



## Pulsoximeter PO-200A – Bedienungsanleitung

Pulse Oximeter PO-200A – Instruction manual  
Pulsioxímetro PO-200A – Manual de instrucciones  
Oxymètre de Pouls PO-200A – Mode d'emploi  
Pulsossimetro PO-200A – Istruzioni per l'uso  
Pulsoxymeter PO-200A – Gebruiksaanwijzing  
Pulsoksymetr PO-200A – Instrukcja obsługi  
Pulsoximeter PO-200A – Brukningsanvisningar

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

## **Bedienungsanleitung**

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

Mit freundlicher Empfehlung

*Ihr Novidion-Team*

Hinweis für Anwender

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

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

## **WARNUNG:**

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

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

## **1. Sicherheit**

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

- ◇ Überprüfen Sie das Hauptgerät und das komplette Zubehör regelmäßig, um sicherzustellen, dass das Gerät vor dem Gebrauch keine sichtbaren Schäden aufweist, die die Sicherheit des Patienten oder die Überwachungsleistung beeinträchtigen könnten. Das Gerät sollte wöchentlich kontrolliert werden. Sind sichtbare Schäden am Gerät, beenden Sie die Anwendung.
- ◇ Notwendige Wartungsarbeiten dürfen NUR von qualifizierten Servicetechnikern ausgeführt werden. Eine Wartung darf nicht vom Anwender selbst durchgeführt werden.
- ◇ Benutzen Sie das Gerät nicht zusammen mit anderen Geräten, die nicht in dieser Bedienungsanleitung angegeben sind. Verwenden Sie nur das Zubehör, das vom Hersteller empfohlen

bzw. angeboten wird.

- ◇ Das Gerät wurde vor Verlassen des Werks kalibriert.

## **1.2 Warnung**

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

## **1.3 Achtung**

- Halten Sie das Gerät fern von Staub, Erschütterung, ätzenden Stoffen, entzündlichen Stoffen, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit.
- Sollte das Gerät nass werden, beenden Sie den Betrieb.
- Verwenden Sie das Gerät nicht sofort nach einem Übergang von kalter zu warmer oder feuchter Umgebung.
- Bedienen Sie die Tasten des Bedienfelds NICHT mit scharfen Werkzeugen oder Gegenständen.
- Desinfizieren Sie das Gerät nicht mit Hochtemperatur- oder Hochdruckdampfdesinfektion. Weitere Informationen zur Reinigung und Desinfektion finden Sie im entsprechenden Kapitel.
- Tauchen Sie das Gerät NICHT in Flüssigkeiten. Wenn Sie das Gerät reinigen, wischen Sie die Oberfläche mit medizinischem Alkohol und einem weichen Tuch ab. Sprühen Sie Flüssigkeiten NICHT direkt auf das Gerät.
- Wenn Sie das Gerät mit Wasser reinigen, sollte die

Wassertemperatur unter 60°C liegen.

- Zu dünne oder zu kalte Finger können die Messgenauigkeit beeinflussen. Verwenden Sie den Sensor an einem dickeren Finger, wie zum Beispiel dem Daumen oder Mittelfinger oder wärmen Sie den Finger an.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht an Kleinkindern oder Säuglingen.
- Das Gerät ist für Kinder über vier Jahre und für Erwachsene geeignet (Gewicht sollte zwischen 15 kg und 110 kg liegen).
- Es kann sein, dass das Gerät nicht bei allen Patienten angewendet werden kann. Sollten keine stabilen Messwerte erreicht werden, beenden Sie die Anwendung.
- Die Daten aktualisieren sich innerhalb eines Zeitraums von weniger als 5 Sekunden. Dieser Zeitraum kann sich je nach individueller Pulsfrequenz verändern.
- Sie können die Messwerte ablesen, sobald die Kurve auf dem Bildschirm gleichmäßig und stabil ist. Dieser Messwert ist der optimale Wert und die Kurve in diesem Moment der Standard.
- Sollten während des Messvorgangs anormale Bedingungen auf dem Bildschirm erscheinen, ziehen Sie den Finger aus dem Sensor und setzen Sie ihn wieder ein, um wieder eine normale Messung herzustellen.
- Das Gerät hat eine Lebensdauer von ca. 3 Jahren ab der ersten Inbetriebnahme.
- Das am Gerät befestigte Trageband besteht aus nicht allergieauslösendem Material. Falls Sie doch allergisch auf das Trageband reagieren, verwenden Sie es nicht mehr. Achten Sie außerdem auf die sachgemäße Verwendung des Tragebands und tragen Sie es nicht um den Hals, um Personenschäden zu vermeiden
- Das Gerät verfügt über eine Alarmfunktion, weitere Informationen hierzu finden Sie in Kapitel 7.
- 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 7 für weitere Informationen.
- Das Gerät gibt bei niedrigem Batteriestand keinen Alarm. Der niedrige Batteriestand wird nur auf dem Display angezeigt. Bitte wechseln Sie die Batterien, sobald ein niedriger Batteriestand angezeigt wird.
- Nehmen Sie die Batterien aus dem Gerät, wenn es für längere Zeit gelagert werden soll. Batterien können auslaufen.
- Ein flexibler Schaltkreis verbindet die beiden Teile des Geräts. Verdrehen oder ziehen Sie die Kabel nicht.

#### **1.4 Bestimmungsgemäße Verwendung**

Verwenden Sie das Pulsoximeter ausschließlich am Menschen zur nicht-invasiven Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung ( $\text{SpO}_2$ ) des Hämoglobins und der Herzfrequenz (Pulsfrequenz). Das Pulsoximeter eignet sich sowohl zur Verwendung im privaten Bereich - zu Hause, unterwegs, vor und nach dem Sport - als auch im medizinischen Bereich – in Krankenhäusern, medizinischen Einrichtungen, in der ambulanten Krankenpflege und im Rettungsdienst. Dieses Gerät ist nicht für eine kontinuierliche Überwachung geeignet.

## **2. Übersicht**

Die Sauerstoffsättigung ist der Prozentsatz des  $\text{HbO}_2$  im kompletten Hb im Blut, die sogenannte  $\text{O}_2$ -Konzentration im Blut. Sie ist ein wichtiger Bioparameter für die Atmung. Gewisse Erkrankungen, die im Zusammenhang mit dem Atmungssystem stehen, können die  $\text{SpO}_2$  im Blut senken. Schwere Symptome können eine Gefahr für das Leben eines Menschen sein. Aus diesem Grund hilft eine sofortige Information über den  $\text{SpO}_2$ -Wert eines Patienten dem Arzt bei der Risikoerkennung und ist im klinischen Umfeld von größter Wichtigkeit.

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

## 2.1 Klassifikation


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


## 2.2 Eigenschaften

- A. Die Bedienung ist einfach.
- B. Das Gerät ist klein, leicht und bequem zu tragen.
- C. Niedriger Stromverbrauch.
- D. Automatische Abschaltung nach 5 Sekunden ohne Signal.

## 2.3 Anwendungsbereiche

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

 Das Produkt ist nicht für die kontinuierliche Überwachung von Patienten geeignet.

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

## 2.4 Umgebungsbedingungen

Lagerumgebung:

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

Anwendungsumgebung:

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

## 3. Prinzip

### 3.1 Messprinzip

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

Das Funktionsprinzip des Geräts: Die Photoelektrische Oxyhämoglobin Inspektionstechnologie wird gemäß der Mess-und

Aufnahmetechnologie des Belastbarkeitspulses angewendet, so dass zwei Lichtstrahlen unterschiedlicher Wellenlängen mittels eines Sensors auf den Fingernagel eines Menschen gebündelt werden. Das gemessene Signal erreicht ein lichtempfindliches Element und wird nach der Verarbeitung über einen Mikroprozessor auf dem Bildschirm des Pulsoximeters angezeigt.

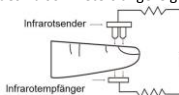


Abb. 1

### 3.2. Anwendungshinweise

1. Der Finger muss richtig im Sensor liegen (siehe Abb. 5) oder es kann zu Messfehlern kommen.
2. Der Lichtstrahl zwischen der Leuchteinheit und der photoelektronischen Empfangseinheit muss durch die Arteriolen gehen.
3. Das Gerät darf nicht an einem Ort oder an Gliedmaßen verwendet werden, an dem ein arterieller Kanal oder eine Blutdruckmanschette befestigt ist oder an dem Medikamente intravenös verabreicht werden.
4. Befestigen Sie den SpO<sub>2</sub> Sensor nicht mit einem Pflaster, es kann zu venösen Pulsationen führen und zu ungenauen Messungen der SpO<sub>2</sub> und der Herzfrequenz kommen.
5. Helles Umgebungslicht kann das Messergebnis beeinflussen. Dies beinhaltet Leuchtstofflampen, Rotlicht, Rotlichtwärmelampen, direktes Sonnenlicht, etc.
6. Starke Bewegung des Patienten oder elektrochirurgische Störungen können die Genauigkeit beeinflussen.
7. Verwenden Sie keinen Nagellack oder anderes Nageldesign.

### 3.3. Klinische Einschränkungen

**A.** Da die Messung auf dem arteriellen Puls basiert, ist ein wesentlich pulsierender Blutfluss beim Patienten erforderlich. Bei Patienten mit schwachem Puls aufgrund von Schock, niedriger Umgebungs-/ Körpertemperatur, schweren Blutungen oder gefäßverengenden Medikamenten nimmt die SpO<sub>2</sub>-Welle (PLETH)

ab. In diesem Fall reagiert die Messung empfindlicher auf Störungen.

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

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

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

#### 4. Technische Spezifikationen

**A. Display:** LCD Anzeige

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

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

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

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

**C. Stromverbrauch:** < 30mA

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

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

**F. Messleistung bei schwachem Füllungszustand:** SpO<sub>2</sub>- und Pulswert können bei einem Puls-Füllungszustand von 0,4% korrekt gemessen werden. Die SpO<sub>2</sub> Abweichung liegt bei ±4%, die Puls Abweichung bei ±2 bpm oder ±2% (wählen Sie das größere aus).

**G. Umgebungslichtbeständigkeit:** Die Abweichung zwischen dem Wert bei künstlichem Licht oder natürlichem Licht zu dem Wert in Dunkelheit liegt bei weniger als ±1%.

**H. Automatische Standby Funktion:** Das Oximeter schaltet sich wieder aus, wenn innerhalb von 5 Sekunden kein Finger eingelegt wird.

**I. Optischer Sensor**

Rotlicht (Wellenlänge ist 660nm, 6.65mW)

Infrarot (Wellenlänge ist 880nm, 6.75mW)

## J. Einstellbarer Alarmbereich

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

Puls: 0bpm~254bpm

## 5. Lieferumfang

Pulsoximeter PULOX PO-200A, Umhängeband, Gürteltasche, Silikonprotector, Batterien (optional), Gebrauchsanweisung

## 6. Installation

### 6.1 Ansicht der Bedienoberfläche

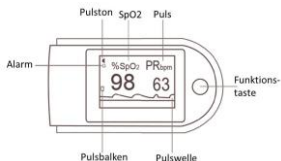


Abb2. Gerät




Abb. 3 Batterien

einlegen

### 6.2 Batterien einlegen

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

Schritt 2: Schließen Sie die Abdeckung des Batteriefachs.

 Legen Sie die Batterien entsprechend der Polung ein, ein falsches Einlegen der Batterien kann zu Geräteschäden führen.

### 6.3 Trageband befestigen

1. Schieben Sie das schmale Ende des Tragebands wie abgebildet durch die Halterung.

2. Ziehen Sie das andere Ende des Tragebands durch die Schlaufe des schmalen Endes.



## 7. Anwendung

### A. Messung durchführen

1) Legen Sie zwei Batterien ein und schließen Sie die Abdeckung des

Batteriefachs wieder.

- 2) Öffnen Sie das Pulsoximeter wie in Abb. 5 dargestellt.

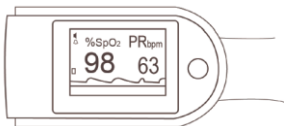


Abb. 4 Fingerposition

- 3) Legen Sie den Finger wie abgebildet in die Fingeröffnung des Pulsoximeters. (Der Bildschirm muss sich an der Oberseite des Fingers befinden.) Schließen Sie das Pulsoximeter wieder.
- 4) Drücken Sie auf die Funktionstaste, um das Pulsoximeter einzuschalten.
- 5) Bewegen Sie sich während des Messvorgangs nicht und wackeln Sie auch nicht mit dem Finger.
- 6) Die Messergebnisse werden nach einigen Sekunden auf dem Bildschirm angezeigt.
- 7) Die Funktionstaste hat drei Funktionen. Durch Drücken der Funktionstaste wird das Gerät eingeschaltet. Wenn das Gerät eingeschaltet ist, gelangen Sie durch kurzes Drücken der Taste ins Menü. Drücken Sie im Alarmzustand die Taste lang, wird der Alarm für 60 Sekunden angehalten.

#### **B. Anzeigerichtung des Bildschirms ändern:**

Die Anzeigerichtung des Bildschirms ändert sich automatisch.

#### **C. Alarm pausieren**

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

#### **D. Einstellungen und Menüs**

##### **a. Hauptmenü**

▶	<b>Pulse</b>	<b>off</b>	→ Pulston An / Aus
	<b>Alarm</b>	<b>off</b>	→ Alarm An / Aus
	<b>Alarm Set</b>		→ Alarmeinstellung (siehe 8.2 Alarmmenü)
	<b>Exit</b>		→ Hauptmenü verlassen

**Pulston:** Sobald Sie ins Hauptmenü kommen, befindet sich der Auswahlpfeil bereits auf „Pulse“. Drücken Sie nun die Funktionstaste lange, um den Pulston einzuschalten („on“). Wenn Sie nochmal lange drücken, schaltet sich der Pulston wieder aus („off“).

**Alarm:** Drücken Sie im Hauptmenü die Funktionstaste kurz, bis sich der Auswahlpfeil auf „Alarm“ bewegt hat. Drücken Sie nun die Funktionstaste lange, um den Alarm einzuschalten („on“). Wenn Sie nochmal lange drücken, schaltet sich der Alarm wieder aus („off“).

**Alarmeinstellungen:** Drücken Sie im Hauptmenü die Funktionstaste kurz, bis sich der Auswahlpfeil auf „Alarm Set“ bewegt hat. Drücken Sie nun die Funktionstaste lange, um ins Alarmmenü zu gelangen. Einzelheiten zum Einstellen der Grenzwerte finden Sie in c. Grenzwerte einstellen.

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

## b. Alarmmenü

	<b>Alarm Set</b>	
▶	<b>Pulse Alarm</b>	→ Puls Grenzwerte einstellen
	<b>SpO<sub>2</sub> Alarm</b>	→ SpO <sub>2</sub> Grenzwerte einstellen
	<b>Exit</b>	→ Alarmmenü verlassen

**Puls Alarm:** Drücken Sie im Alarmmenü die Funktionstaste kurz, bis sich der Auswahlpfeil auf „Pulse Alarm“ bewegt hat. Drücken Sie nun die Funktionstaste lange, um zur Einstellung der Puls Ober- und Untergrenze zu gelangen, siehe 8.3 Ober- und Untergrenze einstellen.

**SpO<sub>2</sub> Alarm:** Drücken Sie im Alarmmenü die Funktionstaste mehrmals kurz, bis sich der Auswahlpfeil auf „SpO<sub>2</sub> Alarm“ bewegt hat. Drücken Sie nun die Funktionstaste lange, um zur Einstellung der SpO<sub>2</sub> Ober- und Untergrenze zu gelangen, siehe c. Grenzwerte einstellen.

**Exit:** Drücken Sie im Alarmmenü die Funktionstaste mehrmals kurz,

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

### c. Grenzwerte einstellen

▶ <b>Dir</b>	<b>Down</b>	→ Werte nach unten (Down)/ oben (UP)
<b>High</b>	<b>099</b>	→ Oberen Grenzwert einstellen
<b>Low</b>	<b>085</b>	→ Unteren Grenzwert einstellen
<b>Exit</b>		→ Grenzwerteinstellung verlassen

**Dir:** Sobald Sie ins Grenzwertemenü kommen, befindet sich der Auswahlpfeil bereits auf „Dir“. Drücken Sie nun die Funktionstaste lange, um zwischen „UP“ (Zahlen werden größer) und „Down“ (Zahlen werden kleiner) zu wechseln.

**High:** Drücken Sie die Funktionstaste kurz, bis sich der Auswahlpfeil auf „High“ bewegt hat. Drücken Sie nun die Funktionstaste lange, um die Obergrenze des Puls oder SpO<sub>2</sub> zu verändern. Achten Sie darauf, dass Sie die Richtung, in die Sie die Zahlen verändern, mit „Dir“ (oberster Auswahlpunkt) korrekt eingestellt haben.

Die Obergrenze kann nicht kleiner als die Untergrenze sein.

**Low:** Drücken Sie die Funktionstaste kurz, bis sich der Auswahlpfeil auf „Low“ bewegt hat. Drücken Sie nun die Funktionstaste lange, um die Untergrenze des Puls oder SpO<sub>2</sub> zu verändern. Achten Sie darauf, dass Sie die Richtung, in die Sie die Zahlen verändern, mit „Dir“ (oberster Auswahlpunkt) korrekt eingestellt haben.

Die Untergrenze kann nicht größer als die Obergrenze sein.


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


## 8. Reinigung, Wartung, Transport und Aufbewahrung


### 8.1 Reinigung, Desinfektion und Aufbewahrung

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

- Wenn Sie das Pulsoximeter länger als einen Monat nicht benutzen, entnehmen Sie beide Batterien aus dem Gerät, um ein eventuelles Auslaufen der Batterien zu verhindern.
- Das verpackte Gerät sollte in einem Raum mit guter Belüftung gelagert werden, in dem sich keine korrosiven Gase befinden.  
Temperatur:  $-40^{\circ}\text{C}\sim 60^{\circ}\text{C}$ , relative Luftfeuchtigkeit:  $<95\%$

 Wenden Sie am Pulsoximeter keine Hochdruck-Sterilisation an!

 Halten Sie das Pulsoximeter auf keinen Fall unter Wasser, da sonst Flüssigkeit eindringen kann und das Pulsoximeter beschädigt wird.

 Zu hohe Luftfeuchtigkeit kann die Lebensdauer des Pulsoximeters verkürzen oder es beschädigen.

