

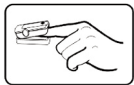


HENRY SCHEIN®

900-6368

FINGER PULSE OXIMETER OPERATOR'S MANUAL

Pulsoxímetro portátil de dedo
MANUAL DE INSTRUCCIONES



Oxymètre de pouls doigtier
MODE D'EMPLOI

Finger-Pulsoximeter
BEDIENUNGSANLEITUNG

Pulsossimetro a dito
MANUALE ISTRUZIONE

Distributed by:

Distribuido por:

Vertrieb durch:

Distribué par:

Distribuito da:

HENRY SCHEIN INC.
Melville, NY 11747 USA

EC REP

Henry Schein U.K. Holdings Ltd.
Gillingham ME8 0SB U.K.

www.henryscheinbrand.com

General Description

Oxygen Saturation is a percentage of Oxyhaemoglobin (HbO₂) capacity, compounded with oxygen, by all combinative haemoglobin (Hb) capacity in blood. In other words, it is the consistency of Oxyhaemoglobin in blood. It is a very important parameter for the Respiratory Circulation System. Many respiratory diseases can result in oxygen saturation being lowered in human blood. Additionally, the following factors can reduce oxygen saturation: Automatic regulation of organ dysfunction caused by Anaesthesia, Intensive Postoperative Trauma, Injuries caused by some medical examinations. These situations might result in light-headedness, asthenia, and vomiting. Therefore, it is very important to know the oxygen saturation of a patient so that doctors can find problems in a timely manner.

The Finger Pulse Oximeter is compact, has low power consumption, convenient operation and portability. It is only necessary for a patient to put one of his fingers into the fingertip photoelectric sensor for diagnosis, and the display screen will show oxygen saturation. It has been proven in clinical experiments that it has high precision and reliability.

Measurement principle

The principle of the Oximeter is as follows: A mathematical formula is established making use of Lambert Beer Law according to Spectrum Absorption Characteristics of Reductive haemoglobin (RHb) and Oxyhaemoglobin (HbO₂) in glow and near-infrared zones.

Operative principle of the instrument: Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection Technology is adopted in accordance with Capacity Pulse Scanning and Recording Technology, so that two beams of different wavelengths of light (660nm glow and 940nm near infrared light) can be focussed onto a human nail tip through a clamping sensor. A measured signal obtained by a photosensitive element will be shown on the Oximeter's display through

process in electronic circuits and microprocessor.

Diagram of Operation Principle

1. Red and Infra-red ray Emission Tube

2. Red and Infra- red ray Receipt Tube



Precautions for use

1 Before use, carefully read the manual.

2 Do not use the Finger Pulse Oximeter in an MRI or CT environment.

3 Do not use the Finger Pulse Oximeter in situations where alarms are required.

4 **Explosion hazard:** Do not use the Finger Pulse Oximeter in an explosive atmosphere.

5 The Finger Pulse Oximeter is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with other methods of assessing clinical signs and symptoms.

6 Check the Finger Pulse Oximeter sensor application site frequently to determine the positioning of the sensor and circulation and skin sensitivity of the patient.

7 Do not stretch the adhesive tape while applying the Finger Pulse Oximeter sensor. This may cause inaccurate readings or skin blisters.

8 The Finger Pulse Oximeter has no SpO2 alarms; it is not for continuous monitoring, as indicated by the symbol.

9 Prolonged use or the patient's condition may require changing the sensor site periodically. Change sensor site and check skin integrity, circulatory status, and correct alignment at least every 4 hours.

10 Inaccurate measurements may be caused by autoclaving, ethylene oxide sterilizing, or immersing the sensors in liquid.

11 Significant levels of dysfunctional haemoglobins (such as carbonxy- haemoglobin or methaemoglobin).

12 Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue

13 SpO₂ measurements may be adversely affected in the presence of high ambient light. Shield the sensor area (with a surgical towel, or direct sunlight, for example) if necessary.

14 Excessive patient movement

15 Venous pulsations

16 Placement of a sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line.

17 The patient has hypotension, severe vasoconstriction, severe anaemia, or hypothermia

18 The patient is in cardiac arrest or in shock.

19 Fingernail polish or false fingernails may cause inaccurate SpO₂ readings.

Follow local ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of the device and device components, including batteries.

Product Properties

1 Operation of the product is simple and convenient.

2 The product is compact, lightweight and fully portable..

3 Low Power consumption.

4 Low voltage warning will be indicated when battery voltage is too low to allow normal operation of the Oximeter.

5 The product will automatically be powered off when inactive for more than 8 seconds.

Product Operation Scope

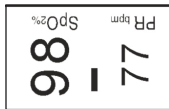
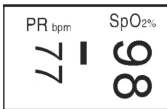
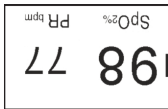
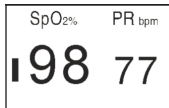
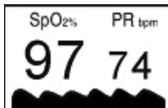
FINGER PULSE OXIMETER is a portable non-invasive, spot-check, oxygen saturation of arterial haemoglobin (SpO₂) and pulse rate of adult and paediatric patients at home, and hospital (including clinical use in internist/surgery, Anaesthesia, intensive care and etc). It is not for continuously monitoring.

The FINGER PULSE OXIMETER requires no routine calibration or maintenance other than replacement of batteries.

Operation Instructions

- 1 Install two AAA batteries correctly.
- 2 Nip the clamp as in diagram.
- 3 Fully insert one finger into rubber hole of the Oximeter.
- 4 Press the switch button once on the front panel.
- 5 Your finger and body should be steady during measuring.
- 6 Read corresponding data from display screen.

After turning on the Oximeter, each time you press the power switch, the Oximeter will switch to another display mode. There are 6 display modes shown as follows:



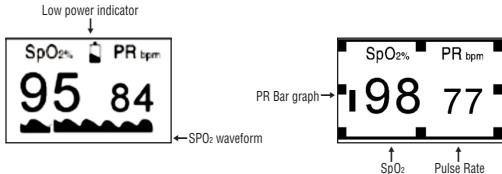
When you press and hold the power switch for more than one second, the brightness of the Oximeter will be change there are 10 levels on brightness; the default is level four.

NOTE: Please use medical alcohol to clean the rubber touching the finger on the inside of Oximeter, and clean the test finger using alcohol before and after each use. (The rubber inside of the Oximeter is made from medical rubber, which has no toxin and no harm to the skin).

The nail surface needs to be facing upward when inside the oximeter.



Brief Description of Front Panel



The PR Bar graph displays corresponding with the patient's pulse beat. The height of the bar graph shows the patient's pulse strength.

Product Accessories

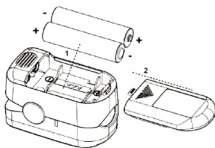
1. One lanyard
2. Two batteries
3. One user manual

Battery Installation

1. To open cover - press the button and push in the direction of the arrow.
2. Put the two AAA batteries into battery cassette with correct polarities.
3. To close cover - push down and slide in the opposite direction of the arrow.

Notes:

- Battery polarities must be correctly installed. Otherwise, damage might be caused to device.
- Please put in or remove batteries in carefully, or damage to the device bracket may occur.
- Please remove batteries if the Oximeter will not be used for a long time.



