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

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

C. Uhrzeit

a. Schließen Sie das Hauptgerät an, um die Geräteuhrzeit zu synchronisieren

Verbinden Sie das Gerät mit dem PC und klicken Sie in der PC-Software im Modus Echtzeitübertragung auf „Optionen“ -

„Gerätezeit synchronisieren“, um die Geräteuhrzeit zu synchronisieren.

b. Uhrzeit manuell einstellen

Drücken Sie im Hauptmenü die Funktionstaste mehrmals kurz, bis sich der Auswahlbalken auf „Clock“ bewegt hat. Drücken Sie nun die Funktionstaste lange, um zur Uhreinstellung zu gelangen, siehe Abb. 10. Drücken Sie die Funktionstaste mehrmals kurz um den Auswahlbalken an die gewünschte Stelle zu setzen. Drücken Sie dann die Funktionstaste lange, um den Wert zu ändern.

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

“set year”: Jahr einstellen

“set month”: Monat einstellen

“set day”: Tag einstellen

“set hour”: Stunde einstellen

“set minute”: Minute einstellen

Einstellbarer Bereich für Jahr: 2015 ~ 2045, Monat: 1 ~ 12, Tag: 1 ~ 30 (wenn es 31 Tage in einem Monat gibt, ist es 1 ~ 31), Stunde: 1 ~ 23, Minute: 1 ~ 59.

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

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

Abb. 10 Uhrzeitmenü

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

Abb. 11 Systemmenü

D. Systemeinstellung und andere Optionen

Drücken Sie im Hauptmenü die Funktionstaste mehrmals kurz, bis sich der Auswahlbalken auf „System“ bewegt hat. Drücken Sie nun die Funktionstaste lange, um ins Systemmenü zu gelangen, siehe Abb. 11.

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

“Hard.Ver.”: Hardware Version

“Soft.Ver.”: Software Version

“ID”: Nutzernamen

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

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

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

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

E. Hauptmenü verlassen

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

6.1.4 Datenaupload

Mit USB Kabel

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

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

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

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

6.1.5 Akku laden

Schließen Sie das Gerät mittels mitgelieferten Steckdosenadapters an eine Steckdose an. Das Lämpchen an der Seite des Pulsoximeters leuchtet während des Ladevorgangs und erlischt sobald der Akku voll aufgeladen ist.

6.1.6 Reset/Zurücksetzen

Drücken Sie den Pulsoximeterclip hinten zusammen (Abb.12), verwenden Sie dann ein spitzes, stabiles Objekt (z. B. eine Büroklammer), um die Reset-Taste in der RESET-Öffnung zu

drücken und das Gerät zurückzusetzen.

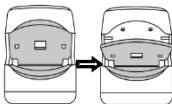


Abb. 12 Zurücksetzen des Geräts

6.2. Anwendungshinweise

- A.** Überprüfen Sie das Gerät vor der Anwendung und versichern Sie sich, dass es normal arbeitet.
- B.** Der Finger muss richtig im Sensor liegen (siehe Abb. 5) oder es kann zu Messfehlern kommen.
- C.** Der Lichtstrahl zwischen der Leuchteinheit und der photoelektronischen Empfangseinheit muss durch die Arteriolen gehen.
- D.** 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.
- E.** 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.
- F.** Helles Umgebungslicht kann das Messergebnis beeinflussen. Dies beinhaltet Leuchtstofflampen, Rotlicht, Rotlichtwärmelampen, direktes Sonnenlicht, etc.
- G.** Starke Bewegung des Patienten oder elektrochirurgische Störungen können die Genauigkeit beeinflussen.
- H.** Verwenden Sie keinen Nagellack oder anderes Nageldesign.
- I.** Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät nach der Anwendung entsprechend der Anweisungen in der Bedienungsanleitung (Abb. 7.1).

6.3. Klinische Einschränkungen

- A.** Da die Messung auf dem arteriellen Puls basiert, ist ein wesentlich pulsierender Blutfluss beim Patienten erforderlich. Bei Patienten mit schwachem Puls aufgrund von Schock, niedriger Umgebungs-/ Körpertemperatur, schweren Blutungen oder

gefäßverengenden Medikamenten nimmt die SpO₂-Welle (PLETH) ab. In diesem Fall reagiert die Messung empfindlicher auf Störungen.

B. Bei Patienten mit einer beträchtlichen Menge an färbenden blutverdünnenden Medikamenten (wie Methylenblau, Indigogrün oder saurem Indigoblau) oder einer Kohlenmonoxidanreicherung (COHb) oder Methionin (ME+Hb) oder Thiosalicyl im Blut oder bei Patienten mit Gelbsucht kann die SpO₂-Messung mit diesem Gerät ungenau sein.

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


D. 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.

7. Wartung, Transport und Aufbewahrung

7.1 Reinigung und Desinfektion

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

7.2 Wartung

- A. Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät vor der Anwendung entsprechend der Anweisungen in der Bedienungsanleitung (7.1).
- B. Laden Sie den Akku auf, wenn auf dem Bildschirm ein niedriger Akkustand angezeigt wird. 
- C. Laden Sie den Akku nach einer kompletten Entladung so schnell wie möglich auf. Das Gerät sollte alle 6 Monate geladen werden, wenn es nicht regelmäßig benutzt wird. Dies kann die Lebensdauer des Geräts verlängern.
- D. Das Gerät ist für einen Wiedereinsatz geeignet.

7.3 Transport und Lagerung

- A. Das verpackte Gerät kann mit gewöhnlichen Transportmitteln oder gemäß Beförderungsvertrag transportiert werden. Das Gerät darf nicht mit giftigen, gesundheitsschädlichen oder

ätzenden Substanzen oder Materialien transportiert werden.



























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

8. Problemlösung

Problem	Möglicher Grund	Lösung
SpO ₂ - oder Pulswerte werden nicht normal angezeigt.	1. Der Finger liegt nicht richtig im Sensor. 2. Der Messwert des Patienten ist außerhalb des Messbereichs.	1. Legen Sie den Finger richtig in den Sensor. 2. Messen Sie erneut. Wenn Sie sicher sind, dass das Gerät normal funktioniert, gehen Sie ins Krankenhaus.
SpO ₂ - und Pulswert werden nicht stabil angezeigt.	1. Der Finger liegt nicht weit genug im Sensor. 2. Der Finger wackelt oder der Patient bewegt sich.	1. Legen Sie den Finger richtig in den Sensor und messen Sie erneut. 2. Halten Sie den Finger ruhig.
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	1. Der Akku ist schwach oder leer. 2. Das Gerät ist defekt	1. Laden Sie den Akku auf. 2. Kontaktieren Sie den Kundenservice.
Der Bildschirm ist plötzlich aus.	1. Das Gerät schaltet sich nach 5 Sekunden aus, wenn kein Finger eingelegt ist. 2. Der Akku ist schwach oder leer.	1. Legen Sie den Finger ein und schalten Sie das Gerät erneut ein. 2. Laden Sie den Akku auf.
Der Akku ist auch nach 10 Stunden noch nicht voll geladen	Der Akku ist defekt.	Kontaktieren Sie den Kundenservice.

9. Zeichenerklärung

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
--------	-----------	--------	-----------

	Siehe Bedienungsanleitung	---	1. Fingerclip verrutscht (kein Finger eingeklemmt) 2. Sensorfehler 3. Signal mangelhaft
%SpO2	Arterielle Sauerstoffsättigung des Hämoglobins (%)	IP22	International Protection Schutzart
bpm	Pulsfrequenz (Pulsschläge pro Minute)		Entsorgung gemäß Elektro- und Elektronik-Altgeräte EG-Richtlinie 2002/96/EC - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)
	Akku voll geladen		UKCA-Kennzeichnung
	Zwei Energiebalken		Ein Energiebalken
	Batteriestand niedrig		Hersteller
	Alarmton aus		Herstellungsdatum
	Alarmton pausiert		Temperaturgrenzen für Lagerung und Transport
	Alarmton ein		Luftfeuchtigkeitsgrenzen für Lagerung und Transport
	Pulston aus		Luftdruckgrenzen für Lagerung und Transport
	Pulston ein		Oben
	Menü/ Ein-/Ausschalttaste		Zerbrechlich, vorsichtig behandeln
	Anwendungsteil Typ BF		Vor Nässe schützen
	USB		Wiederverwertung
	Seriennummer		Bluetooth: EIN (Nur bei Geräten mit

			Bluetooth)
R●	Aufnahme	EC REP	Europäischer Bevollmächtigter
CH REP	Schweizer Bevollmächtigter	UK REP	Bevollmächtigter in UK
CE ₀₁₂₃	Die CE-Kennzeichnung bescheinigt die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte.		

10. Technische Daten

Information	Anzeigemodus
Sauerstoffsättigung (SpO2)	2-stellige digitale LCD Anzeige
Pulsfrequenz (PR)	3-stellige digitale LCD Anzeige
Pulsstärke (Balkenanzeige)	Lichtbalken LCD Anzeige
SpO2 Parameter Spezifikation	
Messbereich	0%~100%, (Auflösung ist 1%).
Genauigkeit	70%~100%: ±2%, 70% nicht spezifiziert
Durchschnittswert	Der Durchschnittswert wird in jeweils 4 Messwerten berechnet. Die Abweichung zwischen Durchschnittswert und wahren Wert überschreitet 1% nicht.
Puls Parameter Spezifikation	
Messbereich	30bpm~250bpm, (Auflösung ist 1bpm)
Genauigkeit	±2bpm oder ±2% (größeren Wert auswählen)
Durchschnittliche Pulsfrequenz	Die durchschnittliche Pulsfrequenz wird alle 4 Pulsschlagzyklen berechnet. Die Abweichung zwischen Durchschnittswert und wahren Wert überschreitet 1% nicht
Sicherheitstyp	Interner Akku, BF Type
Pulsstärke	
Bereich	Kontinuierliche Balkenanzeige, je höher der Balken geht, desto stärker ist der Puls
Akkuanforderung	
3,7 Volt wiederaufladbarer Lithiumakku x 1	

Akkulebensdauer	
Laden und entladen mindestens 500 Mal	
Netzteil	
Eingangsspannung	100 bis 240 VAC, 50/60 Hz
Ausgangsspannung	5V DC
Ausgangsstrom	1000mA
Oximetersensor	
Wellenlänge: 660nm~905nm	
Abmessung und Gewicht	
Abmessung	57(L) x 32(B) x 30 (H) mm
Gewicht	Ca. 50g (mit Lithium Akku*1)
Speicherart	Trendspeicher
Speicherauflösung	1 Sekunde
Klassifikation	IP22, Anwendungsteil Typ BF

11. Garantie und Service

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

Die Garantie gilt nicht:

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

Die gesetzlichen Gewährleistung des Kunden bleiben durch die Garantie unberührt.

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

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

Instructions to User

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

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

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

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

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

Warning

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

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

1. Safety

1.1 Instructions for Safe Operations

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

1.2 Warning

- ! Explosive hazard—DO NOT use the oximeter in environment with inflammable gas such as some ignitable anesthetic agents.
- ! DO NOT use the oximeter while the testee measured is being measured by MRI and CT.
- ! Be careful with the use of the lanyard cord. Improper use of the lanyard cord will cause device damage not covered under the manufacturer's warranty. Swinging the device by the lanyard cord will void the warranty. Please do not use lanyard cord if allergic to lanyard cord.
- ! The disposal of scrap instrument and its accessories and packings (including battery, plastic bags, foams and paper boxes) should follow the local laws and regulations.
- ! Please check the packing before use to make sure the device and accessories are totally in accordance with the packing list, or else the device may have the possibility of working abnormally.
- ! Please choose the accessories and probe which are approved or manufactured by the manufacturer, or else it may damage the device.
- ! Please choose the battery chargers which should be ensured compliance with the requirements of IEC 60601-1, or else it may damage the device.
- ! Please don't use the device in the course of charging.
- ! Please don't measure this device with functional tester for the device's related information.

1.3 Attention

- Keep the oximeter away from dust, vibration, corrosive substances, explosive materials, high temperature and moisture.
- If the oximeter gets wet, please stop operating it.
- When it is carried from cold environment to warm or humid environment, please do not use it immediately.
- DO NOT operate keys on front panel with sharp materials.
- High temperature or high pressure steam disinfection of the oximeter is not

permitted. Refer to User Manual in the relative chapter (7.1) for instructions of cleaning and disinfection.

- Do not immerse the oximeter in liquid. When it needs cleaning, please wipe its surface with disinfectant solution using a soft cloth. Do not spray any liquid directly onto the device.
- When cleaning the device with water, the temperature should be lower than 60°C.
- As to the fingers which are too thin or too cold, it would probably affect the normal measure of the patients' SpO₂ and pulse rate, please clip a thicker finger such as thumb and middle finger deeply enough into the probe.
- The update period of data is less than 5 seconds, which is changeable according to different individual pulse rate.
- Please read the measured value when the waveform on screen is equally and steady-going, This measured value is optimal value. And the waveform at the moment is the standard one.
- If some abnormal conditions appear on the screen during test process, pull out the finger and reinsert to restore normal use.
- The device has an estimated lifespan of three years from the first electrified use.
- The hanging rope attached to the device is made from Non- allergy material, if particular group are sensitive to the hanging rope, stop using it. In addition, pay attention to the use of the hanging rope, do not wear it around the neck on the purpose of avoiding harm to the patient.
- This device includes an alarmfunction, users can check this according to chapter 6 as a reference.
- The device has the function of limits alarming, when the measured data is beyond the highest or lowest limit, the device would start alarming automatically on the premise of the alarming function is on.
- The device may not work for all patients. If you are unable to achieve stable readings, discontinue use.
- A flexible circuit connects the two parts of the device. Do not twist or pull on the connection.

2. Overview

The pulse oxygen saturation is the percentage of HbO₂ in the total Hb in the blood, in other words the O₂ concentration in blood. It is an important bio-parameter for respiration. A number of diseases relating to the respiratory system may cause a decrease of SpO₂ in the blood, furthermore, some other causes such as the malfunction of human body's self-adjustment, damages during surgery, and the injuries caused by some medical checkup would also lead to the difficulty of oxygen supply in human body, and the corresponding symptoms would appear as a consequence, such as vertigo, impotence, vomit etc. Serious symptoms might bring danger to a person's life. Therefore, prompt information of patients' SpO₂ is of great help for the doctor to discover the


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

2.1 Features

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

2.2 Major Applications and Scope of Application

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

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

2.3 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: $700\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

3. Principle

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

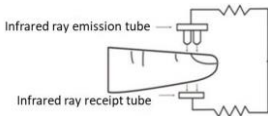


Figure 1

4. Technical Specifications

4.1 Main Performance

- A. Display of SpO₂ value, PR value, bar graph and pulse waveform.
- B. Low-battery indication: low-battery indication appears when the battery voltage is too low to work. Automatic standby function.
- C. Adjustable screen brightness, the display direction can be changed automatically.
- D. PR sound indication; sound prompt for over-limit, finger-out and low battery.
- E. Memory function
- F. The data can be uploaded to the terminal equipment by wired mode.
- G. Charging function
- H. Time display

4.2 Main Parameters

A. Measurement of SpO₂

Measuring range: 0%~100%

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

B. Measurement of pulse rate

Measuring range: 30bpm~250bpm

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

C. Resolution

SpO₂: 1%, Pulse rate: 1bpm

D. Measurement Performance in weak filling condition

SpO₂ and pulse rate can be shown correctly when pulse-filling ratio is 0.4%.

SpO₂ error is $\pm 4\%$, pulse rate error is ± 2 bpm or $\pm 2\%$ (select larger).

E. Resistance to surrounding light

The deviation between the value measured in the condition of man-made light or indoor natural light and that of darkroom is less than $\pm 1\%$.

F. Power supply requirement

3.6 V DC ~ 4.2V DC

G. Optical Sensor

Red light (wavelength is 660nm, 6.65mW)

Infrared (wavelength is 905nm, 6.75mW)

H. Adjustable alarm range

SpO₂: 0%~100%

Pulse Rate: 0bpm~254bpm

5. Installation

5.1 View of the front panel



Fig. 2 Appearance

USB interface: connect with USB cable

Button: exit standby, pause sound prompt, enter menu, menu operation.

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

5.2 Interface introduction

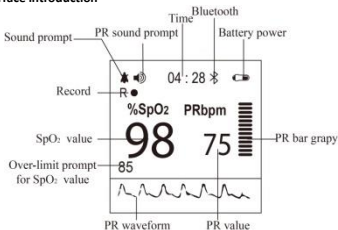


Fig. 3 Measurement interface

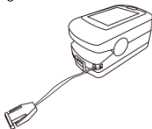


Fig. 4 Sketch map for installing the hanging rope

Bluetooth sign (Bluetooth wired equipment) (see Figure 3).

5.3 Installing the hanging rope

A. Put the thinner side of the rope through the hole (see Figure 4).

B. Put the wider side of the rope through the thinner side which has been put

through the hole, then tighten it.

5.4 USB port

It is used to connect a personal computer to export the trend data or charge the lithium battery via a data line (see Figure 2).

5.5 Structure and accessories

- A. Structure: main unit, USB cable, power adapter
 B. Accessories: one hanging rope, one power adapter, one USB cable, PC software (downloadable), one User Manual

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

6. Operating

6.1 Application method

6.1.1 Measurement

- A. Pinch the clamp, put a finger into the rubber hole, then release it, as shown in Figure 5.

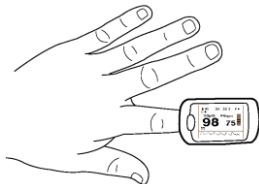


Fig. 5 Sketch map for finger placement

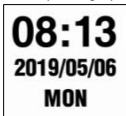


Fig. 6 Time interface

- ⚠ When inserting the finger, the light emitting from the sensor must be directly irradiated to the side of the fingernail.
- ⚠ During measuring, do not shake the finger and keep quiet, not move.
- B. Press "Button" to exit from the standby mode, then it displays the measurement interface.
- ⚠ Please synchronize the time with the master device when using it for the first time, refer to chapter 6.1.3 for relative operations.

- C. Read the results directly from the screen after a period of time.
- D. Under measurement interface and non-alarm state, short press the button to enter the clock interface (as Figure 6).
- E. Under non-measurement state, it will enter standby mode automatically when there is no operation within 5s.

6.1.2 Pause sound prompt

- A. Sound prompt, including: over-limit, low-battery and finger out.
- B. Under the measurement interface, turn on the sound prompt, when the sound prompt occurs, short press the button to pause the sound prompt, and it will resume automatically after about 60s.
- C. If you want to turn off the sound prompt permanently, please set it in menu.

6.1.3 Menu operation

Under the measurement interface, long press the button to enter the main menu interface as shown in Figure 7, sound, record, clock, Bluetooth, etc. can be set, methods are as followings:

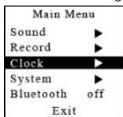


Fig. 7 Main menu

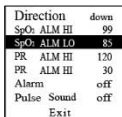


Fig. 8 Sound prompt menu

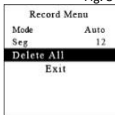


Fig. 9 Record menu

A. Sound prompt setting

Under main menu, short press the button to select "Sound", then long press the button to enter its setting interface shown in Figure 8.

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

"Direction": direction, "up": increase the value, "down": decrease the value

"SpO₂ ALM HI": upper limit prompt for SpO₂ over-limit

"SpO₂ ALM LO": lower limit prompt for SpO₂ over-limit

"PR ALM HI": upper limit prompt for PR over-limit

"PR ALM LO": lower limit prompt for PR over-limit

"Alarm": prompt for over-limit, "off": close, "on": open.

"Pulse Sound": PR sound, "off": close, "on": open.

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

The values displayed in Figure 8 are the initial values of over-limit prompt. After setting, short press the button to select "Exit", then long press the button to exit sound setting interface, and return to Main Menu interface.

B. Data storage

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

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

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

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

Manual record: store up to 24-hour data.

When the memory is full, it will display "Memory is full!", then it will enter the standby mode after several seconds. When exiting the standby mode, it will display "Memory is full!" to give user a prompt, press the button again to enter the measurement interface.

Note: under manual mode, when "Record" is "ON", the device will prompt to clear the data stored last time.

It will display "Recording" when there is no operation under record state for 30s, then it will enter energy saving mode after several seconds, long press the button to exit this mode; short press the button, it will display "Recording".

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

"Seg": data segment.

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

"Delete All": delete all records (auto record mode is shown as Figure 9).

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

Note: the historical data will be deleted once switching the mode. Under recording state, the record mode can not be switched; under manual mode, the record mode can be switched only when turning off recording firstly.

C. Time setting

a. Connect the master device to synchronize device time

After connecting real-time transmission (refer to relative chapter (6.1.4) for the connection method), select "Options" - "Synchronize Device Time" on PC

software interface to synchronize the device time.

b. Set device time manually

Under main menu, short press the button to select “Clock”, long press the button to enter its sub-menu as shown in Figure 10.

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

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

“set year”: set the year

“set month”: set the month

“set day”: set the day

“set hour”: set the hour

“set minute”: set the minute

Adjustable range for year: 2015 ~ 2045, month: 1 ~ 12, day: 1 ~ 30 (when there are 31 days in a month, it is 1 ~ 31), hour: 1 ~ 23, minute: 1 ~ 59.

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

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

Fig. 10 Time setting interface

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

Fig. 11 System menu interface

D. System setting and other options introduction

Under main menu, short press the button to select “System”, then long press the button to enter the interface as shown in Figure 11.

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

“Hard.Ver.”: hardware version

“Soft.Ver.”: software version

“ID”: user name

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

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

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

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

E. Exit main menu

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

6.1.4 Data upload

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

for details.