## 8.2 Entsorgung

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

Hinweis: Diese Zeichen finden Sie auf schadstoffhaltigen Batterien:

Pb = Batterie enthält Blei















Cd = Batterie enthält Cadmium






## 9. Problemlösung

Problem	Möglicher Grund	Lösung
SpO <sub>2</sub> -oder Pulswerte werden nicht 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 <sub>2</sub> -und Pulswert werden nicht	1. Der Finger liegt nicht weit genug im Sensor. 2. Der Finger wackelt	1. Legen Sie den Finger richtig in den Sensor und messen Sie erneut.

stabil angezeigt.	oder der Patient bewegt sich.	2. Halten Sie den Finger ruhig.
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	1. Die Batterien sind schwach oder leer. 2. Die Batterien sind nicht richtig eingelegt. 3. Das Gerät ist defekt	1. Wechseln Sie die Batterien. 2. Legen Sie die Batterien korrekt ein. 3. Kontaktieren Sie den Kundenservice.
Der Bildschirm ist plötzlich aus.	1. Das Gerät schaltet sich nach 5 Sekunden aus, wenn kein Finger eingelegt ist. 2. Die Batterien sind schwach oder leer.	1. Schalten Sie das Gerät wieder ein und legen Sie den Finger ein 2. Wechseln Sie die Batterien.

## 10. Zeichenerklärung

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Anwendungsteil Typ BF		Einschalttaste/Menü
	Siehe Bedienungsanleitung		Alarmton ein
%SpO <sub>2</sub>	Arterielle Sauerstoffsättigung des Hämoglobins (%)		Pulston ein
bpm	Pulsfrequenz (Pulsschläge pro Minute)		Seriennummer
PI	Perfusionsindex		Batteriestand niedrig
	Entsorgung gemäß Elektro- und Elektronik-Altgeräte EG-Richtlinie 2002/96/EC - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)		Die CE-Kennzeichnung bescheinigt die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte
	1. Kein Finger eingelegt 2. Signal mangelhaft	IP22	International Protection Schutzart
	Batteriepole Anode /		UKCA marking

	Kathode		
	UK-Bevollmächtigter		Schweizer Bevollmächtigter
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Europäischer Bevollmächtigter		

## 11. Technische Daten

Information	Anzeigemodus
Sauerstoffsättigung (SpO2)	LCD Anzeige
Pulsfrequenz (PR)	LCD Anzeige
Pulsstärke (Balkenanzeige)	LCD Anzeige
<b>SpO2 Parameter Spezifikation</b>	
Messbereich	0%~100%, (Auflösung ist 1%).
Genauigkeit	70%~100%: ±2% , 70% nicht spezifiziert
Optischer Sensor	Wellenlänge: 660nm~880nm
<b>Puls Parameter Spezifikation</b>	
Messbereich	30bpm~250bpm, (Auflösung ist 1bpm)
Genauigkeit	±2bpm oder ±2% (größeren Wert auswählen)
<b>Pulsstärke</b>	
Bereich	Kontinuierliche Balkenanzeige, je höher der Balken geht, desto stärker ist der Puls
<b>Batterieanforderung</b>	
1,5V (AAA) Alkaline Batterien Volt x 2	
<b>Akkulebensdauer</b>	
Zwei Batterien halten bei ununterbrochenem Betrieb ca. 20 Stunden lang	
<b>Abmessung und Gewicht</b>	
Abmessung	57(L) x 31(B) x 32 (H) mm
Gewicht	Ca. 50g (mit Batterien)

## 12. Garantie und Service

Wir leisten 1 Jahre Garantie für Material- und Fabrikationsfehler des

Produktes.

Die Garantie gilt nicht:

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

Die gesetzlichen Gewährleistungen des Kunden bleiben durch die Garantie unberührt.

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

Die Garantie ist innerhalb eines Zeitraumes von 1 Jahr ab Kaufdatum geltend zu machen gegenüber der: Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Köln, Germany.

Der Kunde hat im Garantiefall das Recht zur Reparatur der Ware bei uns oder bei von uns autorisierten Werkstätten.

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

## Instructions to User

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

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

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

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

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

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

### Warning

- ! Uncomfortable or painful feeling may appear if using the device ceaselessly, especially for the microcirculation barrier patients. It is recommended that the sensor should not be applied to the same finger for over 2 hours.
- ! For special patients, there should be a more prudent inspection in the placing process. The device can not be clipped on 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 is being measured by MRI and CT.
- ! The person who is allergic to rubber can not use this device.
- ! The disposal of scrap instrument and its accessories and packings (including battery, plastic bags, foams and paper boxes) should follow the local laws and regulations.
- ! Please check the packing before use to make sure the device and accessories are totally in accordance with the packing list, or else the device may have the possibility of working abnormally.
- ! Please don't measure this device with functional tester for the device's related information.

### 1.3 Attention

- Keep the oximeter away from dust, vibration, corrosive substances, explosive materials, high temperature and moisture.
- If the oximeter gets wet, please stop operating it.
- When it is carried from cold environment to warm or humid environment, please do not use it immediately.
- DO NOT operate keys on front panel with sharp materials.
- High temperature or high pressure steam disinfection of the oximeter is not permitted. Refer to User Manual in the relative chapter for instructions of cleaning and disinfection.
- Do not have the oximeter immersed in liquid. When it needs cleaning, please wipe its surface with medical alcohol on soft tissue. Do not spray any liquid on the device directly.
- When cleaning the device with water, the temperature should be lower than 60°C.
- As to the fingers which are too thin or too cold, it would probably affect the normal measure of the patients' SpO<sub>2</sub> and pulse rate, please clip a thicker

finger such as thumb and middle finger deeply enough into the probe.

- Do not use the device on infant or neonatal patients.
- The product is suitable for children above four years old and adults (weight should be between 15kg and 110kg).
- The device may not work for all patients. If you are unable to achieve stable readings, discontinue use.
- The update period of data is less than 5 seconds, which is changeable according to different individual pulse rate.
- The waveform is normalized. Please read the measured value when the waveform on screen is equably and steady-going. Here this measured value is optimal value, and the waveform at the moment is the standard one.
- If some abnormal conditions appear on the screen during test process, pull out the finger and reinsert to restore normal use.
- The device has 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 a alarmfunction, users can check this according to chapter 7.
- The device has the function of limits alarming, when the measured data is beyond the highest or lowest limit, the device would start alarming automatically on the premise of the alarming function is on.
- The device has the function of alarming, this function can either be paused, or closed (default setting) for good. This function could be turned on through menu operation if you need. Please check the chapter 7 as a reference.
- The instrument does not have low-voltage alarm function, it only shows the low-voltage. Please change the battery when the battery energy is used out.
- Batteries must be removed if the device is going to be stored for more than one month, or else batteries may leak.
- A flexible circuit connects the two parts of the device. Do not twist or pull on the connection.

#### **1.4 Indication for use**

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

## **2. Overview**

The pulse oxygen saturation is the percentage of HbO<sub>2</sub> in the total Hb in the blood, in other words the O<sub>2</sub> concentration in blood. It is an important bio-parameter for respiration. A number of diseases relating to the respiratory system

may cause a decrease of SpO<sub>2</sub> in the blood. Serious symptoms might bring danger to person's life. Therefore, prompt information of patients' SpO<sub>2</sub> is of great help for the doctor to discover the potential danger, and is of great importance in the clinical medical field.

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

### 2.1 Classification

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

### 2.2 Features

- A. Operation of the product is simple and convenient.
- B. The product is small in volume, light in weight and convenient for carrying.
- C. Low power consumption
- D. The product will automatically be powered off when there is no signal for 5 seconds.

### 2.3 Major Applications and Scope of Application

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



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



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

### 2.4 Environment Requirements

Storage Environment

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

Operating Environment

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

## 3. Principle

### 3.1 Principle of Measurement

The principle of the Oximeter is as follows: An experience formula of data process is established taking use of Lambert Beer Law according to Spectrum Absorption Characteristics of Reductive Hemoglobin (Hb) and Oxyhemoglobin (HbO<sub>2</sub>) in glow & near-infrared zones. The operation principle of the device is: Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection Technology is adopted in accordance with Capacity Pulse Scanning & Recording Technology, so that two beams of different

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

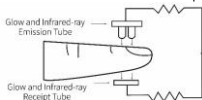


Figure 1 Operating principle

### 3.2. Caution

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

### 3.3. Clinical restrictions

**A.** As the measurements are taken on the basis of arteriole pulse, substantial pulsating blood flow of subject is required. For a subject with weak pulse due to shock, low ambient/body temperature, major bleeding, or use of vascular contracting drug, the SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> determination by this monitor may be inaccurate.

**C.** The drugs like dopamine, procaine, prilocaine, lidocaine and butacaine may also be a major factor blamed for serious error of SpO<sub>2</sub> measure.

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

## 4. Technical Specifications

- A. Display Format:** TFT Display  
**SpO<sub>2</sub> Measuring range:** 0~100 %

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

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

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

- B. Power Requirements:** 2 ×1.5V AAA alkaline battery (or using the rechargeable battery instead), adaptable range: 2.6V~3.6V.
- C. Power Consumption:** Smaller than 30mA
- D. Resolution:** SpO<sub>2</sub>: 1%, Pulse: 1bpm, Perfusion Index: 0.1%.
- E. Measurement Accuracy:** ±2% in stage of 70%-100% SpO<sub>2</sub>, and meaningless when stage being smaller than 70%. ± 2 bpm during the pulse rate range of 30-99 bpm and ± 2% during the pulse rate range of 100~250 bpm
- F. Measurement Performance in weak filling condition:** SpO<sub>2</sub> and pulse rate can be shown correctly when pulse-filling ratio is 0.4%. SpO<sub>2</sub> error is ±4%, pulse rate error is ±2 bpm or ±2% (select larger).
- G. Resistance to surrounding light:** The deviation between the value measured in the condition of man-made light or indoor natural light and that of darkroom is less than ±1%.
- H.** It is equipped with a function switch. The Oximeter can be powered off in case no finger in the Oximeter within 5 seconds.
- I. Optical Sensor**  
 Red light (wavelength is 660nm, 6.65mW)  
 Infrared (wavelength is 880nm,6.75mW)
- J. Adjustable alarm range**  
 SpO<sub>2</sub> : 0%~100%  
 Pulse Rate : 0bpm~254bpm

## 5. Accessories

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

## 6. Installation

### 6.1 View of the front panel

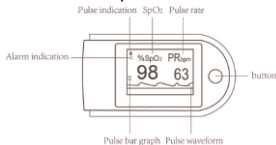


Fig. 2 Front view



Fig. 3 Batteries installation

### 6.2 Battery

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

Step 2. Replace the cover.



Please take care when you insert the batteries for the improper insertion

may damage the device.

### 6.3 Mounting the Hanging Rope

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

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




## 7. Operating Guide

### A. Measurement

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



Figure 4 Finger Position

- 3) Put the patient's finger into the rubber cushions of the clip (make sure the finger is in the right position), and then clip the finger.
- 4) Press the switch button once on front panel.
- 5) Do not shake the finger and keep the patient at ease during the process. Meanwhile, human body is not recommended in movement status.
- 6) Get the information directly from screen display.
- 7) The button  ·  ·  has three functions. When the device is off, press the button to turn it on. When the device is on, press the button shortly to enter the menu. In the state of alarm, press the button long to pause the alarm for 60s.

### B. Change display direction:

The display direction of the screen changes automatically.

### C. Pause sound prompt

1. Sound prompt includes over-limit prompt or finger out prompt.
2. In sound prompt "ON" state, when the sound prompt occurs, short press the button to pause the sound prompt, and it will resume automatically after about 60s.
3. If you want to turn off the sound prompt permanently, please set it in menu.

### D. Menu operation

#### a. Main menu

 Pulse	off	→ Pulse Sound on / off
Alarm	off	→ Alarm on / off
Alarm Set		→ Sound prompt menu
Exit		→ Exit main menu

**Pulse:** When you enter the main menu, „Pulse“ is already selected. Press the button for a few seconds to turn on the pulse sound. Long press again to switch off the pulse sound. Press the button long to turn the pulse sound on. Long press again to switch off the pulse sound.

**Alarm:** Press the button briefly to select „Alarm“. Press the button for a few seconds to turn on the alarm prompt on. Long press again to switch off the alarm prompt.

**Alarm Set:** Press the button briefly to select „Alarm Set“. Press the button for a few seconds to go into the sound prompt menu. For details on setting the limit values, see c. Set limit values.

**Exit:** Short press the button to select “Exit”, then long press the button to exit the main menu and return to the measurement interface.

#### b. Sound prompt menu



- Set Pulse Limits
- Set SpO2 Limits
- Exit Sound Prompt menu

**Pulse Alarm:** Press the button briefly to select „Pulse Alarm“. Press the button for a few seconds to go to the Pulse limit value settings, see c. Set limit values for details.

**SpO<sub>2</sub> Alarm:** Press the button briefly to select „ SpO<sub>2</sub> Alarm“. Press the button for a few seconds to go to the SpO2 limit value settings, see c. Set limit values for details.

**Exit:** Briefly press the button to select “Exit”, then long press the button to exit the alarm menu and return to the main menu.

#### c. Set limit values



- Direction: up, down
- Upper limit prompt
- Lower limit prompt

**Dir:** When you enter the limit value settings, „Dir“ is already selected. Long press the button to switch between up (increase the value) and down (decrease the value).

**High:** Briefly press the button to select “High”. Long press the button to set the upper limit prompt of pulse or SpO<sub>2</sub>. Make sure that the direction in which you want to change the value is correctly set to up or down. Lower limit can not exceed the upper limit.

**Low:** Briefly press the button to select “Low”. Long press the button to set the lower limit prompt of pulse or SpO<sub>2</sub>. Make sure that the direction in which you want to change the value is correctly set to up or down. Lower limit can not exceed the upper limit.




**Exit:** Briefly press the button to select “Exit”, then long press the button to exit and return to the alarm menu.

## 8. Cleaning, Transportation and Storage

- Please change the batteries when the low-voltage is being displayed on the screen.
- Please clean the surface of the device before using. Wipe the device with

medical alcohol first, and then let it dry on air or clean it with dry clean fabric.

















- Using the medical alcohol to disinfect the product after use, prevent from cross infection for next time use.
- Please take out the batteries if the oximeter is not in use for a long time.
- The best storage environment of the device is  $-40^{\circ}\text{C}$  to  $60^{\circ}\text{C}$  ambient temperature and not higher than 95% relative humidity.


-  High-pressure sterilization cannot be used on the device.
-  Do not immerse the device in liquid.
-  It is recommended that the device should be kept in a dry environment. Humidity may reduce the useful life of the device, or even damage it.

## 9. Troubleshooting

Trouble	Possible Reason	Solution
The SpO2 and Pulse Rate can not be displayed normally	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The finger is not properly positioned</li> <li>2. The patient's SpO2 is too low to be detected.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Place the finger properly and try again.</li> <li>2. Try again; Go to a hospital for a diagnosis if you are sure the device works properly.</li> </ol>
The SpO2 and Pulse Rate are not displayed stably	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The finger is not placed inside deep enough.</li> <li>2. The finger is shaking or the patient is moving.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Place the finger properly and try again.</li> <li>2. Calm thw patient down</li> </ol>
The device can not be turned on	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The batteries are drained or almost drained.</li> <li>2. The batteries are not inserted properly.</li> <li>3. Malfunction of the device.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Change batteries</li> <li>2. Reinstall batteries.</li> <li>3. Please contact the local service center.</li> </ol>
The display suddenly turns off	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The device will power off automatically without signal within 5 seconds.</li> <li>2. The battery is almost drained.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Turn on the device and insert finger.</li> <li>2. Change batteries</li> </ol>

## 10. Key of Symbols

Symbol	Description	Symbol	Description
	Type BF applied part		Menu/ Power button
	Refer to instruction manual/booklet		Sound prompt on
%SpO2	Pulse oxygen saturation (%)		Pulse sound on
bpm	Pulse rate (bpm)		Serial number
PI	Perfusion Index (%)		WEEE (2002/96/EC)
	Low battery		UKCA marking
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. No finger inserted</li> <li>2. An indicator of signal inadequacy</li> </ol>	IP22	International Protection
	Battery anode / Battery cathode		Manufacturer
	Date of manufacture		European authorised representative
	UK Authorised Representative		Swiss authorised

	This item is compliant with Medical Device Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, a directive of the European Economic Community.	representative
--	--	----------------

## 11. Function Specification

Information		Display Mode
The Pulse Oxygen Saturation ( SpO <sub>2</sub> )		LCD
Pulse Rate ( PR )		LCD
Pulse Intensity (bar-graph)		LCD
Pulse wave		LCD
SpO <sub>2</sub> Parameter Specification		
Measuring range	0%~100%, (the resolution is 1%).	
Accuracy	70%~100%:±2% ,Below 70% unspecified.	
Optical Sensor	Red light (wavelength is 660nm) Infrared (wavelength is 880nm)	
Pulse Parameter Specification		
Measuring range	30bpm~250bpm, (the resolution is 1bpm)	
Accuracy	±2bpm or±2% (select larger)	
Pulse Intensity		
Range	Continuous bar-graph display, the higher display indicates the stronger pulse.	
Battery Requirement		
1.5V (AAA size) alkaline batteries × 2		
Battery useful life		
Two batteries can work continuously for 20 hours		
Dimensions and Weight		
Dimensions	57(L) × 31(W) × 32 (H) mm	
Weight	About 50g (with batteries)	

## 12. Warranty and service

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

The warranty does not apply:

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

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

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

The warranty must be claimed within one year from the date of purchase to:

Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Cologne, Germany.

In case of a warranty claim, the customer has the right to have the goods repaired by us or in workshops authorized by us.

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

## Instrucciones para el usuario

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

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

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

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

Este producto es un dispositivo médico, y puede ser usado repetidamente.

### Advertencias

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

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

reservados.

## 1. Seguridad

### 1.1 Instrucciones para operaciones seguras

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

### 1.2 Advertencias

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

### 1.3 Precauciones

- Mantenga el oxímetro alejado del polvo, vibración, sustancias corrosivas, materiales explosivos, altas temperaturas y humedades.
- Si el oxímetro se moja, por favor deje de usarlo.
- Cuando pase de un ambiente frío a otro cálido y húmedo, por favor no utilice el equipo inmediatamente.
- NO UTILICE las teclas del panel frontal con materiales afilados.
- Para desinfectar el oxímetro no están permitidos ni la alta temperatura ni el vapor a alta presión. Refiérase al Manual de Usuario para la limpieza y desinfección.
- No sumerja el equipo en ningún líquido. Cuando necesite limpiarlo, pase un trapo ligeramente humedecido con una solución desinfectante suave. No pulverice ningún tipo de líquido directamente sobre el equipo.
- Cuando limpie el equipo con agua, la temperatura de ésta debe ser inferior a 60°C.
- Los dedos demasiado delgados o demasiado fríos pueden afectar la medición

normal de la SpO<sub>2</sub> y el pulso del paciente, de modo que conecte el clip al dedo más grueso, como el pulgar o el dedo medio, lo suficientemente profundo dentro de la sonda.