Lanyard Installation

1. Insert thinner end of the strap through the loop.
2. Insert thicker end of the strap through the threaded end before pulling it tightly.

Maintenance and Storage

1. Replace the batteries when low voltage lamp is lit.
2. Clean surface of the fingertip Oximeter before each use/
3. Remove batteries if the Oximeter will not be operated for any length of time..
4. Store the product in a place with ambient temperature $-20^{\circ}55^{\circ}$ and humidity $<93\%$ (no condensation).
5. It is recommended that the product should always be kept in a dry environment. A damp ambient will affect the use or damage the product.
6. Please follow local government guidelines to dispose of used batteries.

Calibration

1. The functional tester cannot be used to assess the accuracy of the Oximeter.
2. Index 2 that made by Bio-Tek company is a function tester. Set Tech to 1, R curve to 2, and then a user can use this particular calibration curve to measure the Oximeter.
3. The test methods used to establish the SpO₂ accuracy is clinical testing. The Oximeter used to measure the arterial haemoglobin oxygen saturation levels and these levels are to be compared to the levels determined from arterial blood sampling with a CO-Oximeter.

Declaration

EMC of this product complies with IEC60601-1-2 standard.

The materials which the user can come into contact have no toxicity and no action on tissues comply with ISO10993-1, ISO10993-5 and ISO10993-10.

Detailed descriptions of product functions

1. **Display Type:** OLED display
2. **SpO₂:** Measurement range: 70-100% Accuracy: 70%-100%, $\pm 3\%$; 69% no definition.
3. **Pulse Rate:** Measure range: 30~235 BPM Accuracy: 30~99bpm, ± 2 bpm; 100~235bpm, $\pm 2\%$
Pulse Intensity: Bar graph Indicator
4. **Power Requirements:**
Two AAA alkaline Batteries Power consumption: Less than 30mA
Low power indication: 
Battery Life:
Two AAA 1.5V, 800mAh alkaline batteries could be continuously operated as long as 30 hours.

5. **Dimension:** Length: 58mm Width: 32mm Height: 37mm Weight: 33g (without batteries)
6. **Environment Requirements:** Operation Temperature: 5°-40° Storage Temperature: -20°55°
Ambient Temperature: <80% in operation, no condensation.
<93% in storage, no condensation.
7. **Measurement Performance in Low Perfusion Condition:**
Required the test equipment (BIO-TEK INDEX Pulse Oximeter tester) the pulse wave is available without failure when the simulation pulse wave amplitude is at 0.6%.
8. **Interference Resistance Capacity against Ambient Light:** Device works normally when mixed noise produced by BIO-TEK INDEX Pulse Oximeter tester.

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

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic emission

*The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of the Pulse Oximeter 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 its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Class B	The <i>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.

Fault Diagnosis

Problem	Possible reason	Solution
SpO ₂ or PR is not displayed	1. Finger is not inserted correctly 2. Patient's SpO₂ value is too low	1. Re-insert the finger 2. Re-try several times, if no problem with the product then go to a hospital for exact diagnosis
SpO ₂ or PR reading is unstable	1. Finger is not inserted correctly 2. Excessive patient movement	1. Re-insert the finger 2. Restrict patient/ oximeter movement
The Oximeter can not be powered on	1. No battery or low power of battery 2. Batteries might be installed incorrectly 3. The Oximeter might be damaged	1. Replace batteries 2. Reinstall batteries 3. Contact with local customer service centre
Display suddenly turns off	1. The oximeter will automatically power off when no signal is detected longer than 8 seconds 2. Battery power is low	1. Normal 2. Replace batteries
"Error3" or "Error4" is displayed on screen	1. Low power 2. Receiving tube being shielded or damaged 3. Mechanical misplace for receive-emission tube displayed together with broken connector. 4. Amp circuit malfunction	1. Change new battery 2. Please contact with local customer service centre 3. Please contact with local customer service centre 4. Please contact with local customer service centre
"Error7" is displayed on screen	1. Low power 2. Emission tube damaged 3. Current control circuit malfunction	1. Please change battery 2. Please contact with local customer service centre 3. Please contact with local customer service centre

Descripción general

El grado de saturación del oxígeno contenido en la sangre se refiere al porcentaje del volumen de hemoglobinas oxigenadas (HbO₂) del volumen total de hemoglobinas (Hb) susceptibles de combinarse con el oxígeno. Es decir, la densidad del oxígeno contenido en la sangre refleja el grado de saturación de hemoglobina oxigenada. Se trata de un parámetro fisiológico muy importante del sistema de circulación respiratoria. Muchas enfermedades del sistema respiratorio pueden causar la reducción de la saturación de la hemoglobina. Muchas de las enfermedades respiratorias pueden dar lugar a que la saturación de oxígeno se reduzca en la sangre humana. Además, los siguientes factores pueden reducir la saturación de oxígeno: regulación automática de la disfunción de órganos causado por la anestesia, postoperatorio intensivo, trauma o lesiones causadas por algunos exámenes médicos. Esta situación podría causar mareos, astenia y vómitos. Por lo tanto, es muy importante saber la saturación de oxígeno de un paciente para que los médicos puedan encontrar problemas en una manera oportuna. El Pulsoxímetro de Pulso Digital (se llama abreviadamente en adelante pulsoxímetro) tiene ventajas de reducido volumen, bajo consumo energético, manejabilidad y facilidad portátil. Para la detección, basta con introducir un dedo en el detector fotoeléctrico y el instrumento extrae datos mediante un detector fotosensible y luego muestra la saturación de oxígeno en el monitor.

Principio de detección

El principio de detección del pulsoxímetro es el siguiente: Una fórmula de experiencia de datos procesados se establece tomando uso de la Ley Lambert Beer de acuerdo con las características de absorción de espectro reducible de la hemoglobina (RHb) y de la oxihemoglobina (O₂ Hb) en las zonas de rayos rojos y rayos infrarrojos cercanos.

Principio de funcionamiento del instrumento: La tecnología de fotoeléctricos oxihemoglobina Inspección se adopta de conformidad con la capacidad de escaneo de pulso y Tecnología de Grabación, para que dos rayos de diferentes longitudes de onda de la luz (660 nm de rayos rojos y 940 nm, cerca de brillo de luz infrarroja) puedan ser enfocados en una uña humana a través de un sensor que apriete los dedos. Una señal obtenida por un elemento fotosensible, se mostrará en la pantalla del pulsoxímetro a través de procesos en los circuitos electrónicos y microprocesadores mostrados en la pantalla del pulsoxímetro a través de circuitos electrónicos y un microprocesador.

Esquema del principio de operación

1. Tubo de emisión de rayos infrarrojos

2. Tubo de recepción de rayos infrarrojos



Requerimientos de seguridad

1. Se prohíbe usar en un MRI o entorno de CT.

2. Se prohíbe ser usado como equipo de alarma, pues el artefacto no tiene función de alarma.

3. **Riesgo de explosión:** No se puede usar el instrumento de precisión en un ambiente de gas anestésico inflamable.

4. El pulsómetro sólo desempeña un papel auxiliar para el diagnóstico del paciente, por lo que sólo es el médico el que debe diagnosticar de acuerdo con las manifestaciones y síntomas clínicos.