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

6.1.5 Charging

Power adapter can be selected to charge for the device. It indicates that the device is charging when the indicator is light, the charging is finished when the indicator is off.

6.1.6 Reset

Pinch the clip and the finger pad in accordance with Figure 12, then use a pointed and hard object (for example, a paper clip) to press the reset button inside of the reset hole, to reset the device.

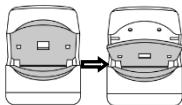


Figure 12 Sketch map for reset operation

6.2. Attention for operation

- A. Please check the device before using, and confirm that it can work normally.
- B. The finger should be in a proper position (see the attached illustration of Figure 5 for reference), or else it may result in inaccurate measure.
- C. The SpO₂ sensor and photoelectric receiving tube should be arranged in a way with the subject's arteriole in a position there between.
- D. The SpO₂ sensor should not be used at a location or limb tied with arterial canal or blood pressure cuff or receiving intravenous injection.
- E. Do not fix the SpO₂ sensor with adhesive or else it may result in venous pulsation and inaccurate measure of SpO₂ and pulse rate.
- F. Excessive ambient light may affect the measuring result. It includes fluorescent lamp, dual ruby light, infrared heater, direct sunlight and etc.
- G. Strenuous action of the subject or extreme electrosurgical interference may also affect the accuracy.
- H. Testee can not use enamel or other makeup.
- I. Please clean and disinfect the device after operating according to the User Manual (7.1).

6.3. Clinical restrictions

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

hemoglobin (COHb), or methionine (Me+Hb) or thiosalicylic hemoglobin, and some with icterus problem, the SpO₂ determination by this monitor may be inaccurate.

C. The drugs like dopamine, procaine, prilocaine, lidocaine and butacaine may also be a major factor blamed for serious error of SpO₂ measure.


D. As the SpO₂ value serves as a reference value for judgement of anemic anoxia and toxic anoxia, some patients with serious anemia may also report good SpO₂ measurement.

7. Maintain, Transportation and Storage

7.1 Cleaning and Disinfecting

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

7.2 Maintain

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

7.3 Transportation and Storage

- The packed device can be transported by ordinary conveyance or according to transport contract. The device can not be transported mixed with toxic, harmful, corrosive material.
- The best storage environment of the device is -40 °C ~ 60 °C ambient temperature and not higher than 95% relative humidity.

8. Troubleshooting

Trouble	Possible Reason	Solution
The SpO ₂ and Pulse Rate can not be displayed normally	<ol style="list-style-type: none"> The finger is not properly positioned The patient's SpO₂ is too low to be detected 	<ol style="list-style-type: none"> Place the finger properly and try again. Try again; Go to a hospital for a diagnosis if you are sure the device works properly.
The SpO ₂ and Pulse Rate are not displayed stably	<ol style="list-style-type: none"> The finger is not placed inside deep enough. The finger is shaking or the patient is moving 	<ol style="list-style-type: none"> Place the finger properly and try again. Calm the patient down
The device can not be turned on	<ol style="list-style-type: none"> The batteries are drained or almost drained Malfunction of the device 	<ol style="list-style-type: none"> Please recharge the battery Please contact the local service center
The display suddenly turns off	<ol style="list-style-type: none"> The product will enter standby mode without 	<ol style="list-style-type: none"> Turn on the device and insert finger

	signal for 5 seconds 2. The battery is drained away or almost drained	2. Please recharge the battery
The battery can not be full charged even after 10 hours charging time.	The battery is broken	Please contact the local service center

9. Key of Symbols

Symbol	Description	Symbol	Description
	Refer to instruction manual/booklet	---	1. The finger clip falls off (no finger inserted) 2. Probe error 3. Signal inadequacy indicator
%SpO2	The pulse oxygen saturation (%)	IP22	International Protection
bpm	Pulse rate (bpm)		WEEE (2002/96/EC)
	Full-voltage		UKCA marking
	Two grid of power		One grid of power
	Low-voltage		Manufacturer
	Close the alarm sound indication		Date of manufacture
	Pause the alarm sound indication		Storage and Transport Temperature limitation
	Open the alarm sound indication		Storage and Transport Humidity limitation
	Close the pulse sound indication		Storage and Transport Atmospheric pressure limitation
	Open the pulse sound indication		This side UP
	Menu button/Exit standby mode		Fragile, handle with care
	Type BF		Keep dry
	USB		Recyclable
	Serial number		Bluetooth: ON (Bluetooth wired equipment)

R●	Record state	EC REP	European Authorised Representative
CH REP	Swiss Representative	UK REP	Authorised representative in UK
CE ₀₁₂₃	This item is compliant with Medical Device Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, a directive of the European Economic Community.		

10. Function Specification

Information	Display Mode
The Pulse Oxygen Saturation (SpO2)	2-digit digital LCD display
Pulse Rate (bpm)	3-digit digital LCD display
Pulse Intensity (bar-graph)	Bar-graph LCD display
SpO2 Parameter Specification	
Measuring range	0%~100%, (the resolution is 1%).
Accuracy	70%~100%: ±2%, below 70% unspecified.
Average value	Calculate the Average value in every 4 measure value. The deviation between average value and true value does not exceed 1%.
Pulse Parameter Specification	
Measuring range	30bpm~250bpm, (the resolution is 1 bpm)
Accuracy	±2bpm or ±2% (select larger)
Average pulse rate	Moving calculate the Average pulse rate every 4 cardio-beat's cycle. The deviation between average value and true value does not exceed 1%
Safety Type	Interior Battery, BF Type
Pulse Intensity	
Range	Continuous bar-graph display, the higher display indicates the stronger pulse.
Battery Requirement	
Voltage 3.7 rechargeable lithium battery × 1	
Battery working life	
Charge and discharge no less than 500 times.	
Power Adapter	
Input Voltage	100 to 240 VAC, 50/60 Hz
Output voltage	DC 5 V
Output current	1000mA
Oximeter Probe	
Wavelength:660nm~905nm	
Dimensions and Weight	

Dimensions	57(L) × 32(W) × 30 (H) mm
Weight	About 50g (with the lithium battery*1)

11. Warranty and service

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

The warranty does not apply:

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

The statutory warranties of the customer remain unaffected by the guarantee. For the assertion of a warranty claim within the warranty period, the customer must provide proof of purchase.

The warranty must be claimed within a period of 1 year from the date of purchase from Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Cologne, Germany. In the event of a guarantee claim, the customer has the right to repair the goods at our or at workshops authorised by us. Further rights are not granted to the customer on the basis of the guarantee.

Instrucciones para el usuario

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

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

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

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

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

Advertencias

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

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

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

1. Seguridad

1.1 Instrucciones para operaciones seguras

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

1.2 Advertencias

- ! Peligro de explosión — NO USE el oxímetro en un ambiente con gas inflamable como, por ejemplo, algunos agentes anestésicos.
- ! NO USE el oxímetro mientras el paciente esté sometido a una prueba de TAC o scanner.
- ! Tenga cuidado con el uso de la cuerda de transporte. El uso inadecuado de la cuerda de transporte provocará daños en el dispositivo que no están cubiertos por la garantía del fabricante. Balancear el dispositivo por la cuerda de transporte anulará la garantía. Por favor no use la cuerda de transporte si es alérgico a su tejido.
- ! Por favor deseche el equipo, accesorios y embalaje (incluido la bolsa de plástico, foam y cartón) de acuerdo a la ley vigente.
- ! Compruebe el paquete antes de usarlo para asegurarse de que el dispositivo y los accesorios son totalmente compatibles con la lista de contenido; de lo contrario, es posible que el dispositivo no funcione correctamente.
- ! Elija accesorios y sondas homologados o fabricados por el fabricante, ya que de lo contrario el dispositivo podría resultar dañado.
- ! Elija los cargadores de batería que deben garantizar el cumplimiento de los requisitos de IEC 60601-1, o de lo contrario pueden dañar el dispositivo.
- ! No utilice el dispositivo durante la carga.
- ! No mida el equipo con un comprobador de funcionamiento para obtener información sobre el equipo.

1.3 Precauciones

- Mantenga el oxímetro alejado del polvo, vibración, sustancias corrosivas, materiales explosivos, altas temperaturas y humedades.
- Si el oxímetro se moja, por favor deje de usarlo.
- Cuando pase de un ambiente frío a otro cálido y húmedo, por favor no utilice el equipo inmediatamente.
- NO UTILICE las teclas del panel frontal con materiales afilados.
- Para desinfectar el oxímetro no están permitidos ni la alta temperatura ni el vapor a alta presión. Refiérase al Manual de Usuario para la limpieza y desinfección.
- No sumerja el equipo en ningún líquido. Cuando necesite limpiarlo, pase un trapo ligeramente humedecido con una solución desinfectante suave. No pulverice ningún tipo de líquido directamente sobre el equipo.
- Cuando limpie el equipo con agua, la temperatura de ésta debe ser inferior a 60°C.
- Los dedos demasiado delgados o demasiado fríos pueden afectar la medición normal de la SpO₂ y el pulso del paciente, de modo que conecte el clip al dedo más grueso, como el pulgar o el dedo medio, lo suficientemente profundo dentro de la sonda.
- El tiempo de carga de datos es inferior a 5 segundos, que varía en función de la frecuencia cardíaca individual.
- Por favor, lea los valores medidos cuando la forma de onda mostrada en la pantalla sea uniforme y constante. Esto es cuando el valor medido corresponde al valor óptimo y la forma de onda corresponde al estándar.
- Si aparecen condiciones anormales en la pantalla mientras se realiza el examen, retire el dedo e insértelo nuevamente para volver a su uso normal.
- El dispositivo tiene una vida útil de tres años desde el momento de su primer uso conectado a la corriente eléctrica.
- La cadena conectada al dispositivo está hecha de material no alergénico; si usted es alérgico a la cadena, deje de usarla. También se debe tener cuidado al usar el cordón, no la use alrededor del cuello ya que esto podría causar daño al paciente.
- El dispositivo está equipado con una función de alarma; los usuarios pueden comprobar sus funciones en el capítulo 6.1 como punto de referencia.
- El dispositivo está equipado con la función de alarma de límite: cuando los datos medidos están por encima del límite superior o inferior establecido, el dispositivo envía automáticamente la señal de alarma, siempre que la función de alarma esté activa.
- El dispositivo está equipado con una función de alarma que se puede pausar o desactivar (ajuste predeterminado) según se desee. La función se puede activar según se desee a través del menú de control. Consulte el Capítulo 6.1 para obtener más información.

- Es posible que el dispositivo no funcione para todos los pacientes. Si no puede obtener resultados de medición fiables, deje de utilizarlos.
- Un circuito flexible une las dos partes del dispositivo. No tuerza ni tire de esta conexión.

2. Visión General

La saturación de oxígeno del pulso es el porcentaje de HbO_2 en el total de Hb en sangre, también llamado concentración de O_2 en sangre. Es un importante bioparámetro para la respiración. Muchas de las enfermedades respiratorias pueden causar hipoxia, ésta puede perjudicar la vida del paciente. Además, algunas otras causas también conducirían a la dificultad del suministro de oxígeno en el cuerpo humano, como el mal funcionamiento del autoajuste del cuerpo humano, daños durante la cirugía y lesiones causadas por algún chequeo médico. Como consecuencia, aparecerían los síntomas correspondientes como vértigo, impotencia, vómitos, etc. Los síntomas graves pueden poner en peligro la vida de las personas. Por lo tanto, la información rápida de la SpO_2 del paciente es de gran ayuda para que el médico descubra el peligro potencial y es de gran importancia en el campo de la medicina clínica. Así pues, la monitorización del SpO_2 es indispensable en los cuidados clínicos. El pulsioxímetro de dedo es pequeño y con un bajo consumo de energía, muy adecuado para llevar y usar. Simplemente debe colocar el dedo en el sensor del pulsioxímetro, el valor de SpO_2 aparecerá en la pantalla inmediatamente.

2.1 Características

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

2.2 Campo de aplicación

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



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

2.3 Requisitos ambientales

Transporte y almacenaje

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

Operativa

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

c. Presión: 700hPa~1060hPa

3. Principio

La medida de pulsioximetría es la que usa un medidor multifuncional de oxihemoglobina para transmitir algunas bandas estrechas del espectro de luz a través de muestras de sangre, y medir la atenuación del espectro con diferentes longitudes de onda siguiendo la característica que RHB, 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.

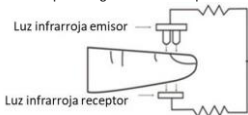


Figura 1

4. Especificaciones Técnicas

4.1 Principales actuaciones

- Visualización del valor SpO₂, del valor del pulso, gráfico de barras y forma de onda de pulso
- Indicación de batería baja: la indicación aparece antes de que se produzca un funcionamiento anormal debido a una fuente de alimentación insuficiente. Función de apagado automático.
- Brillo de pantalla ajustable, la dirección de visualización se puede cambiar automáticamente.
- Indicador de sonido, función de alarma
- Con la memoria de valores de SpO₂ y la frecuencia cardíaca
- Los datos almacenados se pueden cargar en un ordenador con USB
- Función de carga
- Función de reloj

4.2 Parámetros principales

A. Medición de SpO₂

Rango de medida: 0%~100%

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

B. Medición del ritmo cardíaco

Rango medida pulso: 30bpm~250bpm

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

C. Resolución:

SpO₂: 1%, Battito: 1bpm.

D. Medidas a baja perfusión:

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

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

E. Resistencia a la luz ambiente:

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

F. Requisitos de energía:

3.6V DC~4.2V DC.

G. Sensor óptico:

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

Infrarrojo (880nm longitud de onda, 6.75mW)

H. Rango de alarma ajustable:

SpO₂: 0%~100%

Battito: 0bpm~254bpm

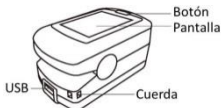
5. Instalación**5.1 Vista del panel frontal**

Figura 2 Vista frontal

USB: Conexión del cable USB

Botón de encendido: salir en espera, pausar el mensaje de sonido, ingresar al menú, operación del menú

RESET: Devolución de todos los ajustes a su configuración predeterminada

5.2 Pantalla

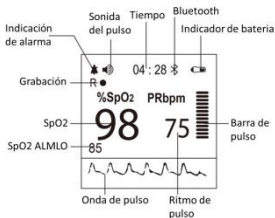


Figura 3 Pantalla de medición



Figura 4 Montaje de la cuerda de transporte

5.3 Montaje de la cuerda de transporte

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

5.4 Puerto USB

Conecte una computadora personal para exportar datos de tendencias o cargar la batería de litio a través de una línea de datos (Fig. 2).

5.5 Accesorios

- Una cuerda de transporte
- Un manual de usuario
- Un adaptador de CA
- Cable de línea de datos
- Software para PC (download)

6. Guía de operación

6.1 Operación

- Coloque el dedo en el interior del equipo entre los dos cojines de goma (asegúrese de que el dedo está correctamente colocado), suelte la pinza.

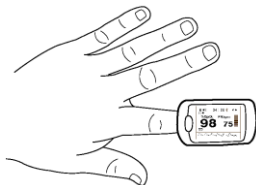


Figura 5 Colocación del dedo



Figura 6 Reloj

- ⚠ Con el dedo colocado para medición en el interior del equipo, asegúrese que la uña está colocada hacia arriba.
- ⚠ No sacudir o agitar el dedo y mantenga en reposo durante la medición.
- B. Apriete el botón de puesta en marcha del panel frontal.
- ⚠ Sincronice la hora con el dispositivo maestro cuando lo utilice por primera vez; consulte el capítulo 6.1.3 para conocer las operaciones relativas.
- C. Observe la información directamente de la pantalla.
- D. En la interfaz de medición y el estado sin alarma, pulse brevemente el botón para ingresar a la interfaz del reloj (como se muestra en la Figura 6).
- E. En estado de no medición, entrará en modo de espera automáticamente cuando no haya operación dentro de 5 s.

6.1.2 Ponga en pausa la alarma

- A. La alarma incluye alarma de medición de datos que excede los límites, alarma de batería baja, alarma de dedo que no está en posición.
- B. En la interfaz de medición, si la función de alarma está activada, durante el período de alarma, puede pausarla presionando brevemente la tecla, pero la función se renovará cada 60 segundos.
- C. Para apagar la alarma, se debe acceder al menú de funcionamiento.

6.1.3 Menú

En la interfaz de medición, pulse el botón de encendido con una pulsación prolongada (1 segundo) para acceder a la interfaz del menú de ajustes (consulte la Figura 7). El usuario puede ajustar los siguientes parámetros en el

menú ajustes - alarma, hora y el almacenamiento de datos (grabación).

Main Menu	
Sound	▶
Record	▶
Clock	▶
System	▶
Bluetooth	off
Exit	

Figura 7 Menú principal

Direction	down
SpO ₂ ALM HI	99
SpO₂ ALM LO	85
PR ALM HI	120
PR ALM LO	30
Alarm	off
Pulse Sound	off
Exit	

Figura 8 Menú de alarma

Record Menu	
Mode	Auto
Seg	12
Delete All	
Exit	

Figura 9 Menú de grabación

A. Menú de alarma

En el menú principal, haga clic en el botón de encendido para seleccionar "Sound", pulse el botón de encendido (1seg) para acceder a la interfaz de ajuste de la alarma como se muestra en la Figura 8.

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

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

"SpO₂ ALM HI": Límite alto de SpO₂

"SpO₂ ALM LO": límite bajo de SpO₂

"PR ALM HI": límite alto de frecuencia de pulso

"PR ALM LO": límite bajo de frecuencia de pulso

"Alarm": Sonido de alarma cuando se superan los valores límite, "on": activar las alarmas, "off": desactivar las alarmas

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

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

Los valores que se muestran en la Figura 8 son los valores predeterminados. Después de la configuración, haga clic en el botón de encendido para seleccionar "EXIT" y, a continuación, pulse el botón de encendido para salir del menú de alarma y volver al menú anterior.

B. Almacenamiento de datos

En el menú principal, haga clic en el botón de encendido para seleccionar "Record", pulse el botón de encendido para acceder a la interfaz de grabación como se muestra en la Figura 9. Cuando el punto rojo "R ●" en la interfaz de medición parpadea, indica que el dispositivo está almacenando.

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

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


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

"Manual": Almacena datos de hasta 24 horas.

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

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


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


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

"Seg": segmento de datos.

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

"Delete all": Elimina todos los registros (el modo de grabación automática se muestra en la Figura 9).

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

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

C. Ajuste del reloj

- Conecte el dispositivo principal para sincronizar la hora del dispositivo. Después de conectar la transmisión en tiempo real (consulte el capítulo 6.1.4 para conocer el método de conexión), seleccione "Options" - "Synchronize Device Time" en la interfaz del software de PC para sincronizar la hora del dispositivo.
- Establecer la hora del dispositivo manualmente. En la interfaz del menú principal, haga clic en el botón para seleccionar

"Clock" y, a continuación, introduzca la interfaz de ajuste del reloj pulsando el botón como se muestra en la Figura 10.

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

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

"Set Year": Establecer el año

"Set Month": Establecer el mes

"Set Day": Establecer el día

"Set Hour": Establecer la hora

"Set Minute": Establecer el minuto

Rango ajustable para el año: 2015 ~ 2045, mes: 1 ~ 12, día: 1 ~ 30 (cuando hay 31 días en un mes, es 1 ~ 31), hora: 1 ~ 23, minuto: 1 ~ 59.

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

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

Fig. 10 Configuración de la hora

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

Fig. 11 Menú del sistema

D. Configuración del sistema y otras opciones

En la interfaz del menú principal, haga clic en el botón para seleccionar "System" y, a continuación, introduzca la interfaz del sistema pulsando el botón como se muestra en la Figura 11.

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

"Hard.Ver.": Versión de hardware

"Soft.Ver.": Versión de software

"ID": nombre de usuario

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

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

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

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

E. Salir del menú

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

6.1.4 Carga de los datos

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

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

6.1.5 Carga

Se puede seleccionar un adaptador de corriente para cargar el dispositivo. La lámpara de carga se enciende cuando se está cargando y se apaga cuando se completa la carga.

6.1.6 Restablecer

Presione el clip de acuerdo con la Figura 12, luego use un objeto puntiagudo y duro (por ejemplo, un clip) para presionar el botón de reinicio dentro del orificio de RESET, para reiniciar el dispositivo.

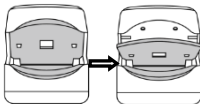


Figura 12 Restablecer

6.2 Precauciones previas al uso

- El equipo debe comprobarse por completo para ver si puede usarse normalmente antes de utilizarlo. .
- 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.
- 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.
- 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 paciente no puede usar esmalte de uñas u otro tipo de maquillaje.
- Por favor limpie y desinfecte el equipo después de su uso de acuerdo al manual de usuario (6.1).

6.3 Restricciones clínicas


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

7. Limpieza y mantenimiento

7.1 Limpieza y desinfección

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

7.2 Mantenimiento

- A. Limpie y desinfecte el dispositivo antes de utilizarlo de acuerdo con el Manual del usuario (7.1).
- B. Recargue la batería si aparece en la pantalla .
- C. Recargue la batería poco después de la descarga. El dispositivo debe recargarse cada seis meses cuando no se utilice con regularidad. Puede extender la vida útil de la batería siguiendo esta guía.

7.3 Transporte y almacenamiento

- A. El dispositivo embalado puede ser transportado por medios de transporte convencionales o de acuerdo con el contrato de transporte. El dispositivo no debe transportarse en combinación con materiales tóxicos, peligrosos o corrosivos.
- B. El dispositivo empaquetado debe almacenarse en un lugar libre de gases corrosivos y con buena ventilación. Temperatura: -40°C~60°C; Humedad: 95≤%.


