- No utilice el dispositivo en bebés o pacientes recién nacidos.
- El producto es adecuado para niños mayores de cuatro años y adultos (el peso debe estar entre 15 kg y 110 kg).
- Es posible que el dispositivo no funcione para todos los pacientes. Si no puede obtener resultados de medición fiables, deje de utilizarlos.
- El tiempo de carga de datos es inferior a 5 segundos, que varía en función de la frecuencia cardíaca individual.
- Por favor, lea los valores medidos cuando la forma de onda mostrada en la pantalla sea uniforme y constante. Esto es cuando el valor medido corresponde al valor óptimo y la forma de onda corresponde al estándar.
- Si aparecen condiciones anormales en la pantalla mientras se realiza el examen, retire el dedo e insértelo nuevamente para volver a su uso normal.
- El dispositivo tiene una vida útil de tres años desde el momento de su primer uso.
- 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 7 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 7 para obtener más información.
- El instrumento no tiene función de alarma de bajo voltaje, solo muestra el bajo voltaje en la pantalla. Cambie la batería cuando se agote la energía de la batería.
- Las baterías deben quitarse si el dispositivo se va a almacenar durante más de un mes, o de lo contrario las baterías pueden tener fugas.
- Un circuito flexible une las dos partes del dispositivo. No tuerza ni tire de esta conexión.

## 2. Visión General

El pulso de saturación de oxígeno es el porcentaje de HbO<sub>2</sub> en el total de Hb en sangre, también llamado concentración de O<sub>2</sub> en sangre. Es un importante bioparámetro para la respiración. Muchas de las enfermedades respiratorias pueden causar hipoxia, ésta puede perjudicar la vida del paciente. Así pues, la

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

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

### 2.1 Clasificación

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

Clase II (U.S.FDA)

### 2.2 Características

A. Operación simple y comodo.

B. El producto es pequeño en volumen, ligero en peso y fácil de transportar.

C. El equipo se desconectará automáticamente si no detecta ninguna señal durante 5 segundos.

### 2.3 Campo de aplicación

El pulsioxímetro de dedo puede detectar el  $\text{SpO}_2$  y el ritmo a través de del dedo del paciente e indica la intensidad de pulso a través de la barra gráfica. Este equipo es adecuado para su uso en el hogar, hospitales (consulta primaria), médico de familia, medicina deportiva (se puede usar antes o después de la práctica deportiva, pero no se recomienda durante la práctica deportiva), y otros.



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

### 2.4 Requisitos ambientales

Transporte y almacenaje

a. Temperatura:  $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$

b. Humedad:  $\leq 95\%$

c. Presión:  $500\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

Operativa

a. Temperatura:  $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$

b. Humedad:  $\leq 75\%$

c. Presión:  $700\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

## 3. Principio

### 3.1 Principio de medida

La medida de pulsioximetría es la que usa un medidor multifuncional de oxihemoglobina para transmitir algunas bandas estrechas del espectro de luz a través de muestras de sangre, y medir la atenuación del espectro con diferentes longitudes de onda siguiendo la característica que RHb,  $\text{O}_2\text{Hb}$ , Met Hb y COHb tienen para absorber la luz de diferentes longitudes de onda, de esta manera se determina la saturación de  $\text{O}_2\text{Hb}$  de diferentes fracciones. La saturación de  $\text{O}_2\text{Hb}$

se llama saturación "fraccional" de  $O_2Hb$ .

El presente oxímetro de  $SpO_2$  transmite luz de solo dos longitudes de onda, luz roja (longitud de onda 660 nm) e infrarroja (longitud de onda 940nm), para diferenciar  $HbO_2$  de  $HbR$ . Un lado del sensor contiene dos LEDs, y el otro lado contiene un detector fotoeléctrico. El oxímetro de  $SpO_2$  mide la saturación de  $HbO_2$  en sangre con la luz plestimográfica cuando el pulso late.

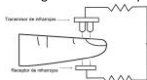


Figura 1

### 3.2 Precauciones previas al uso

1. El equipo debe comprobarse por completo para ver si puede usarse normalmente antes de utilizarlo.
2. El dedo debe colocarse adecuadamente (ver las ilustraciones de este manual), de otra manera podría producirse una medida inexacta.
3. El trayecto entre el sensor de  $SpO_2$  y el tubo fotoeléctrico receptor debe ser interrumpido por una arteria del paciente.
4. El sensor de  $SpO_2$  no debe ser colocado en una extremidad con el canal arterial estrangulado o manguito de presión o con una vía intravenosa para administración de medicamentos.
5. Asegúrese que el trayecto óptico está libre de cualquier obstáculo como restos de goma, de otra manera podría resultar una pulsación venosa y una medida inexacta del  $SpO_2$ .
6. Un exceso de luz ambiental puede afectar al resultado de la medida. Esta incluye fluorescentes, luz dual de rubí, calentador de infrarrojos, sol directo, etc.
7. Una acción agotadora del paciente o interferencias electroquirúrgicas extremas pueden afectar a la precisión.
8. El paciente no puede usar esmalte de uñas u otro tipo de maquillaje.
9. Por favor limpie y desinfecte el equipo después de su uso de acuerdo al manual de usuario (7.1).

### 3.3 Restricciones clínicas

- A. Como la medida se toma en base al pulso arterial, es necesaria una sustancial pulsación del flujo sanguíneo del paciente. Para un paciente con pulso débil debido a un shock, baja temperatura cuerpo/ambiente, hemorragia importante, o el uso de un fármaco vasoconstrictor, la onda de  $SpO_2$  (PLETH) disminuirá. En este caso, la medida será más sensible a interferencias.
- B. Para aquellos con una cantidad considerable de disolución de fármaco de tinción (como azul de metileno, índigo verde y ácido índigo azul), o monóxido de carbono en hemoglobina (COHb), o metionina (Me+Hb) o tiosalicílico en hemoglobina, y algunos con problema de ictus, la determinación del  $SpO_2$  por este monitor puede ser inexacta.

- C. Fármacos como la dopamina, procaína, prilocaína, lidocaína y butacaína pueden tener gran parte de la culpa en un serio error de la medida de SpO<sub>2</sub>.
- D. El valor de SpO<sub>2</sub> solo sirve como referencia para valorar una anoxia anémica y anoxia tóxica, algunos paciente con serios problemas de anemia pueden dar buenas medidas de SpO<sub>2</sub>.

#### 4. Especificaciones Técnicas

##### A. Display: TFT

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

Rango medida pulso: 30ppm ~ 250ppm

Rango índice de perfusión: 0% ~ 20%

Presentación de onda de pulso: barra gráfica en display

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

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

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

##### E. Precisión: SpO<sub>2</sub> 70% a 100% ±2 dígitos, por debajo de 70% sin especificar Ritmo cardíaco ±2 ppm o ±2% (seleccionar el mayor)

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

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

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

##### I. Sensor óptico:

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

Infrarrojo (880nm longitud de onda, 6.75mW)

##### J. Rango de alarma ajustable:

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

Battito: 0bpm~254bpm

#### 5. Accesorios

Cuerda de transporte, bolsa, protector de silicona, pilas (opcional), manual de usuario

#### 6. Instalación

##### 6.1 Vista del panel frontal

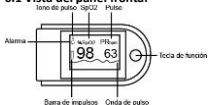


Fig. 2 Vista frontal





Fig. 3 Colocación de baterías

## 6.2 Colocación de las baterías

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

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

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

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

## 6.3 Montaje de la cuerda de transporte

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

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



## 7. Guía de operación


### A. Medición


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






Figura 4 Posición del dedo

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

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

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

- 6) El botón    tiene tres funciones. Cuando el dispositivo está apagado, presione el botón para encenderlo. Cuando el dispositivo esté encendido, presione brevemente el botón para ingresar al menú. En el estado de alarma, presione el botón largo para pausar la alarma durante 60 segundos.

### B. Cambiar la dirección de la pantalla

La pantalla gira automáticamente.

### C. Ponga en pausa la alarma:

1. La alarma incluye alarma de medición de datos que excede los límites, alarma de batería baja, alarma de dedo que no está en posición.
2. En la interfaz de medición, si la función de alarma está activada, durante el

período de alarma, puede pausarla presionando brevemente la tecla, pero la función se renovará cada 30 segundos.

3. Para apagar la alarma, se debe acceder al menú de funcionamiento.

## E. Funciones del menú:

### a. Menú principal

En la interfaz de medición la dirección de visualización cambia automáticamente.

Pulse el botón de encendido con una pulsación breve para acceder a la interfaz del menú de ajustes (consulte la Figura 6).

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

▶ Pulse	off	→ Sonido de Pulso activada/desactivada
Alarm	off	→ Alarma activada/desactivada
Alarm Set		→ Ajustes de alarma
Exit		→ Salir

**Sonido de pulso:** En cuanto entre en el menú principal, la flecha de selección se encuentra ya en "Pulse". Mantenga pulsada el botón para activar el sonido de pulso ("on"). Si pulsa y mantiene pulsado de nuevo, el sonido de pulso se apaga de nuevo ("off").

**Alarma:** En el menú principal, pulse brevemente el botón de función hasta que la flecha de selección se desplace a "Alarm". Mantenga pulsada el botón para activar la alarma ("on"). Si vuelve a pulsar y mantener pulsada el botón, la alarma se vuelve a apagar ("off").

**Alarm Set:** En el menú principal, pulse brevemente el botón hasta que la flecha de selección se desplace a "Alarm Set". Mantenga pulsada el botón de función para entrar en el menú de alarma. Para obtener más información sobre la configuración de los límites, consulte el apartado b. Ajuste de los límites.

**Salir:** Pulsar el botón de función brevemente varias veces en el menú principal hasta que la flecha de selección se haya desplazado a "Salir". Ahora presione y mantenga presionada la tecla de función para regresar a la pantalla de medición.

### b. Menú de alarma

▶ Alarm Set		
▶ Pulse Alarm		→ Límites de pulso
SpO <sub>2</sub> Alarm		→ Límites de alarma
Exit		→ Salir

Presione brevemente el botón de función en el menú de alarma hasta que la flecha se mueva a "Pulse Alarm" o "SpO<sub>2</sub> Alarm". Ahora presione y mantenga presionada el botón de función para alcanzar los límites superior e inferior del pulso o de la alarma, vea b. Ajuste de los límites.


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


▶ Dir	Down	→ Modificar valores hacia abajo/arriba
High	099	→ Ajustar el valor límite superior
Low	085	→ Ajustar el valor límite inferior
Exit		→ Salir

Haga clic en el botón de encendido para seleccionar "Dir" y, a continuación, pulse el botón para seleccionar arriba o abajo (esta será la dirección en la que se ajustará el valor límite superior e inferior de SpO<sub>2</sub> y el tiempo).

**High:** Para aumentar el límite de SpO<sub>2</sub> y del pulso, elija "Dir" 'Arriba', luego haga clic en el botón de encendido para seleccionar el límite superior (Alto) o inferior (Bajo), pulse el botón de encendido y manténgalo presionado para ajustar el límite seleccionado al valor deseado, y suelte el botón una vez que se haya alcanzado el límite superior.

**Low:** Para bajar el límite de SpO<sub>2</sub> y del pulso, elija "Dir" 'Abajo', luego haga clic en el botón de encendido para seleccionar el límite superior (Alto) o inferior (Bajo), pulse el botón de encendido y manténgalo presionado para ajustar el límite seleccionado al valor deseado, y suelte el botón una vez que se haya alcanzado el límite inferior.

 Si se activa la función de alarma, el dispositivo emitirá una señal de alarma de prioridad media cuando los datos de SpO<sub>2</sub> o pulso superen el límite. Sonará una alarma intermitente y el valor de medición parpadeará en la pantalla.


 Prioridad media significa que se requieren los primeros auxilios de un operador.

## 8. Limpieza y mantenimiento

### 8.1 Limpieza y desinfección

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

### 8.2 Reparación y mantenimiento

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

### 8.3 Transporte y almacenamiento

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

## 9. Errores y problemas

Error	Posible motivo	Solución
El SpO <sub>2</sub> y el ritmo no se indican en pantalla	1. El dedo no está colocado correctamente. 2. El SpO <sub>2</sub> del paciente es demasiado bajo para detectarse.	1. Coloque el dedo correctamente. 2. Inténtelo otra vez; Diríjase a un Hospital si está seguro de que el

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

## 10. Leyenda de símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Tipo BF		Botón de menú/botón de encendido/función
	Aviso – Ver manual del usuario		Activación de la alarma acústica
%SpO <sub>2</sub>	Saturación de oxígeno (%)		Activación del sonido del pulso
bpm	Ritmo cardíaco (ppm)		Número de serie
PI	Índice de perfusión		WEEE (2002/96/EC)
	Batería baja		Marcado UKCA
--	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dedo no insertado</li> <li>2. Indicación de señal inapropiada</li> </ol>	IP22	Protección internacional
+ / -	Polo ánodo / Polo cátodo		Fabricante
	Fecha de fabricación		Representante europeo autorizado
	Representante autorizado suizo		Representante autorizado en el Reino Unido
	Este producto satisface los requisitos de la directiva 93/42/EEC para productos médicos.		

## 11. Especificación de funciones

Información en pantalla	Modo de presentación
Saturación de pulso de oxígeno SpO <sub>2</sub>	2 dígitos digitales pantalla LCD
Battito (PR)	3 dígitos digitales pantalla LCD
Intensidad de pulso (barra gráfica)	Barra gráfica pantalla LCD

<b>SpO<sub>2</sub> Especificación de parámetros</b>	
Rango de medida	0%~100%, (resolución 1%).
Precisión	70%~100%: ±2%, Por debajo de 70% sin especificar.
Valor medio	Calcula el valor medio para cada 4 mediciones. La diferencia entre el valor medio y el valor real no será superior al 1 %.
<b>Ritmo Especificación de parámetros</b>	
Rango de medida	30bpm~250bpm, (resolución 1bpm)
Precisión	±2bpm o ±2% (seleccionar el más amplio)
Pulsación media	Calcula la pulsación media cada 4 ciclos de frecuencia cardíaca. La diferencia entre el valor medio y el valor real no será superior al 1 %.
<b>Tipo de seguridad</b>	
<b>Intensidad de pulso</b>	
Rango	Barra gráfica continua, la indicación más alta corresponde al pulso más fuerte.
<b>Baterías alimentación</b>	
1.5V (tipo AAA) alcalinas × 2	
<b>Duración de la batería</b>	
Dos baterías alcalinas de 1.5V (tamaño AAA) de 600mAh pueden funcionar continuamente durante 24 horas.	
<b>Dimensiones y peso</b>	
Dimensiones	57(Largo)×31(Ancho)×32 (Alto) mm
Peso	Aprox. 50g (con baterías)

## 12. Garantía y servicio

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

La garantía no se aplica:

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

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 un 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 en talleres autorizados por nosotros.

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

## Avis aux utilisateurs

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

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

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

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

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

Ce produit est un dispositif médical, peut être réutilisé.

### Avertissement

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

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

## 1 Sécurité

### 1.1 Consignes de sécurité et d'exploitation

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

### 1.2 Avertissement

- ! Risques d'Explosion: Ne mettez pas les articles anesthésiques inflammables aux alentours de cet appareil.
- ! Pour l'application de la résonance magnétique (IRM) et tomodensitométrie, n'utilise pas l'oxymètre de pouls.
- ! Pour de personne allergique au caoutchouc, n'utilise pas cet appareil.
- ! L'appareil, ses accessoires et emballages (piles, sacs en plastique, mousse et cartons, etc.), traitement des déchets, doivent respecter les lois et règlements locaux.
- ! Vérifier la liste de tout les accessoires, pour le mauvais fonctionnement de l'appareil.
- ! Il ne faut pas utiliser les informations de la machine de test pour tester cet appareil.

### 1.3 Remarque

- Pour maintenir l'environnement de travail propre, pas de vibration, des matières corrosives ou inflammables, pour éviter une température trop élevée ou trop basse et l'humidité.
- L'appareil a été renversé ou l'eau est condensée, arrêter l'appareil.
- Lorsque l'appareil se déplace de l'endroit froid à un endroit chaud et humide, il ne faut pas l'utiliser immédiatement.
- Il ne faut pas utiliser les objets pointus pour le fonctionnement de l'interrupteur du panneau.
- Ne pas utiliser de gaz de désinfection à haute température et haute pression, pour le nettoyage et la désinfection référez-vous au manuel de référence.
- L'appareil est immergé dans le liquide. L'alcool médical frotte sur la surface de l'appareil, il ne faut pas faire diriger le liquide répandu dans l'appareil.
- Le température de l'eau de nettoyage, ne doit pas dépasser 60°C.
- Les doigts trop froids ou trop minces peuvent affecter les valeurs mesurées, pour la mesure de votre doigt (il est recommandé d'utiliser le pouce ou le

doigt du milieu) mis entièrement dans le canal en plastique.

- N'utilisez pas l'appareil sur des nourrissons ou des nouveau-nés.
- Le produit convient aux enfants de plus de quatre ans et aux adultes (le poids doit être compris entre 15 kg et 110 kg).
- Cet appareil peut ne pas fonctionner pour tous les patients. Si vous ne parvenez pas à effectuer des lectures stables, arrêtez d'utiliser ce dispositif.
- La mise à jour des données de mesure est inférieure à 5 secondes, elle dépend de la valeur du taux d'impulsions.
- Veuillez lire la valeur mesurée lorsque l'oscillogramme à l'écran fonctionne de façon calme et stable. Ici, cette valeur mesurée est la valeur optimale; Et l'oscillogramme en ce moment est un oscillogramme standard.
- Au moment de la mesure, sur l'écran s'affiche un nombre exceptionnel, enlever le doigt, et recommencer la mesure.
- La durée de vie de cet appareil est trois ans.
- La lanière est faite dans les matériaux non-sensibles, mais n'utilise pas de lanière sensible aux personnes. Aussi, ne pas sangle l'enrouler autour du cou pour éviter l'accident.
- Cet appareil comprend une fonctionnalité d'alarme, les utilisateurs peuvent consulter cette fonctionnalité à titre de référence dans le chapitre 7.
- 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 7 à titre de référence.
- L'instrument n'a pas de fonction d'alarme basse tension, il n'affiche que la basse tension à l'écran. Veuillez changer la batterie lorsque l'énergie de la batterie est épuisée.
- Les piles doivent être retirées si l'appareil doit être stocké pendant plus d'un mois, sinon les piles peuvent fuir
- Il ne faut pas déformer ou tirer le fils reliant l'appareil.