5. Es aconsejable examinar con frecuencia el punto de detección del detector del pulsómetro para asegurar la integridad de la piel del paciente que se somete a la detección y el buen estado de circulación.

6. El detector del pulsómetro de pulso digital tipo-mordaza no conviene ser atado con cintas adhesivas, que puede conducir a errores de los datos detectados o equivocaciones de detección sobre ampollas dérmicas.

7. Haga el favor de leer detenidamente el manual de instrucciones antes del uso.

8. El pulsómetro no tiene función de alarma y no puede ser usado por largo tiempo como instrumento de monitorización, pues sólo tiene un monitor para demostrar el grado de la saturación de la hemoglobina.

9. Si se usa por largo tiempo, se debe cambiar periódicamente el punto de detección de acuerdo con el estado del paciente. Cada 4 horas máximo, se debe cambiar el punto de detección. Examinar la integridad de la piel y el estado de circulación del paciente y hacer ajustes correctos.

10. La infiltración de líquidos de desinfección a alta presión y de oxidados de etileno o el baño del detector en el líquido de desinfección pueden causar errores en la medición.

11. El trastorno de la función de importantes índices de la hemoglobina (tales como el hematocromo con carbón o hemoglobina con alto contenido de hierro) puede causar errores en la medición.

12. El exceso de colorantes en la vena tales como verde indocianino o azul de metileno puede causar errores en la medición.

13. La medición de la saturación de la hemoglobina puede ser afectada por luz fuerte del entorno. Si es necesario, se puede colocar una cubierta de protección sobre el detector (por ejemplo: una toalla).
14. Los movimientos no necesarios del paciente pueden causar errores en la medición.
15. El latido rítmico de la vena puede causar errores de medición.
16. Cuando la posición de detección del detector y el manguito neumático del esfigmomanómetro se encuentran en una misma arteria o en una misma vena, se puede causar errores en la medición.
17. La hipotensión, la hipotensión sistólica, una seria anemia o la hipotermia del paciente pueden causar errores en la medición.
18. El uso del estimulante del corazón después de que deja de latir el corazón del paciente o el paciente está vibrándose, se puede causar errores en la medición.
19. Uñas relucientes o untadas con esmalte de uñas pueden causar errores en la medición.

Los accesorios y partes auxiliares incluidas las pilas que pueden ser usados de manera rotativa en el equipo indicado en el manual de instrucciones deben atenerse a la ley y reglamentos locales.

Características del producto

1. El producto tiene gran manejabilidad.
2. Tiene pequeño volumen, poco peso (pesa en total 50g incluidas las pilas) y es portátil.
3. El consumo de energía del producto es bajo.
4. Cuando las pilas tienen un voltaje demasiado bajo que afecta el uso normal, habrá indicación de alarma visible en la ventanilla.
5. Cuando no hay señal, el instrumento se apaga automáticamente dentro de 8 segundos.

Adaptabilidad

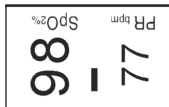
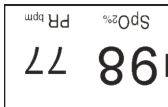
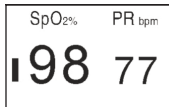
Pulsoxímetro de pulso es un portátil no invasivo, se puede comprobar rápidamente, saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO₂) y el pulso de los pacientes adultos y pediátricos en el hogar y el hospital (incluso el uso clínico en medicina interna/cirugía, anestesia, cuidados intensivos, etc) . No se trata de supervisar continuamente.

El pulsoxímetro de pulso no requiere calibración rutina o mantenimiento, sino sustitución de baterías.

Instrucciones de funcionamiento

1. Instale las dos pilas AAA correctamente.
2. Abra presionando la mordaza como se indica en la ilustración.
3. Ponga un dedo en el orificio de goma del pulsoxímetro plenamente.
4. Empuje el botón de interruptor de la corriente en el panel frontal.
5. En medio de la detección, no mueva el dedo ni el cuerpo.
6. Lea directamente los datos concernientes en el monitor.
7. Seis modos de monitorización.

Al encender el pulsoxímetro, cada vez que empuje el botón de interruptor de la corriente, se cambia un modo de monitorización, tal como lo indica, hay en total 6 modos de monitoreo:



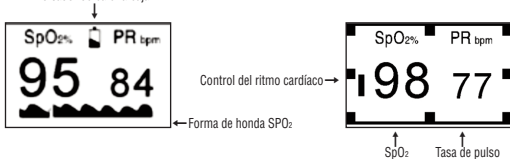
Cuando presiona y sostiene el interruptor de la corriente por largo tiempo (más de un segundo), el brillo del monitor del pulsoxímetro cambiará cada 10 grados, y se omite el grado 4.

ATENCIÓN: Antes de cada uso del presente producto, haga el favor de limpiar con alcohol de uso médico el caucho de la mordaza digital y limpiarlo también después del uso. (El material de caucho es de uso médico atóxico, inocuo y no tiene tóxicos, que no causa consecuencias adversas en la piel del cuerpo humano). El dedo debe ponerse con la uña hacia arriba.



Reseña del panel frontal

Indicador de batería baja



La muestra de la gráfica de barras PR corresponde con el ritmo de pulso del paciente. La altura de la gráfica de barras muestra la fuerza del pulso del paciente.

Accesorios del producto

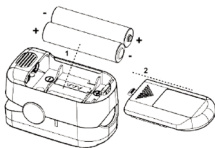
1. Un elemento de amarre
2. 2 pilas
3. 1 manual de instrucciones

Introducción de pilas

1. Introduzca dos pilas AAA de acuerdo con la indicación en el receptáculo.
2. Apriete el botón en el panel posterior y empuje la cubierta de la batería en horizontal a la dirección indicada por la flecha en el fondo.

Atención:

- Sitúe las pilas correctamente de acuerdo con los polos indicados, de lo contrario, el aparato podría resultar dañado.
- Preste atención al orden correcto para instalar y sacar las pilas o podrían producirse daños en el soporte de las mismas.
- Extraiga las pilas cuando no vaya a usar el aparato durante mucho tiempo.



Colocación de la cuerda para colgar

1. Haga pasar la cuerda por el orificio.
2. Meta el extremo grueso de la cuerda por la parte del extremo delgado ya atado, luego basta con tensarla.

Mantenimiento y almacenaje

1. Cuando se enciende la luz de indicación de nivel bajo, reemplace inmediatamente las pilas.
2. Limpie la superficie del oxímetro antes de aplicar la detección al paciente.
3. Saque las pilas si no usa el pulsoxímetro por largo tiempo.
4. Mantenga el producto a una temperatura entre -20° y 55° y una humedad menor del 93% (no condensativa).
5. El producto debe ser mantenido siempre seco, porque el entorno húmedo puede afectar la vida del producto e incluso averiar el producto.
6. Disponga de las pilas usadas de acuerdo con la ley y reglamentos del gobierno local.