8. Errores y problemas

Error	Posible motivo	Solución
El SpO ₂ y el ritmo no se indican en pantalla	1. El dedo no está colocado correctamente. 2. El SpO ₂ del paciente es demasiado bajo para detectarse.	1. Coloque el dedo correctamente e inténtelo de nuevo. 2. Inténtelo otra vez; Diríjase

		a un Hospital si está seguro de que el equipo funciona.
El SpO2 y el ritmo se muestran de manera inestable.	<ol style="list-style-type: none"> 1. El dedo no está colocado suficientemente dentro. 2. El paciente se mueve o agita el dedo. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Coloque el dedo correctamente e inténtelo de nuevo. 2. Mantenga al paciente quieto.
El equipo no se enciende	<ol style="list-style-type: none"> 1. La batería se ha agotado o está a punto de agotarse. 2. El equipo no funciona correctamente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Recargue la batería. 2. Póngase en contacto con el servicio técnico.
La pantalla se apaga de repente	<ol style="list-style-type: none"> 1. El equipo se apaga automáticamente si no detecta señal durante 5 segundos. 2. La batería está casi agotada 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal 2. Recargue la batería.
La carga durante más de 10 horas sigue siendo insuficiente	La batería está dañada	Póngase en contacto con el servicio técnico

9. Leyenda de símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Aviso – Ver manual del usuario	---	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dedo no insertado 2. Errore de sonda 3. Indicación de señal inapropiada
%SpO2	Saturación de oxígeno (%)	IP22	Protección Internacional
bpm	Ritmo cardíaco (ppm)		WEEE (2002/96/EC)
	La batería está completamente cargada		Marcado UKCA
	Dos barras de energía		Una barra de energía
	Batería baja		Fabricante
	Sonido de alarma desactivado		Fecha de manufactura
	Suspender las instrucciones de alarma audible		Limitación de temperatura
	Sonido de alarma activado		Limitación de humedad

	Sonido de pulso desactivado		Limitación de la presión atmosférica
	Sonido de pulso activado		Por este camino
	Botón de menú/botón de encendido/función		Frágil, manipular con cuidado
	Tipo BF		Mantener alejado de la lluvia
	USB		Reciclable
	Número de serie		Bluetooth: ON (Solo dispositivo con Bluetooth)
	Grabación		Representante europeo autorizado
	Representante de Suiza		Representante autorizado en el Reino Unido
	Este producto satisface los requisitos de la directiva 93/42/EEC para productos médicos.		

10. Especificación de funciones

Información en pantalla	Modo de presentación
Saturación de pulso de oxígeno SpO2	2 dígitos digitales pantalla LCD
Battito (PR)	3 dígitos digitales pantalla LCD
Intensidad de pulso (barra gráfica)	Barra gráfica pantalla LCD
SpO2 Especificación de parámetros	
Rango de medida	0%~100%, (resolución 1%).
Precisión	70%~100%: ±2% , Por debajo de 70% sin especificar.
Pulso Especificación de parámetros	
Rango de medida	30bpm~250bpm, (resolución 1bpm)
Precisión	±2bpm o ±2% (seleccionar el más amplio)
Tipo de seguridad	Fuente de alimentación interna; tipo BF
Intensidad de pulso	
Rango	Barra gráfica continua, la indicación más alta corresponde al pulso más fuerte.
Batería alimentación	
Una batería recargable de litio de 3,7 V	

Duración de la batería	
Cargos y descargas por lo menos 500 veces	
Adaptador de CA	
Voltaje de entrada	100 a 240 VCA, 50/60 Hz
Voltaje de salida	5 VDC
Corriente de salida	1000mA
Sonda de oxímetro	
Longitud de onda: 660nm 905nm	
Dimensiones y peso	
Dimensiones	57(Largo)×32(Ancho)×30 (Alto) mm
Peso	Aprox. 50g (con batería de litio)

11. Garantía y servicio

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

La garantía no se aplica:

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

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

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

La garantía debe reclamarse en el plazo de 1 año a partir de la fecha de compra a Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Colonia, Alemania. En caso de reclamación en garantía, el cliente tiene derecho a que la mercancía sea reparada por nosotros o por talleres autorizados por nosotros. No se conceden otros derechos al cliente sobre la base de la garantía.

Avis aux utilisateurs

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

Ce manuel est conforme aux règles MDD93/42/EEC de dispositifs médicaux.

Les informations contenues dans ce manuel sont sujettes à de modification sans préavis.

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

Pour plus de détails, voir les chapitres suivants.

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

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

Ce produit est un dispositif médical, peut être réutilisé.

Avertissement

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

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

1. Sécurité

1.1 Consignes de sécurité et d'exploitation

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

1.2 Avertissement

- ! Risques d'Explosion: Ne mettez pas les articles anesthésiques inflammables aux alentours de cet appareil.
- ! Pour l'application de la résonance magnétique (IRM) et tomographie, n'utilise pas l'oxymètre de pouls.
- ! Soyez prudent en utilisant le cordon. La mauvaise utilisation du cordon causera des dommages à l'appareil, et ces dommages ne sont pas couverts dans la garantie du fabricant. Faire balancer l'appareil par le cordon annulera la garantie. Veuillez ne pas utiliser le cordon si vous y êtes allergique.
- ! L'appareil, ses accessoires et emballages (piles, sacs en plastique, mousse et cartons, etc.), traitement des déchets, doivent respecter les lois et règlements locaux.
- ! Vérifier la liste de tout les accessoires, pour le mauvais fonctionnement de l'appareil.
- ! S'il vous plaît utiliser les accessoires spécifiés par le fabricant ou recommandé, pour éviter d'endommager l'appareil.
- ! Veuillez choisir les chargeurs de batterie dont la conformité avec les exigences de la norme CEI 60601-1 doit être garantie, sinon cela pourrait endommager l'appareil.
- ! Veuillez ne pas utiliser l'appareil pendant le chargement.
- ! Il ne faut pas utiliser les informations de la machine de test pour tester cet appareil.

1.3 Remarque

- Pour maintenir l'environnement de travail propre, pas de vibration, des matières corrosives ou inflammables, pour éviter une température trop élevée ou trop basse et l'humidité.
- L'appareil a été renversé ou l'eau est condensée, arrêter l'appareil.

- Lorsque l'appareil se déplace de l'endroit froid à un endroit chaud et humide, il ne faut pas l'utiliser immédiatement.
- Il ne faut pas utiliser les objets pointus pour le fonctionnement de l'interrupteur du panneau.
- Ne pas utiliser de gaz de désinfection à haute température et haute pression, pour le nettoyage et la désinfection référez-vous au manuel de référence (6.1).
- L'appareil est immergé dans le liquide. L'alcool médical frotte sur la surface de l'appareil, il ne faut pas faire diriger le liquide répandu dans l'appareil.
- Le température de l'eau de nettoyage, ne doit pas dépasser 60° C.
- Les doigts trop froids ou trop minces peuvent affecter les valeurs mesurées, pour la mesure de votre doigt (il est recommandé d'utiliser le pouce ou le doigt du milieu) mis entièrement dans le canal en plastique.
- La mise à jour des données de mesure est inférieure à 5 secondes, elle dépend de la valeur du taux d'impulsions.
- La forme d'onde d'impulsion devient lisse et stable, la meilleure valeur de mesure est la valeur quand l'onde est stable.
- Au moment de la mesure, sur l'écran s'affiche un nombre exceptionnel, enlever le doigt, et recommencer la mesure.
- La durée de vie de cet appareil est trois ans.
- La lanière est faite dans les matériaux non-sensibles, mais n'utilise pas de lanière sensible aux personnes. Aussi, ne pas sangle l'enrouler autour du cou pour éviter l'accident.
- Cet appareil comprend une fonctionnalité d'alarme, les utilisateurs peuvent consulter cette fonctionnalité à titre de référence dans le chapitre 6.1.
- Ce dispositif comprend une fonctionnalité d'avertissement de limites, lorsque les données évaluées dépassent la plus haute limite ou la plus faible limite, l'appareil déclenche automatiquement l'alarme, à condition que l'alarme soit activée.
- L'appareil comprend la fonctionnalité d'avertissement, cette fonctionnalité peut soit être définitivement mise en pause ou désactivée (paramètre par défaut). Elle peut également être activée à travers le menu, en cas de besoin. Veuillez consulter le chapitre 6.1 à titre de référence.
- L'instrument ne peut pas s'appliquer à tout le monde, si vous ne pouvez pas avoir une mesure satisfaisante, renonce à l'utilisation de cet appareil.
- Il ne faut pas déformer ou tirer le fils reliant l'appareil.

2. Aperçu général

La saturation de l'oxygène est le pourcentage d'oxygène contenu dans le l'oxyhémoglobine (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, de plus l'ajustement automatiquement de dysfonctionnement

de l'organisme causée par l'anesthésie, la chirurgie majeure, traumatisme, et les dommages causés par certains examens médicaux, etc., sont susceptibles de produire les problèmes d'alimentation en oxygène au patient et réduire la saturation en oxygène de l'organisme, ce qui cause de vertige, faiblesse, vomissements et autres symptômes, qui met la vie du patient en danger. Les informations sur la saturation en oxygène du patient permettent d'aider les médecins à trouver des problèmes au moment du diagnostic.

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

2.1 Caractéristiques

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

2.2 Gamme de produits

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



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

2.3 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: $700\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

3. Principe de mesure

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

photosensible, le signal est obtenu à travers les circuits électroniques et le microprocesseur qui affiche les résultats mesurés sur l'écran.

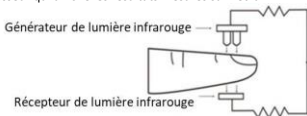


Fig.1 Principe de fonctionnement

4. Caractéristiques techniques

4.1 Performance principal

- Affichage des valeurs de saturation en oxygène, taux d'impulsions, graphique à barres, forme d'onde d'impulsion.
- Indicateur de niveau de la batterie. Dispose d'une fonction d'extinction automatique
- Il est possible de modifier la luminosité de l'écran, l'écran tourne automatiquement
- Dispose des fonctions d'alarme et messages vocaux
- Les données peuvent être téléchargées sur votre ordinateur
- Fonction de charge
- Avec fonction horloge

4.2 Principaux paramètres

A. Mesures de saturation en oxygène

Plage de mesure : 0% ~ 100%

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

B. Mesures de taux d'impulsions

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

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

C. Résolution:

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

D. Erreur dans la perfusion faible

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

E. Interférence de la lumière anti-ambiante

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

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

G. Les capteurs optiques

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

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

H. Plage ajustable de l'alarme :

SpO2 : 0%~100%

Fréquence du pouls : 0bpm~254bpm

5. Installation

5.1 Introduction de l'écran d'affichage

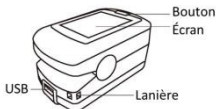


Fig.2 Écran d'affichage

USB: Connecter une ligne de données

Bouton: Quitter le mode veille, mettre le son en pause, afficher l'horloge, entrer dans le menu, fonctionnement du menu

RESET: Remettre tous les paramètres à leurs paramètres par défaut

5.2 Écran

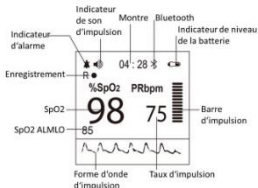


Figure 3 Écran



Figure 4 Installation de lanière

5.3 Installation de lanière

- Faites passer le côté le plus fin de la corde à travers le trou (voir Figure 4).
- 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.

5.4 Port USB

Permet de connecter un ordinateur personnel afin d'exporter les données de tendance ou de recharger la batterie au lithium via la ligne de données (fig. 2).

5.5 Les accessoires de l'appareil

- Une lanière
- Un livre de manuel d'utilisation
- Un adaptateur secteur
- Un câble de données
- Logiciel PC (Téléchargement)

6. Emploi opérationnel

6.1 Utilisation

- Ouvrir le clip, insérez vos doigts dans le canal en plastique, puis relâchez le clip.



Figure 5



Figure 6 Montre

- ⚠ Il faut laisser l'ongle des doigts d'un côté et la sonde émettrice de la lumière de l'autre côté.
 - ⚠ Dans le cas de mesure il est préférable que les doigts ne bougent pas, le corps ne doit pas faire de mouvement.
- Appuyer longtemps le bouton pour ouvrir l'alimentation du panneau.
- ⚠ Veuillez synchroniser l'heure avec l'appareil maître lorsque vous l'utilisez pour la première fois, reportez-vous au chapitre 6.1.3 pour les opérations relatives.
- Lire les données directement à partir de l'écran.
 - Dans l'interface de mesure et dans l'état sans alarme, appuyez brièvement

sur le bouton pour accéder à l'interface de l'horloge (comme figure 6).

- E. En état de non-mesure, il entrera automatiquement en mode veille lorsqu'il n'y a pas d'opération dans les 5 s.

6.1.2 Arrêter l'alarme

- A. L'alarme, y compris l'alarme de limite de valeur mesurée, alarme de batterie faible et l'alarme de mettre les doigts.
- B. Sur l'interface de mesure, lorsque la fonction alarme est activée, et que l'alarme se produit, vous pouvez appuyer sur le bouton pour arrêter l'alarme, mais l'alarme sera automatiquement restaurée en 60 secondes environ.
- C. Si vous voulez définitivement désactiver l'alarme, vous devez entrer dans le menu de fonction.

6.1.3 Menu

Appuyer sur le bouton de mise en marche en le poussant de façon prolongée (1 seconde) pour entrer dans l'interface du Menu Paramètres (Voir Figure 7).

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

Main Menu	
Sound	▶
Record	▶
Clock	▶
System	▶
Bluetooth	off
Exit	

Fig. 7 Menu

Direction		down
SpO ₂ ALM HI		99
SpO₂ ALM LO		85
PR ALM HI		120
PR ALM HI		30
Alarm		off
Pulse Sound		off
Exit		

Fig. 8 Menu d'alarme

Record Menu	
Mode	Auto
Seg	12
Delete All	
Exit	

Fig. 9 Menu d'enregistrement

A. Menu d'alarme

Sur l'interface de menu principal, appuyez brièvement sur le bouton, la barre de menu se déplace vers la « Sound », appuyez sur le bouton pour entrer dans le menu des paramètres d'alarme tel que illustré sur la figure 8.

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

« Direction » : « up » : augmenter la valeur, « down » : diminuer la valeur

« SpO₂ ALM HI » : limite supérieure de SpO₂

« SpO₂ ALM LO » : limite inférieure de SpO₂

« PR ALM HI » : limite supérieure de la fréquence du pouls

« PR ALM LO »: limite basse de la fréquence du pouls

« Alarm »: son d'alarme lorsque les valeurs limites sont dépassées, « on »: activer les alarmes, « off »: désactiver les alarmes

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

La limite réglée d'alarme ne peut pas être inférieure à la limite d'alarme. La gamme d'alarme SpO2 réglable est de 0% à 100%, la gamme de pouls est Obpm ~ 254bpm

Les valeurs indiquées dans la figure 8 sont les valeurs par défaut.

Après le réglage, cliquez sur le bouton de mise en marche pour sélectionner « EXIT », puis appuyez sur le bouton de mise en marche pour quitter le Menu Paramètres d'alarme.

B. Enregistrement de données

Sur l'interface de menu principal, appuyez brièvement sur le bouton, la barre de menu se déplace vers la « Record », appuyez sur le bouton pour entrer dans le menu des enregistrement tel que illustré sur la figure 9. Lorsque le point rouge « R ● » dans l'interface de mesure scintille, cela indique que l'appareil est en train de enregistrer.

Cliquez sur le bouton d'alimentation pour sélectionner le paramètre désirée.


Puis en appuyant longtemps sur le bouton vous pouvez définir la valeur désirée.

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


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

« Manual »: stockez jusqu'à 24 heures de données.

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

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

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

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

« Seg »: segment de données.

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

« Delete all »: Supprimez tous les enregistrements (le mode d'enregistrement automatique est illustré à la figure 9).

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

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

C. Réglage de l'horloge

a. Connectez l'appareil principal pour synchroniser l'heure de l'appareil
Après avoir connecté la transmission en temps réel (reportez-vous au chapitre 6.1.4 pour la méthode de connexion), sélectionnez « Options » - « Synchronize Device Time » dans l'interface du logiciel PC pour synchroniser l'heure de l'appareil.

b. Régler l'heure de l'appareil manuellement

Sur l'interface de menu principal, appuyez brièvement sur le bouton, la barre de menu se déplace vers la « Clock », appuyez sur le bouton pour entrer dans le menu de l'horloge tel que illustré sur la figure 10.

Cliquez sur le bouton pour sélectionner le paramètre à modifier, puis ajustez les données en appuyant sur le bouton.

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

« Set year »: régler l'année

« Set month »: régler le mois

« Set day »: régler le jour

« Set hour »: régler l'heure

« Set minute »: régler les minutes

Plage réglable pour l'année: 2015 ~ 2045, mois: 1 ~ 12, jour: 1 ~ 30 (quand il y a 31 jours dans un mois, c'est 1 ~ 31), heure: 1 ~ 23, minute: 1 ~ 59.

Après le réglage, cliquez sur le bouton pour sélectionner « Exit », puis quittez le menu de réglage de l'horloge en appuyant sur le bouton.

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

Fig. 10 Réglage de l'heure

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

Fig. 11 Menu système

D. Paramètres système et autres options

Sur l'interface de menu principal, appuyez brièvement sur le bouton, la barre de menu se déplace vers la « System », appuyez sur le bouton pour entrer dans

le menu système tel que illustré sur la figure 11.

Cliquez sur le bouton pour sélectionner le paramètre à modifier, puis ajustez les données en appuyant sur le bouton.

« Hard.Ver. »: Version matérielle

« Soft.Ver. »: Version du logiciel

« ID »: nom d'utilisateur

« Demo »: mode Démo, « on »: activer le mode Demo, « off »: désactiver le mode Demo.

« Sound Volume »: réglez le volume sonore, plage de réglage: 1 ~ 3

« Brightness »: réglez la luminosité de l'écran, plage de réglage: 1 ~ 4

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

E. Quittez l'exploitation

Appuyez brièvement sur le bouton, la barre de menu permet de se déplacer vers « Exit », appuyez sur la touche pour quitter le menu de réglage d'alarme et retourner au menu principal.

6.1.4 Chargement des données

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

6.1.5 Chargement

L'adaptateur secteur peut être sélectionné pour charger l'appareil. Le voyant de charge est allumé dans le cas de mise en charge, et éteint si la charge est terminée.

6.1.6 Réinitialiser

Appuyez sur le clip ensemble conformément à la Figure 12, puis utilisez un objet pointu et dur (par exemple, un trombone) pour appuyer sur le bouton de réinitialisation à l'intérieur du trou RESET afin de réinitialiser l'appareil.

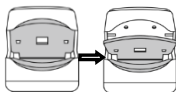


Figure 12 RESET

6.2 Précautions d'emploi

- Vérifier l'appareil si l'appareil travail avant utilisation.
- Le Doigts doit être bien placé (en référence aux instructions correspondant à la figure 4), sinon il peut en résulter des mesures inexactes.
- Vérifier les tubes récepteurs optiques de l'Oxymètre et le conduit de lumière de mesure.
- Eviter le cathéter d'artère ou brassard de tensiomètre ou injection vasculaire intraveineuse des mêmes pièces ou physiques.
- 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.

- F. 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.
- G. Le mouvement de la personne qui fait les mesures, l'interférence de l'équipement électrique chirurgicale aura des effets sur la précision de mesure.
- H. Les ongles de la personne qui fait les mesures ne doivent pas être revêtues de vernis à ongles et d'autres produits cosmétiques.
- I. Pour le nettoyage et la désinfection, S'il vous plaît référencer au chapitre (6.1).

6.3 Restrictions cliniques


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

7. Entretien, maintenance, transport et stockage

7.1 Nettoyage et désinfection

Utiliser alcool médical pour la désinfection, puis sécher naturellement ou utiliser un chiffon propre et sec pour nettoyer l'appareil.

7.2 Entretien

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

7.3 Transport et stockage



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






























- b. L'appareil emballé doit être stocké à $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$, l'humidité relative ne doit pas dépasser 95%, pas des gaz corrosifs et doit être aéré.