## 2. Aperçu général

La saturation de l'oxygène est le pourcentage d'oxygène contenu dans le l'oxyhémoglobine (HbO<sub>2</sub>) combiné avec le nombre total de l'hémoglobine (Hb), la concentration d'oxygène dans le sang est un paramètre physiologiques très importants du système respiratoire et circulatoire. Plusieurs maladie de système respiratoire peut causer la réduction de la saturation d'oxygène dans le sang humain, de plus l'ajustement automatiquement de dysfonctionnement de l'organisme causée par l'anesthésie, la chirurgie majeure, traumatisme, et les dommages causés par certains examens médicaux, etc., sont susceptibles de produire les problèmes d'alimentation en oxygène au patient et réduire la

saturation en oxygène de l'organisme, ce qui cause de vertige, faiblesse, vomissements et autres symptômes, qui met la vie du patient en danger. Les informations sur la saturation en oxygène du patient permettent d'aider les médecins à trouver des problèmes au moment de la diagnostic.

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

### 2.1 Classification

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

Classe II (U.S.FDA)

### 2.2 Caractéristiques


A. Fonctionnement simple et pratique de l'appareil

B. Petite taille, léger, facile à transporter

C. Faible consommation d'énergie

### 2.3 Gamme de produits

L'oxymètre de pouls est un dispositif médical non invasif destiné à la surveillance ponctuelle ou continue de la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SP02) et de la fréquence des pouls chez les patients adultes à travers le doigt à domicile ou dans un milieu hospitalier (incluant l'utilisation clinique en médecine interne, chirurgie, anesthésie, soins intensifs etc.).

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

### 2.4 Conditions d'environnement

Les conditions de stockage

a. Température ambiante :  $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$

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

### 3.1 Principe de mesure

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

mesurés sur l'écran.

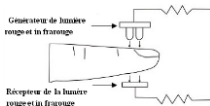


Fig.1 Principe de fonctionnement

### 3.2 Précautions d'emploi

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

### 3.3 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.

## 4. Caractéristiques techniques

### A. Format d'affichage: LCD

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

Plage de mesure taux d'impulsions: 30bpm (fois/min) ~ 250bpm (fois/min)

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

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

### C. Consommation électrique: ≤ 30mA

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

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

### F. Erreur dans la perfusion faible

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

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

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

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

### I. Les capteurs optiques:

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

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

### J. Plage ajustable de l'alarme :

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

Fréquence du pouls : 0bpm~254bpm

## 5. Accessoires

Lanière, pochette, protecteur en silicone, piles (optional), manuel d'utilisation

## 6. Installation

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

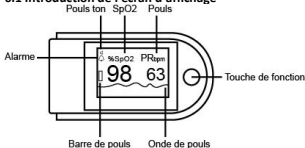



Fig.2 Ecran d'affichage



Fig. 3 Installation des piles

## 6.2 Installation des piles

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

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

## 6.3 Installation de lanière

- Faites passer le côté le plus fin de la corde à travers le trou.
- 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.






## 7. Emploi opérationnel


### A. Mesure


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



Fig. 4 Position de doigt

- Insérez votre doigt dans le canal en plastique (le doigt est complètement étiré), puis relâchez le clip, comme montre à la figure 4.
- Appuyez une seule fois sur le bouton de l'interrupteur sur le panneau avant.
- Dans le cas de mesure il est préférable que les doigts ne bougent pas, le corps ne doit pas faire de mouvement.
- Lire les données directement à partir de l'écran.
- Le bouton    a trois fonctions. Lorsque l'appareil est éteint, appuyez sur le bouton pour l'allumer. Lorsque l'appareil est allumé, appuyez brièvement sur le bouton pour accéder au menu. En état d'alarme, appuyez longuement sur le bouton pour mettre l'alarme en pause pendant 60 secondes.

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

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

### B. Changement de mode d'affichage

L'écran tourne automatiquement

### C. Arrêter l'alarme

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

### E. Utilisation de menu:

#### a. Menu principal

Sur d'interface de mesure, le sens de l'affichage tourne automatiquement.

Appuyer sur le bouton de mise en marche en le poussant de façon brève pour entrer dans l'interface du Menu Paramètres (Voir figure 5).

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



- Activation/désactivation du son d'impulsion
- Activation/désactivation de l'alarme
- Réglages d'alarme
- Sortie

**Son de pous** : Dès que vous entrez dans le menu principal, la flèche de sélection est déjà dans "Pulse". Appuyez sur la touche et maintenez-la enfoncée pour activer le son d'impulsion ("on"). Si vous maintenez la touche enfoncée à nouveau, le son impulsif est à nouveau désactivé ("off").

**Alarme** : Dans le menu principal, appuyez brièvement sur la touche de fonction jusqu'à ce que la flèche de sélection se déplace sur "Alarme". Maintenez le bouton enfoncé pour activer l'alarme ("on"). Si vous maintenez le bouton enfoncé à nouveau, l'alarme se déclenche de nouveau.

**Réglage de l'alarme** : Dans le menu principal, appuyez brièvement sur la touche jusqu'à ce que la flèche de sélection se déplace sur "Alarm Set". Appuyez sur la touche de fonction et maintenez-la enfoncée pour accéder au menu d'alarme. Pour plus d'informations sur le réglage des limites, voir la section b. Réglage des limites.

**Sortie** : Appuyez brièvement plusieurs fois sur la touche de fonction dans le menu principal jusqu'à ce que la flèche de sélection soit déplacée sur "Quitter". Appuyez sur la touche de fonction et maintenez-la enfoncée pour revenir à l'écran de mesure.

#### b. Menu d'alarme



- Limites d'impulsions
- Limites d'alarme
- Sortie

Appuyez brièvement sur la touche de fonction dans le menu Alarme jusqu'à ce que la flèche se déplace sur "Pulse Alarm" ou "SpO2 Alarm". Appuyez sur la

touche de fonction et maintenez-la enfoncée pour atteindre les limites supérieure et inférieure de l'impulsion ou de l'alarme, voir b. Réglage des limites.


### c. Configuration de valeur supérieure et inférieure

<b>▶ Dir</b>	<b>Down</b>	→ Modification des valeurs vers le bas/haut
<b>High</b>	<b>099</b>	→ Réglage de la valeur limite supérieure
<b>Low</b>	<b>085</b>	→ Réglage de la valeur limite inférieure
<b>Exit</b>		→ Sortie

Cliquez sur le bouton d'alimentation pour sélectionner "Dir", puis appuyez sur le bouton pour sélectionner vers le haut ou vers le bas (ce sera la direction dans laquelle la valeur limite supérieure et inférieure de SpO<sub>2</sub> et le temps seront réglés).

Pour augmenter la SpO<sub>2</sub> et la limite d'impulsion, sélectionnez "Dir" 'Up', puis cliquez sur le bouton d'alimentation pour sélectionner la limite supérieure (haute) ou inférieure (basse), appuyez et maintenez le bouton d'alimentation pour régler la limite sélectionnée à la valeur désirée, et relâchez le bouton une fois que la limite supérieure a été atteinte.

Pour abaisser la limite de SpO<sub>2</sub> et d'impulsion, choisissez 'Dir' 'Down', puis cliquez sur le bouton d'alimentation pour sélectionner la limite supérieure (haute) ou inférieure (basse), appuyez et maintenez le bouton d'alimentation pour régler la limite sélectionnée à la valeur désirée, et relâchez le bouton une fois que la limite inférieure a été atteinte.

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

## 8. Entretien, maintenance, transport et stockage

### 8.1 Nettoyage et désinfection

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

### 8.2 Entretien

- Avant que le patient utilise l'appareil, s'il vous plaît lisez le manuel de référence pour le nettoyage et la désinfection d'oxymétrie.
- Faible puissance (batterie), s'il vous plaît changer les piles lorsque ce message s'affiche sur l'écran.
- Si vous n'utilisez pas l'appareil pendant longtemps enlevez la batterie.

### 8.3 Transport et stockage

















- Généralement les moyens et contrat de transport sont disponibles, le transport ne doit pas être toxique, nocifs, corrosifs ou mixte.
- L'appareil emballé doit être stocké à -40°C ~ +60°C, l'humidité relative ne doit pas dépasser 95%, pas des gaz corrosifs et doit être aéré.

## 9. Analyse de défaillance et de dépannage

Défauts	Cause	Remède
L'oxygène ou Taux d'impulsions	1. Le Doigts n'est pas bien placé 2. Les patients avec des	1. Réessayer de mettre le doigt 2. S'il vous plaît essayez plusieurs fois, si vous avez des problèmes

ne s'affiche pas correctement	valeurs d'oxygène très bas ne peuvent pas être détectés	pour confirmer la qualité des produits aller à l'hôpital
Instabilité de l'Oxygène ou des taux d'impulsion	1. Les doigts peuvent être placés profondément 2. Le doigt est instable ou le corps est en mouvement	1. Réessayer de mettre le doigt 2. S'il vous plaît essayez de ne pas bouger
Impossible de démarrer	1. peut-être la batterie est faible 2. Peut-être la batterie n'est pas installée correctement 3. Peut-être l'appareil est endommagé	1. charger la batterie 2. réinstallez la batterie 3. s'il vous plaît contacter le Centre local de Service à la clientèle
L'affichage disparaît tout d'un coup	1. l'appareil est endommagé 2. peut-être la batterie est faible	1. s'il vous plaît contacter le Centre local de Service à la clientèle 2. remplacer la batterie

## 10. Signification des symboles

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Type de BF		bouton d'alimentation / touche de fonction
	Se référer au livret/manuel d'utilisation		Indicateur d'alarme
%SpO <sub>2</sub>	Saturation en oxygène (%)		Indicateur de pouls
bpm	Taux d'impulsions (en bpm)		Nombre de série du produit
PI	Indice de perfusion		WEEE (2002/96/EC)
	Batterie faible		Mandataire britannique
	aucun doigt inséré indicateur de signal insuffisance	IP22	Lutter contre l'entre de liquide
+ / -	Polarité positive / Polarité négative de la batterie		Fabricant
	Date de fabrication		Marquage UKCA
	Mandataire européen		Mandataire suisse
	Cet article est conforme à la Directive médicale 93/42/EEC du 14 juin 1993 de la Communauté économique européenne.		

## 11. Spécifications

Affichage des informations	Mode d'affichage
Saturation en oxygène (SpO <sub>2</sub> )	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 SpO <sub>2</sub>	
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	
deux Pile numéro 7 (AAA) alcalines de 1.5V	
Autonomie de la batterie	
2 piles de 1.5V (AAA) 600mAh alcalines peut fonctionner sans arrêt pendant au moins 24h	
Dimensions et poids	
dimensions	57(L) × 31(W) × 32 (H) mm
poids	A peu près 50g (y compris deux piles)

## 12. Garantie et service

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

La garantie ne s'applique pas:

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

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

Pour faire valoir 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 Cologne, Allemagne.

En cas de recours à la garantie, le client a le droit de faire réparer la marchandise par nos soins ou dans des ateliers agréés par nos soins. D'autres droits ne sont pas accordés au client en raison de la garantie.

## Istruzioni per l'Uso

Egregio Utente, grazie per aver acquistato il nostro Pulsossimetro.

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

Il Manuale descrive, in conformità con le caratteristiche e i requisiti del Pulsossimetro, la struttura principale, le funzioni, le specifiche, il corretto metodo di trasporto, installazione, utilizzo, funzionamento, riparazione, manutenzione e conservazione, ecc. così come le procedure di sicurezza per proteggere sia l'utente che l'apparecchio. Consultare i rispettivi capitoli per ulteriori dettagli. Leggere il Manuale d'Uso con cura prima di utilizzare il prodotto. Il Manuale d'Uso descrive procedure di utilizzo che devono essere seguite puntualmente. Il mancato rispetto delle indicazioni contenute nel Manuale può causare anomalie di registrazione, danni all'apparecchio e lesioni alle persone. Il costruttore NON è responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo né di alcuna anomalia di monitoraggio, lesione a persone o danni alle cose dovuti a negligenza da parte dell'utente nel seguire le istruzioni operative. La garanzia del costruttore non copre tali eventualità.

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

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

### AVVERTENZE

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

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

## 1. Sicurezza

### 1.1 Istruzioni per un Funzionamento sicuro

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

### 1.2 Avvertenze

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

### 1.3 Attenzione

- Tenere l'ossimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, temperatura elevata e umidità.
- Se l'ossimetro si bagna, interromperne l'utilizzo.
- Se trasportato da un ambiente freddo a uno caldo o umido, non utilizzarlo immediatamente.
- NON premere i tasti sul pannello frontale con materiali appuntiti o affilati.
- Non è permessa disinfezione dell'ossimetro mediante vapore ad alta temperatura o pressione. Consultare il Manuale d'Uso al capitolo relativo alle istruzioni di pulizia e disinfezione.
- Non fare che l'ossimetro venga immerso in un liquido. Se necessita di essere pulito, strofinare la superficie con alcool medico mediante materiale morbido. Non spruzzare alcun liquido sul dispositivo direttamente.
- Se si pulisce il dispositivo con acqua, la temperatura dovrebbe essere inferiore a 60°C.

- Dita troppo sottili o troppo fredde potrebbero influenzare la normale misurazione di SpO<sub>2</sub> e battito del paziente, pertanto fissare la clip al dito più grosso, come pollice o dito medio abbastanza in profondità dentro la sonda.
- Non utilizzare il dispositivo su pazienti neonatali.
- Il prodotto è adatto a bambini di età superiore a quattro anni e adulti (il peso dovrebbe essere compreso tra 15 kg e 110 kg).
- Il dispositivo potrebbe non funzionare per tutti i pazienti. Se non si riesce ad ottenere risultati di misurazione affidabili, interromperne l'utilizzo.
- Il tempo di caricamento dati è inferiore a 5 secondi, variabile a seconda dell'individuale ritmo di battito cardiaco.
- Si prega di leggere i valori misurati quando la forma d'onda visualizzata sullo schermo è uniforme e costante. Quello è il momento in cui il valore misurato corrisponde al valore ottimale e la forma d'onda corrisponde allo standard.
- Se sullo schermo compaiono condizioni anomale durante l'esecuzione del test, estrarre il dito e reinserirlo per tornare all'uso normale.
- Il dispositivo ha una durata utile di tre anni dal momento del suo primo uso.
- 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 7 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 7 come riferimento.
- Lo strumento non ha la funzione di allarme di bassa tensione, mostra solo la bassa tensione sullo schermo. Si prega di cambiare la batteria quando l'energia della batteria è esaurita.
- Le batterie devono essere rimosse se il dispositivo verrà conservato per più di un mese, altrimenti le batterie potrebbero perdere liquido.
- Un circuito flessibile collega le due parti del dispositivo. Non torcere né tirare tale connessione.

## 2. Panoramica

La saturazione dell'ossigeno di impulso è la percentuale di HbO<sub>2</sub> presente nel totale Hb del sangue, detta anche concentrazione di O<sub>2</sub> nel sangue. Si tratta di un parametro biologico importante per la respirazione. Molte malattie del sistema respiratorio possono causare un decremento di SpO<sub>2</sub> nel sangue; altre malattie possono inoltre causare malfunzionamento dell'autoregolazione del corpo

umano, danni durante un intervento chirurgico e le lesioni causate da alcuni esami medici possono a loro volta condurre a difficoltà di rifornimento di ossigeno al corpo umano con la conseguente apparizione di sintomi a ciò collegati come vertigini, impotenza, vomito, ecc. Una grave sintomatologia potrebbe mettere a rischio la vita umana. Pertanto, una tempestiva conoscenza di  $SpO_2$  del paziente può essere di grande aiuto al dottore per la definizione di potenziale rischio e di notevole importanza nel campo della medicina clinica.

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

### 2.1 Classificazione

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

Classe II (U.S.FDA)

### 2.2 Caratteristiche

A. Funzionamento semplice e comodo.

B. Il prodotto è di volume ridotto, leggero di peso e facile da portare.

C. Ridotto consumo di energia

### 2.3 Principali applicazioni e gamma d'uso

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



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

### 2.4 Requisiti Ambientali

Ambiente di Conservazione

a. Temperatura:  $-40^{\circ}\text{C} \sim + 60^{\circ}\text{C}$

b. Umidità relativa:  $\leq 95\%$

c. Pressione atmosferica:  $500\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

Ambiente operativo

a. Temperatura:  $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$

b. Umidità relativa:  $\leq 75\%$

c. Pressione atmosferica:  $700\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

## 3. Principio

### 3.1 Principio di misurazione

Il principio dell'ossimetro è il seguente: una formula sperimentata di elaborazione dei dati è stabilita mediante l'utilizzo della legge di Lambert Beer secondo le Caratteristiche dello Spettro di Assorbimento della Riduzione di Emoglobina (Hb) e Ossiemoglobina ( $\text{HbO}_2$ ) nelle zone di bagliore e di prossimità all'infrarosso. Il

principio operative del dispositivo è il seguente: Tecnologia di ispezione fotoelettrica dell'ossiemoglobina è adottata in conformità con la Tecnologia di scansione e registrazione della Capacità di impulso, in modo che due fasci di luce di diversa lunghezza d'onda possono essere focalizzati sulla punta dell'unghia del dito umano attraverso l'applicazione di un morsetto sensore a dito. Il segnale misurato può quindi essere ottenuto mediante un elemento fotosensibile, e l'informazione così acquisita viene mostrata su uno schermo attraverso un apposito percorso in circuiti elettronici e microprocessore.



Figura 1

### 3.2 Precauzioni di Utilizzo

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

### 3.3 Restrizioni cliniche

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

- B. Per i pazienti che assumono farmaci con dosi significative di diluizione di colorazione (come blu di metilene, verde indaco e blu indaco acido), o emoglobina di monossido di carbonio (COHb), o metionina (Me+Hb) o emoglobina tiosalicilica, o pazienti con problemi di ittero, la determinazione di SpO<sub>2</sub> mediante questo monitor potrebbe risultare inaccurata.
- C. Farmaci come dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina e butacaina potrebbero essere imputabili di sensibili errori di misurazione di SpO<sub>2</sub>.
- D. Dal momento che il valore di SpO<sub>2</sub> serve come valore di riferimento per la diagnosi di anossia anemica e anossia tossica, alcuni pazienti con anemia grave possono anche registrare buone misurazioni di SpO<sub>2</sub>.

#### 4. Specifiche Tecniche

##### A. Schermo: LCD

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

**Battito** Gamma di Misurazione: 30bpm ~250bpm

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

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

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

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

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

##### F. Prestazioni di Misurazione in condizioni di riempimento debole: SpO<sub>2</sub> e battito possono essere correttamente evidenziati quando il rapporto di riempimento-impulso è di 0.4%. L'errore di SpO<sub>2</sub> è ±4%, l'errore di battito è ±2 bpm o ±2% (selezionare il più ampio).