Calibración

1. El artefacto de detección de la función no puede ser usado para evaluar la precisión del pulsoxímetro.
2. Para el artefacto de experimento Index2 producido por la Corporación Bio-tek, coloque Tech en 1, la curva R en 2, y luego, el usuario puede usar esta curva estándar en el calibrado del pulsoxímetro.
3. La detección clínica es un método usual para comprobar la precisión del oxígeno sanguíneo. Compare el grado de saturación del oxígeno de las hemoglobinas arteriales detectado por el pulsoxímetro con el resultado del análisis del muestreo de la sangre arterial adquirido por el CO-oximeter.

Declaración:

La compatibilidad del presente producto cumple la normativa IEC60601-1.2

Los materiales que tienen contacto con el cuerpo humano son atóxicos y no son irritantes, y cumplen la normativa ISO10993-1.-5.-10.

Descripción detallada de la función del producto

1. **Monitorización:** Pantalla OLED
2. **SpO₂:** Radio de detección: 70%-100% Precisión: 70%-100%, $\pm 3\%$; 69% sin definición.
3. **Pulso:** Radio de detección: 30~235 BPM Precisión: 30~99bpm, ± 2 bpm; 100~235bpm, $\pm 2\%$
Potencia del pulso: Monitorización por barras
4. **Requerimientos de la fuente de alimentación:**
2 pilas alcalinas AAA Consumo energético: Por debajo de 40mA
Nivel bajo de pilas: 
Vida útil de las pilas:
Dos pilas alcalinas AAA 1.5V, 800mAh pueden durar 30 horas.

- 5. Dimensiones:** Largo: 58mm Ancho: 32mm Alto: 37mm Peso: 33g (sin las pilas)
- 6. Requerimientos ambientales:** Temperatura de trabajo: 5°-40° De almacenamiento: -20°-55°
 Humedad del ambiente: <80% en ciclo de trabajo, no condensativa.
 <93% para almacenamiento, no condensativa.
- 7. Sensibilidad de medición de la onda del pulso bajo las condiciones de perfusión ligera:**
 Requiere el equipo de detección (BIO-TEK INDEX Pulsoxímetro de Pulso) que puede evaluar la onda del pulso sin fallo cuando la amplitud de la onda del pulso simulada es de 6%.
- 8. Capacidad a prueba de interferencia por luz ambiental:** Al aplicar señales de interferencia con el equipo de detección del pulsoxímetro de pulso BIO-TEK INDEX, el equipo puede funcionar normalmente.

Declaración del producto-radiación electromagnética-con respecto a otros equipos y sistemas

Declaración del producto-radiación electromagnética

El oxímetro está diseñado para el uso de un ambiente electromagnético determinado y el usuario debe asegurar que el presente producto se usa en un ambiente siguiente.

Det. de radiación		Fundamento	Ambiente electromagnético-deducción
Interferencia RF CISPR 11	Grupo 1	La señal RF del <i>pulsoxímetro</i> se origina desde la función propia del interior, por lo que la interferencia RF es muy baja y no ejerce interferencia a los equipos eléctricos del entorno.	
Interferencia RF CISPR 11	Clase B	El pulsoxímetro es apropiado para el uso de todos los organismos, inclusive conectarse directamente con la red de suministro de electricidad pública de bajo voltaje de las comunidades y doméstica.	

Posibles problemas y sus soluciones

Problema	Posibles causas	Solución
No se indica con normalidad el oxígeno en la sangre y el pulso	1. No se ha introducido el dedo correctamente 2. El valor del oxígeno sanguíneo del paciente es muy bajo y no se puede detectar	1. Introduzca correctamente el dedo y vuelva a probar 2. Pruebe más veces. Si sabe que el producto no tiene un problema funcional, acuda a un hospital para obtener un diagnóstico más preciso
Indicación de oxígeno inestable	1. No se ha introducido el dedo correctamente 2. El paciente se ha movido o mueve el dedo	1. Introduzca correctamente el dedo y vuelva a probar 2. Intente que el paciente no se mueva
No se puede encender la máquina	1. Pilas agotadas o con carga insuficiente 2. Pilas instaladas incorrectamente 3. El aparato podría estar averiado	1. Sustituya las pilas 2. Vuelva a colocar las pilas correctamente 3. Póngase en contacto con el Servicio Técnico
El indicador luminoso se apaga	1. El aparato se apaga automáticamente tras 8 segundos de inactividad 2. Pilas agotadas o con carga insuficiente	1. Normal 2. Sustituya las pilas
"Error3" o "Error4" aparece en la pantalla	1. Pilas agotadas 2. Receptor bloqueado o cables en mal estado o rotos/dañados 3. Montaje erróneo del receptor 4. Fallos del circuito amp	1. Cambie las pilas 2. Póngase en contacto con el Servicio Técnico 3. Póngase en contacto con el Servicio Técnico 4. Póngase en contacto con el Servicio Técnico
"Error7" aparece en la pantalla	1. Pilas agotadas 2. Está averiado el tubo emisor 3. Fallo eléctrico	1. Cambie las pilas 2. Póngase en contacto con el Servicio Técnico 3. Póngase en contacto con el Servicio Técnico

Description générale

La saturation en oxygène de l'hémoglobine est le pourcentage de la capacité d'oxyhémoglobine (HbO₂), composée d'oxygène, par la toute capacité combinatoire d'hémoglobine (Hb) et de l'obine (HbO₂) dans le sang. En d'autres mots, il s'agit de la consistance de l'oxyhémoglobine dans le sang. C'est un paramètre écologique important pour le système de circulation respiratoire. Bon nombre de maladies respiratoires peuvent entraîner une diminution de la saturation en oxygène de l'hémoglobine dans le sang humain. En plus, les facteurs suivants peuvent également baisser la saturation d'oxygène : dysfonctionnement de la régulation organiques automatique causée par l'anesthésie, un traumatisme postopératoire intense, des blessures causées par des examens médicaux, etc. De fait, certains patients peuvent souffrir de troubles, tels que des étourdissements, l'asthénie, des vomissements, etc., mettant leur vie en danger. Il est donc très important de connaître la saturation en oxygène de l'hémoglobine du patient, sous ses aspects médicaux cliniques, de sorte que les médecins puissent détecter les problèmes à temps. L'oxymètre de pouls digital est compact, petite taille, consomme peu d'énergie, facile d'emploi et portable. Il suffit au patient de mettre un des doigts dans le capteur photoélectrique prévu à cet effet, pour obtenir le diagnostic : la valeur mesurée de saturation en oxygène de l'hémoglobine apparaît directement sur le petit écran.

Principe de mesure

Le principe de mesure de l'oxymètre est le suivant : une formule expérimentale de traitement de données est établie d'après la Loi Lambert Beer, selon les caractéristiques d'absorption du spectre des hémoglobines réductives (R Hb) et de l'oxyhémoglobine (O₂ Hb) dans la lueur et les zones proches des infrarouges. Le principe de fonctionnement de l'instrument repose sur la technologie d'inspection photoélectrique de l'oxyhémoglobine adoptée en association avec la détection du pouls et la technologie d'enregistrement, de sorte que deux ondes lumineuses de différentes longueurs d'onde (lueur de 660nm et 940nm proche de la lumière infrarouge) puissent converger vers le bout de l'ongle de l'être humain grâce à un capteur de doigt de type pince. Le signe mesuré obtenu au moyen d'un élément photosensible et l'information acquise est visualisée par deux groupes de LED, par traitement électronique (circuits et microprocesseur).