8. Analyse de défaillance et de dépannage

Défauts	Cause	Remède
L'oxygène ou Taux d'impulsions ne s'affiche pas correctement	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le Doigts n'est pas bien placé 2. Les patients avec des valeurs d'oxygène très bas ne peuvent pas être détectés 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Réessayer de mettre le doigt 2. S'il vous plaît essayez plusieurs fois, si vous avez des problèmes pour confirmer la qualité des produits aller à l'hôpital
Instabilité de l'Oxygène ou des taux d'impulsion	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les doigts peuvent être placés profondément 2. Le doigts est instable ou le corps est en mouvement 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Réessayer de mettre le doigt 2. S'il vous plaît essayez de ne pas bouger
Impossible de démarrer	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peut-être la batterie est faible 2. Peut-être l'appareil est endommagé 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Charger la batterie 2. S'il vous plaît contacter le Centre local de Service à la clientèle
L'affichage disparaît tout d'un coup	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le produit est configuré pour s'éteindre automatiquement si aucun signal n'est présent dans les 5 secondes 2. Peut-être la batterie est faible 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normale 2. Charger la batterie
La mise en charge pendant plus de 10 heures est encore insuffisant	Peut-être la batterie est endommagée	S'il vous plaît contacter le centre local de services à la clientèle

9. Signification des symboles

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Se référer au livret/manuel d'utilisation	---	<ol style="list-style-type: none"> 1. la pince doigt tombe (aucun doigt inséré) 2. erreur de sonde 3. indicateur de signal insuffisance
%SpO ₂	Saturation en oxygène (%)	IP22	Lutter contre l'entre de liquide
bpm	Taux d'impulsions (en bpm)		WEEE (2002/96/EC)

	La batterie complètement chargée		Marquage UKCA
	Deux barres énergétiques		Une barre énergétique
	Tension faible		Fabricant
	Le son de l'alarme est fermé		Date de fabrication
	Suspension des instructions sonores de l'alarme		Limitation de température
	Le son de l'alarme ouvert		Limitation d'humidité
	Les instructions sonores de pouls fermées / les fermées		Limitation de la pression atmosphérique
	Les instructions sonores de pouls ouvertes		De cette façon jusqu'à
	bouton d'alimentation / touche de fonction		Fragile manipuler avec soin
	Type de BF		Tenir à l'écart de la pluie
	USB		Recyclable
	Nombre de série du produit		Bluetooth: ON (Uniquement appareil avec Bluetooth)
	Enregistrement		Représentant européen
	Représentant suisse		Mandataire au Royaume-Uni
	Cet article est conforme à la Directive médicale 93/42/EEC du 14 juin 1993 de la Communauté économique européenne.		

10. Spécifications

Affichage des informations	Mode d'affichage
Saturation en oxygène (SpO2)	Deux nombre d'affichage LCD
Taux d'impulsions (PR)	Deux nombre d'affichage LCD
Intensité d'impulsion (graphiques à barres)	graphiques à barres affichage LCD
Paramètres SpO2	
Plage de mesure	0% ~ 100% (Résolution de 1%)
Précision	70% ~ 100%: ± 2%, inférieure à 70% n'est pas défini.
Paramètres d'impulsion	
Plage de mesure	30bpm ~ 250bpm (Résolution de 1bpm)

Précision	±2bpm ou ±2% la valeur la plus élevée
Type de sécurité	Alimentation interne; type BF
Intensité d'impulsion	
Gamme	Affichage de barre continu, le plus de la graphique à barres, la plus forte de l'impulsion
Alimentation	
Une batterie rechargeable au lithium 3.7V	
Autonomie de la batterie	
Charge et décharge au moins 500 fois	
Adaptateur secteur	
Tension d'entrée	100 à 240 VAC, 50/60 Hz
La tension de sortie	5 VDC
Courant de sortie	1000mA
Sonde d'oxymètre	
Longueur d'onde:660nm 905nm	
Dimensions et poids	
Dimensions	57(L) × 32(W) × 30 (H) mm
Poids	A peu près 50g (y compris la batterie au lithium)

11. Garantie et service

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

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

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

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

La garantie doit être invoquée dans un délai d'un an à compter de la date d'achat auprès de Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Köln, Germany. En cas de garantie, le client a le droit de faire réparer la marchandise chez nous ou dans des ateliers agréés par nous. D'autres droits ne sont pas accordés au client en vertu de la garantie.

Istruzioni per l'Uso

Egregio Utente, grazie per aver acquistato il nostro Pulsossimetro.

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

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

Leggere il Manuale d'Uso con cura prima di utilizzare il prodotto. Il Manuale d'Uso descrive procedure di utilizzo che devono essere seguite puntualmente.

Il mancato rispetto delle indicazioni contenute nel Manuale può causare anomalie di registrazione, danni all'apparecchio e lesioni alle persone. Il costruttore NON è responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo né di alcuna anomalia di monitoraggio, lesione a persone o danni alle cose dovuti a negligenza da parte dell'utente nel seguire le istruzioni operative. La garanzia del costruttore non copre tali eventualità.

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

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

AVVERTENZE

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

cliniche all'uso del prodotto.

- ! Questo dispositivo non è indicato ad essere utilizzato come terapia.
- Il Manuale d'Uso è pubblicato dalla nostra Azienda. Tutti i diritti sono riservati.

1. Sicurezza

1.1 Istruzioni per un Funzionamento sicuro

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

1.2 Avvertenze

- ! Rischio di esplosione — NON usare l'ossimetro in ambienti con gas esplosivo come alcuni agenti anestetici infiammabili.
- ! NON usare l'ossimetro mentre viene effettuata misurazione mediante MRI e CT.
- ! Prestare attenzione all'uso del cordoncino. L'uso improprio del cordoncino può causare danni al dispositivo non coperti da garanzia del produttore. Appendere il dispositivo mediante il cordoncino può invalidare la garanzia. Non utilizzare il cordoncino se si è allergici al materiale.
- ! Persone allergiche alla gomma non possono utilizzare questo dispositivo.
- ! Lo smaltimento di dispositivi danneggiati e dei relativi accessori e confezioni (compresi batterie, buste in plastica, contenitori in schiuma e in cartone) deve essere eseguito nel rispetto della normativa e della legislazione locale.
- ! Controllare la confezione prima dell'uso per verificare che il dispositivo e gli accessori siano del tutto conformi alla lista di contenuto, altrimenti il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente.
- ! Scegliere accessori e sonde che siano approvati o realizzati dal produttore, altrimenti il dispositivo potrebbe risultare danneggiato.
- ! Si prega di scegliere i caricatori che dovrebbero essere conformi ai requisiti di IEC 60601-1, altrimenti potrebbero danneggiare il dispositivo.
- ! Si prega di non utilizzare il dispositivo durante la ricarica.
- ! Non misurare il dispositivo con tester funzionale per le informazioni relative al dispositivo.

1.3 Attenzione

- Tenere l'ossimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, temperatura elevata e umidità.
- Se l'ossimetro si bagna, interromperne l'utilizzo.
- Se trasportato da un ambiente freddo a uno caldo o umido, non utilizzarlo immediatamente.
- NON premere i tasti sul pannello frontale con materiali appuntiti o affilati.
- Non è permessa disinfezione dell'ossimetro mediante vapore ad alta temperatura o pressione. Consultare il Manuale d'Uso al capitolo relativo (6.1) alle istruzioni di pulizia e disinfezione.
- Non fare che l'ossimetro venga immerso in un liquido. Se necessita di essere pulito, strofinare la superficie con alcool medico mediante materiale morbido. Non spruzzare alcun liquido sul dispositivo direttamente.
- Se si pulisce il dispositivo con acqua, la temperatura dovrebbe essere inferiore a 60°C.
- Dita troppo sottili o troppo fredde potrebbero influenzare la normale misurazione di SpO2 e battito del paziente, pertanto fissare la clip al dito più grosso, come pollice o dito medio abbastanza in profondità dentro la sonda.
- Il tempo di caricamento dati è inferiore a 5 secondi, variabile a seconda dell'individuale ritmo di battito cardiaco.
- Si prega di leggere i valori misurati quando la forma d'onda visualizzata sullo schermo è uniforme e costante. Quello è il momento in cui il valore misurato corrisponde al valore ottimale e la forma d'onda corrisponde allo standard.
- Se sullo schermo compaiono condizioni anomale durante l'esecuzione del test, estrarre il dito e reinserirlo per tornare all'uso normale.
- Il dispositivo ha una durata utile di tre anni dal momento del suo primo uso collegato a corrente elettrica.
- Il cordoncino connesso al dispositivo è realizzato in materiale non-allergico; nel caso in cui si sia allergici al cordoncino, interromperne l'utilizzo. Prestare inoltre attenzione all'uso del cordoncino, evitando di appenderlo attorno al collo per evitare di arrecare danni al paziente.
- Il dispositivo è dotato di funzione di allarme; gli utenti possono verificarne le funzioni al capitolo 6.1 come punto di riferimento.
- Il dispositivo è dotato della funzione di allarme di limite: quando i dati misurati sono oltre il limite superiore o inferiore impostati, il dispositivo automaticamente invia il segnale di allarme, a condizione che la funzione di allarme sia attiva.
- Il dispositivo è dotato di una funzione di allarme che può essere messa in pausa, o disattivata (impostazione di default) a piacere. La funzione può essere attivata al bisogno mediante il menù operativo. Consultare il capitolo 6.1 come riferimento.

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

2. Panoramica

La saturazione dell'ossigeno di impulso è la percentuale di HbO₂ presente nel totale Hb del sangue, detta anche concentrazione di O₂ nel sangue. Si tratta di un parametro biologico importante per la respirazione. Molte malattie del sistema respiratorio possono causare un decremento di SpO₂ nel sangue; altre malattie possono inoltre causare malfunzionamento dell'autoregolazione del corpo umano, danni durante un intervento chirurgico e le lesioni causate da alcuni esami medici possono a loro volta condurre a difficoltà di rifornimento di ossigeno al corpo umano con la conseguente apparizione di sintomi a ciò collegati come vertigini, impotenza, vomito, ecc. Una grave sintomatologia potrebbe mettere a rischio la vita umana. Pertanto, una tempestiva conoscenza di SpO₂ del paziente può essere di grande aiuto al dottore per la definizione di potenziale rischio e di notevole importanza nel campo della medicina clinica.

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

2.1 Caratteristiche

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

2.2 Principali applicazioni e gamma d'uso

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



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

2.3 Requisiti Ambientali

Ambiente di Conservazione

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

Ambiente operativo

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

3. Principio

Il principio dell'ossimetro è il seguente: una formula sperimentata di elaborazione dei dati è stabilita mediante l'utilizzo della legge di Lambert Beer secondo le Caratteristiche dello Spettro di Assorbimento della Riduzione di Emoglobina (Hb) e Ossiemoglobina (HbO_2) nelle zone di bagliore e di prossimità all'infrarosso. Il principio operative del dispositivo è il seguente: Tecnologia di ispezione fotoelettrica dell'ossiemoglobina è adottata in conformità con la Tecnologia di scansione e registrazione della Capacità di impulso, in modo che due fasci di luce di diversa lunghezza d'onda possono essere focalizzati sulla punta dell'unghia del dito umano attraverso l'applicazione di un morsetto sensore a dito. Il segnale misurato può quindi essere ottenuto mediante un elemento fotosensibile, e l'informazione così acquisita viene mostrata su uno schermo attraverso un apposito percorso in circuiti elettronici e microprocessore.



Figura 1

4. Specifiche Tecniche

4.1 Prestazioni principali

- A. Visualizzazione valore SpO_2 , valore battito, grafico a barre, forma d'onda d'impulso
- B. Indicazione di batteria scarica: l'indicazione appare prima che si verifichi un funzionamento anomalo a causa di insufficiente alimentazione. Funzione di spegnimento automatico.
- C. Luminosità dello schermo regolabile, lo schermo ruota automaticamente
- D. Indicazione sonora del battito, funzione di allarme
- E. Con memoria di valore di SpO_2 e battito cardiaco
- F. I dati possono essere trasferiti su computer
- G. Funzione di ricarica
- H. Con funzione orologio

4.2 Parametri principali

A. Misurazione di SpO_2

Gamma di Misurazione: $0\% \sim 100\%$

Accuratezza: SpO_2 $70\% \sim 100\% \pm 2\%$; Al di sotto del 70% non è specificata

B. Misurazione del battito cardiaco

Gamma di Misurazione: 30bpm~250bpm

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

C. Risoluzione:

SpO₂: 1%, Battito: 1bpm.

D. Prestazioni di Misurazione in condizioni di riempimento debole:

SpO₂ e battito possono essere correttamente evidenziati quando il rapporto di riempimento-impulso è di 0.4%. L'errore di SpO₂ è $\pm 4\%$, l'errore di battito è ± 2 bpm o $\pm 2\%$ (selezionare il più ampio).

E. Resistenza alla luce circostante:

La deviazione tra valore misurato in condizioni di luce artificiale o luce naturale in interni e quelle di una stanza al buio è di $\pm 1\%$.

F. Requisiti di alimentazione:

3.6V DC~4.2V DC.

G. Sensore ottico:

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

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

H. Gamma regolabile di allarme:

SpO₂: 0%~100%

Battito: 0bpm~254bpm

5. Installazione

5.1 Vista del Pannello Frontale

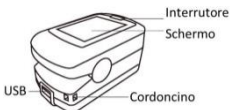


Figura 2 Vista frontale

USB: Collegare una linea dati

Interruttore: Uscire dallo standby, pausa audio, visualizzazione dell'orologio, accesso al menu, funzionamento del menu

RESET: Ripristina tutte le impostazioni ai valori predefiniti

5.2 Schermo

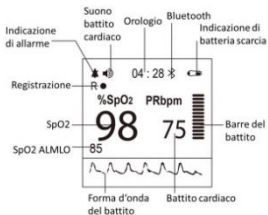


Figura 3 Schermo



Figura 4 Installazione Cinghia di trasporto

5.3 Installazione cordoncino

- Metti il lato più sottile della fune attraverso il foro (Figura 4).
- Metti il lato più largo della corda attraverso il lato più sottile che è stato fatto passare attraverso il foro, quindi stringilo.

5.4 Port USB

Consente di collegare un personal computer per esportare i dati di tendenza o caricare la batteria al litio tramite una linea dati (Figura 2).

5.5 Accessori

- Cinghia di trasporto
- Manuale d'uso
- Un adattatore AC
- Cavo di linea dati
- Software per PC (Scarica)

6. Guida operativa

6.1 Metodo di Applicazione

- Aprire la clip, inserire le dita nel cuscinetto in gomma della clip, quindi fissare la clip al dito.

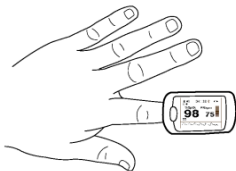


Figura 5



Figura 6 Orologio

- ⚠ Unghia e tubo luminescente dovrebbero trovarsi sullo stesso lato.
- ⚠ Non agitare il dito e tenere in posizione stabile durante il processo.
- B. Premere il pulsante di un lungo periodo di tempo per aprire l'alimentazione al pannello.
- ⚠ Si prega di sincronizzare l'ora con il dispositivo master quando lo si utilizza per la prima volta, fare riferimento al capitolo 6.1.3 per le operazioni relative.
- C. I dati possono essere letti direttamente sullo schermo nell'interfaccia di misurazione.
- D. Nell'interfaccia di misurazione e nello stato di non allarme, premere brevemente il pulsante per accedere all'interfaccia dell'orologio (come nella Figura 6).
- E. In stato di non misurazione, entrerà automaticamente in modalità standby quando non viene eseguita alcuna operazione entro 5 secondi.

6.1.2 Mettere in pausa l'allarme:

- A. Allarme include l'allarme di misurazione di dati che vanno oltre i limiti, allarme di batteria scarica, allarme di dito non in posizione.
- B. In interfaccia di misurazione, se la funzione di allarme è inserita, durante il periodo di allarme, è possibile metterlo in pausa premendo brevemente il tasto, ma la funzione si rinnoverà ogni 60 secondi.
- C. Per spegnere l'allarme, occorre accedere al menù operativo.

6.1.3 Menu

Premere il tasto di alimentazione con una pressione prolungata (1 secondo) per

accedere all'Interfaccia Menù Impostazioni (vd. Figura 7). L'utente può impostare i seguenti parametri nel menù Impostazioni – attiva allarme, ora e memorizzazione dati (registrazione):

Main Menu	
Sound	▶
Record	▶
Clock	▶
System	▶
Bluetooth	off
Exit	

Fig. 7 Menù

Direction	down
SpO ₂ ALM HI	99
SpO₂ ALM LO	85
PR ALM HI	120
PR ALM LO	30
Alarm	off
Pulse Sound	off
Exit	

Fig. 8 Menù di allarme

Record Menu	
Mode	Auto
Seg	12
Delete All	
Exit	

Fig. 9 Menù di registrazione

A. Menù di allarme

In interfaccia di Menù Principale, cliccare il tasto di alimentazione per selezionare "Sound". Premere il tasto di alimentazione (1 sec) per accedere all'interfaccia di impostazione allarme come mostrato in Figura 8.

Cliccare il tasto di alimentazione per selezionare il parametro desiderato. Tenerlo premuto per regolare il limite selezionato sul valore desiderato.

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

"**SpO₂ ALM HI**": limite superiore di SpO₂

"**SpO₂ ALM LO**": limite inferiore di SpO₂

"**PR ALM HI**": limite superiore del battito cardiaco

"**PR ALM LO**": limite inferiore del battito cardiaco

"**Alarm**": l'allarme suona quando i valori limite vengono superati, "on": attivare, "off": disattivare

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

Il limite di allarme impostata non può superare il limite di allarme. Il limite di allarme impostata non può essere inferiore al limite di allarme. La gamma di allarme SpO₂ regolabile è 0% al 100%, l'intervallo di impulso è 0bpm ~ 254bpm. I valori mostrati nella Figura 8 sono i valori predefiniti.

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

B. Registrazione dei dati

In interfaccia di Menù Principale, cliccare il tasto di alimentazione per selezionare "Record". Premere il tasto di alimentazione (1 sec) per accedere

all'interfaccia di registrazione come mostrato in Figura 9. Quando il punto rosso "R ●" nell'interfaccia di misurazione sfarfallio, indica che il dispositivo sta memorizzando.

Cliccare il tasto di alimentazione per selezionare il parametro desiderato.


Tenerlo premuto per regolare il valore desiderato.

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


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

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

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

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


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


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

"Seg": segmento di dati.

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

"Delete all": Elimina tutti i record (la modalità di registrazione automatica è mostrata nella Figura 9).

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

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

C. Impostazione dell'orologio

- a. Collegare il dispositivo principale per sincronizzare l'ora del dispositivo. Dopo aver collegato la trasmissione in tempo reale (fare riferimento al capitolo 6.1.4 per il metodo di connessione), selezionare "Options" - "Synchronize Device Time" nell'interfaccia software del PC per sincronizzare l'ora del dispositivo.

b. Imposta l'ora del dispositivo manualmente

In interfaccia di Menù Principale, cliccare il tasto di alimentazione per selezionare "Clock". Premere il tasto di alimentazione (1 sec) per accedere al menu dell'orologio come mostrato in Figura 10.

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

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

"Set year": imposta l'anno

"Set month": imposta il mese

"Set day": imposta il giorno

"Set hour": imposta l'ora

"Set minute": imposta i minuti

Intervallo regolabile per anno: 2015 ~ 2045, mese: 1 ~ 12, giorno: 1 ~ 30

(quando ci sono 31 giorni in un mese, è 1 ~ 31), ora: 1 ~ 23, minuti: 1 ~ 59.

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

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

Fig. 10 Impostazione dell'ora

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

Fig. 11 Menu di sistema

D. Impostazioni di sistema e altre opzioni

In interfaccia di Menù Principale, cliccare il tasto di alimentazione per selezionare "System". Premere il tasto di alimentazione (1 sec) per accedere al menu di sistema come mostrato in Figura 11.

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

"Hard.Ver.": Versione hardware

"Soft.Ver.": Versione software

"ID": nome utente

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

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

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

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

E. Uscire dal menù

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

6.1.4 Caricamento dei dati salvati

Collegare l'apparecchio al computer con la linea dati e aprire il software del PC.

Consultare il manuale utente del software per informazioni dettagliate sul metodo di caricamento dei dati www.pulox.de

6.1.5 Carica

È possibile selezionare l'adattatore di alimentazione per caricare il dispositivo. La spia di ricarica si accende in caso di ricarica e si spegne se la carica è completa.

6.1.6 Ripristino

Premere insieme la clip secondo la Figura 12, quindi utilizzare un oggetto appuntito e duro (ad esempio, una graffetta) per premere il pulsante di ripristino all'interno del foro RESET, per ripristinare il dispositivo.

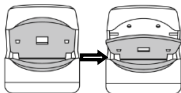


Figura 12 RESET

6.2 Precauzioni di Utilizzo

- A. Controllare il dispositivo prima dell'uso per Assicurarsi che possa funzionare correttamente.
- B. Il dito dovrebbe essere in posizione corretta (far riferimento all'illustrazione in Figura 4), altrimenti la misurazione potrebbe risultare non accurata.
- C. 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.
- D. 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.
- E. Non fissare il sensore SpO2 con adesivi o cerotti, in quanto ciò potrebbe causare pulsazione venosa e misurazione inaccurata di SpO2 e battito.
- F. 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.
- G. Movimenti eccessivi del soggetto o interferenze di Elettrochirurgia estreme possono influenzare la misurazione.
- H. Il soggetto non può usare smalto per unghie o altri cosmetici.
- I. Pulire e disinfettare il dispositivo dopo l'uso come indicato nel Manuale d'Uso (6.1).

6.3 Restrizioni cliniche

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

caso, la misurazione sarà più sensibile a eventuali interferenze.


- B. Per i pazienti che assumono farmaci con dosi significative di diluizione di colorazione (come blu di metilene, verde indaco e blu indaco acido), o emoglobina di monossido di carbonio (COHb), o metionina (Me+Hb) o emoglobina tiosalicilica, o pazienti con problemi di ittero, la determinazione di SpO₂ mediante questo monitor potrebbe risultare inaccurata.
- C. Farmaci come dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina e butacaina potrebbero essere imputabili di sensibili errori di misurazione di SpO₂.
- D. Dal momento che il valore di SpO₂ serve come valore di riferimento per la diagnosi di anossia anemica e anossia tossica, alcuni pazienti con anemia grave possono anche registrare buone misurazioni di SpO₂.

7. Manutenzione, Trasporto e Conservazione

7.1 Pulizia e Disinfezione

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

7.2 Manutenzione

- A. Pulire e disinfettare il dispositivo prima dell'uso secondo le indicazioni del Manuale d'Uso (7.1).
- B. Caricare la batteria se sullo schermo appare .
- C. Ricaricare la batteria subito dopo la scarica. Il dispositivo deve essere ricaricato ogni sei mesi quando non viene utilizzato regolarmente. Può prolungare la durata della batteria seguendo questa guida.