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

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

##### I. Sensore ottico:

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

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

##### J. Gamma regolabile di allarme:

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

Battito: 0bpm~254bpm

#### 5. Accessori

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

## 6. Installazione

### 6.1 Vista del Pannello Frontale

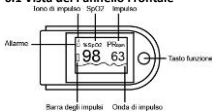


Fig. 2 Vista frontale



Fig. 3 Installazione della batteria

### 6.2 Installazione della Batteria

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

**B.** Rimettere il coperchio.

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

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

### 6.3 Installazione cordoncino

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

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



## 7. Guida operativa

### A. Misurazione

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



Figura 4 Posizione de dito

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

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

**⚠** Se la funzione di allarme è inserita, il dispositivo fornirà un segnale di media priorità quando il dito si stacca. Verrà emesso un allarme intermittente sull'interfaccia utente apparirà "Dito staccato". La media priorità indica che è richiesto l'intervento di un operatore.

- 6) Il pulsante · · ha tre funzioni. Quando il dispositivo è spento,

premere il pulsante per accenderlo. Quando il dispositivo è acceso, premere brevemente il pulsante per accedere al menu. Nello stato di allarme, premere il pulsante a lungo per mettere in pausa l'allarme per 60 secondi.

#### B. Modificare la direzione dello schermo

Lo schermo ruota automaticamente.

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

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

#### D. Funzioni a Menù:

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

Premere il tasto di alimentazione con una pressione breve per accedere all'Interfaccia Menù Impostazioni (vd. Fig 5).

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

▶ Pulse	off	→ Suono d'impulso on/off
Alarm	off	→ Allarme on/off
Alarm Set		→ Impostazione allarme
Exit		→ Uscire

**Suono d'impulso:** Non appena si entra nel menu principale, la freccia di selezione è già in "Impulso". Tenere premuto il tasto per attivare il suono d'impulso ("on"). Se si preme e si tiene premuto di nuovo, il suono d'impulso viene nuovamente disattivato ("off").

**Allarme:** Nel menu principale, premere brevemente il tasto funzione finché la freccia di selezione si sposta su "Allarme". Tenere premuto il tasto per attivare l'allarme ("on"). Se si tiene nuovamente premuto il pulsante, l'allarme si spegne nuovamente.

**Set Allarme:** Nel menu principale, premere brevemente il pulsante finché la freccia di selezione si sposta su "Alarm Set". Tenere premuto il tasto funzione per accedere al menu di allarme. Per ulteriori informazioni sull'impostazione dei limiti, vedere la sezione b. Impostazione dei limiti.

**Uscire:** Premere brevemente e più volte il tasto funzione nel menu principale fino a quando la freccia di selezione è stata spostata su "Exit". Premere e tenere premuto il tasto funzione per tornare alla schermata di misurazione.

#### Menù allarme

▶ Alarm Set	→ Limiti di battito
▶ Pulse Alarm	→ Limiti di allarme
SpO <sub>2</sub> Alarm	→ Uscire
Exit	

Premere brevemente il pulsante funzione nel menu di allarme finché la freccia si sposta su "Allarme impulsi" o "Allarme SpO2". Premere e tenere premuto il pulsante funzione per raggiungere i limiti superiore e inferiore dell'impulso o dell'allarme, vedere b. Impostazione dei limiti.

### Regolazione dei limiti superiore e inferiore


▶ Dir	Down
High	099
Low	085
Exit	

- Modificare i valori verso il basso/l'alto
- Impostazione del valore limite superiore
- Impostazione del valore limite inferiore
- Uscire

Cliccare il tasto di alimentazione per selezionare "Dir", quindi premere il tasto per selezionare Su o Giù (questa sarà la direzione in cui il valore di limite superiore-inferiore di SpO2 e battito verranno regolati).

High: Per alzare il limite di SpO2 e battito, scegliere "Dir" 'Su', quindi cliccare il tasto di alimentazione per selezionare il limite superiore (Alto) o inferiore (Basso), premere il tasto di alimentazione e tenerlo premuto per regolare il limite selezionato sul valore desiderato e rilasciare il tasto una volta che il limite superiore è stato raggiunto.

Low: Per abbassare il limite di SpO2 e battito, scegliere "Dir" 'Giù', quindi cliccare il tasto di alimentazione per selezionare il limite superiore (Alto) o inferiore (Basso), premere il tasto di alimentazione e tenerlo premuto per regolare il limite selezionato sul valore desiderato e rilasciare il tasto una volta che il limite inferiore è stato raggiunto.

 Se la funzione di allarme è attivata, il dispositivo emetterà un segnale di allarme di media priorità quando il dato di SpO2 o di Battito supera il limite. Verrà emesso un allarme intermittente e il valore di misurazione lampeggerà sullo schermo.


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

## 8. Manutenzione, Trasporto e Conservazione

### 8.1 Pulizia e Disinfezione

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

### 8.2 Manutenzione

- Pulire e disinfettare il dispositivo prima dell'uso secondo le indicazioni del Manuale d'Uso (7.1).
- Cambiare la batteria se sullo schermo appare .
- Estrarre la batteria se si lascia l'apparecchio inutilizzato per lunghi periodi di tempo.













### 8.3 Trasporto e Conservazione




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

## 9. Risoluzione dei Problemi

Problema	Possibile Causa	Soluzione
Valori di SpO <sub>2</sub> e Battito non sono visualizzati correttamente	1. Il dito non è posizionato correttamente 2. Il valore di SpO <sub>2</sub> del paziente è troppo basso per essere rilevato.	1. Posizionare correttamente il dito e riprovare. 2. Riprovare; Recarsi in ospedale per una diagnosi se si è sicuri che il dispositivo funzioni correttamente.
I valori di SpO <sub>2</sub> e Battito non vengono visualizzati in modo stabile	1. Il dito non è posizionato a sufficiente profondità. 2. Il dito trema o il paziente si sta muovendo.	1. Collocare il dito in posizione corretta e riprovare. 2. Far sì che il paziente si calmi.
Il dispositivo non si accende	1. La batteria è completamente scarica o quasi. 2. La batteria è installata in modo non corretto. 3. Il dispositivo è difettoso.	1. Cambiare le batterie. 2. Installare di nuovo la batteria. 3. Contattare il locale servizio di assistenza.
Lo schermo di è spento improvvisamente	1. Il dispositivo è impostato per spegnersi automaticamente dopo 5 secondi di segnale non rilevato 2. La batteria è completamente scarica o quasi.	1. Normale 2. Cambiare le batterie.

## 10. Significato dei Simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Tipo BF		Tasto menù/alimentazione/funzione
	Consultare il Manuale d'Uso		Attivazione Allarme sonoro
%SpO <sub>2</sub>	Saturazione di ossigeno d'impulso (%)		Attivazione del suono del battito
bpm	Battito cardiaco (bpm)		Numero di serie
PI	Indice di perfusione		WEEE (2002/96/EC)
	Batteria scarica		Rappresentante autorizzato per il Regno Unito
	1. Dito non inserito 2. Indicazione di segnale non adeguata	IP22	Protezione Internazionale
	Elettrodo positivo / Elettrodo negativo della batteria		Produttore

	Data di produzione		Marchatura UKCA
	Rappresentante autorizzato europeo		Rappresentante autorizzato svizzero
	Il dispositivo è conforme alla Direttiva per Dispositivi Medici 93/42/EEC del 14 giugno 1993, direttiva della Comunità Economica Europea.		

## 11. Specifiche di Funzione

Informazione	Modo Visualizzato
Saturazione di Ossigeno di impulso (SpO <sub>2</sub> )	2-cifre digitali schermo LCD
Battito (PR)	3-cifre digitali schermo LCD
Intensità battito (grafico a barre)	Grafico a barre schermo LCD
<b>Specifiche Parametri SpO<sub>2</sub></b>	
Gamma di misurazione	0%~100%, (risoluzione 1%).
Accuratezza	70%~100%: ±2%, sotto il 70% non specificato.
Valore medio	Calcola il Valore medio ogni 4 misurazioni. La discrepanza di valore medio e valore effettivo non supera 1%.
<b>Specifiche Parametri Battito</b>	
Gamma di Misurazione	30bpm~250bpm, (risoluzione di 1bpm)
Accuratezza	±2bpm o ±2% (selezionare la più ampia)
Pulsazione media	Calcola la pulsazione media ogni 4 cicli di battito cardiaco. La discrepanza di valore medio e valore effettivo non supera 1%
<b>Tipo Sicurezza</b>	
<b>Intensità di Battito</b>	
Gamma	Visualizzazione continua di grafico a barre, la più alta indica impulso maggiore.
<b>Requisiti della Batteria</b>	
1.5V (dimensione AAA) batterie alcaline × 2	
<b>Durata della batteria</b>	
Due batterie alcaline 1.5V (dimensione AAA) 600mAh possono funzionare ininterrottamente per 24 ore	
<b>Dimensioni e Peso</b>	
Dimensioni	57(Lu)×31(La)×32 (A) mm
Peso	Circa 50g (con batterie)

## 12. Garanzia e assistenza

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

La garanzia non si applica:

- in caso di danni causati da un uso improprio
- per parti soggette ad usura

- per vizi già noti al cliente al momento dell'acquisto
- se la colpa è del cliente

Le garanzie legali del cliente rimangono inalterate dalla garanzia.

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

La garanzia deve essere richiesta entro un anno dalla data di acquisto a: Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Colonia, Germania.

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

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

## **Gebruiksaanwijzing**

Beste klant,

Wij zijn blij dat u een product uit ons assortiment heeft gekozen. Gelieve deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig te lezen en toegankelijk te houden voor andere gebruikers. Let op de instructies.

Met vriendelijke groeten  
*Uw Novidion team*

Opmerking voor gebruikers:

Deze handleiding is geschreven en samengesteld in overeenstemming met de Richtlijn Medische Hulpmiddelen MDD93/42/EEC. In geval van wijzigingen en software-updates kan de informatie in deze handleiding zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. De gebruiksaanwijzing beschrijft, overeenkomstig de functies en vereisten, de hoofdstructuur, functies, specificaties, juiste methoden van vervoer, installatie, gebruik, bediening, reparatie, onderhoud en opslag van het toestel. Bovendien zijn veiligheidsprocedures opgenomen om zowel de gebruiker als het toestel te beschermen. Meer specifieke details zijn te vinden in de afzonderlijke hoofdstukken. Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig en volg de aanwijzingen voor het gebruik nauwkeurig op. Het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing kan leiden tot meetfouten, schade aan het apparaat en persoonlijk letsel. De fabrikant is niet verantwoordelijk voor veiligheids-, betrouwbaarheids- en prestatieproblemen en enige andere bewakingsafwijking, persoonlijk letsel of schade aan de apparatuur door nalatigheid van de gebruiker. De fabrieksgarantie dekt dit niet. Door regelmatige vernieuwingen kan het gebeuren dat het door u ontvangen product niet meer exact overeenkomt met deze gebruiksaanwijzing. Wij vragen uw begrip in dit geval. Dit product is een medisch hulpmiddel dat herhaaldelijk kan worden gebruikt.

### **WAARSCHUWING:**

- ! Bij mensen met bloedsomloopstoornissen kan langdurig gebruik van de pulsoxymeter pijn veroorzaken. Gebruik de pulsoxymeter daarom niet langer dan ca. 2 uur aan één vinger.
- ! Bij bepaalde patiënten moet u vóór gebruik zorgvuldig nagaan waar u de sensor plaatst. De SpO<sub>2</sub>-sensor mag niet worden geplaatst op oedeem of gevoelig weefsel.
- ! Infrarood licht is schadelijk voor de ogen, noch de gebruiker noch de onderhoudstechnicus mogen in het licht van de SpO<sub>2</sub>-sensor kijken (infrarood licht is onzichtbaar).
- ! Er mag geen nagellak, kunstnagels of andere cosmetica op de meetvinger

zitten.

- ! De vingernagel mag niet te lang zijn
- ! Raadpleeg de relevante literatuur voor klinische beperkingen en zorg.
- ! Het apparaat is niet geschikt voor diagnose.

Deze handleiding is uitgegeven door ons bedrijf. Alle rechten voorbehouden.

## 1. Beveiliging

### 1.1 Opmerkingen voor veilig gebruik

- ◇ Controleer het hoofdtoestel en alle accessoires regelmatig om er zeker van te zijn dat er vóór gebruik geen zichtbare schade aan het toestel is die de veiligheid van de patiënt of de monitoringprestaties zou kunnen beïnvloeden. Het apparaat moet wekelijks worden gecontroleerd. Als er zichtbare schade aan het apparaat is, stop dan met het gebruik.
- ◇ Noodzakelijk onderhoud mag ALLEEN worden uitgevoerd door gekwalificeerde servicemonteurs. Het onderhoud mag niet door de gebruiker worden uitgevoerd.
- ◇ Gebruik het apparaat niet samen met andere apparaten die niet in deze gebruiksaanwijzing worden genoemd. Gebruik alleen de door de fabrikant aanbevolen of aangeboden accessoires.
- ◇ Het apparaat werd gekalibreerd voordat het de fabriek verliet.

### 1.2 Waarschuwing

- ! Explosiegevaar - gebruik het apparaat niet in de buurt van ontvlambare stoffen zoals anesthetica.
- ! Gebruik het apparaat NIET tijdens een MRI- of CT-scan.
- ! Gebruik het toestel niet als u allergisch bent voor rubberproducten.
- ! Voer afgedankte apparatuur, accessoires en verpakkingsmaterialen (inclusief batterij, plastic zakken, schuim en karton) af volgens de plaatselijke voorschriften en wetten. Plaats ze buiten het bereik van kinderen.
- ! Controleer voor gebruik of alle in de leveringsomvang vermelde onderdelen aanwezig zijn. Ontbrekende onderdelen kunnen leiden tot meet- of functiefouten.
- ! Controleer de relevante informatie van het toestel niet met een spanningstester.

### 1.3 Attentie

- Houd het apparaat uit de buurt van stof, trillingen, bijtende stoffen, brandbare stoffen, hoge temperaturen en vochtigheid.
- Als het toestel nat wordt, stop dan de werking.
- Gebruik het toestel niet onmiddellijk na een overgang van een koude naar een warme of vochtige omgeving.
- Bedien de knoppen op het bedieningspaneel NIET met scherp gereedschap of voorwerpen.
- Desinfecteer het apparaat niet met stoom bij hoge temperatuur of hoge druk. Zie het desbetreffende hoofdstuk voor meer informatie over reiniging en desinfectie.

- Dompel het apparaat NIET onder in vloeistoffen. Wanneer u het apparaat schoonmaakt, veegt u het oppervlak af met medische alcohol en een zachte doek. Spuit GEEN vloeistoffen rechtstreeks op het toestel.
- Als u het apparaat met water reinigt, moet de watertemperatuur lager zijn dan 60°C.
- Te dunne of te koude vingers kunnen de meetnauwkeurigheid beïnvloeden. Gebruik de sensor op een dikkere vinger, zoals de duim of middelvinger, of warm de vinger op.
- Gebruik dit apparaat niet bij jonge kinderen of zuigelingen.
- Het apparaat is geschikt voor kinderen vanaf vier jaar en voor volwassenen (gewicht tussen 15 kg en 110 kg).
- Het is wellicht niet mogelijk het apparaat bij alle patiënten te gebruiken. Indien geen stabiele waarden worden verkregen, het gebruik staken.
- De gegevens worden in minder dan 5 seconden bijgewerkt. Deze periode kan veranderen afhankelijk van de individuele hartslag.
- U kunt de gemeten waarden aflezen zodra de curve op het scherm gelijkmatig en stabiel is. Deze aflezing is de optimale waarde en de curve op dat moment is de norm.
- Als er tijdens het meetproces abnormale omstandigheden op het scherm verschijnen, trekt u uw vinger uit de sensor en steekt u hem er opnieuw in om weer een normale meting uit te voeren.
- Het toestel heeft een levensduur van ongeveer 3 jaar vanaf het eerste gebruik.
- De band die aan het apparaat is bevestigd, is gemaakt van niet-allergeen materiaal. Als u een allergische reactie op het bandje krijgt, gebruik het dan niet meer. Zorg er ook voor dat u de riem goed gebruikt en niet om uw nek draagt om persoonlijk letsel te voorkomen.
- Het toestel heeft een alarmfunctie, zie hoofdstuk 7 voor meer informatie.
- Het toestel heeft een functie om de alarmgrenzen in te stellen. Als de meetgegevens boven of onder de grenswaarde komen, geeft het apparaat automatisch een alarm als u de alarmfunctie hebt ingeschakeld.
- Het toestel heeft een alarmfunctie, deze kan worden gepauzeerd of volledig worden uitgeschakeld (fabrieksinstelling). Zie hoofdstuk 7 voor meer informatie.
- Het toestel geeft geen alarm als de batterij bijna leeg is. Het lage batterijniveau wordt alleen op het display weergegeven. Vervang de batterijen zodra een laag batterijniveau wordt weergegeven.
- Verwijder de batterijen uit het apparaat als het voor langere tijd wordt opgeborgen. Batterijen kunnen gaan lekken.
- Een flexibel circuit verbindt de twee delen van de eenheid. Verdraai of trek niet aan de kabels.

#### **1.4 Beoogd gebruik**

Gebruik de pulsoximeter uitsluitend bij mensen voor de niet-invasieve meting van de arteriële zuurstofverzadiging (SpO<sub>2</sub>) van hemoglobine en de hartslag (polsslag). De pulsoxymeter is zowel geschikt voor gebruik in de privé-sfeer - thuis,

onderweg, voor en na het sporten - als in de medische sfeer - in ziekenhuizen, medische instellingen, in de ambulante verpleging en op de spoedeisende hulp. Dit apparaat is niet geschikt voor continue bewaking.

## 2. Overzicht

Zuurstofverzadiging is het percentage HbO<sub>2</sub> in het volledige Hb in het bloed, de zogenaamde O<sub>2</sub>-concentratie in het bloed. Het is een belangrijke bioparameter voor de ademhaling. Bepaalde ziekten van het ademhalingsstelsel kunnen de SpO<sub>2</sub> in het bloed verlagen. Ernstige symptomen kunnen iemands leven in gevaar brengen. Daarom helpt onmiddellijke informatie over het SpO<sub>2</sub>-niveau van een patiënt klinici bij het identificeren van risico's en is het van het grootste belang in de klinische setting.

Het apparaat is klein en draagbaar, gemakkelijk te gebruiken en heeft een laag stroomverbruik. De patiënt hoeft slechts een vinger in de sensor te steken voor de meting en de gemeten zuurstofsaturatiewaarden worden direct op het scherm weergegeven.

### 2.1 Classificatie


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


### 2.2 Eigenschappen

- A. De bediening is eenvoudig.
- B. Het apparaat is klein, licht en comfortabel te dragen.
- C. Laag stroomverbruik.
- D. Automatische uitschakeling na 5 seconden zonder signaal.