Diagramme du principe opérationnel

1. Tube d'émission des spectres et rayons infrarouges
2. Tube de réception des spectres et rayons infrarouges



Précautions d'utilisation

1. N'utilisez pas l'oxymètre de pouls dans un environnement de IVRI ou de CT
2. N'utilisez pas l'oxymètre de pouls dans des situations où des alarmes sont requises. L'appareil n'est pas équipé d'alarmes.
3. **Risque d'explosion:** n'utilisez pas l'oxymètre de pouls dans une atmosphère explosive.
4. L'oxymètre de pouls doit seulement servir d'aide pour évaluer l'état de santé d'un patient. Il doit être utilisé avec d'autres méthodes d'évaluation des signes et symptômes cliniques.
5. Vérifiez fréquemment le site d'application du capteur de l'oxymètre de pouls pour déterminer le positionnement du capteur, la circulation et la sensibilité de la peau du patient,
6. Ne tirez pas sur la bande adhésive lorsque vous appliquez le capteur de l'oxymètre de pouls. Cela pourrait provoquer des tracés imprécis ou une formation de cloques sur la peau.
7. Avant d'utiliser ce produit, lisez attentivement ce manuel.
8. L'oxymètre de pouls n'est pas équipé d'alarmes SpO₂ ; il n'est pas destiné à un contrôle continu, comme l'indique le symbole.
9. Dans le cas d'une utilisation prolongée ou en fonction de l'état du patient, il peut être nécessaire de changer périodiquement la position du capteur. Changez la position du capteur et vérifiez la propreté de la peau, l'état de la circulation et corrigez l'alignement au moins toutes les 4 heures.
10. Des mesures imprécises peuvent être causées par une stérilisation en autoclave, à l'oxyde d'éthylène ou l'immersion des capteurs dans un liquide.
11. Des niveaux significatifs d'hémoglobines en dysfonctionnement (telles que la carboxyhémoglobine ou la méthémoglo-

- bine) *12. Les encres intravasculaires telles que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène
13. Les mesures de SpO2 peuvent être corrompues en présence d'une trop forte luminosité. Si nécessaire, protégez la zone du capteur (avec une serviette chirurgicale, des rayons directs du soleil, par exemple).
14. Les mouvements excessifs du patient
15. Les pulsations veineuses
16. Placement d'un capteur sur une extrémité avec un brassard pneumatique, un cathéter artériel ou une ligne intravasculaire.
17. Le patient souffre d'hypotension, de vasoconstriction grave, d'anémie grave ou d'hypothermie.
18. Le patient est en arrêt cardiaque ou a subi un choc.
19. Le vernis à ongles ou de faux ongles peuvent provoquer une imprécision des tracés du SpO2.

Respectez les ordonnances locales ainsi que les consignes de recyclage, concernant l'évacuation et le recyclage de l'appareil et de ses composants, ce qui inclut les piles.

Propriétés du produit

1. L'utilisation du produit est simple et pratique.
- 2- Il est compact, léger (il pèse environ 50g avec les piles) et facile à transporter.
3. La consommation d'énergie est très peu.
4. Un voyant indique que les piles sont faibles. Attention lorsque le niveau des piles est faible il pourrait affecter le bon fonctionnement de l'oxymètre.
- 5- L'appareil s'éteint automatiquement lorsque aucun signal n'est émis pendant plus de 8 secondes.

Champ d'action du produit

L'oxymètre digital est utilisé pour mesurer la saturation en oxygène de l'hémoglobine humaine et la fréquence cardiaque, par le doigt. Le produit peut être utilisé en famille, à l'hôpital (ce qui inclut l'utilisation clinique en chirurgie interne, en anesthésie, en pédiatrie, en soins intensifs, etc.) Le produit n'est pas adapté pour contrôler un patient en continu.

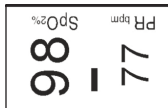
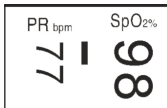
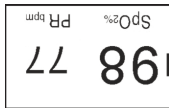
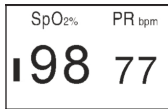
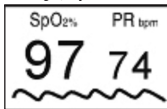
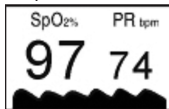
The PULSE OXIMETER requires no routine calibration or maintenance other than replacement of batteries.

Mode d'emploi

1. Insérez correctement deux piles AAA (LR03)
2. Appuyez sur (a pince, de (a manière décrite sur le schéma
- 3- Placez un doigt dans l'ouverture en caoutchouc de roxymètre (U est préférable d'engager profondément le doigt) avant de relâcher la pince
4. Appuyez une fois sur l'interrupteur, situé sur le panneau avant.

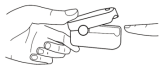
5. Votre doigt et votre corps ne doivent pas trembler lorsque roxymètre fonctionne.
6. Lisez les données correspondantes sur l'écran d'affichage.
7. Six modes d'affichage

Lorsque vous avez allumé l'oxymètre, chaque fois que vous appuyez sur l'interrupteur d'alimentation, l'oxymètre passe dans un autre mode d'affichage ; il y en a six au total:

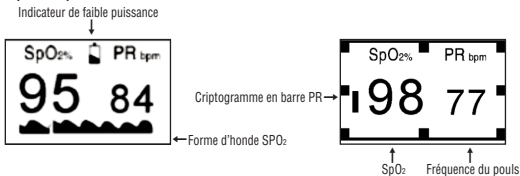


Lorsque vous maintenez la pression sur l'interrupteur d'alimentation (plus d'une seconde), la brillance de l'oxymètre changera par degrés ; il y a dix degrés de brillance, le niveau par défaut étant le niveau quatre.

DÉCLARATION: Veuillez utiliser de l'alcool médical pour nettoyer le caoutchouc, situé à l'intérieur de l'oxymètre, en contact avec le doigt et nettoyez le doigt à tester avec de l'alcool avant et après chaque test. (Le caoutchouc à l'intérieur de l'oxymètre est adapté à l'usage médical, il ne comporte aucune toxine et n'est pas toxine et nocif pour la peau de l'être humain). Lorsque votre doigt est inséré dans l'oxymètre, la surface de votre ongle doit être dirigée vers le haut.



Brève description du panneau avant



Le graphique affiche Bar PR correspond avec le pouls du malade battre. La hauteur du graphique à barres indique le pouls du malade force.

Accessoires du produit

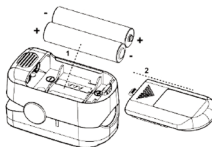
1. Un cordon
2. Deux piles
3. Un mode d'emploi

Mise en place de la bandoulière

1. Faites passer la partie la plus fine de la bandoulière dans l'orifice prévu à cet effet.
2. Faites passer la partie la plus épaisse de la bandoulière dans l'embout plus fin, avant de le serrer.

Attention:

- Prier de ne pas tromper le pôle positif et négatif, si non, il risque à abîmer cet instrument.
- Prier de mettre et de tirer les piles correctement, si non, il risque à abîmer cet instrument.
- Retirer les piles en cas où on ne sert pas cet instrument pour une longue durée.