7.3 Trasporto e Conservazione

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

8. Risoluzione dei Problemi

Problema	Possibile Causa	Soluzione
Valori di SpO₂ e Battito non sono visualizzati correttamente	1. Il dito non è posizionato correttamente 2. Il valore di SpO ₂ del paziente è troppo basso per essere rilevato.	1. Posizionare correttamente il dito e riprovare. 2. Riprovare, recarsi in ospedale per una diagnosi se si è sicuri che il dispositivo funzioni correttamente.
I valori di SpO₂ e Battito non vengono visualizzati in	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

modo stabile		calmi.
Il dispositivo non si accende	1. La batteria è completamente scarica o quasi. 2. Il dispositivo è difettoso.	1. Caricare le batterie. 2. Contattare il locale servizio di assistenza.
Il tempo di ricarica è troppo breve	1. La batteria non è completamente carica 2. La batteria è danneggiata	1. Caricare la batteria 2. Contattare il locale servizio di assistenza.
Caricamento per più di 10 ore è ancora insufficiente	La batteria è danneggiata	Contattare il locale servizio di assistenza.

9. Significato dei Simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Consultare il Manuale d'Uso	---	1. Clip al dito assente (dito non inserito) 2. Errore di sonda 3. Indicazione di segnale non adeguata
%SpO2	Saturazione di ossigeno d'impulso (%)	IP22	Protezione Internazionale
bpm	Battito cardiaco (bpm)		WEEE (2002/96/EC)
	La batteria completamente carica		Marchatura UKCA
	Due barrette energetiche		Una barretta energetica
	Batteria scarica		Produttore
	Chiuso suono dell'allarme		Data di produzione
	Sospendere istruzioni di allarme sonori		Limitazione della temperatura
	Attivazione Allarme sonoro		Limitazione dell'umidità
	Chiuso suono del battito		Limitazione della pressione atmosferica
	Attivazione del suono del battito		Su questa via
	Tasto menù/alimentazione/funzione		Fragile, maneggiare con cura
	Tipo BF		Tenere lontano dalla pioggia

	USB		Riciclabile
	Numero di serie		Bluetooth: ON (Solo dispositivo con Bluetooth)
R●	Registrazione		Rappresentante autorizzato europeo
	Rappresentante svizzero		Rappresentante autorizzato nel Regno Unito
	Il dispositivo è conforme alla Direttiva per Dispositivi Medici 93/42/EEC del 14 giugno 1993, direttiva della Comunità Economica Europea.		

10. Specifiche di Funzione

Informazione	Modo Visualizzato
Saturazione di Ossigeno di impulso (SpO2)	2-cifre digitali schermo LCD
Battito (PR)	2-cifre digitali schermo LCD
Intensità battito (grafico a barre)	Grafico a barre schermo LCD
Specifiche Parametri SpO2	
Gamma di misurazione	0%~100%, (risoluzione 1%).
Accuratezza	70%~100%: ±2%, sotto il 70% non specificato.
Specifiche Parametri Battito	
Gamma di Misurazione	30bpm~250bpm, (risoluzione di 1bpm)
Accuratezza	±2bpm o ±2% (selezionare la più ampia)
Tipo Sicurezza	Alimentazione interna; tipo BF
Tipo de seguridad	Fuente de alimentación interna; tipo BF
Intensità di Battito	
Gamma	Visualizzazione continua di grafico a barre, la più alta indica impulso maggiore.
Alimentazione	
Una batteria al litio ricaricabile 3.7V	
Durata della batteria	
Carica e scarica di almeno 500 volte	
Adattatore per corrente alternata	
Tensione di ingresso	Da 100 a 240 VAC, 50/60 Hz
Tensione di uscita	5 VDC
Corrente di uscita	1000mA
Sonda per ossimetro	
Lunghezza d'onda:660nm 905nm	
Dimensioni e Peso	
Dimensioni	57(Lu)×32(La)×30 (A) mm

Peso	Circa 50g (con batterie lithium)
------	----------------------------------

11. Garanzia e assistenza

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

La garanzia non si applica:

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

Le garanzie legali del cliente rimangono inalterate dalla garanzia.

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

La garanzia deve essere richiesta entro un periodo di 1 anno dalla data di acquisto a Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Colonia, Germania. In caso di reclamo in garanzia, il cliente ha il diritto di far riparare la merce da noi o da officine da noi autorizzate. Ulteriori diritti non sono concessi al cliente sulla base della garanzia.

Instructies voor de gebruiker

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

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

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

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

Als gevolg van de komende renovatie, is het mogelijk dat de specifieke producten die u heeft ontvangen niet geheel overeenkomen met de beschrijving in deze gebruikershandleiding. Wij verontschuldigen ons hiervoor. Dit product is een medisch hulpmiddel, dat herhaaldelijk gebruikt kan worden.

Waarschuwing

- ! Een ongemakkelijk of pijnlijk gevoel kan optreden bij onophoudelijk gebruik van het apparaat, vooral bij patiënten met een microcirculatiebarrière. Het wordt aanbevolen de sensor niet langer dan 2 uur op dezelfde vinger aan te brengen.
- ! Voor speciale patiënten moet er een voorzichtiger inspectie zijn bij het plaatsen. Het apparaat kan niet worden vastgeclipd op oedeem en teder weefsel.
- ! Het licht (infrarood is onzichtbaar) dat door het toestel wordt uitgestraald is schadelijk voor de ogen, zodat de gebruiker en het onderhoudspersoneel niet in het licht mogen staren.
- ! Testee kan geen glazuur of andere make-up gebruiken.
- ! Testee's vingernagel mag niet te lang zijn.

! Raadpleeg de correlatieve literatuur over de klinische beperkingen en voorzichtigheid.

! Dit apparaat is niet bedoeld voor diagnose.

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

1. Veiligheid

1.1 Instructies voor veilig gebruik

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

1.2 Waarschuwing

- ! Explosiegevaar-Gebruik de oximeter NIET in een omgeving met ontvlambaar gas, zoals sommige ontvlambare anesthesiemiddelen.
- ! Gebruik de oximeter NIET terwijl de tester wordt gemeten met MRI en CT.
- ! Wees voorzichtig met het gebruik van het sleutelkoord. Verkeerd gebruik van het sleutelkoord kan schade aan het toestel veroorzaken die niet onder de garantie van de fabrikant valt. Als u het toestel aan het sleutelkoord zwaait, vervalt de garantie. Gebruik het sleutelkoord niet als u allergisch bent voor het sleutelkoord.
- ! De verwijdering van afgedankte instrumenten en hun toebehoren en verpakkingen (met inbegrip van batterijen, plastic zakken, schuim en papieren dozen) dient te geschieden volgens de plaatselijke wetten en voorschriften.
- ! Controleer voor gebruik de verpakking om er zeker van te zijn dat het apparaat en de accessoires volledig volgens de verpakkingslijst zijn, anders bestaat de kans dat het apparaat abnormaal werkt.
- ! Kies accessoires en sondes die door de fabrikant zijn goedgekeurd of vervaardigd, anders kan het toestel beschadigd raken.
- ! Kies batterijladers die voldoen aan de eisen van IEC 60601-1, anders kan het apparaat beschadigd raken.
- ! Gebruik het apparaat niet tijdens het opladen.
- ! Gelieve dit toestel niet te meten met een functionele tester voor de

gerelateerde informatie van het toestel.

1.3 Aandacht

- Houd de oximeter uit de buurt van stof, trillingen, bijtende stoffen, explosieve materialen, hoge temperaturen en vocht.
- Als de oximeter nat wordt, stop dan met het gebruik ervan.
- Wanneer het van een koude omgeving naar een warme of vochtige omgeving wordt gebracht, gelieve het dan niet onmiddellijk te gebruiken.
- Bedien de toetsen op het voorpaneel NIET met scherpe materialen.
- Desinfectie van de oximeter met hoge temperatuur of stoom onder hoge druk is niet toegestaan. Raadpleeg de Gebruikershandleiding in het betreffende hoofdstuk (7.1) voor instructies over reiniging en desinfectie.
- Dompel de oximeter niet onder in vloeistof. Als het apparaat moet worden gereinigd, veeg het dan met een zachte doek af met de desinfecterende oplossing. Spuit geen vloeistof rechtstreeks op het apparaat.
- Wanneer het apparaat met water wordt gereinigd, moet de temperatuur lager zijn dan 60°C.
- Als de vingers te dun of te koud zijn, zou dit waarschijnlijk de normale meting van de SpO2 en de polsslag van de patiënt beïnvloeden; klem daarom een dikkere vinger, zoals duim en middelvinger, diep genoeg in de sonde.
- De update-periode van de gegevens is minder dan 5 seconden, die kan worden aangepast aan de verschillende individuele polsslagen.
- Lees de gemeten waarde wanneer de golfvorm op het scherm gelijkmatig en stabiel is. Deze gemeten waarde is de optimale waarde. En de golfvorm op het moment is de standaard.
- Als er tijdens het testproces abnormale toestanden op het scherm verschijnen, trek dan de vinger uit en steek hem er opnieuw in om het normale gebruik te herstellen.
- Het apparaat heeft een geschatte levensduur van drie jaar vanaf het eerste geëlektrificeerde gebruik.
- Het ophangkoord dat aan het apparaat is bevestigd, is gemaakt van materiaal dat niet allergisch is; als de betreffende groep gevoelig is voor het ophangkoord, stop dan met het gebruik ervan. Bovendien, let op het gebruik van het ophangkoord, draag het niet rond de hals om schade aan de patiënt te vermijden.
- Dit apparaat heeft een alarmfunctie, gebruikers kunnen dit controleren aan de hand van hoofdstuk 6 als referentie.
- Het apparaat heeft de functie van grenzen het alarmeren, wanneer de gemeten gegevens voorbij de hoogste of laagste grens zijn, zou het apparaat beginnen automatisch op de premisse van de alarmerende functie te alarmeren is.
- Het apparaat werkt mogelijk niet voor alle patiënten. Als u geen stabiele meetwaarden kunt bereiken, stop dan met het gebruik.

- Een flexibel circuit verbindt de twee delen van het toestel. Verdraai de verbinding niet en trek er niet aan.

2. Overzicht

De pulszuurstofverzadiging is het percentage HbO₂ in het totale Hb in het bloed, met andere woorden, de O₂-concentratie in het bloed. Het is een belangrijke bio-parameter voor de ademhaling. Verscheidene ziekten die verband houden met het ademhalingsstelsel kunnen een daling van de SpO₂ in het bloed veroorzaken, bovendien kunnen sommige andere oorzaken zoals de slechte werking van de zelfaanpassing van het menselijk lichaam, beschadigingen tijdens een operatie, en de verwondingen veroorzaakt door sommige medische onderzoeken ook leiden tot de moeilijkheid van zuurstoftoevoer in het menselijk lichaam, en de overeenkomstige symptomen zouden als gevolg daarvan verschijnen, zoals duizeligheid, impotentie, overgeven, enz. Ernstige symptomen kunnen het leven van een persoon in gevaar brengen. Daarom is snelle informatie over de SpO₂ van patiënten van groot nut voor de arts om het potentiële gevaar te ontdekken en van groot belang op klinisch medisch gebied.


De Pulse Oximeter heeft een klein volume, een laag stroomverbruik, een gemakkelijke bediening en is draagbaar. Het is slechts noodzakelijk voor patiënten om één van hun vingers in een sonde voor diagnose te zetten, en een vertoningsscherm zal direct de gemeten waarde van impulszuurstofverzadiging met de hoge waarheidsgetrouwheid en de herhaling tonen.

2.1 Kenmerken

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

2.2 Belangrijkste toepassingen en toepassingsgebied

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

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

2.3 Omgevingseisen

Opslag Milieu

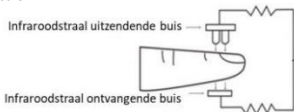
- a. Temperatuur: -40°C ~+60°C
- b. Relatieve vochtigheid: ≤95%
- c. Atmosferische druk: 500hPa~1060hPa

Bedrijfsomgeving

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

3. Principe

Het principe van de Oximeter is als volgt: Een ervaringsformule van gegevensverwerking wordt vastgesteld gebruik makend van Lambert-Beer Wet volgens Spectrum Absorptie Kenmerken van Reductief Hemoglobine (Hb) en Oxyhemoglobine (HbO₂) in gloei- & nabij-infrarode zones. Het werkingsprincipe van het apparaat is: Foto-elektrische Oxyhemoglobine Inspectietechnologie wordt toegepast met behulp van Capacity Pulse Scanning & Recording Technology, zodat twee lichtbundels van verschillende golflengten via een perspectiefklem vingertype sensor op een menselijke nagelpunt kunnen worden gericht. Het gemeten signaal kan worden verkregen door een fotogevoelig element, waarvan de verkregen informatie op het scherm zal worden getoond door behandeling in elektronische circuits en microprocessoren.



Figuur 1

4. Technische specificaties

4.1 Belangrijkste prestaties

- A. Weergave van SpO₂-waarde, PR-waarde, staafdiagram en pulsgolfvorm.
- B. Batterij-indicatie: de batterij-indicatie verschijnt wanneer de batterijspanning te laag is om te werken. Automatische stand-by functie.
- C. Instelbare schermhelderheid, de displayrichting kan automatisch worden gewijzigd.
- D. PR geluidsindicatie; geluidsmelding voor over-limiet, finger-out, en batterij bijna leeg.
- E. Geheugenfunctie
- F. De gegevens kunnen worden geüpload naar de eindapparatuur via de bedrade modus.
- G. Oplaadfunctie
- H. Tijdweergave

4.2 Belangrijkste Parameters

A. Meting van SpO₂

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

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

B. Meting van de polsslag

Meetbereik: 30bpm~250bpm

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

C. Resolutie

SpO₂: 1%, Polsslag: 1bpm

D. Metingsprestaties bij zwakke vulling

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

E. Weerstand tegen omgevingslicht

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

F. Vereiste stroomvoorziening

3.6 V DC ~ 4.2V DC

G. Optische Sensor

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

Infrarod (wavelength is 905nm, 6.75mW)

H. Instelbaar alarmbereik

SpO₂: 0%~100%

Polsslag: 0bpm~254bpm

5. Installatie

5.1 Aanzicht van het frontpaneel



Fig. 2 Verschijning

USB-interface: aansluiten met USB-kabel

Toets: stand-by verlaten, geluidsprompt pauzeren, menu openen, menubediening.

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

5.2 Inleiding tot de interface

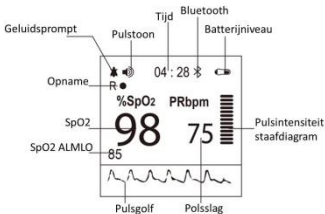


Fig. 3 Meetinterface



Fig. 4 Schets van de installatie van de draagband Bluetooth teken (Bluetooth bedrade apparatuur) (zie afbeelding 3).

5.3 Het installeren van de ophangkabel

- Steek de dünnere kant van het touw door het gat (zie figuur 4).
- Steek de bredere zijde van het touw door de dünnere zijde die door het gat is gestoken en trek het vervolgens aan.

5.4 USB-poort

Deze wordt gebruikt om een personal computer aan te sluiten om de trendgegevens te exporteren of de lithiumbatterij op te laden via een datalijn (zie figuur 2).

5.5 Structuur en toebehoren

- Structuur: hoofdtoestel, USB kabel, stroomadapter
 - Accessoires: een draagriem, een voedingsadapter, een USB-kabel, PC-software (Download), een gebruikershandleiding
- Controleer het apparaat en de accessoires aan de hand van de lijst om te voorkomen dat het apparaat niet normaal kan werken.

6. Werking

6.1 Toepassingsmethode

6.1.1 Meting

- A. Knijp de klem vast, steek een vinger in het rubber gat en laat de klem los, zoals getoond in figuur 5.



Fig. 5 Schetskaart voor plaatsing van de vingers



Fig. 6 Tijdinterface

- ⚠ Bij het inbrengen van de vinger moet het licht van de sensor rechtstreeks op de zijkant van de vingernagel worden gericht.
 - ⚠ Tijdens het meten, niet met de vinger schudden en stil blijven, niet bewegen.
- B. Druk op "Button" om de standby-modus te verlaten, waarna de meetinterface wordt weergegeven.
- ⚠ Gelieve de tijd te synchroniseren met het master toestel wanneer u het voor de eerste keer gebruikt, zie hoofdstuk 6.1.3 voor relatieve operaties.
- C. Lees de resultaten na een tijdje rechtstreeks van het scherm.
 D. Onder meetinterface en niet-alarmpoestand, druk kort op de knop om de klokinterface te openen (zoals Figuur 6).
 E. Als er geen meting wordt verricht, schakelt het toestel automatisch over naar de standby-stand als er binnen 5 seconden geen bediening plaatsvindt.

6.1.2 Geluidsprompt pauzeren

- A. Sound prompt, inclusief over-limiet, lage batterij, en vinger uit.
 B. Onder de meetinterface, zet de geluidsmelding aan, wanneer de geluidsmelding zich voordoet, druk kort op de knop om de geluidsmelding te pauzeren, en het zal automatisch hervatten na ongeveer 60s.
 C. Als u de geluidsmelding permanent wilt uitschakelen, kunt u dat in het

menu instellen.

6.1.3 Menubediening

Onder de meetinterface, druk lang op de knop om de hoofdmenu interface te openen zoals getoond in Figuur 7, geluid, opname, klok, Bluetooth, enz. kunnen worden ingesteld, methoden zijn als volgt:

Main Menu	
Sound	▶
Record	▶
Clock	▶
System	▶
Bluetooth	off
Exit	

Fig. 7 Hoofdmenu

Direction		down
SpO ₂ ALM HI		99
SpO₂ ALM LO		85
PR ALM HI		120
PR ALM HI		30
Alarm		off
Pulse Sound		off
Exit		

Fig. 8 Geluidsmenu

Record Menu	
Mode	Auto
Seg	12
Delete All	
Exit	

Fig. 9 Opname menu

A. Instelling geluidssignaal

Druk in het hoofdmenu kort op de toets om "Sound" te selecteren en druk vervolgens lang op de toets om de in Figuur 8 getoonde instellingsinterface te openen.

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

"Direction": richting, "UP": de waarde verhogen, "DOWN": de waarde verlagen

"SpO₂ ALM HI": bovengrensprompt voor SpO₂-over-limiet

"SpO₂ ALM LO": onderste limietprompt voor SpO₂-over-limiet

"PR ALM HI": bovenste limietmelding voor PR-overlimiet

"PR ALM LO": onderste limietmelding voor PR-over-limiet

"Alarm": prompt voor over-limiet, "off": sluiten, "on": openen.

"Pulse Sound": PR-geluid, "off": sluiten, "on": openen.

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

De waarden in figuur 8 zijn de beginwaarden van de over-limit prompt.

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

B. Gegevensopslag

Druk in het hoofdmenu kort op de toets om "Record" te selecteren en druk vervolgens lang op de toets om de interface van het Opnamemenu te openen,

zoals getoond in afbeelding 7. De rode stip "R●" in de meetinterface knippert om aan te geven dat het apparaat aan het opslaan is.

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

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

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

Manual mode: opslag van gegevens tot 24 uur.

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

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

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

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

"Seg": gegevenssegment.

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

"Delete All": verwijder alle records (auto-record mode is te zien in figuur 9).

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

Opmerking: de historische gegevens worden gewist zodra de modus wordt gewijzigd. In de opnamestand kan de opnamestand niet worden omgeschakeld; in de handmatige stand kan de opnamestand alleen worden omgeschakeld wanneer eerst de opname wordt uitgezet.

C. Tijd instelling

a. Sluit het masterapparaat aan om de tijd van het apparaat te synchroniseren
Na het aansluiten van de real-time transmissie (zie het desbetreffende hoofdstuk (6.1.4) voor de verbindingmethode), selecteert u "Opties" - "Synchroniseer de tijd van het apparaat" op de PC software interface om de tijd van het apparaat te synchroniseren.

b. De tijd van het apparaat handmatig instellen

Druk in het hoofdmenu kort op de toets om "Klok" te selecteren, druk lang op de toets om het submenu te openen zoals getoond in Figuur 10.

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

"SET TIME": de tijd instellen, "YES": de tijd instellen, "NO": de tijd niet instellen

"SET YEAR": stel het jaar in

"SET MONTH": stel de maand in

"SET DAY": stel de dag in

"SET HOUR": stel het uur in

"SET MINUTE": stel de minuut in

Aanpasbaar bereik voor jaar: 2015 ~ 2045, maand: 1 ~ 12, dag: 1 ~ 30 (als er 31 dagen in een maand zitten, is het 1 ~ 31), uur: 1 ~ 23, minuut: 1 ~ 59.

Druk na het instellen kort op de toets om "Exit" te selecteren en druk vervolgens lang op de toets om de interface voor het instellen van de tijd te verlaten en terug te keren naar het hoofdmenu.

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

Fig. 10 Interface tijdinstelling

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

Fig. 11 Interface systeemmenu

D. Systeeminstelling en andere opties introductie

Uruk in het hoofdmenu kort op de toets om "System" te selecteren en druk vervolgens lang op de toets om de interface te openen zoals getoond in Figuur 11.

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

"Hard.Ver.": hardware versie

"Soft.Ver.": softwareversie

"ID": gebruikersnaam

"Demo": de demomodus instellen, "on": de demomodus inschakelen, "off": de demomodus uitschakelen.