### 2.3 Toepassingsgebieden

Het apparaat wordt gebruikt om de zuurstofverzadiging en de pols in de vinger te meten. Het product is geschikt voor gebruik in het gezin, ziekenhuis, zuurstofbar, gezondheidszorg, sportgeneeskunde (voor en na het sporten, gebruik tijdens het sporten wordt niet aanbevolen), enz.

 Het product is niet geschikt voor continue patiëntbewaking.

 Als de patiënt lijdt aan koolmonoxidevergiftiging, kan het probleem van overschatting ontstaan. Wij raden het gebruik ervan onder deze omstandigheden af.

### 2.4 Milieuomstandigheden

Opslagomgeving:

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

Anwendungsumgebung:

- a. Temperatuur: 10°C ~40°C
- b. Relatieve vochtigheid: ≤75%
- c. Luchtdruk: 700 hPa ~1060 hPa

## 3. Principe

### 3.1 Meetprincipe

Het principe van de pulsoxymeter: Er wordt een wiskundige formule toegepast op

basis van de wet van Lambert-Beer volgens de absorptiekenmerken van reductieve hemoglobine (Hb) en oxyhemoglobine (HbO<sub>2</sub>) in rood licht en nabij-infrarood.

Het werkingsprincipe van het apparaat: De foto-elektrische oxyhemoglobine-inspectietechnologie wordt toegepast volgens de meet- en registratietechnologie van de veerkrachtpuls, zodat twee lichtstralen van verschillende golflengten door middel van een sensor op een menselijke vingernagel worden gericht. Het gemeten signaal bereikt een lichtgevoelig element en wordt na verwerking door een microprocessor weergegeven op het scherm van de pulsoxymeter.

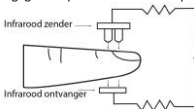


Fig. 1

### 3.2. Gebruiksaanwijzing

1. De vinger moet correct in de sensor worden geplaatst (zie fig. 1 en 4), anders kunnen er meetfouten optreden.
2. De lichtstraal tussen de lichtunit en de foto-elektronische ontvangsteenheid moet door de arteriolen gaan.
3. De lichtstraal tussen de verlichtingseenheid en de foto-elektronische ontvangsteenheid moet door de arteriolen gaan.
4. Gebruik het apparaat niet op een plaats of op ledematen waar een arteriële lijn of bloeddrukmanchet is bevestigd, of waar intraveneus medicijnen worden toegediend.
5. Bevestig de SpO<sub>2</sub>-sensor niet met een pleister, dit kan veneuze pulsatie veroorzaken en resulteren in onnauwkeurige SpO<sub>2</sub>- en hartslagmetingen.
6. Fel omgevingslicht kan het meetresultaat beïnvloeden. Dit omvat fluorescentielampen, rode lampen, warmtelampen met rood licht, direct zonlicht, enz.
7. Sterke bewegingen van de patiënt of elektrochirurgische interferentie kunnen de nauwkeurigheid beïnvloeden.
8. Gebruik geen nagellak of ander nageldesign.

### 3.3. Klinische beperkingen

**A.** Aangezien de meting gebaseerd is op de arteriële polsslag, is een aanzienlijk pulserende bloedstroom in de patiënt vereist. Bij patiënten met een zwakke puls als gevolg van shock, lage omgevingstemperatuur/lichaamstemperatuur, ernstige bloeding of vasoconstrictieve medicatie, daalt de SpO<sub>2</sub>-golf (PLETH). In dit geval is de meting gevoeliger voor storingen.

**B.** Bij patiënten met een aanzienlijke hoeveelheid bloedverdünnende medicijnen (zoals methyleenblauw, indigogroen of zuur indigoblauw) of koolmonoxide (COHb) of methionine (ME+Hb) of thiosalicylaccumulatie in het bloed, of bij patiënten met geelzucht, kan de SpO<sub>2</sub>-meting met dit apparaat onnauwkeurig zijn.

C. Ook geneesmiddelen als dopamine, procaïne, prilocaïne, lidocaïne en butacaïne kunnen foutieve meetresultaten veroorzaken.

D. De SpO<sub>2</sub>-waarde dient alleen als referentiewaarde voor de beoordeling van anemische anoxie en toxische anoxie. Sommige patiënten met ernstige bloedarmoede kunnen goede SpO<sub>2</sub>-waarden hebben.

#### 4. Technische specificaties

A. **Beeldscherm:** LCD-scherm

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

**Impuls meetbereik:** 30bpm ~250bpm

**Perfusie-index Meetbereik:** 0%~20%

B. **Stroomvoorziening:** 2 x 1.5V AAA Alkaline batterijen, 2.6V ~3.6V.

C. **Stroomverbruik:** < 30mA

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

E. **Nauwkeurigheid van de metingen:** SpO<sub>2</sub> 70% ~100 %: ±2%. > 70 %: Ongespecificeerd. Puls 30-99 bpm: ±2 bpm of bij 100~250 bpm ±2%

F. **Meetprestaties bij zwakke vulling:** SpO<sub>2</sub> en puls waarde kunnen correct worden gemeten bij een pulsvulling van 0,4%. De SpO<sub>2</sub>-afwijking is ±4%, de pulsafwijking is ±2 bpm of ±2% (kies de grootste).

G. **Weerstand tegen omgevingslicht:** De afwijking tussen de waarde bij kunstlicht of natuurlijk licht en de waarde bij duisternis is minder dan ±1%.

H. **Automatische stand-by functie:** De oximeter schakelt weer uit als er binnen 5 seconden geen vinger wordt ingebracht.

I. **Optische sensor**

Rood licht (golflengte is 660nm, 6.65mW)

Infrarood (golflengte is 880nm, 6.75mW)

J. **Instelbaar alarmbereik**

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

Puls: 0bpm~254bpm

#### 5. Omvang van de levering

Pulsoxymeter pulox PO-200A, koord, heuptasje, siliconenbeschermer, batterijen (optioneel), gebruiksaanwijzing

#### 6. Installatie

##### 6.1 Weergave van de gebruikersinterface

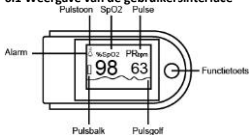


Fig2. Apparaat




Fig. 3 Batterijen plaatsen

## 6.2 Batterijen plaatsen

Stap 1: Plaats de batterijen met de juiste polariteit in de pulsoxymeter, zie Fig. 3.

Stap 2: Sluit het deksel van het batterijvak.

 Plaats de batterijen volgens de polariteit, onjuiste plaatsing van de batterijen kan schade aan het toestel veroorzaken.

## 6.3 Maak de draagriem vast

1. Duw het smalle uiteinde van de draagriem door de houder zoals afgebeeld.

2. Trek het andere uiteinde van de draagriem door de lus van het smalle uiteinde.






## 7. Toepassing

### A. Meting uitvoeren

- 1) Plaats twee batterijen en sluit het deksel van het batterijvak weer.
- 2) Open de pulsoxymeter zoals getoond in Fig. 5.



Fig. 4 Vingerpositie

- 3) Plaats de vinger in de vingeropening van de pulsoxymeter zoals afgebeeld. (Het scherm moet op de bovenkant van de vinger liggen.) Sluit de pulsoxymeter weer.
- 4) Druk op de functieknop om de pulsoxymeter in te schakelen.
- 5) Beweeg of wiebel uw vinger niet tijdens het meetproces.
- 6) De meetresultaten verschijnen na enkele seconden op het scherm.
- 7) De functietoets  ·  ·  heeft drie functies. Door op de functietoets te drukken wordt het toestel ingeschakeld. Wanneer het apparaat is ingeschakeld, komt u door kort op de toets te drukken in het menu. Als u in de alarmtoestand lang op de toets drukt, wordt het alarm gedurende 60 seconden gestopt.

### B. De weergaverichting van het scherm wijzigen:

De weergaverichting van het scherm verandert automatisch.

### C. Alarm pauzeren

1. Het apparaat geeft een alarm wanneer de grenswaarden worden overschreden of niet worden bereikt, wanneer het batterijniveau laag is en wanneer de vinger niet goed geplaatst is of uitglijdt.
2. Als de alarmfunctie is ingeschakeld, kunt u de waarschuwingstoon korte tijd pauzeren door er kort op te drukken. De alarmfunctie wordt automatisch opnieuw geactiveerd na 60 seconden.
3. U kunt de alarmfunctie uitschakelen in het alarmmenu.

### D. Instellingen en menu's

#### a. Hoofdmenu



- Pulstoon Aan / Uit
- Alarm Aan / Uit
- Alarm instelling (zie 8.2 Alarm menu)
- Hoofdmenu verlaten

**Pulstoon:** Zodra u in het hoofdmenu komt, staat de selectiepijl al op "Pulse". Houd nu de functietoets ingedrukt om de pulstoon in te schakelen ("on"). Als u nogmaals ingedrukt houdt, wordt de pulstoon weer uitgeschakeld ("off").

**Alarm:** Druk in het hoofdmenu kort op de functietoets totdat de selectiepijl naar "Alarm" is gegaan. Houd nu de functietoets ingedrukt om het alarm in te schakelen ("on"). Houd nogmaals ingedrukt om het alarm weer uit te schakelen ("off").

**Alarminstellingen:** Druk in het hoofdmenu kort op de functietoets totdat de selectiepijl naar "Alarm Set" is gegaan. Houd nu de functietoets ingedrukt om het alarmmenu te openen. Voor details over het instellen van de grenswaarden, zie c. Stel grenswaarden in.

**Exit:** Druk in het hoofdmenu meerdere malen kort op de functietoets totdat de selectiepijl naar "Exit" is gegaan. Druk nu lang op de functietoets om terug te keren naar het meetscherm.

## b. Alarm menu



- Impulslimieten instellen
- SpO2 limieten instellen
- Alarmmenu verlaten

**Impulsalarm:** Druk in het alarmmenu kort op de functietoets totdat de selectiepijl naar "Pulsalarm" is gegaan. Druk nu lang op de functietoets om bij de instelling van de puls boven- en ondergrens te komen, zie 8.3 Instellen van de boven- en ondergrens.

**SpO<sub>2</sub> alarm:** Druk in het alarmmenu enkele malen kort op de functietoets totdat de selectiepijl naar "SpO<sub>2</sub>-alarm" is gegaan. Druk nu lang op de functietoets om bij de instelling van de SpO<sub>2</sub> boven- en ondergrens te komen, zie c. Stel grenzen.

**Exit:** Druk in het alarmmenu meerdere malen kort op de functietoets totdat de selectiepijl naar "Exit" is gegaan. Houd nu de functietoets ingedrukt om terug te keren naar het hoofdmenu.

## c. Grenswaarden instellen



- Waarden omlaag (Down)/omhoog (UP)
- Bovengrenswaarde instellen
- Ondergrenswaarde instellen
- Instelling uitgangslimiet

**Dir:** Zodra u in het limietmenu komt, staat de selectiepijl al op "Dir". Houd nu de functietoets ingedrukt om te wisselen tussen "UP" (getallen worden groter) en "Down" (getallen worden kleiner).

**High:** Druk kort op de functietoets totdat de selectiepijl naar "Hoog" is gegaan. Houd nu de functietoets ingedrukt om de bovengrens van de polsslag of SpO<sub>2</sub> te wijzigen. Zorg ervoor dat u de richting waarin u de getallen verandert correct hebt

ingesteld met "Dir" (bovenste selectiepunt).

De bovengrens kan niet kleiner zijn dan de ondergrens.

**Low:** Druk kort op de functietoets totdat de selectiepijl naar "Laag" is gegaan.

Houd nu de functietoets ingedrukt om de ondergrens van de puls of SpO2 te wijzigen. Zorg ervoor dat u de richting waarin u de getallen verandert correct hebt ingesteld met "Dir" (bovenste selectiepunt).

De ondergrens kan niet groter zijn dan de bovengrens.

**Exit:** Druk meerdere malen kort op de functietoets totdat de selectiepijl naar "Exit" is gegaan. Houd nu de functietoets ingedrukt om terug te keren naar het alarmmenu.

## 8. Reiniging, onderhoud, vervoer en opslag

### 8.1 Reiniging, ontsmetting en opslag

- Vervang de batterijen wanneer het scherm van de pulsoximeter een laag batterijniveau aangeeft.
- Veeg de behuizing van het apparaat voor gebruik af met een doek met 75% alcohol en laat het aan de lucht drogen of veeg het droog met een schone, zachte doek.
- Reinig na elk gebruik de behuizing en de rubberen binnenkant van de pulsoximeter met een zachte, met medische alcohol bevochtigde doek.
- Als u de pulsoximeter langer dan een maand niet gebruikt, verwijder dan beide batterijen uit het apparaat om mogelijke batterijlekkage te voorkomen.
- De verpakte eenheid moet worden opgeslagen in een goed geventileerde ruimte die vrij is van corrosieve gassen. Temperatuur:  $-40^{\circ}\text{C}\sim 60^{\circ}\text{C}$ , relatieve vochtigheid:  $<95\%$



De pulsoximeter niet onder hoge druk steriliseren!



Houd de pulsoximeter nooit onder water, omdat er vloeistof in kan komen die de pulsoximeter kan beschadigen.



Overmatige vochtigheid kan de levensduur van de pulsoximeter verkorten of deze beschadigen.

### 8.2 Verwijdering

Gooi het apparaat weg in overeenstemming met Richtlijn 2002/96/EG betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA). Als u vragen heeft, neem dan contact op met de lokale overheid die verantwoordelijk is voor de verwijdering. De gebruikte, volledig ontladen batterijen moeten worden ingeleverd via de speciaal gemarkeerde verzamelcontainers, speciale afvalverzamelpunten of via de elektrohandelaar. U bent wettelijk verplicht de batterijen weg te gooien.

Opmerking: U vindt deze tekens op batterijen die schadelijke stoffen bevatten:

Pb = Batterij bevat lood

Cd = Batterij bevat cadmium



## 9. Problemen oplossen

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
----------	-------------------	-----------

SpO2 of polswaarden worden niet normaal weergegeven.	1. de vinger is niet correct in de sensor geplaatst. 2. de meting van de patiënt ligt buiten het bereik. 2. de meting van de patiënt ligt buiten het bereik.	1. Plaats de vinger correct in de sensor. 2. meet opnieuw. Als u zeker weet dat het apparaat normaal werkt, gaat u naar het ziekenhuis.
SpO2 en polswaarde worden niet stabiel weergegeven.	1. De vinger zit niet ver genoeg in de sensor. 2. de vinger wiebelt of de patiënt beweegt. 2. De vinger wiebelt of de patiënt beweegt.	1. Plaats de vinger correct in de sensor en meet opnieuw. 2. Houd de vinger stil.
Het toestel gaat niet aan.	1. De batterijen zijn zwak of leeg. 2. De batterijen zijn niet goed geplaatst. 3. Het apparaat defect is	1. Vervang de batterijen. 2. Plaats de batterijen correct. 3. Neem contact op met de klantenservice.
Het scherm is plotseling uit.	1. Het toestel schakelt na 5 seconden uit als er geen vinger in het toestel zit. 2. De batterijen zijn zwak of leeg.	1. Zet het apparaat weer aan en steek uw vinger erin. 2. vervang de batterijen. 2. Vervang de batterijen.

## 10. Verklaring van de symbolen

Symbol	Betekenis	Symbol	Betekenis
	Toegepast onderdeel type BF		Aan/uit-knop/menu
	Zie gebruiksaanwijzing		Alarmtoon aan
%SpO2	Arteriële zuurstofverzadiging van hemoglobine (%)		Pulstoon aan
bpm	Polsslag (polsslag per minuut)		Serienummer
PI	Perfusie-index		Batterijniveau laag
	Verwijdering volgens EG-richtlijn 2002/96/EG - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)		De CE-markering certificeert de overeenstemming met de essentiële eisen van Richtlijn 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen.
--	1. Geen vinger ingestoken 2. Signaal defect	IP22	Internationale bescherming Beschermingsklasse
+ / -	Accupolen anode / kathode		Fabrikant
	Datum van vervaardiging		UKCA-markering

<b>EC REP</b>	Europees Gevolmachtigde	<b>CH REP</b>	Zwitserse vertegenwoordiger
<b>UK REP</b>	Gemachtigd vertegenwoordiger UK		

## 11. Technische gegevens

Informatie		Weergavemodus
Zuurstofverzadiging (SpO2)		LCD-scherm
Polsslag (PR)		LCD-scherm
Pulssterkte (Balkenanzeige)		LCD-scherm
SpO2 Parameterspecificatie		
Meetbereik		0%~100%, (De resolutie is 1%).
Nauwkeurigheid		70%~100%: $\pm 2\%$ , 70% ongespecificeerd
Optische sensor		Golflengte: 660nm~880nm
Specificatie van de pulsparameters		
Meetbereik		30bpm~250bpm, (Resolutie is 1bpm)
Nauwkeurigheid		$\pm 2$ bpm of $\pm 2\%$ (selecteer een grotere waarde)
Polsterkte		
Bereik	Continue balkweergave, hoe hoger de balk, hoe sterker de puls.	
Batterij verzoek		
1,5V (AAA) Alkaline batterijen Volt x 2		
Levensduur van de batterij		
Twee batterijen gaan ongeveer 20 uur continue werking mee.		
Afmetingen en gewicht		
Afmetingen	57(L) x 31(B) x 32 (H) mm	
gewicht	Ca. 50g (met batterijen)	

## 12. Garantie en service

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

De garantie geldt niet:

- in geval van schade door verkeerde bediening
- voor slijtageonderdelen
- voor gebreken die reeds bij de klant bekend waren op het moment van aankoop
- in geval van eigen schuld van de klant

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

Om een garantieclaim in te dienen binnen de garantieperiode moet de klant een aankoopbewijs voorleggen.

De garantie moet binnen een periode van 1 jaar vanaf de aankoopdatum worden ingeroepen 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 aan de klant niet verleend op basis van de garantie.

## Instrukcja obsługi

Szanowny kliencie,

Cieszymy się, że wybraliście Państwo produkt z naszej oferty. Prosimy o dokładne zapoznanie się z niniejszą instrukcją obsługi i zachowanie dostępu do niej dla innych użytkowników. Proszę zwrócić uwagę na instrukcję.