Mise en place de la bandoulière

1. Faites passer la partie la plus fine de la bandoulière dans l'orifice prévu à cet effet,
2. Faites passer la partie la plus épaisse de la bandoulière dans l'embout plus fin, avant de le serrer.

Entretien et stockage

1. Changez les piles lorsque le voyant indiquant qu'elles sont faibles, est allumé.
2. Nettoyez la surface de l'oxymètre digital avant utilisation.
3. Retirez les piles si vous avez prévu de ne pas utiliser l'oxymètre pendant un certain temps.
4. Il est préférable de ranger le produit dans un lieu où la température ambiante est entre -20° - 55° à une humidité relative $<93\%$.
5. Il est recommandé de toujours conserver le produit dans un endroit sec. Un milieu humide pourrait réduire sa durée de vie, voire endommager le produit.
6. Veuillez respecter la législation locale, concernant le traitement des piles usées.

Calibrage de l'oxymètre de pouls

- 1 Le testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision de l'oxymètre.
2. L'Index 2 est un testeur de fonction. Réglez Tech sur 1, la courbe R sur 2, puis utilisez cette courbe de calibrage particulière pour mesurer l'oxymètre.
3. Les méthodes d'essai utilisées pour établir la précision du SpO2 reposent sur des essais cliniques. L'oxymètre utilisé pour mesurer les niveaux de saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle et ces niveaux doivent être comparés aux niveaux déterminés dans le cadre d'un échantillonnage de sang artériel à l'aide d'un oxymètre CO.

Déclaration:

L'EMC de ce produit est conforme à la norme IEC60601-1-2.

Les matériaux avec lesquels l'utilisateur peut entrer en contact ne sont pas toxiques et n'ont aucun effet sur les tissus, ils sont conformes à la norme 15010993-1,-5,-10.

Description détaillée des fonctions du produit

1. Type d'affichage: OLED

2. **SpO2:** Plage de mesure: 70-100%

Précision: $\pm 3\%$ entre 70%-100% ; $\leq 69\%$ non définie.

3. **Pouls:** Plage de mesure : 30-235 BPM

Précision: 30-99bpm, ± 2 ou 100-235bpm, $\pm 2\%$ (plus grand)

Intensité du pouls: Indicateur du graphique en barre

4. Puissance requise:

Deux piles alcaline AAA (LRD3) 1.5V

Consommation électrique: moins de 40mA

Indication de puissance faible: 

Vie de la batterie:

Deux piles alcaline AAA (LRD3) 1.5V, 800mAh si durer pendant 30 heures.

- 5. Dimensions:** Longueur: 58mm Largeur: 32mm Hauteur: 34mm Poids: 50g (avec les deux piles AAA)
- 6. Conditions relatives à l'environnement:** Température d'utilisation : 5°- 40°C Température de stockage: -20 -55°C
Température ambiante : <80% lorsqu'il fonctionne.
<93% lorsqu'il est rangé.
- 7. Performance de la mesure en dehors des conditions optimales:**
Lorsque l'équipement de test est nécessaire (testeur de l'oxymètre de pouls) l'onde du pouls est disponible sans dé^alliance, lorsque l'amplitude de l'onde du pouls de simulation est à 0.6%.
- 8. Capacité de résistance aux interférences avec la lumière ambiante:** l'appareil fonctionne normalement en présence de bruit mélangé produit par le testeur de l'oxymètre de pouls.

Guide et déclaration relative à la fabrication - émissions électromagnétiques pour tous les équipements et systèmes

Guide et déclaration relative à la fabrication - émissions électromagnétiques

L'oxymètre de pouls doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous.

L'utilisateur de l'oxymètre de pouls doit

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique ~ guide
Emissions RF CISPR 11	Group 1	L'oxymètre de pouls utilise seulement l'énergie RF pour sa fonction interne. De ce fait, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de causer des interférences avec l'équipement électronique situé à proximité.
Emission RF CISPR 11	Class B	L'oxymètre de pouls peut être utilisé dans tous les établissements, ce qui inclut les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation en électricité de faible intensité, qui alimente les bâtiments destinés à des fins domestiques.

Problèmes possibles et solutions

Problèmes	Raison possible	Solution
SpO ₂ ou la fréquence cardiaque n'apparaît pas normalement	1. Le doigt n'est pas correctement enfoncé 2. La valeur de l'oxyhémoglobine du patient est trop faible pour être mesurée	1. Réessayez en repositionnant correctement le doigt 2. Réessayez plusieurs fois. Si vous avez des doutes sur un problème relatif au produit, allez à l'hôpital afin d'obtenir un diagnostic précis
SpO ₂ /fréquence cardiaque instable	1. Le doigt n'est pas suffisamment enfoncé 2. Le doigt tremble ou le patient bouge	1. Réessayez en repositionnant correctement le doigt 2. Essayez de ne pas bouger
Impossible d'allumer l'oxymètre	1. Les piles sont inappropriées ou absentes 2. Les piles sont mal insérées 3. L'oxymètre est peut-être endommagé	1. Veuillez changer les piles 2. Veuillez réinsérer correctement les piles 3. Veuillez contacter le centre local d'assistance clientèle
Le voyant lumineux s'éteint subitement	1. Le produit s'éteint automatiquement lorsque aucun signal n'est détecté pendant plus de 8 secondes 2. Puissance des piles commence à être insuffisante	1. Normal 2. Changer tes piles
"Error3" ou "Error4" apparaît à l'écran	1. Puissance faible 2. Le tube de réception est peut-être protégé ou endommagé et un connecteur est peut-être cassé 3. Mauvaise position mécanique du tube de réception 4. Dysfonctionnement du circuit d'ampérage	1. Changez les piles 2. Veuillez contacter le centre local d'assistance clientèle 3. Veuillez contacter le centre local d'assistance clientèle 4. Veuillez contacter le centre local d'assistance clientèle
"Error7" is displayed on screen	1. Puissance faible 2. Le tube d'émission est endommagé 3. Dysfonctionnement du circuit du courant	1. Changez les piles 2. Veuillez contacter le centre local d'assistance clientèle 3. Veuillez contacter le centre local d'assistance clientèle

Allgemeines

Die Blutsauerstoffsättigung gibt an, wie viel Prozent des gesamten Hämoglobins im Blut mit Sauerstoff beladen ist, das heißt das Verhältnis von Oxyhämoglobin (HbO_2) zum Gesamthämoglobins (Hb). Dabei handelt es sich um einen sehr wichtigen Indikator des Atmungs- und Kreislaufsystems. Viele

Krankheiten lassen sich symptomatisch aus einer geringeren Blutsauerstoffsättigung ableiten. Weitere Faktoren die die Sauerstoffsättigung reduzieren können sind: die durch Narkose verursachte autoregulatorische Dysfunktion im Organismus, das chirurgische Großtrauma sowie durch Untersuchungen verursachte Wunden, usw. Auswirkungen einer niedrigen Blutsauerstoffsättigung können z.B. Gedankenlosigkeit, Kraftlosigkeit und Erbrechen sein. Daher ist eine Früherkennung durch den behandelnden Arzt sehr wichtig.