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

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

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

E. Afsluiten hoofdmenu

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

6.1.4 Gegevens uploaden

Sluit het apparaat met de USB-kabel aan op de computer en upload de

gegevens nadat u de PC-software op de juiste manier hebt aangesloten, zie "Gebruiksaanwijzing voor de software" voor details.

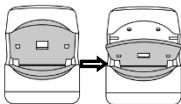
Opmerking: de PC-software kan worden gedownload van onze officiële website.

6.1.5 Opladen

Voor het opladen van het apparaat kan een netadapter worden geselecteerd. Als het lampje brandt, is het apparaat opgeladen en als het lampje uit is, is het opladen voltooid.

6.1.6 Reset

Gebruik vervolgens een puntig en hard voorwerp (bijvoorbeeld een paperclip) om de resetknop binnenin het resetgat in te drukken, om het apparaat te resetten.



Figuur 12 Schetskaart voor de resetoperatie

6.2. Aandacht voor de werking

A. Controleer het apparaat voordat u het gebruikt, en controleer of het normaal werkt.

B. De vinger moet zich in de juiste positie bevinden (zie de bijgevoegde illustratie van figuur 5 voor referentie), anders kan dit leiden tot onnauwkeurige metingen.

C. De SpO2 sensor en de foto-elektrische ontvangsbuis moeten zodanig worden opgesteld dat de de arteriole van het onderwerp in een positie daartussen.

D. De SpO2-sensor mag niet worden gebruikt op een plaats of ledemaat die is verbonden met het arteriële kanaal of de bloeddrukmanchet of die een intraveneuze injectie krijgt.

E. Bevestig de SpO2 sensor niet met kleefband, anders kan dit resulteren in veneuze pulsatie en onnauwkeurige meting van SpO2 en puls frequentie.

F. Overdagig omgevingslicht kan het meetresultaat beïnvloeden. Hieronder vallen een fluorescerende lamp, dubbel robijnlicht, infraroodverwarming, direct zonlicht, enz.

G. Inspannende handelingen van de proefpersoon of extreme elektrochirurgische storingen kunnen de nauwkeurigheid eveneens beïnvloeden.

H. Testee mag geen glazuur of andere make-up gebruiken.

I. Reinig en desinfecteer het apparaat na gebruik volgens de gebruikershandleiding (7.1).

6.3. Klinische beperkingen

A. Aangezien de meting wordt verricht op basis van de arteriole puls, is een aanzienlijke pulserende bloedstroom van de proefpersoon vereist. Bij een proefpersoon met een zwakke puls als gevolg van shock, lage omgevingstemperatuur/lichaamstemperatuur, een grote bloeding of het gebruik van het vasculaire samentrekkende geneesmiddel, zal de SpO₂-golfvorm (PLETH) afnemen. In dit geval zal de meting gevoeliger zijn voor interferentie.

B. Voor personen met een aanzienlijke hoeveelheid verdunningsmiddel (zoals methyleenblauw, indigogroen en zuur indigoblauw), of koolmonoxide hemoglobine (COHb), of methionine (Me+Hb) of dit salicyl hemoglobine, en sommigen met icterus probleem, kan de SpO₂ bepaling door deze monitor onnauwkeurig zijn.

C. Geneesmiddelen als dopamine, procaïne, prilocaïne, lidocaïne en butacaïne kunnen ook een belangrijke factor zijn die verantwoordelijk is voor ernstige fouten bij de SpO₂-meting.

D. Aangezien de SpO₂-waarde dient als referentiewaarde voor de beoordeling van anemische anoxie en toxische anoxie, kunnen sommige patiënten met ernstige anemie ook een goede SpO₂-meting rapporteren.


7. Onderhouden, vervoer en opslag

7.1 Reinigen en ontsmetten

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

7.2 Handhaven

A. Reinig en desinfecteer het apparaat voordat u het gebruikt volgens de Gebruiksaanwijzing (7.1).

B. Laad de batterij op als op het scherm verschijnt .

C. Laad de batterij snel na de over-ontlading weer op. Het apparaat moet om de zes maanden worden opgeladen als het niet regelmatig wordt gebruikt. Het kan de levensduur van de batterij verlengen als u deze richtlijn volgt.

7.3 Vervoer en opslag

A. Het verpakte apparaat kan worden vervoerd met een gewoon transportmiddel of volgens vervoerscontract. Het apparaat kan niet worden vervoerd gemengd met giftig, schadelijk, bijtend materiaal.













B. De beste opslagomgeving voor het toestel is -40 °C ~ 60 °C omgevingstemperatuur en niet hoger dan 95% relatieve vochtigheid.















8. Problemen oplossen

Problemen	Mogelijke reden	Oplossing
De SpO ₂ en Polsslag kunnen niet normaal worden weergegeven	1. De vinger is niet goed gepositioneerd 2. De SpO ₂ van de patiënt is te laag om waargenomen te	1. Plaats de vinger op de juiste manier en probeer het opnieuw. 2. Probeer het opnieuw; Ga naar een ziekenhuis voor

	worden	een diagnose als u zeker weet dat het apparaat goed werkt.
De SpO2 en Polsslag worden niet stabiel weergegeven	<ol style="list-style-type: none"> 1. De vinger is niet diep genoeg naar binnen geplaatst. 2. De vinger trilt of de patiënt beweegt 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Plaats de vinger op de juiste manier en probeer het opnieuw. 2. Kalmeer de patiënt
Het apparaat kan niet worden aangezet	<ol style="list-style-type: none"> 1. De batterijen zijn leeg of bijna leeg 2. Slechte werking van het apparaat 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Laad de batterij op 2. Neem contact op met het plaatselijke servicecentrum
Het scherm gaat plotseling uit	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het product zal in stand-by modus gaan zonder signaal gedurende 5 seconden 2. De batterij is leeg of bijna leeg 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Schakel het toestel in en steek de vinger 2. Laad de batterij op.
De batterij kan zelfs na 10 uur opladen niet volledig worden opgeladen.	De batterij is kapot	Neem contact op met het plaatselijke servicecentrum

9. Sleutel van symbolen

Symbol	Description	Symbol	Description
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/het boekje	---	<ol style="list-style-type: none"> 1. De vingerclip valt eraf (geen vinger ingestoken) 2. Fout in de sonde 3. Signaalongeschiktheidsindicator
%SpO2	De zuurstofsaturatie van de pols (%)	IP22	Internationale bescherming
bpm	Polsslag (bpm)		WEE (2002/96/EG)
	Volspanning		UKCA-markering
	Twee stroomnetten		Een stroomnet
	Laagspanning		Fabrikant
	Sluit de indicatie van het alarmgeluid		Datum van vervaardiging
	Pauseren van het alarmsignaal		Beperking van temperatuur bij opslag en vervoer

	Open de indicatie van het alarmgeluid		Opslag en transport Vochtigheidsbeperking
	Sluit de puls geluidsaanduiding		Opslag en vervoer Beperking van de atmosferische druk
	Open de puls geluidsaanduiding		Deze kant naar boven
	Menu toets/Afsluiten standby		Breekbaar, voorzichtig behandelen
	Type BF		Droog houden
	USB		Recycleerbaar
	Serienummer		Bluetooth: AAN (Bluetooth bedrade apparatuur)
R●	Record staat	CH REP	Zwitserse vertegenwoordiger
EC REP	Europees Gevolmachtigde	UK REP	Gemachtigd vertegenwoordiger UK
CE ₀₁₂₃	Dit artikel is in overeenstemming met Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen van 14 juni 1993, een richtlijn van de Europese Economische Gemeenschap.		

10. Functie Specificatie

Informatie	Weergavemodus
De Pulse Zuurstof Saturatie (SpO2)	2-cijferig digitaal LCD-scherm
Polsslag (bpm)	3-cijferig digitaal LCD-scherm
Pulsintensiteit (staafdiagram)	LCD-display met staafdiagram
SpO2 Parameter Specificatie	
Meetbereik	0%~100%, (de resolutie is 1%).
Nauwkeurigheid	70%~100%: ±2%, onder 70% niet gespecificeerd.
Gemiddelde waarde	Bereken de gemiddelde waarde in elke 4 meetwaarden. De afwijking tussen de gemiddelde waarde en de werkelijke waarde bedraagt niet meer dan 1%.
Puls Parameter Specificatie	
Meetbereik	30bpm~250bpm, (de resolutie is 1bpm)
Nauwkeurigheid	±2bpm of ±2% (kies de grootste)
Gemiddelde polsslag	Bereken de gemiddelde polsslag om de 4 cardio-cycli. De afwijking tussen de gemiddelde waarde en de werkelijke waarde bedraagt niet meer dan 1%
Type veiligheid	Binnenbatterij, BF-type
Pulsintensiteit	
Bereik	Continue staafdiagramdisplay, hoe hoger het display, hoe sterker de puls.
Vereiste batterij	
Spanning 3.7 oplaadbare lithium batterij × 1	
Levensduur batterij	
Niet minder dan 500 keer opladen en ontladen.	
Stroomadapter	

Ingangsspanning	100 tot 240 VAC, 50/60 Hz
Uitgangsspanning	DC 5 V
Uitgangsstroom	1000mA
Oximeter Sonde	
Golflengte: 660nm~905nm	
Afmetingen en gewicht	
Afmetingen	57(L) × 32(W) × 30 (H) mm
Gewicht	Ongeveer 50 g (met de lithiumbatterij *1)

11. Garantie en service

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

De garantie is niet van toepassing:

- in geval van schade veroorzaakt door onjuiste bediening
- voor slijtende onderdelen
- voor gebreken die de klant reeds bij de aankoop bekend waren
- in geval van een fout van de klant

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

Voor het geldend maken van een garantieclaim binnen de garantieperiode moet de klant een aankoopbewijs overleggen.

De garantie moet binnen een periode van 1 jaar na de aankoopdatum worden geclaimd bij Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Keulen, Duitsland. In geval van een garantieclaim heeft de klant het recht de goederen door ons of door door ons erkende werkplaatsen te laten repareren. Verdere rechten worden de klant niet verleend op basis van de garantie.

Instrukcja obsługi

Szanowny kliencie,

Cieszymy się, że wybrałeś produkt z naszej oferty. Prosimy o dokładne zapoznanie się z niniejszą instrukcją obsługi i zachowanie dostępu do niej dla innych użytkowników. Obserwuj notatki.

Z wyrazami szacunku

Twój zespół Novidion

Uwaga dla użytkowników

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

OSTRZEŻENIE:

- ! Dłuższe używanie pulsoksymetru może powodować ból u osób z zaburzeniami krążenia. Dlatego nie należy używać pulsoksymetru na jednym palcu dłużej niż ok. 2 godziny.
- ! W przypadku niektórych pacjentów należy dokładnie sprawdzić miejsce umieszczenia czujnika przed użyciem. Czujnika SpO2 nie należy mocować do obrzęku lub wrażliwej tkanki.
- ! Światło podczerwone jest szkodliwe dla oczu, ani użytkownik, ani konserwator nie powinni patrzeć w światło czujnika SpO2 (światło podczerwone jest niewidoczne).

- ! Na palcu pomiarowym nie może być lakieru do paznokci, sztucznych paznokci ani innych kosmetyków.
- ! Paznokcie nie mogą być zbyt długie.
- ! Odnieś się do odpowiedniego piśmiennictwa w zakresie ograniczeń klinicznych i opieki.
- ! Urządzenie nie nadaje się do diagnozowania.

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

1. Bezpieczeństwo

1.1 Wskazówki dotyczące bezpiecznej eksploatacji

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

1.2 Ostrzeżenie

- ! Zagrożenie wybuchem - nie należy używać urządzenia w pobliżu substancji łatwopalnych, takich jak środki znieczulające.
- ! NIE WOLNO używać urządzenia podczas badania MRI lub CT.
- ! Należy ostrożnie używać paska do przenoszenia. Nieprawidłowe użycie pasa nośnego spowoduje uszkodzenie urządzenia, które nie jest objęte gwarancją producenta. Proszę nie używać paska do noszenia, jeśli jesteś uczulony na materiał, z którego wykonany jest pasek.
- ! Zużyty sprzęt, akcesoria i materiały opakowaniowe (w tym bateria, torby plastikowe, pianka i karton) należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami i prawem. Umieścić je w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- ! Przed użyciem należy sprawdzić, czy w zestawie znajdują się wszystkie części określone w zakresie dostawy. Brakujące części mogą powodować błędy pomiarowe lub funkcjonalne.
- ! Należy używać wyłącznie akcesoriów, w tym czujnika, które zostały zatwierdzone lub wyprodukowane przez producenta, w przeciwnym razie urządzenie może zostać uszkodzone.
- ! Należy używać wyłącznie kabli do ładowania spełniających wymagania normy IEC 60601-1. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia urządzenia.
- ! Nie należy używać urządzenia podczas ładowania.

! Nie należy sprawdzać istotnych informacji urządzenia za pomocą testera napięcia.

1.3 Uwaga

- Urządzenie należy trzymać z dala od kurzu, wibracji, substancji żrących, substancji łatwopalnych, wysokich temperatur i wilgoci.
- W przypadku zamoczenia urządzenia należy przerwać pracę.
- Nie należy używać urządzenia bezpośrednio po przejściu z zimnego do ciepłego lub wilgotnego środowiska.
- NIE WOLNO obsługiwać przycisków panelu sterowania za pomocą ostrych narzędzi lub przedmiotów.
- Nie należy dezynfekować urządzenia za pomocą dezynfekcji parą wodną w wysokiej temperaturze lub pod wysokim ciśnieniem. Więcej informacji na temat czyszczenia i dezynfekcji znajduje się w odpowiednim rozdziale (7.1).
- NIE WOLNO zanurzać urządzenia w cieczach. Podczas czyszczenia urządzenia należy przetrzeć powierzchnię alkoholem medycznym i miękką szmatką. NIE WOLNO rozpylać płynów bezpośrednio na urządzenie.
- Jeśli czyścisz urządzenie wodą, temperatura wody powinna być poniżej 60°C.
- Zbyt cienkie lub zbyt zimne palce mogą wpływać na dokładność pomiaru. Użyj czujnika na grubszym palcu, takim jak kciuk lub środkowy palec, lub ogrzej palec.
- Dane aktualizują się w czasie krótszym niż 5 sekund. Okres ten może ulec zmianie w zależności od indywidualnego tętna.
- Możesz odczytać zmierzone wartości, gdy tylko krzywa na ekranie będzie równa i stabilna. Ten odczyt jest wartością optymalną, a krzywa w tym momencie jest standardem.
- Jeśli podczas procesu pomiaru na ekranie pojawią się nienormalne warunki, wyciągnij palec z czujnika i włóż go ponownie, aby przywrócić normalny pomiar.
- Okres eksploatacji urządzenia wynosi około 3 lat od momentu pierwszego użycia.
- Pasek dołączony do urządzenia wykonany jest z niealergizującego materiału. Jeśli wystąpi reakcja alergiczna na pasek, nie należy go więcej używać. Należy również pamiętać o właściwym używaniu paska i nie nosić go na szyi, aby uniknąć obrażeń ciała.
- Urządzenie posiada funkcję alarmu, więcej informacji w rozdziale 6.1.
- Urządzenie posiada funkcję ustawiania granic alarmowych. Jeśli dane pomiarowe przekroczą lub spadną poniżej wartości granicznej, urządzenie automatycznie wyda alarm, jeśli włączyłeś funkcję alarmu.
- Urządzenie posiada funkcję alarmu, można ją wstrzymać lub całkowicie wyłączyć (ustawienie fabryczne). Więcej informacji na ten temat znajduje się w rozdziale 6.1.
- Zastosowanie urządzenia u wszystkich pacjentów może nie być możliwe.

Jeśli nie uzyska się stabilnych odczytów, należy przerwać aplikację.

- Elastyczny obwód łączy obie części urządzenia. Nie należy skręcać ani ciągnąć kabli.

2. Przegląd

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


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

2.1 Właściwości

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

2.2 Obszary zastosowania

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

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

2.3 Warunki środowiskowe

Środowisko przechowywania:

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

Środowisko zastosowania:

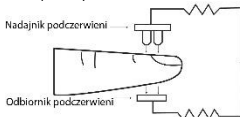
- Temperatura: 10°C ~40°C
- Wilgotność względna: ≤75%
- Ciśnienie powietrza: 700 hPa ~1060 hPa

3. Zasada

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

podczerwieni.

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



Rys. 1

4. Dane techniczne

4.1 Główne funkcje

- A. Wyświetlanie wartości SpO2, wyświetlanie wartości pulsu, wyświetlanie bargrafu, wyświetlanie fali pulsu
- B. Niski poziom baterii: Symbol niskiego poziomu baterii pojawia się, gdy napięcie baterii jest zbyt niskie do prawidłowego funkcjonowania. Funkcja automatycznego czuwania.
- C. Regulowana jasność ekranu, kierunek wyświetlania zmienia się automatycznie
- D. Dźwięk pulsacyjny, dźwięk alarmowy przy przekroczeniu lub przekroczeniu limitów, palec nie w czujniku i niski poziom baterii.
- E. Funkcja pamięci
- F. Dane można pobrać do komputera za pomocą kabla USB.
- G. Funkcja ładowania
- H. Czas

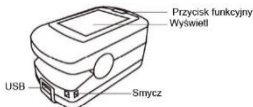
4.2 Główne parametry

- A. Pomiar SpO2
Zakres pomiarowy: 0 ~100 %
Dokładność: 70% ~100 %: $\pm 2\%$. 0% ~69 %: Nieokreślony.
- B. Pomiar pulsu
Zakres pomiarowy: 30bpm ~250bpm
Dokładność: ± 2 bpm lub $\pm 2\%$ (wybierz większy)
- C. Rezolucja
SpO2: 1%, Puls: 1bpm
- D. Wydajność pomiaru przy słabym stanie napełnienia
SpO2 i wartość pulsu mogą być mierzone prawidłowo przy stanie wypełnienia pulsu wynoszącym 0,4%. Odchylenie SpO2 wynosi $\pm 4\%$, odchylenie pulsu ± 2 bpm lub $\pm 2\%$ (należy wybrać większe).

- E.** Odporność na światło otoczenia
Odchylenie między wartością w świetle sztucznym lub naturalnym a wartością w ciemności jest mniejsze niż $\pm 1\%$.
- F.** Zasilanie: 3.6 V DC \sim 4.2V DCH.
- G.** Czujnik optyczny
Światło czerwone (długość fali wynosi 660nm, 6.65mW)
Podczerwień (długość fali wynosi 880nm, 6.75mW)
- H.** Regulowany zakres alarmu
SpO2: 0~100%
Impuls: 0bpm~254bpm

5. Instalacja

5.1 Widok interfejsu użytkownika



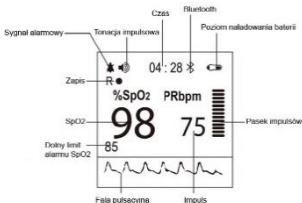
Rys. 2 Urządzenie

USB: Połączenie za pomocą kabla USB

Przycisk funkcyjny: zakończenie czuwania, wstrzymanie alarmu, wywołanie menu, obsługa menu.

RESET (patrz rys. 14): Przycisk resetowania, za pomocą którego można zresetować urządzenie.

5.2 Wyświetl



Rys. 3 Wyświetlacz



Rys. 4 Mocowanie pasa nośnego

Symbol Bluetooth jest wyświetlany tylko dla urządzeń z funkcją Bluetooth (patrz rys. 3).

5.3 Zapnij pas nośny

- A. Przełóż wąski koniec pasa nośnego przez uchwyt (Rys. 4).
- B. Przeciągnij drugi koniec pasa nośnego przez pętlę wąskiego końca.

5.4. Połączenie USB

Połączenie z komputerem w celu eksportu zarejestrowanych danych lub ładowania baterii litowej poprzez kabel USB (patrz rys. 2).

5.5 Zakres dostawy i wyposażenie dodatkowe

Pulsoksymetr PULOX PO-300, kabel USB do ładowania i przesyłania danych, Oprogramowanie PC jako plik do pobrania (Windows 2000/XP/Vista /7/8/10), Pasek do przenoszenia, instrukcja obsługi, wtyczka sieciowa

6. Operacja

6.1 Aplikacja

6.1.1 Pomiar

- A. Umieść palec w otworze na palec pulsoksymetru, jak pokazano (Rys.5).



Rys. 5 Umiejscowienie pulsoksymetru




Rys. 6 Czas




Podczas wkładania palca, światło emitowane przez czujnik musi trafić

bezpośrednio na paznokcieć.

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

B. Naciśnij przycisk funkcyjny, aby wyjść z trybu czuwania. Następnie wyświetlony zostanie ekran pomiaru.

 Przy pierwszym użyciu należy zsynchronizować czas z urządzeniem głównym. Informacje na ten temat znajdują się w rozdziale 6.1.3.

C. Po kilku sekundach na ekranie zobaczysz wyniki pomiarów.

D. Aby wywołać godzinę, należy na ekranie pomiarowym krótko nacisnąć przycisk funkcyjny (patrz Rys. 6).

E. Gdy tylko wyjmiesz palec z pulsoksymetru, po ok. 5 sekundach automatycznie przechodzi on w tryb czuwania.

6.1.2 Wstrzymanie alarmu

A. Urządzenie daje sygnał alarmowy w przypadku przekroczenia lub nieosiągnięcia limitów, niskiego poziomu baterii oraz nieprawidłowego ułożenia palca lub jego poślizgu.

B. Jeśli funkcja alarmu jest włączona, można zatrzymać na krótko dźwięk ostrzegawczy poprzez krótkie naciśnięcie. Funkcja alarmu jest automatycznie reaktywowana po 60 sekundach.