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:**

- ! W przypadku osób z zaburzeniami krążenia, długotrwałe używanie pulsoksymetru może powodować ból. Dlatego nie należy używać pulsoksymetru na jednym palcu dłużej niż ok. 2 godziny.
- ! W przypadku niektórych pacjentów należy dokładnie rozważyć 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 odpowiedniej literatury 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.
- ! Nie używaj urządzenia, jeśli jesteś uczulony na produkty gumowe.
- ! Zużyty sprzęt, akcesoria i materiały opakowaniowe (w tym bateria, torby plastikowe, pianka i karton) należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami i prawem. Umieścić je w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- ! Przed użyciem należy sprawdzić, czy w zestawie znajdują się wszystkie części określone w zakresie dostawy. Brakujące części mogą powodować błędy pomiarowe lub funkcjonalne.
- ! 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.
- NIE WOLNO zanurzać urządzenia w płynach. Podczas czyszczenia urządzenia należy przetrzeć powierzchnię alkoholem medycznym i miękką szmatką. NIE WOLNO rozpylać płynów bezpośrednio na urządzenie.
- Jeśli czyścisz urządzenie wodą, temperatura wody powinna być poniżej 60°C.
- Zbyt cienkie lub zbyt zimne palce mogą wpływać na dokładność pomiaru. Użyj czujnika na grubszym palcu, takim jak kciuk lub środkowy palec, lub ogrzej palec.
- Nie należy stosować tego urządzenia u małych dzieci lub niemowląt.
- Urządzenie jest odpowiednie dla dzieci powyżej 4 roku życia oraz dla dorosłych (waga powinna wynosić od 15 kg do 110 kg).
- Zastosowanie urządzenia u wszystkich pacjentów może nie być możliwe. Jeśli nie uzyska się stabilnych odczytów, należy przerwać stosowanie.
- Dane aktualizują się w czasie krótszym niż 5 sekund. Okres ten może się zmieniać 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 7.
- 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 7.
- Urządzenie nie daje alarmu, gdy bateria jest słaba. Niski poziom baterii jest pokazywany tylko na wyświetlaczu. Proszę wymienić baterie, gdy tylko pojawi się komunikat o niskim poziomie baterii.
- Wyjmij baterie z urządzenia, jeśli ma być ono przechowywane przez dłuższy czas. Baterie mogą przeciekać.
- Elastyczny obwód łączy obie części urządzenia. Nie należy skręcać ani ciągnąć kabli.

## 1.4 Przeznaczenie

Pulsoksymetr należy stosować wyłącznie u ludzi do nieinwazyjnego pomiaru nasycenia tlenem tętniczym ( $SpO_2$ ) hemoglobiny oraz częstości akcji serca (pulsu). Pulsoksymetr nadaje się do stosowania zarówno w sferze prywatnej - w domu, w podróży, przed i po uprawianiu sportu - jak i w sferze medycznej - w szpitalach, placówkach medycznych, w pielęgniarstwie ambulatoryjnym oraz w ratownictwie. To urządzenie nie nadaje się do ciągłego monitorowania.

## 2. Przegląd

Saturacja tlenem to procentowa zawartość  $HbO_2$  w pełnej Hb we krwi, tzw. stężenie  $O_2$  we krwi. Jest to ważny bioparametr dla oddychania. Niektóre choroby związane z układem oddechowym mogą obniżyć  $SpO_2$  we krwi. Ciężkie objawy mogą stanowić zagrożenie dla życia człowieka. Z tego powodu natychmiastowa informacja o poziomie  $SpO_2$  pacjenta pomaga klinicyście w identyfikacji ryzyka i ma ogromne znaczenie w warunkach klinicznych.

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

### 2.1 Klasyfikacja

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

### 2.2 Właściwości

- A. Obsługa jest prosta.
- B. Urządzenie jest małe, lekkie i wygodne do przenoszenia.
- C. Niskie zużycie energii.
- D. Automatyczne wyłączenie po 5 sekundach bez sygnału.

### 2.3 Obszary zastosowania

Urządzenie służy do pomiaru nasycenia tlenem i puls 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.



Produkt nie nadaje się do ciągłego monitorowania pacjenta.



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

### 2.4 Warunki środowiskowe

Środowisko przechowywania:

- a. Temperatura:  $-40^{\circ}C \sim +60^{\circ}C$
- b. Wilgotność względna:  $\leq 95\%$ .
- c. Ciśnienie powietrza: 500 hPa  $\sim$  1060 hPa

Środowisko zastosowania:

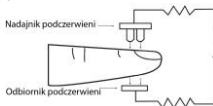
- a. Temperatura:  $10^{\circ}C \sim 40^{\circ}C$
- b. Wilgotność względna:  $\leq 75\%$ .
- c. Ciśnienie powietrza: 700 hPa  $\sim$  1060 hPa

### 3. Zasada

#### 3.1 Zasada pomiaru

Zasada działania pulsoksymetru: Stosuje się wzór matematyczny oparty na prawie Lamberta-Beera zgodnie z charakterystyką absorpcji hemoglobiny redukcyjnej (Hb) i oksyhemoglobiny (HbO<sub>2</sub>) w świetle czerwonym i bliskiej podczerwieni.

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



Rys. 1

#### 3.2. Instrukcja użytkowania

1. Palec musi być prawidłowo umieszczony w czujniku (patrz Rys. 5) lub mogą wystąpić błędy pomiarowe.
2. Wiązka światła pomiędzy jednostką świetlną a fotoelektroniczną jednostką odbiorczą musi przechodzić przez tętniczki.
3. Urządzenie nie może być używane w miejscu lub na kończynach, do których podłączona jest linia tętnicza lub mankiety do pomiaru ciśnienia krwi, lub do których podawane są dożylnie leki.
4. Nie należy mocować czujnika SpO<sub>2</sub> za pomocą plastra, może to spowodować pulsację żylną i skutkować niedokładnymi pomiarami SpO<sub>2</sub> i tętna.
5. Jasne światło otoczenia może wpływać na wynik pomiaru. Dotyczy to świetlówek, czerwonego światła, lamp ciepłych z czerwonym światłem, bezpośredniego światła słonecznego itp.
6. Silny ruch pacjenta lub zakłócenia elektrochirurgiczne mogą wpłynąć na dokładność.
7. Nie należy używać lakieru do paznokci ani innych ozdób do paznokci.

#### 3.3. Ograniczenia kliniczne

**A.** Ponieważ pomiar opiera się na pulsie tętniczym, u pacjenta wymagany jest istotnie pulsacyjny przepływ krwi. U pacjentów ze słabym tętnem spowodowanym wstrząsem, niską temperaturą otoczenia/ciała, silnym krwawieniem lub przyjmowaniem leków obkurczających naczynia krwionośne, fala SpO<sub>2</sub> (PLETH) obniża się. W tym przypadku pomiar jest bardziej wrażliwy na zakłócenia.

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

być niedokładny.

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

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

## 4. Dane techniczne

### A. Wyświetlacz: LCD

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

Zakres pomiaru impulsów: 30bpm ~250bpm

Wskaźnik perfuzji Zakres pomiarowy: 0%~20%

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

C. Pobór mocy: < 30mA

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

E. Dokładność pomiaru: SpO<sub>2</sub> 70%~100%: ±2%. > 70%: Nieokreślony. Puls 30-99 bpm: ±2 bpm lub na 100~250 bpm ±2%

F. Wydajność pomiaru przy słabym stanie napełnienia: SpO<sub>2</sub> i wartość pulsu mogą być mierzone prawidłowo przy stanie wypełnienia pulsu wynoszącym 0,4%. Odchylenie SpO<sub>2</sub> wynosi ±4%, odchylenie pulsu wynosi ±2 bpm lub ±2% (należy wybrać większe).

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

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

### I. Czujnik optyczny

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

Podczerwień (długość fali wynosi 880nm, 6.75mW)

### J. Regulowany zakres alarmu

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

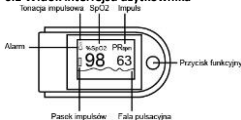
Impuls: 0bpm~254bpm

## 5. Zakres dostawy

Pulsoksymetr PULOX PO-200A, smycz, etui na pasek, silikonowy ochraniacz, baterie (opcjonalnie), instrukcja obsługi

## 6. Instalacja

### 6.1 Widok interfejsu użytkownika



Rys2. Urządzenie




Rys. 3 Wkładanie baterii

## 6.2 Włóż baterie

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

Krok 2: Zamknij pokrywę komory baterii.

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

## 6.3 Zapnij pas nośny

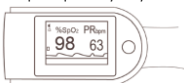
1. Przelóż wąski koniec pasa nośnego przez uchwyt, jak pokazano na rysunku.
2. Przeciągnij drugi koniec pasa nośnego przez pętlę wąskiego końca.






## 7. Aplikacja

### A. Wykonać pomiar

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



Rys. 4 Pozycja palców

- 3) Umieść palec w otworze na palec pulsoksymetru, jak pokazano na rysunku. (Ekran musi znajdować się na górnej części palca). Ponownie zamknij pulsoksymetr.
- 4) Naciśnij przycisk funkcyjny, aby włączyć pulsoksymetr.
- 5) Nie należy poruszać ani machać palcem podczas procesu pomiaru.
- 6) Wyniki pomiarów są wyświetlane na ekranie po kilku sekundach.
- 7) Przycisk funkcyjny  ·  ·  ma trzy funkcje. Naciśnięcie przycisku funkcyjnego powoduje włączenie urządzenia. Gdy urządzenie jest włączone, krótkie naciśnięcie przycisku powoduje przejście do menu. Długie naciśnięcie przycisku w stanie alarmu powoduje zatrzymanie alarmu na 60 sekund.

### B. Zmiana kierunku wyświetlania ekranu:

Kierunek wyświetlania ekranu zmienia się automatycznie.

### C. Wstrzymanie alarmu

1. Urządzenie daje sygnał alarmowy w przypadku przekroczenia lub nieosiągnięcia limitów, niskiego poziomu baterii oraz nieprawidłowego ułożenia palca lub jego poślizgu.
2. Jeśli funkcja alarmu jest włączona, można wstrzymać na krótko dźwięk ostrzegawczy, krótko go naciskając. Funkcja alarmu jest automatycznie reaktywowana po 60 sekundach.
3. Funkcję alarmu można wyłączyć w menu alarmów.

### D. Ustawienia i menu

#### a. Menu główne



- Sygnał impulsowy Wł / Wyl
- Alarm włączony / wyłączony
- Ustawienie alarmu (patrz 8.2 Menu Alarm)
- Wyjście z menu głównego

**Pulston:** Zaraz po wejściu do menu głównego, strzałka wyboru jest już na "Impulse". Teraz nacisnąć i przytrzymać przycisk funkcyjny, aby włączyć dźwięk impulsowy ("on"). Ponowne naciśnięcie i przytrzymanie powoduje wyłączenie sygnału pulsacyjnego ("off").

**Alarm:** W menu głównym naciskać krótko przycisk funkcyjny, aż strzałka wyboru przesunie się na "Alarm". Teraz naciśnij i przytrzymaj przycisk funkcyjny, aby włączyć alarm ("on"). Naciśnij i przytrzymaj ponownie, aby wyłączyć alarm ("off").

**Ustawienia alarmu:** W menu głównym naciskać krótko przycisk funkcyjny, aż strzałka wyboru przesunie się na "Alarm Set". Teraz naciśnij i przytrzymaj przycisk funkcyjny, aby wejść do menu alarmów. Szczegółowe informacje na temat ustawiania wartości granicznych, patrz c. Ustawić wartości graniczne.

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

#### b. Menu alarmowe



- Ustawianie granic impulsów
- Ustawianie limitów SpO<sub>2</sub>
- Wyjście z menu alarmów

**Alarm pulsacyjny:** W menu alarmów naciskać krótko przycisk funkcyjny, aż strzałka wyboru przesunie się na "Alarm impulsowy". Teraz długo nacisnąć przycisk funkcyjny, aby przejść do ustawienia górnej i dolnej granicy impulsu, patrz 8.3 Ustawianie górnej i dolnej granicy.

**SpO<sub>2</sub> Alarm:** W menu alarmów kilkakrotnie nacisnąć krótko przycisk funkcyjny, aż strzałka wyboru przesunie się na "Alarm SpO<sub>2</sub>". Teraz naciśnij długo przycisk funkcyjny, aby przejść do ustawienia górnej i dolnej granicy SpO<sub>2</sub>, patrz c. Ustal granice.

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

#### c. Ustawianie wartości granicznych



- Wartości w dół (Down)/w górę (UP)
- Ustawienie górnej wartości granicznej
- Ustawienie dolnej wartości granicznej
- Ustawienie granicy wyjścia

**Dir:** Jak tylko wejdziecie do menu limitów, strzałka wyboru jest już na "Dir". Teraz naciśnij i przytrzymaj klawisz funkcyjny, aby przełączać się między "UP" (liczby stają się większe) i "DOWN" (liczby stają się mniejsze).

**High:** Naciskać krótko przycisk funkcyjny, aż strzałka wyboru przesunie się na "High". Teraz naciśnij i przytrzymaj przycisk funkcyjny, aby zmienić górną granicę

pulsu lub SpO<sub>2</sub>. Upewnij się, że prawidłowo ustawiłeś kierunek, w którym zmieniasz numery za pomocą "Dir" (górny punkt wyboru).

Górna granica nie może być mniejsza od dolnej.

**Low:** Nacisnąć krótko przycisk funkcyjny, aż strzałka wyboru przesunie się na "Low". Teraz naciśnij i przytrzymaj przycisk funkcyjny, aby zmienić dolną granicę pulsu lub SpO<sub>2</sub>. Upewnij się, że prawidłowo ustawiłeś kierunek, w którym zmieniasz numery za pomocą "Dir" (górny punkt wyboru).

Dolna granica nie może być większa od górnej.

**Exit:** Nacisnąć kilkakrotnie krótko przycisk funkcyjny, aż strzałka wyboru przesunie się na "Exit". Teraz naciśnij i przytrzymaj przycisk funkcyjny, aby powrócić do menu alarmów.

## 8. Czyszczenie, konserwacja, transport i przechowywanie

### 8.1 Czyszczenie, dezynfekcja i przechowywanie

- Gdy na wyświetlaczu pulsoksymetru pojawi się informacja o niskim poziomie baterii, należy wymienić baterie.
- Przed użyciem należy przetrzeć obudowę urządzenia ściereczką z zawartością 75% alkoholu i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu lub wytrzeć do sucha czystą, miękką ściereczką.
- Po każdym użyciu należy oczyścić obudowę i gumowaną powierzchnię wewnętrzną pulsoksymetru miękką szmatką zwilżoną alkoholem medycznym.
- Jeśli nie używasz pulsoksymetru przez okres dłuższy niż jeden miesiąc, wyjmij obie baterie z urządzenia, aby zapobiec ewentualnemu wyciekowi baterii.
- Opakowane urządzenie powinno być przechowywane w dobrze wentylowanym miejscu, wolnym od gazów korozyjnych. Temperatura: -40°C~60°C, wilgotność względna: <95%.



Nie należy stosować sterylizacji wysokociśnieniowej na pulsoksymetrze!



Nigdy nie trzymaj pulsoksymetru pod wodą, ponieważ płyn może dostać się do środka i uszkodzić pulsoksymetr.



Nadmierna wilgotność może skrócić żywotność pulsoksymetru lub go uszkodzić.

### 8.2 Utylizacja

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

Pb = Bateria zawiera ołów

Cd = Bateria zawiera kadm














## 9. Rozwiązywanie problemów

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

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

## 10. Objaśnienie symboli

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Stosowany typ części BF		Przycisk zasilania/menu
	Patrz instrukcja obsługi		Sygnal alarmowy włączony
%SpO2	Wysycenie tlenem tętniczym hemoglobiny (%)		Sygnal impulsowy włączony
bpm	Puls (uderzenia pulsu na minutę)		Numer seryjny
PI	Wskaźnik perfuzji		Niski poziom baterii
	Utylizacja zgodnie z dyrektywą WE 2002/96/WE - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)		Oznaczenie CE poświadcza zgodność z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG dla urządzeń medycznych.
--	1. Nie włożono palca 2. Uszkodzony sygnał	IP22	Ochrona międzynarodowa Klasa ochrony
+ / -	Zaciski akumulatora anoda / katoda		Producent
	Data produkcji		Oznaczenie UKCA

<b>EC REP</b>	Europejski upoważniony przedstawiciel	<b>CH REP</b>	Upoważniony przedstawiciel Szwajcarii
<b>UK REP</b>	Autoryzowany przedstawiciel w Wielkiej Brytanii		

## 11. Dane techniczne

Informacje		Tryb wyświetlania	
Nasycenie tlenem (SpO2)		Wyświetlacz LCD	
Wskaźnik pulsu (PR)		Wyświetlacz LCD	
Siła pulsu (wykres słupkowy)		Wyświetlacz LCD	
Specyfikacja parametrów SpO2			
Zakres pomiarowy		0%~100%, (Rozdzielczość wynosi 1%)	
Dokładność		70%~100%: ±2%, 70% Nieokreślony	
Czujnik optyczny		Długość fali: 660nm~880nm	
Specyfikacja parametrów impulsu			
Zakres pomiarowy		30bpm~250bpm, (Rozdzielczość wynosi 1bpm)	
Dokładność		±2bpm lub ±2% (wybrać większą wartość)	
Siła impulsu			
Obszar		Wyświetlacz z ciągłym paskiem, im wyższy pasek, tym silniejszy impuls.	
Żądanie baterii			
1,5V (AAA) Baterie alkaliczne Volt x 2			
Żywotność baterii			
Dwie baterie wystarczają na ok. 20 godzin ciągłej pracy			
Wymiary i waga			
Wymiary		57(L) x 31(B) x 32 (H) mm	
Waga		Ca. 50g (z bateriami)	

## 12. Gwarancja i serwis

Udzielamy 1 roku gwarancji na wady materiałowe i produkcyjne produktu.

Gwarancja nie dotyczy:

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

Gwarancja nie narusza ustawowych gwarancji klienta.

W celu dochodzenia roszczeń z tytułu gwarancji w okresie gwarancyjnym klient musi przedstawić dowód zakupu. Gwarancję należy zgłosić w okresie 1 roku od daty zakupu do: 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 anvisningarna.

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 övervakningsavvikelse, personskador eller skador på utrustningen på grund av användarens försumlighet. Tillverkarens garanti täcker inte detta. På grund av regelbundna innovationer kan det hända att den produkt som du har fått inte längre exakt motsvarar denna bruksanvisning. Vi ber om din förståelse i detta fall.

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

### **VARNING:**

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

! Enheten är inte lämplig för diagnostik.