Der Finger-Puls-Oximeter (nachfolgend Oximeter genannt) ist klein, handlich, sparsam und einfach zu bedienen. Zur Messung wird ein Finger in das Gerät mit einem photoelektrischen Sensor gesteckt, das Gerät zeigt daraufhin den Puls und die Sauerstoffsättigung. Die hohe Genauigkeit und die Wiederholbarkeit des Messprinzips wurden durch klinische Untersuchungen nachgewiesen.

Messprinzip

Folgendes Messprinzip wird genutzt: Mit Hilfe einer Mathematischen Formel auf Basis des Lambert-Beer-Gesetzes werden die spektrum-absorbierenden Charakteristika der Hämoglobinreduktion (R Hb) und des Oxyhämoglobin (HbO_2) im nahen Infrarotbereich dargestellt.

Dafür wird die photoelektrische Inspektionstechnologie gemäß der Scanning und Recording-Technologie für Pulskapazität verwendet, bei welcher zwei Licht-Strahlen unterschiedlicher Wellenlängen (660nm und 940nm) durch die Nagelspitze eines Menschen dringen. Das gemessene Signal wird von photosensiblen Bauteilen empfangen, umgerechnet und auf dem Display angezeigt.

Diagramm der Messfunktion

1. Infrarotsender

2. Infrarotempfänger



Sicherheitsanforderungen

- 1 Vor der Nutzung sollte die Bedienungsanleitung sorgfältig gelesen werden.
- 2 Das Gerät sollte nicht parallel zu MRT und CT Anlagen verwendet werden.
- 3 Das Gerät dient nicht der Patientenüberwachung, da es kein Warnsignal gibt.
- 4 **Explosionsgefahr:** Das Gerät darf nicht in der Nähe von brennbarem Betäubungsgas eingesetzt werden.
- 5 Der Oximeter unterstützt den Arzt beim stellen einer Diagnose, erstellt aber selbst keine selbige.
- 6 Die Sensoren des Oximeter sollten regelmäßig überprüft werden, um die Richtige Position und Penetration sicher zu stellen.
- 7 Der Oximeter sollte nicht an Fingern mit Tape verwendet werden, da die Messergebnisse durch das Material und eventuell eingeschlossene Luftbläschen ungenau werden kann.
- 8 Bei längerer Nutzung sollte der Messpunkt regelmäßig verändert werden. Ein Messpunkt sollte nicht länger als 4 Stunden genutzt werden um sichere Messergebnisse zu erhalten.
- 9 Die Genauigkeit des Geräts kann durch Autoklavieren, Sterilisierung oder das eintauchen in Desinfektionslösung beeinträchtigt werden.
- 10 Die Werte werden ungenau bei Hämoglobin Dysfunktion (z.B. Kohlenhämochrome oder Methämoglobin).
- 11 Die Werte können außerdem durch intravasculäre Farbstoffe wie z.B. Indozyaningrün oder Methylenblau beeinträchtigt werden.
- 12 Die Messwerte für die Blutsauerstoffsättigung können durch helles Licht beeinflusst werden. Falls erforderlich sollten Sie die Sensorik entsprechend schützen.
- 13 Die Messwerte werden durch Bewegung beeinflusst

- 14 Die Messwerte werden durch venöses Pulsieren beeinflusst
- 15 Die Messwerte werden beeinträchtigt, wenn die Messung parallel am selben Arm vorgenommen wird, an dem auch der Blutdruck gemessen wird.
- 16 Die Messwerte werden beeinträchtigt wenn der Patient einen niedrigen Blutdruck hat, unter Anämie oder geringer Körpertemperatur leidet.
- 17 Die Messwerte werden beeinträchtigt wenn der Patient nach einem Herzstillstand mit Herzstimulanzen behandelt wird bzw. im Schockzustand ist.
- 18 Glänzende oder lackierte Fingernägel können die Messwerte beeinträchtigen.

Folgen Sie bitte den lokalen Gesetzen bzgl. Entsorgung des Gerätes, der Komponenten sowie Batterien.

Produkteigenschaften

- 1 Das Produkt ist leicht zu handhaben.
- 2 Das Produkt ist klein, leicht (Gesamtgewicht mit Batterie beträgt 50g) und tragbar.
- 3 Das Produkt ist sparsam
- 4 Das Produkt informiert im Anzeigedisplay über den Ladestand der Batterien
- 5 Das Produkt schaltet sich von selbst aus sobald es für rund 10 Sekunden kein Signal aufnimmt

Geltungsbereich

Der Finger-Pulse-Oximeter ist ein tragbares, nicht-invasives, Gerät zur Zeitpunktbetrachtung der Sauerstoffsättigung des Blutes sowie des Pulses bei Erwachsenen und Kindern zu Hause, in der ärztlichen Praxis oder im Krankenhaus. Das Gerät ist nicht zur Patientenüberwachung gedacht.

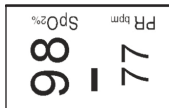
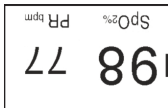
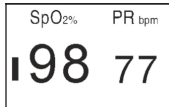
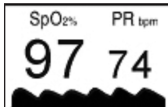
Das Produkt benötigt keine Routinewartungen und Überprüfungen seitens des Batteriewechsels.

Bedienungsanleitung

- 1 Legen Sie zwei AAA-Batterie ein.
- 2 Öffnen Sie das Gerät.
- 3 Stecken Sie einen Finger in die gummierte Vorrichtung.
- 4 Drücken Sie den Schalter auf dem Gerätekopf.

- 5 Der Finger und der Körper sollten sich während der Messung nicht bewegen.
- 6 Lesen Sie die Daten entsprechend vom Display ab.

Wenn das Gerät eingeschaltet ist, wechselt jeder weitere Druck auf den Schalter den Anzeigemodus im Display. Folgende sechs Anzeigemodi stehen zur Verfügung:

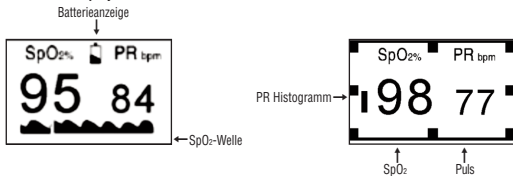


Wenn Sie den Schalter gedrückt halten können Sie die Helligkeit des Displays einstellen. Insgesamt gibt es 10 Helligkeitsstufen. Voreingestellt ist Stufe 4.

ANMERKUNGEN: Vor und nach jeder Nutzung sollten das Gummi im Gerät sowie der Test-Finger desinfiziert werden. Bei dem Gummi handelt es sich um gut verträgliches, medizinisches Gummi ohne Giftstoffe. Bei Nutzung sollte der Fingernagel nach oben zeigen.



Kurzinformation fürs Display



Das Histogramm zeigt den Plusschlag des Patienten. Die Höhe des Histogramms zeigt die Herzstossstärke des Patienten.

Zubehör im Verpackungsumfang

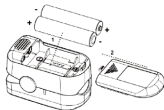
1. 1 x Band.
2. 2 x AAA Batterien.
3. 1 x Betriebsanleitung.