C. Funkcję alarmu można wyłączyć w menu alarmów.

6.1.3 Menu

Nacisnąć przycisk funkcyjny na dłużej niż 1 sekundę: następuje automatyczne wejście do menu głównego patrz Rys. 7.

W menu głównym można między innymi ustawić alarm i godzinę oraz rozpocząć nagrywanie.

Main Menu	
Sound	▶
Record	▶
Clock	▶
System	▶
Bluetooth	off
Exit	

Rys. 7 Menu główne

Direction	down
SpO ₂ ALM HI	99
SpO₂ ALM LO	85
PR ALM HI	120
PR ALM HI	30
Alarm	off
Pulse Sound	off
Exit	

Rys. 8 Menu alarmowe

Record Menu	
Mode	Auto
Seg	12
Delete All	
Exit	

Rys. 9 Menu nagrywania

A. Menu alarmowe

W menu głównym naciśnij krótko przycisk funkcyjny, a pasek wyboru przesunie się na "Dźwięk". Teraz naciśnij i przytrzymaj przycisk funkcyjny, aby wejść do

menu alarmów, patrz Rys. 8.

W menu alarmów kilkakrotnie nacisnąć krótko przycisk funkcyjny, aby przesunąć pasek wyboru na żądaną pozycję. Następnie naciśnij i przytrzymaj przycisk funkcyjny, aby zmienić wartość.

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

SpO2 ALM HI: Górna granica wartości SpO2

SpO2 ALM LO: Dolna granica wartości SpO2

PR ALM HI: Górna granica wartości impulsu

PR ALM LO: Dolna granica wartości impulsu

Alarm: Włączenie ("On") lub wyłączenie ("Off") dźwięku alarmu

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

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

Wartości pokazane na Rys. 8 są ustawionymi wartościami granicznymi.

Exit: W menu alarmu kilkakrotnie nacisnąć krótko przycisk funkcyjny, aż pasek wyboru przesunie się na "Exit". Teraz naciśnij i przytrzymaj przycisk funkcyjny, aby powrócić do głównego menu.

B. Przechowywanie danych

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

Gdy na ekranie pomiarowym miga czerwona kropka "R●", urządzenie nagrywa. Nacisnąć kilkakrotnie krótko przycisk funkcyjny, aby przesunąć pasek wyboru na żądaną pozycję. Następnie naciśnij i przytrzymaj przycisk funkcyjny, aby zmienić wartość.


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


Auto Record: Rozpoczyna nagrywanie po stabilnym wyświetleniu danych.

Usunięcie palca z czujnika zatrzymuje zapis grupy danych (maksymalnie 99 grup danych). Maksymalny czas nagrywania wynosi 72 godziny.

Manual Record: zapisuje dane do 24 godzin.

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


 Jeśli w trybie ręcznym opcja "Record" jest ustawiona na "ON", urządzenie wyświetli monit o usunięcie ostatnio zapisanych danych. Wyświetlany jest komunikat "Recording". Jeśli przez 30 sekund nie zostanie wprowadzony żaden sygnał wejściowy, po kilku sekundach włącza się tryb oszczędzania energii. Naciśnij i przytrzymaj przycisk funkcyjny, aby wyjść z tego trybu. Naciśnij krótko przycisk, aby wyświetlić "Recording".


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

“Seg”: Segment danych.

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

„Delete all”: Skasować wszystkie zapisy (tryb automatycznego zapisu pokazany jest na rysunku 9).

-  Wczytaj dane do komputera w odpowiednim czasie po nagraniu. W przeciwnym razie może dojść do nadmiernego przechowywania danych po zapełnieniu przestrzeni pamięci.

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

C. Czas

- a. Podłączenie urządzenia głównego w celu synchronizacji czasu urządzenia
Podłącz urządzenie do komputera i kliknij "Options" - "Synchronise unit time" w oprogramowaniu PC w trybie transmisji w czasie rzeczywistym, aby zsynchronizować czas urządzenia.

- b. Ręczne ustawianie godziny

W menu głównym kilkakrotnie naciśnąc krótko przycisk funkcyjny, aż pasek wyboru przesunie się na "Clock". Teraz naciśnąc i przytrzymać przycisk funkcyjny, aby przejść do ustawienia zegara, patrz Rys. 10. Kilkakrotnie naciśnąc krótko przycisk funkcyjny, aby przesunąć pasek wyboru na żądaną pozycję. Następnie naciśnij i przytrzymaj przycisk funkcyjny, aby zmienić wartość.

“set time”: Czas ustawiony, “yes”: ustawiony, “no”: Nie należy regulować

“set year”: Ustalony rok

“set month”: Ustawić miesiąc

“set day”: Ustawić znacznik

“set hour”: Ustawić godzinę

“set minute”: Ustawić minutę

Zakres regulacji dla roku: 2015 ~ 2045, Miesiąc: 1 ~ 12, Dzień: 1 ~ 30 (jeśli w miesiącu jest 31 dni, to 1 ~ 31), Godzina: 1 ~ 23, Minuta: 1 ~ 59.

Exit: W ustawieniu zegara kilkakrotnie naciśnąc krótko przycisk funkcyjny, aż pasek wyboru przesunie się na "Exit". Teraz naciśnij i przytrzymaj przycisk funkcyjny, aby powrócić do głównego menu.

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

Rys. 10 Menu Czas

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

Rys. 11 Menu systemowe

D. Ustawienia systemu i inne opcje

W menu głównym kilkakrotnie nacisnąć krótko przycisk funkcyjny, aż pasek wyboru przesunie się na "System". Teraz naciśnij i przytrzymaj przycisk funkcyjny, aby wejść do menu systemu, patrz Rys. 11.

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

"Hard.Ver.": Wersja sprzętowa

"Soft.Ver.": Wersja oprogramowania

"ID": Nazwa użytkownika

"Demo": Tryb demonstracyjny, "on": włączanie, "off": wyłączenie

"Sound Volume": Głośność, zakres regulacji: 1 ~ 3

"Brightness": Jasność ekranu, zakres regulacji: 1 ~ 4

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

E. Wyjście z menu głównego

W menu głównym kilkakrotnie nacisnąć krótko przycisk funkcyjny, aż pasek wyboru przesunie się na "Exit". Teraz naciśnij długo przycisk funkcyjny, aby powrócić do ekranu pomiaru.

6.1.4 Przesyłanie danych

Z kablem USB

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

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

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

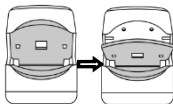
6.1.5 Ładowanie baterii

Podłącz urządzenie do gniazda sieciowego za pomocą dostarczonego adaptera gniazda. Dioda z boku pulsoksymetru świeci się podczas ładowania i gaśnie, gdy tylko bateria zostanie w pełni naładowana.

6.1.6 Reset

Ścisnij tylną część klipsa pulsoksymetru (Rys.12), a następnie użyj spiczastego,

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



Rys. 12 Resetowanie urządzenia

6.2. Instrukcja użytkownika

- A. Sprawdź urządzenie przed użyciem i upewnij się, że działa normalnie.
- B. Palec musi być prawidłowo umieszczony w czujniku (patrz Rys. 5) lub mogą wystąpić błędy pomiarowe.
- C. Wiązka światła pomiędzy jednostką świetlną a fotoelektroniczną jednostką odbiorczą musi przechodzić przez tętniczki.
- D. Urządzenie nie może być używane w miejscu lub na kończynach, gdzie podłączona jest linia tętnicza lub mankiet do pomiaru ciśnienia krwi lub gdzie podawane są leki dożylnie.
- E. Nie należy mocować czujnika SpO₂ za pomocą bandaża, może to spowodować pulsację żył i skutkować niedokładnymi odczytami SpO₂ i tętna.
- F. Jasne światło otoczenia może wpłynąć na wynik pomiaru. Obejmuje to światła fluorescencyjne, czerwone światła, lampy grzewcze z czerwonym światłem, bezpośrednie światło słoneczne itp.
- G. Silny ruch pacjenta lub zakłócenia elektrochirurgiczne mogą wpłynąć na dokładność.
- H. Nie należy używać lakieru do paznokci ani innych preparatów do paznokci.
- I. Po użyciu wyczyść i zdezynfekuj urządzenie zgodnie z instrukcją obsługi (rys. 7.1).

6.3. Ograniczenia kliniczne

- A. Ponieważ pomiar opiera się na pulsie tętnicznym, u pacjenta wymagany jest istotnie pulsacyjny przepływ krwi. U pacjentów ze słabym tętnem spowodowanym wstrząsem, niską temperaturą otoczenia/ciała, silnym krwawieniem lub przyjmowaniem leków obkurczających naczynia krwionośne, fala SpO₂ (PLETH) obniża się. W tym przypadku pomiar jest bardziej wrażliwy na zakłócenia.
- B. U pacjentów ze znaczną ilością barwiących leków rozrzedzających krew (takich jak błękit metylenowy, zieleń indygo lub kwaśny błękit indygo) lub nagromadzeniem tlenu węgla (COHb) lub metioniny (ME+Hb) lub tiosalicylu we krwi, lub u pacjentów z żółtaczką, pomiar SpO₂ za pomocą tego urządzenia może być niedokładny.
- C. Leki takie jak dopamina, prokaina, prilokaina, lidokaina i butakaina mogą również prowadzić do nieprawidłowych wyników pomiarów.
- D. Wartość SpO₂ służy jedynie jako wartość referencyjna do oceny


niedotlenienia anemicznego i toksycznego. U niektórych pacjentów z poważną anemią można zmierzyć dobre wartości SpO₂.

7. Konserwacja, transport i przechowywanie

7.1 Czyszczenie i dezynfekcja

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

7.2 Konserwacja

- Przed użyciem wyczyść i zdezynfekuj urządzenie zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji obsługi (7.1).
- Naładuj baterię, gdy na ekranie pojawi się niski poziom baterii. 
- Po całkowitym rozładowaniu należy jak najszybciej naładować akumulator. Urządzenie powinno być ładowane co 6 miesięcy, jeśli nie jest regularnie używane. Może to przedłużyć żywotność urządzenia.
- Urządzenie nadaje się do ponownego wykorzystania.

7.3 Transport i przechowywanie

























- Zapakowana jednostka może być przewożona zwykłymi środkami transportu lub zgodnie z umową transportową. Urządzenie nie może być transportowane z substancjami lub materiałami toksycznymi, szkodliwymi lub żrącymi.
- Opakowane urządzenie powinno być przechowywane w dobrze wentylowanym miejscu, wolnym od gazów korozyjnych. Temperatura: -40°C~60°C, wilgotność względna: <95%.

8. Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Wartości SpO ₂ lub pulsu nie są wyświetlane normalnie.	<ol style="list-style-type: none"> Palec nie jest prawidłowo umieszczony w czujniku. Odczyt pacjenta jest poza zakresem. 	<ol style="list-style-type: none"> Umieść palec prawidłowo w czujniku. Zmierzyć ponownie. Gdy masz pewność, że urządzenie działa normalnie, udaj się do szpitala.
SpO ₂ i wartość pulsu nie są wyświetlane stabilnie.	<ol style="list-style-type: none"> Palec nie znajduje się wystarczająco daleko w czujniku. Palec wędruje lub pacjent się porusza. 	<ol style="list-style-type: none"> Umieść palec prawidłowo w czujniku i zmierz ponownie. Trzymaj palec nieruchomo.
Urządzenie nie włącza się.	<ol style="list-style-type: none"> Bateria jest słaba lub rozładowana. Urządzenie jest uszkodzone 	<ol style="list-style-type: none"> Naładować akumulator. Skontaktuj się z obsługą klienta.
Ekran nagle się wyłączył.	<ol style="list-style-type: none"> Urządzenie wyłącza się po 5 sekundach, jeśli nie zostanie włożony żaden palec. Bateria jest słaba lub 	<ol style="list-style-type: none"> Włóż palec i ponownie włącz urządzenie. Naładować akumulator.

	roziadowana.	
Po 10 godzinach bateria nadal nie jest w pełni naładowana	Bateria jest uszkodzona.	Skontaktuj się z obsługą klienta.

9. Objaśnienie symboli

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Patrz instrukcja obsługi	---	1. Zsunięty klips na palec (nie włożony palec) 2. Błąd czujnika 3. Uszkodzony sygnał
%SpO2	Wysycenie tlenem tętniczym hemoglobiny(%)	IP22	Ochrona międzynarodowa Klasa ochrony
bpm	Puls (uderzenia pulsu na minutę)		Utylizacja zgodnie z dyrektywą WE 2002/96/WE - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)
	Bateria w pełni naładowana		Etykietowanie UKCA
	Dwa batony energetyczne		Baton energetyczny
	Niski poziom baterii		Producent
	Wyłączenie alarmu		Data produkcji
	Sygnał alarmowy wstrzymany		Limity temperaturowe dla przechowywania i transportu
	Sygnał alarmowy włączony		Wartości graniczne wilgotności podczas przechowywania i transportu
	Wyłączony sygnał impulsowy		Wartości graniczne ciśnienia powietrza podczas przechowywania i transportu
	Włączony sygnał impulsowy		Top
	Menu/ Przycisk On/Off		Kruchy, należy obchodzić się z nim ostrożnie
	Stosowany typ części BF		Chronić przed wilgocią
	USB		Recykling

SN	Numer seryjny		Bluetooth: ON (Tylko dla urządzeń z funkcją Bluetooth)
R•	Zapisywanie	EC REP	Pełnomocnik europejski
CH REP	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii	UK REP	Autoryzowany przedstawiciel w Wielkiej Brytanii
CE 01	Oznaczenie CE poświadcza zgodność z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG dla urządzeń medycznych.		

10. Dane techniczne

Informacje	Tryb wyświetlania
Nasylenie tlenem (SpO2)	2-cyfrowy cyfrowy wyświetlacz LCD
Częstotliwość impulsów (PR)	3-cyfrowy cyfrowy wyświetlacz LCD
Siła pulsu (wykres słupkowy)	Wyświetlacz LCD z paskiem świetlnym
Specyfikacja parametrów SpO2	
Zakres pomiarowy	0%~100%, (Rozdzielczość wynosi 1%)
Dokładność	70%~100%: ±2%, 70% Nieokreślony
Średnia wartość	Wartość średnia jest obliczana po 4 zmierzonych wartościach. Odchylenie między wartością średnią a wartością prawdziwą nie przekracza 1%.
Specyfikacja parametrów impulsu	
Zakres pomiarowy	30bpm~250bpm, (Rozdzielczość wynosi 1bpm)
Dokładność	±2bpm lub ±2% (wybierz większą wartość)
Średni puls	Średni puls jest obliczany co 4 cykle pulsacyjne. Odchylenie między wartością średnią a wartością prawdziwą nie przekracza 1%.
Typ zabezpieczenia	Bateria wewnętrzna, typ BF
Siła impulsu	
Zakres	Wyświetlacz z ciągłym paskiem, im wyższy pasek, tym silniejszy jest impuls
Zapotrzebowanie na baterie	
3,7 Volt Akumulator litowy x 1	
Żywotność baterii	
Ładowanie i rozładowywanie co najmniej 500 razy	
Zasilacz	
Napięcie wejściowe	100 do 240 VAC, 50/60 Hz
Napięcie wyjściowe	5V DC
Prąd wyjściowy	1000mA
Czujnik oksymetru	

Długość fali: 660nm~905nm	
Wymiary i waga	
Wymiary	57(L) x 32(B) x 30 (H) mm
Waga	Ca. 50g (z baterią litową *1)
Rodzaj przechowywania	Pamięć trendu
Rozdzielczość pamięci	1 Druga
Klasyfikacja	IP22, Stosowany typ części BF

11. Gwarancja i serwis

Udzielamy 1 roku gwarancji na wady materiałowe i produkcyjne produktu.

Gwarancja nie ma zastosowania:

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

Gwarancja nie narusza ustawowych gwarancji klienta.

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

Gwarancja musi być zgłoszona w okresie 1 roku od daty zakupu wobec Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Kolonia, Niemcy. W przypadku roszczeń gwarancyjnych klient ma prawo do naprawy towaru przez nas lub przez upoważnione przez nas warsztaty. Dalsze prawa nie są przyznawane klientowi na podstawie gwarancji.

Bruksanvisningar

Kära kund,

Vi är glada att du har valt en produkt från vårt sortiment. Läs igenom denna bruksanvisning noggrant och håll den tillgänglig för andra användare.

Observera anteckningarna.

Med vänliga hälsningar

Ditt Novidion-team

Anmärkning för användare

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

WARNING:

- ! För personer med cirkulationsstörningar kan långvarig användning av pulsoximetern orsaka smärta. Använd därför inte pulsoximetern på ett finger i mer än ca 2 timmar.
- ! För vissa patienter ska du noggrant undersöka var du placerar sensorn innan du använder den. SpO₂-sensorn ska inte fästas på ödem eller känslig vävnad.
- ! Infrarött ljus är skadligt för ögonen, varken användaren eller underhållsteknikern bör titta in i SpO₂-sensorns ljus (infrarött ljus är osynligt).
- ! Mätfingret får inte ha något nagellack, konstgjorda naglar eller annan kosmetika på mätfingret.
- ! Fingernageln får inte vara för lång.

! Se relevant litteratur för kliniska begränsningar och vård.

! Enheten är inte lämplig för diagnostik.

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

1. Säkerhet

1.1 Anvisningar för säker drift

- ◇ Kontrollera huvudenheten och alla tillbehör regelbundet för att se till att det inte finns några synliga skador på enheten före användning som kan påverka patientsäkerheten eller övervakningsprestanda. Enheten bör kontrolleras varje vecka. Om det finns synliga skador på enheten ska du sluta använda den.
- ◇ Nödvändiga underhållsarbeten får ENDAST utföras av kvalificerade servicetekniker. Underhållet får inte utföras av användaren själv.
- ◇ Använd inte apparaten tillsammans med andra apparater som inte anges i denna bruksanvisning. Använd endast de tillbehör som rekommenderas eller erbjuds av tillverkaren.
- ◇ Enheten kalibrerades innan den lämnade fabriken.

1.2 Varning

- ! Explosionsrisk - använd inte enheten i närheten av brännbara ämnen som t.ex. anestetika.
- ! Använd INTE enheten under en magnetröntgen- eller datortomografiundersökning.
- ! Använd bärremmen med försiktighet. Felaktig användning av bärremmen leder till skador på enheten som inte täcks av tillverkarens garanti. Använd inte bärremmen om du är allergisk mot materialet i bärremmen.
- ! Kassera avfall från utrustning, tillbehör och förpackningsmaterial (inklusive batterier, plastpåsar, skum och kartong) i enlighet med lokala bestämmelser och lagar. Placera dem utom räckhåll för barn.
- ! Kontrollera före användning att alla delar som anges i leveransomfånget finns med. Bristande delar kan leda till mät- eller funktionsfel.
- ! Använd endast tillbehör, inklusive sensorn, som har godkänts eller tillverkats av tillverkaren, annars kan enheten skadas.
- ! Använd endast laddningskablar som uppfyller kraven i IEC 60601-1. Annars kan enheten skadas.
- ! Använd inte enheten när den laddas.
- ! Kontrollera inte enhetens relevanta information med en spänningsmätare.

1.3 Uppmärksamhet

- Håll enheten borta från damm, vibrationer, frätande ämnen, brandfarliga ämnen, höga temperaturer och fuktighet.
- Om enheten blir blöt, stoppa driften.
- Använd inte enheten omedelbart efter en övergång från kall till varm eller fuktig miljö.
- Använd INTE kontrollpanelens knappar med vassa verktyg eller föremål.

- Desinficera inte enheten med hög temperatur eller högtrycksångdesinfektion. Mer information om rengöring och desinfektion finns i det relevanta kapitlet (7.1).
- Fördjupa INTE enheten i vätskor. När du rengör enheten ska du torka ytan med medicinsk alkohol och en mjuk trasa. Spraya INTE vätskor direkt på enheten.
- Om du rengör apparaten med vatten ska vattentemperaturen vara lägre än 60 °C.
- För tunna eller för kalla fingrar kan påverka mätnoggrannheten. Använd sensorn på ett tjockare finger, t.ex. tummen eller långfingret, eller värm fingret.
- Uppgifterna uppdateras inom en period på mindre än 5 sekunder. Denna period kan ändras beroende på din individuella pulsfrekvens.
- Du kan läsa av de uppmätta värdena så snart kurvan på skärmen är jämn och stabil. Denna avläsning är det optimala värdet och kurvan vid det tillfället är standarden.
- Om onormala förhållanden visas på skärmen under mätningen drar du ut fingret ur sensorn och sätter in det igen för att återställa en normal mätning.
- Enheten har en livslängd på cirka 3 år från det att den används för första gången.
- Bandet som fästs vid apparaten är tillverkat av icke-allergiskt material. Om du får en allergisk reaktion mot bandet ska du inte använda det igen. Se också till att du använder remmen på rätt sätt och inte bär den runt halsen för att undvika personskador.
- Enheten har en larmfunktion, för mer information se kapitel 6.1.
- Enheten har en funktion för att ställa in larmgränserna. Om mätdata överskrider eller understiger gränsvärdet ger enheten automatiskt ett larm om du har aktiverat larmfunktionen.
- Enheten har en larmfunktion, som kan pausas eller stängas av helt (fabriksinställning). Se kapitel 6.1 för mer information.
- Det kanske inte är möjligt att använda enheten på alla patienter. Om stabila avläsningar inte erhålls, avbryt tillämpningen.
- En flexibel krets förbinder de två delarna av enheten. Vrid eller dra inte i kablarna.