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

## 1. Säkerhet

### 1.1 Anvisningar för säker drift

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

### 1.2 Varning

- ! Explosionsrisk - använd inte enheten i närheten av brännbara ämnen som t.ex. anestetika.
- ! Använd INTE enheten under en magnetröntgen- eller datortomografiundersökning.
- ! Använd inte apparaten om du är allergisk mot gummiprodukter.
- ! Kassera avfall från utrustning, tillbehör och förpackningsmaterial (inklusive batterier, plastpåsar, skum och kartong) i enlighet med lokala bestämmelser och lagar. Placera dem utom räckhåll för barn.
- ! Kontrollera före användning att alla delar som anges i leveransomfånget finns med. Bristande delar kan leda till mät- eller funktionsfel.
- ! 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 en kall till en varm eller fuktig miljö.
- Använd INTE kontrollpanelens knappar med vassa verktyg eller föremål.
- Desinficera inte enheten med hög temperatur eller högtrycksångdesinfektion. För mer information om rengöring och desinfektion, se det relevanta kapitlet.
- Fördjupa INTE apparaten i vätskor. När du rengör enheten ska du torka ytan med medicinsk alkohol och en mjuk trasa. Spraya INTE vätskor direkt på enheten.
- Om du rengör apparaten med vatten ska vattentemperaturen vara lägre än 60 °C.
- För tunna eller för kalla fingrar kan påverka mätnoggrannheten. Använd sensorn på ett tjockare finger, t.ex. tummen eller långfingret, eller varm fingret.

- Använd inte apparaten på små barn eller spädbarn.
- Apparaten är lämplig för barn över fyra år och för vuxna (vikt mellan 15 kg och 110 kg).
- Det kanske inte är möjligt att använda apparaten på alla patienter. Om stabila mätvärden inte erhålls, avbryt användningen.
- Uppgifterna uppdateras inom en period på mindre än 5 sekunder. Denna period kan ändras beroende på den individuella pulsfrekvensen.
- Du kan läsa av de uppmätta värdena så snart kurvan på skärmen är jämn och stabil. Denna avläsning är det optimala värdet och kurvan vid det tillfället är standarden.
- Om onormala förhållanden visas på skärmen under mätningen drar du ut fingret ur sensorn och sätter in det igen för att återställa en normal mätning.
- Enheten har en livslängd på cirka 3 år från det att den används för första gången.
- Bandet som fästs vid apparaten är tillverkat av icke-allergiskt material. Om du får en allergisk reaktion mot bandet ska du inte använda det igen. Se också till att använda remmen på rätt sätt och bär den inte runt halsen för att undvika personskador.
- Enheten har en larmfunktion, se kapitel 7 för mer information.
- Enheten har en funktion för att ställa in larmgränserna. Om mätdata överskrider eller understiger gränsvärdet ger enheten automatiskt ett larm om du har aktiverat larmfunktionen.
- Enheten har en larmfunktion som kan pausas eller stängas av helt (fabriksinställning). Se kapitel 7 för mer information.
- Enheten ger inget larm när batteriet är svagt. Den låga batterinivån visas endast på displayen. Byt batterierna så snart en låg batterinivå visas.
- Ta bort batterierna från enheten om den ska förvaras under en längre tid. Batterier kan läcka.
- En flexibel krets förbinder de två delarna av enheten. Vrid eller dra inte i kablarna.

#### 1.4 Avsedd användning

Använd pulsoximetern uteslutande på människor för icke-invasiv mätning av arteriell syremättnad ( $SpO_2$ ) av hemoglobin och hjärtfrekvens (pulsfrekvens). Pulsoximetern lämpar sig för användning både i privatlivet - hemma, på resande fot, före och efter idrott - och inom sjukvården - på sjukhus, sjukvårdsinrättningar, i öppenvård och inom akutvården. Den här apparaten är inte lämplig för kontinuerlig övervakning.

## 2. Översikt

Syremättnad är den procentuella andelen  $HbO_2$  i hela Hb i blodet, den så kallade  $O_2$ -koncentrationen i blodet. Det är en viktig bioparameter för andning. Vissa sjukdomar i andningsorganen kan sänka  $SpO_2$ -värdet i blodet. Svåra symtom kan vara livsfarliga. Därför hjälper omedelbar information om patientens  $SpO_2$ -nivå kliniker att identifiera risker och är av yttersta vikt i den kliniska miljön.

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

## 2.1 Klassificering



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

## 2.2 Egenskaper

- A. Användningen är enkel.
- B. Apparaten är liten, lätt och bekväm att bära.
- C. Låg energiförbrukning.
- D. Automatisk avstängning efter 5 sekunder utan signal.

## 2.3 Tillämpningsområden

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

-  Produkten är inte lämplig för kontinuerlig patientövervakning.
-  Om patienten lider av kolmonoxidförgiftning kan problemet med överskattning uppstå. Vi rekommenderar inte att den används under dessa omständigheter.

## 2.4 Miljöförhållanden

Lagringsmiljö:

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

Applikationsmiljö:

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

## 3. Principen

### 3.1 Mätprincip

Principen för pulsoximern: En matematisk formel tillämpas på grundval av Lambert-Beers lag enligt absorptionsegenskaperna hos reduktivt hemoglobin (Hb) och oxyhemoglobin (HbO<sub>2</sub>) i rött ljus och nära infrarött.

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

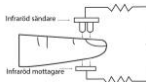


Fig. 1

### 3.2. Bruksanvisningar

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

### 3.3. Kliniska begränsningar

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

### 4. Tekniska specifikationer

- A. **Visa:** LCD-display  
**SpO<sub>2</sub>-mätningsområde:** 0 ~100 %  
**Mätområde för puls:** 30bpm ~250bpm  
**Perfusionsindex Mätområde:** 0%~20%
- B. **Strömförsörjning:** 2 x 1.5V AAA Alkaliska batterier, 2.6V ~3.6V.
- C. **Effektförbrukning:** < 30mA
- D. **Upplösning:** SpO<sub>2</sub>: 1%, Puls: 1bpm, PI: 0,1%
- E. **Mätnoggrannhet:** SpO<sub>2</sub> 70% ~100 %: ±2%. > 70 %: Ospecificerat. Puls 30-99 bpm: ±2 bpm eller på 100~250 bpm ±2%
- F. **Mätningsoversta med svagt fyllnadstillstånd:** SpO<sub>2</sub> och puls värde kan mätas korrekt med ett pulsfyllnadstillstånd på 0,4 %. SpO<sub>2</sub>-avvikelsen är ±4 %, pulsavvikelsen är ±2 bpm eller ±2 % (välj den större).
- G. **Motståndskraft mot omgivande ljus:** Avvikelsen mellan värdet i artificiellt ljus

eller naturligt ljus och värdet i mörker är mindre än  $\pm 1\%$ .

**H. Automatisk standby-funktion:** Oximetern stängs av igen om inget finger förs in inom 5 sekunder.

#### I. Optisk sensor

Rött ljus (våglängd är 660nm, 6.65mW)

Infrarött (våglängden är 880nm, 6.75mW)

#### J. Justerbart larmområde

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

Puls: 0bpm~254bpm

## 5. Leveransens omfattning

Pulsoximeter PULOX PO-200A, lanyard, bältesväska, silikonskydd, batterier (tillval), bruksanvisning

## 6. Installation

### 6.1 Vy över användargränssnittet

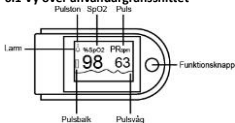


Fig2. Enhet




Fig. 3 Sätt in batterierna

### 6.2 Sätt i batterierna

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

Steg 2: Stäng luckan till batterifacket.

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

### 6.3 Fäst bärremmen

1. Skjut den smala änden av bärremmen genom hållaren enligt bilden.

2. Dra den andra änden av bärremmen genom öglan i den smala änden.



## 7. Ansökan

### A. Utföra mätning

1) Sätt in två batterier och stäng batteriluckan igen.

2) Öppna pulsoximetern enligt bild 4.

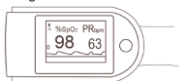





Fig. 4 Fingers position

- 3) Placera fingret i fingeröppningen på pulsoximetern enligt bilden. (Skärmen måste vara på toppen av fingret.) Stäng pulsoximetern igen.
- 4) Tryck på funktionsknappen för att slå på pulsoximetern.
- 5) Rör eller vifta inte med fingret under mätningen.
- 6) Mätresultaten visas på skärmen efter några sekunder.
- 7) Funktionstangenten  ·  ·  har tre funktioner. Genom att trycka på funktionstangenten slås enheten på. När enheten är påslagen kommer du till menyn genom att trycka kort på tangenten. Om du trycker på knappen länge i larmtillstånd stoppas larmet i 60 sekunder.

#### B. Ändra skärmens visningsriktning:


Skärmens visningsriktning ändras automatiskt.

#### C. Pausa larmet

1. Enheten ger larm när gränsvärdena överskrids eller inte uppnås, när batterinivån är låg och när fingret inte är korrekt placerat eller glider.
2. Om larmfunktionen är aktiverad kan du pausa varningstonen en kort stund genom att trycka kort på den. Larmfunktionen återaktiveras automatiskt efter 60 sekunder.
3. Du kan stänga av larmfunktionen i larmmenyn.

#### D. Inställningar och menyer

##### a. Huvudmeny

 Pulse	off	→ Pulstonen på/av
Alarm	off	→ Larm på/av
Alarm Set		→ Inställning av larm (se 8.2 Larmmeny)
Exit		→ Avsluta huvudmenyn

**Pulston:** Så snart du kommer in i huvudmenyn står valpilen redan på "Pulse". Håll nu funktionstangenten intryckt för att slå på pulstonen ("on"). Om du trycker och håller in den igen stängs pulstonen av igen ("off").

**Larm:** I huvudmenyn trycker du kort på funktionstangenten tills valpilen har flyttats till "Alarm". Håll nu funktionstangenten intryckt för att slå på larmet ("on"). Tryck och håll in igen för att stänga av larmet igen ("off").

**Inställningar för larm:** I huvudmenyn trycker du kort på funktionstangenten tills pilen har flyttats till "Alarm Set". Håll nu funktionstangenten intryckt för att komma in i larmmenyn. För mer information om hur du ställer in gränsvärdena, se c. Ställ in gränsvärden.

**Exit:** I larmmenyn trycker du kort på funktionstangenten flera gånger tills pilen har flyttats till "Exit" (avsluta). Tryck nu länge på funktionstangenten för att återgå till mätskärmen.

##### b. Meny för larm

Alarm Set		→ Ställ in pulsgränser
 Pulse Alarm		→ Ställ in SpO <sub>2</sub> -gränser
SpO <sub>2</sub> Alarm		→ Lämna larmmenyn
Exit		

**Pulsalarm:** I larmmenyn trycker du kort på funktionstangenten tills pilen har flyttats till "Pulsalarm". Tryck nu länge på funktionstangenten för att komma till

inställningen av den övre och nedre gränsen för pulsen, se 8.3 Inställning av den övre och nedre gränsen.

**SpO2-larm:** I larmmenyn trycker du kort på funktionstangenten flera gånger tills urvalspilen har flyttats till "SpO2-larm". Tryck nu länge på funktionstangenten för att komma till inställningen av den övre och nedre gränsen för SpO2, se c. Sätt gränser.

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

### c. Ställ in gränsvärden

Dir	Down	
High	099	→ Ställ in det övre gränsvärdet
Low	085	→ Ställ in det nedre gränsvärdet
Exit		→ Inställning av utgångsgränsen

**Dir:** Så snart du går in i gränsmenyn står valpilen redan på "Dir". Håll nu funktionstangenten intryckt för att växla mellan "UP" (siffrorna blir större) och "Down" (siffrorna blir mindre).

**High:** Tryck kort på funktionsknappen tills pilen har flyttats till "High". Håll nu funktionsknappen intryckt för att ändra den övre gränsen för pulsen eller SpO2. Kontrollera att du har ställt in riktningen i vilken du ändrar siffrorna korrekt med "Dir" (övre valpunkt).

Den övre gränsen får inte vara mindre än den nedre gränsen.

**Low:** Tryck kort på funktionsknappen tills pilen har flyttats till "Low". Håll nu funktionsknappen intryckt för att ändra den nedre gränsen för pulsen eller SpO2. Kontrollera att du har ställt in riktningen i vilken du ändrar siffrorna korrekt med "Dir" (övre valpunkt).

Den nedre gränsen får inte vara större än den övre gränsen.

**Exit:** Tryck kort på funktionstangenten flera gånger tills urvalspilen har flyttats till "Exit". Håll nu funktionstangenten intryckt för att återgå till larmmenyn.

## 8. Rengöring, underhåll, transport och lagring

### 8.1 Rengöring, desinfektion och lagring


- När pulsoximerns display visar en låg batterinivå ska du byta ut batterierna.
- Före användning ska du torka av enhetens hölje med en trasa som innehåller 75 % alkohol och låta den lufttorka eller torka den med en ren, mjuk trasa.
- Efter varje användning ska du rengöra höljet och pulsoximerns gummerade insida med en mjuk trasa fuktad med medicinsk alkohol.
- Om du inte använder pulsoximern på mer än en månad ska du ta bort båda batterierna från enheten för att förhindra batteriläckage.
- Den förpackade enheten ska förvaras i ett välventilerat område fritt från frätande gaser. Temperatur: -40°C~60°C, relativ fuktighet: <95%.



Använd inte högtryckssterilisering på pulsoximern!



Håll aldrig pulsoximern under vatten eftersom vätska kan tränga in och skada pulsoximern.

 För hög luftfuktighet kan förkorta pulsoximaterns livslängd eller skada den.

## 8.2 Bortskaffande

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

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

Pb = Batteriet innehåller bly








Cd = Batteriet innehåller kadmium











## 9. Problemlösning

Problem	Möjlig orsak	Lösning
SpO2- eller pulsvärden visas inte normalt.	1. Fingret är inte korrekt placerat i sensorn. 2. Patientens mätvärden ligger utanför intervallet.	1. Placera fingret korrekt i sensorn. 2. Mät igen. När du är säker på att apparaten fungerar normalt ska du åka till sjukhuset.
SpO2- och pulsvärdet visas inte stabilt.	1. Fingret är inte tillräckligt långt in i sensorn. 2. Fingret vickar eller patienten rör sig.	1. Placera fingret korrekt i sensorn och mät igen. 2. Håll fingret stilla.
Enheten startar inte.	1. Batterierna är svaga eller urladdade. 2. Batterierna är inte insatta på rätt sätt. 3. Apparaten är defekt	1. Byt batterierna. 2. Sätt i batterierna på rätt sätt. 3. Kontakta kundtjänsten.
Skärmen är plötsligt släckt.	1. Enheten stängs av efter 5 sekunder om inget finger sätts in. 2. Batterierna är svaga eller tomma.	1. Slå på enheten igen och sätt in fingret. 2. Byta batterier.

## 10. Förklaring av symboler

Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse
	Typ av tillämpad del BF		Strömbrytare/meny
	Se bruksanvisningar		Larmton på
%SpO2	Arteriell syremättnad av hemoglobin (%)		Pulston på
bpm	Pulsfrekvens (pulsslag per minut)		Serienummer
PI	Perfusionsindex		Batterinivån är låg

	Bortskaffande enligt EG-direktiv 2002/96/EG - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)		CE-märkningen intygar överensstämmelse med de grundläggande kraven i direktiv 93/42/EEG för medicintekniska produkter.
--	1. Inget finger är inlagt. 2. Signalen är defekt.	IP22	Internationellt skydd Skyddsklass
+ / -	Batteripoler anod / katod		Tillverkare
	Tillverkningsdatum		UKCA-märkning
	Europeisk auktoriserad representant		Schweizisk auktoriserad representant
	Auktoriserad representant i Storbritannien		

## 11. Tekniska data

Information	Visningsläge
Syremättnad (SpO2)	LCD-display
Pulsfrekvens (PR)	LCD-display
Pulsstyrka (stapeldiagram)	LCD-display
Specifikation av SpO2-parameter	
Mätområde	0%~100%, (Upplösningen är 1 %).
Noggrannhet	70%~100%: ±2%, 70% Ospecificerat
Optisk sensor	Våglängd: 660nm~880nm
Specifikation av pulsparametrar	
Mätområde	30bpm~250bpm, (Upplösningen är 1bpm)
Noggrannhet	±2bpm eller ±2% (Välj ett större värde)
Pulsstyrka	
Område	Kontinuerlig stapelvisare, ju högre stapelvisaren går, desto starkare är pulsen.
Förfrågan om batteri	
1,5V (AAA) Alkaliska batterier Volt x 2	
Batteriets livslängd	
Två batterier räcker för ca 20 timmars kontinuerlig drift.	
Mått och vikt	
Mått	57(L) x 31(B) x 32 (H) mm
Vikt	Ca. 50g (med batterier)

## 12. Garanti och service

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

Garantin gäller inte:

- vid skador som orsakats av felaktig användning
- för delar som utsätts för slitage

- för fel som kunden redan kände till vid tidpunkten för köpet.
- Om kunden har begått ett eget fel.

Kundens lagstadgade garantier ska inte påverkas av garantin.

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

I händelse av ett garantianspråk har kunden rätt att få varorna reparerade av oss eller av verkstäder som godkänts av oss.

Kunden får inga ytterligare rättigheter på grundval av garantin.



### **Novidion GmbH**

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



### **CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO, LTD**

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



### **Prolinx GmbH**

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



### **MedPath Limited**

ADD: 27 Old Gloucester Street, London,  
United Kingdom, WC1N 3AX  
E-mail: UK@medpath.pro



### **Tinovamed GmbH**

ADD: Zielmattenring 6, 4563 Gerlafingen, Switzerland  
E-mail: info@tinovamed.ch

**Bei Fragen wenden Sie sich bitte an / If you have any questions, please contact /**  
Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con nosotros / Si vous avez une  
question s'il vous plaît contacter/Se si dispone di una domanda si prega di  
contattare / 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, Deutschland  
Tel.: +49 2203 – 9885 200, Fax: +49 2203 – 9885 206  
info@novidion.de, www.pulox.de  
WEEE: DE24355330

**Sollten Sie beim Lesen dieser Anleitung Probleme haben, so können Sie diese  
auch auf unserer Website downloaden / In case you have any problems reading  
this manual, you can download it from our website / En caso de que tenga algún  
problema para leer este manual, puede descargarlo de nuestro sitio web / Si vous  
rencontrez des problèmes pour lire ce manuel, vous pouvez le télécharger depuis  
notre site Web / In caso di problemi nella lettura di questo manuale, è possibile  
scaricarlo dal nostro sito Web / Als u problemen hebt met het lezen van deze  
instructies, kunt u ze ook downloaden van onze website / Jeśli masz problemy z  
odczytaniem tej instrukcji, możesz ją również pobrać z naszej strony internetowej  
/ Om du har problem med att läsa dessa instruktioner kan du också ladda ner dem  
från vår webbplats:**

## Appendix

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

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


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

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

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

**Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic immunity**

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

Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Radiated RF ICE 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V/m	<p>Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the <i>Pulse Oximeter</i>, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>recommended separation distance</p> <p>80MHz to 800MHz</p> $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800MHz to 2.5GHz</p> $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>Where <math>P</math> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <math>d</math> is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,<sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range.<sup>b</sup> Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p>

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

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

<sup>a</sup> Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the

measured field strength in the location in which The Pulse Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Pulse Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Pulse Oximeter.

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

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

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

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

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

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

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

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