2. Översikt

Syremättnad är den procentuella andelen HbO₂ i hela Hb i blodet, den så kallade O₂-koncentrationen i blodet. Det är en viktig bioparameter för andning. Vissa sjukdomar i andningsorganen kan sänka SpO₂-värdet i blodet. Vissa andra orsaker, t.ex. en dåligt fungerande självreglering i människokroppen och en skada under en operation eller under en medicinsk undersökning, kan också leda till svårigheter i människokroppens syreförsörjning. Motsvarande symtom som yrsel, svimning, illamående etc. skulle bli följden. Svåra symtom kan vara

livsfarliga. Därför hjälper omedelbar information om patientens SpO₂-nivå läkaren att identifiera risker och är av yttersta vikt i den kliniska miljön. Apparaten är liten och bärbar, lätt att använda och har låg energiförbrukning. Patienten behöver bara placera ett finger i sensorn för mätningen och de uppmätta värdena för syremättnad visas direkt på skärmen.

2.1 Egenskaper

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

2.2 Tillämpningsområden

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

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

2.3 Miljöförhållanden

Lagringsmiljö:

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

Användningsumgebung:

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

3. Principen

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

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

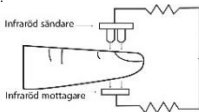


Fig. 1

4. Tekniska specifikationer

4.1 Huvudsakliga funktioner

- A. SpO₂-värdesvisning, pulsvärdesvisning, stapeldiagramvisning, pulsvågsvisning.
- B. Lagt batteri: Symbolen för lågt batteri visas när batterispänningen är för låg för att fungera korrekt. Automatisk standby-funktion.
- C. Justerbar ljusstyrka på skärmen, visningsriktningen ändras automatiskt
- D. Pulston, larmton vid över- eller underskridande av gränsvärden, fingret inte i sensorn och lågt batteri.
- E. Minnesfunktion
- F. Data kan överföras till datorn via en USB-kabel.
- G. Laddningsfunktion
- H. Tid

4.2 Huvudsakliga parametrar

- A. SpO₂-mätning
Mätområde: 0 ~100 %
Noggrannhet: 70% ~100 %: ±2%. 0% ~69 %: Ospecificerat.
- B. Pulsmätning
Mätområde: 30bpm ~250bpm
Noggrannhet: ±2 bpm eller ±2% (välj den större av dem)
- C. Upplösning
SpO₂: 1%, Puls: 1bpm
- D. Mätningens prestanda med svagt fyllnadstillstånd
SpO₂ och pulsvärde kan mätas korrekt med ett pulsfyllnadstillstånd på 0,4 %. SpO₂-avvikelsen är ±4 %, pulsavvikelsen är ±2 bpm eller ±2 % (välj den större).
- E. Motståndskraft mot omgivande ljus
Avvikelsen mellan värdet i artificiellt ljus eller naturligt ljus och värdet i mörker är mindre än ±1 %.
- F. Strömförsörjning: 3.6 V DC ~4.2V DCH.
- G. Optisk sensor
Rött ljus (våglängden är 660nm, 6.65mW)
Infrarött (våglängden är 880nm, 6.75mW)
- H. Justerbart larmområde
SpO₂: 0~100%
Puls: 0bpm~254bpm

5. Installation

5.1 Vy över användargränssnittet

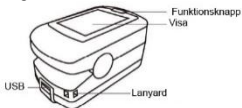


Fig. 2 Anordning

USB: Anslutning med USB-kabel

Funktionstangent: Avsluta standby, pausa larm, ringa upp menyn, menybetjäning.

RESET (se fig. 14): Återställningsknapp med vilken enheten kan återställas.

5.2 Visa

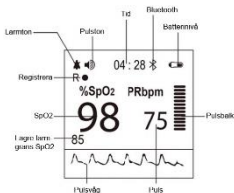


Fig. 3 Display



Fig. 4 Fastsättning av bärremmen

Bluetooth-symbolen visas endast för enheter med Bluetooth (se fig. 3).

5.3 Fäst bärremmen

A. Skjut den smala änden av bärremmen genom hållaren (fig. 4).

B. Dra den andra änden av bärremmen genom ögeln i den smala änden.

5.4. USB-anslutning

Anslutning till datorn för att exportera inspelade data eller för att ladda litiumbatteriet via USB-kabeln (se fig. 2).

5.5 Leveransomfattning och tillbehör

Pulsoximeter PULOX PO-300, USB-data- och laddningskabel, PC-programvara för nedladdning (Windows 2000/XP/Vista/7/8/10), handledsrem, bruksanvisning, nätstift

6. Operation

6.1 Ansökan

6.1.1 Mätning

A. Placera fingret i pulsoximeterns fingeröppning enligt fig. 5.



Fig. 5 Placering av pulsoximetern



Fig. 6 Tid

- ⚠ När du för in fingret måste ljuset från sensorn träffa fingernageln direkt.
 - ⚠ Håll fingret stilla under mätningen och rör dig inte för mycket.
- B. Tryck på funktionsknappen för att lämna standby-läget. Mätningsskärmen visas sedan.
- ⚠ Synkronisera tiden med huvudenheten när du använder den för första gången. Information om detta finns i kapitel 6.1.3.
- C. Efter några sekunder visas mätresultaten på skärmen.
- D. För att få fram tiden trycker du kort på funktionsknappen i mätskärmen (se fig. 6).
- E. Så snart du tar bort fingret från pulsoximetern går den automatiskt över till standby-läge efter ca 5 sekunder.

6.1.2 Pausa larmet

- A. Enheten ger larm när gränsvärdena överskrids eller inte uppnås, när batterinivån är låg och när fingret inte är korrekt placerat eller glider.
- B. Om larmfunktionen är aktiverad kan du stoppa varningstonen under en kort tid genom att trycka kort på den. Larmfunktionen återaktiveras automatiskt efter 60 sekunder.
- C. Du kan stänga av larmfunktionen i larmmenyn.

6.1.3 Meny

Tryck på funktionstangenten längre än 1 sekund: Du kommer automatiskt in i huvudmenyn, se fig. 7.

I huvudmenyn kan du bland annat ställa in larm och tid och starta en inspelning.

Main Menu	
Sound	▶
Record	▶
Clock	▶
System	▶
Bluetooth	off
Exit	

Fig. 7 Huvudmeny

Direction		down
SpO ₂ ALM HI		99
SpO₂ ALM LO		85
PR ALM HI		120
PR ALM HI		30
Alarm		off
Pulse Sound		off
Exit		

Fig. 8 Meny för larm

Record Menu	
Mode	Auto
Seg	12
Delete All	
Exit	

Fig. 9 Inspelningsmeny

A. Meny för larm

I huvudmenyn trycker du kort på funktionstangenten så att valfältet flyttas till "Sound". Håll nu funktionstangenten intryckt för att komma in i larmmenyn, se fig. 8.

I larmmenyn trycker du kort på funktionstangenten flera gånger för att flytta valfältet till önskat läge. Håll sedan funktionstangenten intryckt för att ändra värdet.

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

SpO₂ ALM HI: Övre gräns för SpO₂-värdet

SpO₂ ALM LO: Den nedre gränsen för SpO₂-värdet

PR ALM HI: Övre gräns för pulsvärdet

PR ALM LO: Nedre gräns för pulsvärdet

Alarm: Slå på ("On") eller av ("Off") larmljudet.

Pulse Sound: Slå på pulstonen ("On") eller stäng av ("Off").

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

De värden som visas i fig. 8 är de förinställda gränsvärdena.

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

B. Datalagring

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

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


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

„Mode“: Välj inspelningsläge, bland annat: Auto och Manuellt läge. I manuellt läge väljer du alternativet för att slå på och stänga av inspelningen via „Record“.


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

Manuell inspelning: Lagrar upp till 24 timmars data.

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

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


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


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

“Seg”: Datasegment.

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

„Delete all“: Radera alla poster (det automatiska inspelningsläget visas i figur 9).

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

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

C. Tid

a. Anslut huvudenheten för att synkronisera enhetens tid.

Anslut enheten till datorn och klicka på "Options" - "Synchronise unit time" i PC-programvaran i realtidsöverföringsläge för att synkronisera enhetens tid.

b. Ställ in tiden manuellt

I huvudmenyn trycker du kort på funktionstangenten flera gånger tills valfältet har flyttats till "Clock". Håll nu funktionstangenten intryckt för att gå till klockinställningen, se fig. 10. Tryck kort på funktionstangenten flera gånger för att flytta valmåtten till önskad position. Håll sedan funktionstangenten intryckt för att ändra värdet.

"set time": Ställ in tid, "yes": ställa in, "no": Justera inte

"set year": Ställ in år

"set month": Ställ in månad

"set day": Ställ in taggen

"set hour": Ställ in timme

"set minute": Ställ in minut

Justerbart intervall för år: 2015 ~ 2045, månad: 1 ~ 12, dag: 1 ~ 30 (om det finns 31 dagar i en månad är det 1 ~ 31), timme: 1 ~ 23, minut: 1 ~ 59.

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

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

Fig. 10 Meny för tid

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

Fig. 11 Systemmeny

D. Systeminställningar och andra alternativ

I huvudmenyn trycker du kort på funktionstangenten flera gånger tills valfältet har flyttats till "System". Håll nu funktionstangenten intryckt för att komma in i systemmenyn, se fig. 11.

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

"Hard.Ver.": Maskinvaruversion

"Soft.Ver.": Programvaruversion

"ID": Användarnamn

"Demo": Demoläge, "on": slå på, "off": slå av.

"Sound Volume": Volym, justerbart intervall: 1 ~ 3

"Brightness": Skärmens ljusstyrka, justerbart intervall: 1 ~ 4

Exit: Tryck kort på funktionstangenten flera gånger tills valfältet har flyttats till "Exit". Tryck nu länge på funktionstangenten för att återgå till huvudmenyn.

E. Avsluta huvudmenyn

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

6.1.4 Uppladdning av data

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

Anmärkning: Mer information finns i den detaljerade bruksanvisningen för programvaran på <https://www.pulox.de/Anleitungen-Datenblaetter-Retouren>.

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

6.1.5 Ladda batteriet

Anslut enheten till ett nätuttag med hjälp av den medföljande adapteradaptorn. Lampan på sidan av pulsoximetern lyser under laddningen och slocknar när batteriet är helt laddat.

6.1.6 Återställning/Reset

Tryck på baksidan av pulsoximeterklämman (Fig.12) och använd sedan ett spetsigt, stabilt föremål (t.ex. ett gem) för att trycka på återställningsknappen i RESET-hålet och återställa enheten.

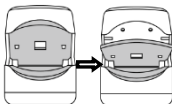


Fig. 12 Återställning av enheten

6.2. Bruksanvisningar

- A. Kontrollera enheten före användning och se till att den fungerar normalt.
- B. Fingret måste vara korrekt placerat i sensorn (se fig. 5), annars kan mätfel uppstå.
- C. Ljusstrålen mellan ljusenheten och den fotoelektroniska mottagarenheten måste passera genom arteriolerna.
- D. Anordningen får inte användas på en plats eller på lemmar där en arteriell linje eller blodtrycksmanschett är ansluten eller där intravenös medicinering administreras.
- E. Fäst inte SpO₂-sensorn med ett plåster, det kan orsaka venös pulsering och resultera i felaktiga SpO₂- och hjärtfrekvensmätningar.
- F. Starkt omgivande ljus kan påverka mätresultatet. Detta gäller t.ex. fluorescerande lampor, rödljus, värmelampor med rött ljus, direkt solljus osv.
- G. Kraftiga patientrörelser eller elektrokirurgiska störningar kan påverka noggrannheten.
- H. Använd inte nagellack eller annan nageldesign.
- I. Rengör och desinficera apparaten efter användning enligt anvisningarna i bruksanvisningen (fig. 7.1).

6.3. Kliniska begränsningar

- A. Eftersom mätningen baseras på arteriell puls krävs ett betydande pulserande blodflöde hos patienten. Hos patienter med svag puls på grund av

chock, låg omgivande temperatur/kroppstemperatur, allvarlig blödning eller vasokonstriktormedicinering minskar SpO₂-vägen (PLETH). I detta fall är mätningen känsligare för störningar.

B. Hos patienter med en betydande mängd färgande blodförtunnande läkemedel (t.ex. metylenblått, indigogrönt eller surt indigoblått) eller kolmonoxid (COHb) eller metionin (ME+Hb) eller thiosalicylansamling i blodet, eller hos patienter med gulsot, kan SpO₂-mätning med den här enheten vara felaktig.

C. Läkemedel som dopamin, prokain, prilokain, lidokain och butakain kan också leda till felaktiga mätresultat.

D. SpO₂-värdet fungerar endast som ett referensvärde för bedömning av anemisk anoxi och toxisk anoxi. Hos vissa patienter med allvarlig anemi kan goda SpO₂-värden uppmätas.

7. Underhåll, transport och lagring

7.1 Rengöring och desinfektion

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

7.2 Underhåll

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

B. Ladda batteriet när skärmen visar en låg batterinivå. 

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

D. Enheten är lämplig för återanvändning.

7.3 Transport och lagring

A. Den förpackade enheten får transporteras med vanliga transportmedel eller i enlighet med transportavtalet. Enheten får inte transporteras tillsammans med giftiga, skadliga eller frätande ämnen eller material.





















B. Den förpackade enheten ska förvaras i ett rum med god ventilation där det inte finns några frätande gaser. Temperatur: -40°C~60°C, relativ fuktighet: <95%.








8. Problemlösning

Problem	Möjlig orsak	Lösning
SpO ₂ - eller pulsvärden visas inte normalt.	1. Fingret är inte korrekt placerat i sensorn. 2. Patientens mätvärde ligger utanför intervallet.	1. Placera fingret korrekt i sensorn. 2. Mäta igen. När du är säker på att apparaten fungerar normalt kan du åka till sjukhuset.
SpO ₂ - och pulsvärdet visas	1. Fingret är inte tillräckligt långt in i sensorn.	1. Placera fingret korrekt i sensorn och mät igen.

inte stabil.	2. Fingret vickar eller patienten rör sig.	2. Håll fingret stilla.
Enheten startar inte.	1. Batteriet är svagt eller tomt. 2. Enheten är defekt	1. Ladda batteriet. 2. Kontakta kundtjänsten.
Skärmen är plötsligt släckt.	1. Maskinen stängs av efter 5 sekunder om inget finger har satts in. 2. Batteriet är lågt eller tomt.	1. Sätt in fingret och slå på enheten igen. 2. Ladda batteriet.
Batteriet är fortfarande inte fulladdat efter 10 timmar.	Batteriet är defekt.	Kontakta kundtjänsten.

9. Förklaring av symboler

Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse
	Se bruksanvisningar	---	1. Fingerklämman har glidit av (inget finger har satts in). 2. Fel på sensorn 3. Signalen är defekt
%SpO2	Arteriell syremättnad av hemoglobin (%)	IP22	Internationellt skydd Skyddsklass
bpm	Pulsfrekvens (pulsslag per minut)		Bortskaffande enligt EG-direktiv 2002/96/EG - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)
	Batteriet är fulladdat		UKCA-märkning
	Två energibars		En energibar
	Batterinivån är låg		Tillverkare
	Larmljudet är avstängt		Tillverkningsdatum
	Larmtonen pausas		Temperaturgränser för lagring och transport
	Larmljudet är påslaget		Luftfuktighetsgränser för lagring och transport
	Pulstonen är avstängd		Lufttrycksgränser för lagring och transport
	Pulstonen är påslagen		Topp
	Meny/ On/Off-knapp		Bräcklig, hantera den med försiktighet

	Typ av tillämpad del BF		Skydda mot fukt
	USB		Återvinning
	Serienummer		Bluetooth: PÅ (Endast för enheter med Bluetooth)
R•	Inspelning	EC REP	Europeisk befullmäktigad
CH REP	Schweizisk auktoriserad representant	UK REP	Auktoriserad representant i Storbritannien
	CE-märkningen intygar överensstämmelse med de grundläggande kraven i direktiv 93/42/EEG för medicintekniska produkter.		

10. Tekniska data

Information	Visningsläge
Syremättnad (SpO2)	2-siffrig digital LCD-display
Pulsfrekvens (PR)	3-siffrig digital LCD-display
Pulsstyrka (stapelldiagram)	LCD-display med ljusbalk
Specifikation av SpO2-parameter	
Mätområde	0%~100%, (Upplösningen är 1 %.)
Noggrannhet	70%~100%: ±2%, 70% Ospecificerat
Durchschnittswert	Medelvärdet beräknas för 4 mätvärden vardera. Avvikelsen mellan medelvärdet och det verkliga värdet överstiger inte 1 %.
Specifikation av pulsparametrar	
Mätområde	30bpm~250bpm, (Upplösningen är 1bpm)
Noggrannhet	±2bpm eller ±2% (Välj ett större värde)
Genomsnittlig pulsfrekvens	Den genomsnittliga pulsfrekvensen beräknas var fjärde pulszykel. Avvikelsen mellan medelvärdet och det verkliga värdet överstiger inte 1 %.
Typ av säkerhet	Internt batteri, BF-typ
Pulsstyrka	
Område	Kontinuerlig stapelvisare, ju högre stapelvisaren går, desto starkare är pulsen.
Krav på batteri	
3,7 Volt Uppladdningsbart litiumbatteri x 1	
Batteriets livslängd	
Laddning och urladdning minst 500 gånger	
Strömförsörjningsenhet	
Ingångsspänning	100 till 240 VAC, 50/60 Hz
Utgångsspänning	5V DC
Utgående ström	1000mA

Oximetersensor	
Våglängd: 660nm~905nm	
Mått och vikt	
Mått	57(L) x 32(B) x 30 (H) mm
Vikt	Ca. 50g (med litiumbatteri *1)
Typ av förvaring	Trendminne
Upplösning av minnet	1 sekund
Klassificering	IP22, tillämpad del typ BF

11. Garantie und Service

Vi ger 1 års garanti för material- och tillverkningsfel i produkten.

Garantin gäller inte:

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

Kundens lagstadgade garantier ska inte påverkas av garantin.

För att kunna hävda ett garantianspråk inom garantiperioden måste kunden tillhandahålla ett inköpsbevis.

Garantin måste begäras inom ett år från inköpsdatumet hos Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Köln, Tyskland. I händelse av ett garantianspråk har kunden rätt att få varorna reparerade av oss eller av verkstäder som godkänts av oss. Ytterligare rättigheter beviljas inte kunden på grundval av garantin.



Novidion GmbH

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



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO, LTD

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



Prolinx GmbH

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



MedPath Limited

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



Tinovamed GmbH

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

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an / If you have any questions, please contact / Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con nosotros / Si vous avez une question s'il vous plaît contacter / Se si dispone di una domanda si prega di contattare / Als u vragen heeft, kunt u contact opnemen met / W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt / Om du har några frågor, vänligen kontakta:

Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Köln, Germany
Tel.: +49 2203 – 9885 200, Fax: +49 2203 – 9885 206
info@novidion.de, www.pulox.de
WEEE: DE24355330
PZN: 3316548

Sollten Sie beim Lesen dieser Anleitung Probleme haben, so können Sie diese auch auf unserer Website downloaden / In case you have any problems reading this manual, you can download it from our website / En caso de que tenga algún problema para leer este manual, puede descargarlo de nuestro sitio web / Si

vous rencontrez des problèmes pour lire ce manuel, vous pouvez le télécharger depuis notre site Web / In caso di problemi nella lettura di questo manuale, è possibile scaricarlo dal nostro sito Web / Mocht u problemen hebben met het lezen van deze handleiding, dan kunt u die van onze website downloaden / Jeśli masz problemy z odczytaniem tej instrukcji, możesz ją również pobrać z naszej strony internetowej / Om du har problem med att läsa dessa instruktioner kan du också ladda ner dem från vår webbplats:

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

Version: 1.03 09.11.2023

Appendix

Appendix 1

State	Alarm condition delay	Alarm signal generation delay
Low voltage alarm	60 s	5 ms
SpO2 alarm	1 s	5 ms
Pulse rate alarm	1 s	5 ms
Probe error alarm	16 ms	5 ms

Appendix 2

Guidance and manufacture's declaration

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

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic emission		
The <i>CMS50E Pulse Oximeter</i> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of the <i>CMS50E Pulse Oximeter</i> should assure that it is used in such and environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The <i>CMS50E Pulse Oximeter</i> uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Class B	The <i>CMS50E 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>CMS50E Pulse Oximeter</i> is intended for use in the electromagnetic

environment specified below. The customer or the user of <i>CMS50E Pulse Oximeter</i> should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contact 15 kV air	8 kV contact 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. the manufacturer may recommend the ESD precautionary procedures to user.
Power frequency (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>CMS50E Pulse Oximeter</i> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of <i>CMS50E Pulse Oximeter</i> should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3V(0.15MHz–80MHz),6V(in SM bands between 0.15MHz and 80MHz) 10 V/m 80 MHz to	3V(0.15MHz–80MHz),6V(in ISM bands between 0.15MHz and 80MHz) 10 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the CMS50E, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$

Radiated RF EC 61000-4 3	2.7GH		$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 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 metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range. b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
--------------------------------	-------	--	---

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
 NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the CMS50E is used exceeds the applicable RF compliance level above, the CMS50E should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the CMS50E.
 b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

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

for EQUIPMENT or SYSTEM that are not LIFE-SUPPORTING

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the *CMS50E Pulse Oximeter*.

The *CMS50E Pulse Oximeter* is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the *CMS50E Pulse Oximeter* can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the *CMS50E Pulse Oximeter* as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter(m)		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.7 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 *d* in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

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

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