Batterieeinsatz

1. Öffnen Sie den Deckel – Drücken Sie den Knopf und schieben Sie den Deckel in Pfeilrichtung
2. Legen Sie die Batterien entsprechend der Anzeige richtig herum ein.
3. Schließen Sie den Deckel – Drücken Sie den Deckel auf das Gerät und schieben Sie in entgegen der Pfeilrichtung

Achtung:

- Der Plus- und Minuspol der Batterie sind richtig anzulegen, ansonst wird das Gerät beschädigt.
- Die Batterien sollten vorsichtig eingelegt und herausgenommen werden um die Batteriekammern zu schützen.
- Entfernen Sie die Batterien sollte das Gerät für eine Weile nicht genutzt werden.



Bandeinsatz

1. Das schmale Ende des Bandes durch die Öffnung fädeln.
2. Das dicke Ende des Strickes mit dem verbundenen schmalen Ende zusammenbinden.

Wartung und Pflege

1. Wechseln Sie die Batterie sobald das Niederspannungslicht leuchtet
2. Die Oberfläche des Oximeters gründlich reinigen, bevor es bei Behandlung für Patienten benutzt wird.
3. Die Batterie herausnehmen, falls der Oximeter für längere Zeit nicht benutzt wird.
4. Dieses Produkt soll am besten bei einer Umgebungstemperatur zwischen -20 und 55°C , sowie einer Luftfeuchtigkeit von $<93\%$ lagern.
5. Das Produkt sollte vor Feuchtigkeit geschützt werden. Eine feuchte Umgebung kann die Nutzungsdauer dieses Produktes beeinflussen und es beschädigen.
6. Leere Batterie sollten gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgt werden.

Kalibrierung

1. Die Genauigkeit der Messwerte kann nicht mit Funktionstestern ausgewertet werden.
2. Die Versuchsanlage Index2 der Firma Bio-tek ist ein Funktionstester. Stellen Sie Tech auf 1 und die R-Kurve auf 2 dann kann der Nutzer die spezifische Normkurve nutzen um den Oximeter zu kalibrieren.
3. Die Genauigkeit der Blutsättigungswerte wurde im klinischen Verfahren getestet. Dabei wird die Sättigung anhand des Hämoglobin in der Arterie gemessen. Das Messergebnis wird dann mit einer Probe arteriellen Blutes im CO-Oximeter verglichen.

Konformitätserklärung:

Die elektromagnetische Kompatibilität dieses Produktes entspricht IEC60601-1-2.

Die Materialien die mit dem Körper in Kontakt kommen, sind gut verträglich, nicht toxisch und entsprechen ISO10993-1, ISO10993-5 and ISO10993-10.

Ausführliche Beschreibung der Produktfunktionen

1. **Anzeigemodus:** OLED-Display
2. **Blutsauerstoffsättigung:** Messbereich: 70-100% Genauigkeit: 70%-100%, $\pm 3\%$; 69% keine Definition.
3. **Pulsfrequenz:** Messbereich: 30~235 BPM Genauigkeit: 30~99bpm, ± 2 bpm; 100~235bpm, $\pm 2\%$
Pulsstärke: Histogramm
4. **Stromversorgung:**
2 x AAA-Alkalizelle Leistungsverbrauch: geringer als 40mA
Niederspannungswert: 
Nutzungsdauer der Batterie:
2 x AAA-Alkalizelle, 1,5V, 800mAh, reicht für den laufenden Betrieb von 30 Stunden.

5. **Abmessung:** Länge: 58mm Breite: 32mm Höhe: 37mm Gewicht: 50g (einschl. 2 x AAA-Batterie).

6. **Umweltanforderungen:** Betriebstemperatur: 5°-40° Lagerungstemperatur: -20°-55°

Umweltfeuchtigkeit: <80% in Betrieb.

<93% bei Lagerung.

7. **Messdarstellung bei Durchblutungsstörungen:**

Mit dem Funktionstester (BIO-TEK INDEX Puls-Oximeter-Tester), wurde ermittelt das die Pulswelle Fehlerfrei dargestellt wird wenn die simulierte Pulswellenstärke bei über 6% liegt.

8. **Messdarstellung bei externen Lichteinflüssen:** Unter Testbedingungen misst das Gerät einwandfrei trotz Störsignalen.

Konformitätserklärung – elektromagnetische Strahlung – für andere Anlagen und Systeme

Konformitätserklärung – elektromagnetische Strahlung

Oximeter ist so konstruiert, dass es auch im spezifisch elektromagnetischen Feld verwendet werden kann.

Stellen Sie sicher dass dieses Produkt unter folgenden Bedingungen angewandt werden muss.

Strahlungsprüfung	Gemäß	Elektromagnetisches Umwelt – Anleitung
RF Störung CISPR 11	Gruppe 1	Das RF-Signal des Oxymeters entsteht aus Innenfunktionen, deshalb ist seine RF- Störung sehr gering, und kann die Elektrogeräte ringsum nicht stören.
RF Störung CISPR 11	Klasse B	Oximeter eignet kann in allen Umgebungen verwendet werden.

Problemlösungen

Fragen	Mögliche Auslöser	Lösungsansätze
Keine Messwerte für Blutsauerstoff und Herzfrequenz	1. Finger nicht richtig eingelegt 2. Blutsauerstoffwert des Patienten ist zu gering, um gemessen werden zu können.	1. Finger noch einmal richtig einlegen 2. Mehrmals wiederholen, bitte ins Krankenhaus gehen, falls herausgestellt wurde, daß dieses Produkt kein Güteproblem hat
SpO ₂ oder PR Messwerte instabil	1. Finger nicht richtig eingelegt 2. Finger und Körperbewegung	1. Finger noch einmal richtig einlegen 2. Körper und Finger ruhig halten
Das Gerät startet nicht	1. Möglicherweise ist Akkukapazität gering oder kein Strom vorhanden 2. Möglicherweise sind die Batterien nicht richtig eingelegt 3. Möglicherweise ist das Gerät kaputt	1. Batterie austauschen 2. Batterie neu einlegen 3. Gerät reparieren lassen
LEDs erlöschen plötzlich	1. Gerät schaltet sich nach 10 Sekunden von selbst ab wenn keine Messung vorgenommen wird 2. Akkukapazität ist gering	1. Normal 2. Batterie austauschen
"Error3" oder "Error4" im Display	1. Akkuspannung ist zu gering 2. Der Sensor ist geschimmt oder der Anschluss ist kaputt 3. Sensor wurde falsch montiert 4. Amp-Stromkreisfehler	1. Batterie austauschen 2. Gerät reparieren lassen 3. Gerät reparieren lassen 4. Gerät reparieren lassen
"Error7" im Display	1. Die Spannung ist zu gering 2. Sensor ist kaputt 3. Stromkreisfehler	1. Batterie austauschen 2. Gerät reparieren lassen 3. Gerät reparieren lassen

Descrizione Generale

La saturazione dell'emoglobina è la percentuale di ossiemo-globina (HbO_2)r ossigeno legato all'emoglobina, nel sangue. In altre parole, la saturazione dell'emoglobina è la concentrazione di ossiemoglobina nel sangue. Questo è un parametro molto importante per valutare le condizioni del sistema respiratorio. L'abbassamento dell'ossiemo-globina nel sangue si può verificare nei seguenti casi: anestesia, trauma post-operatorio, lesioni dovute agli specifici esami medici. In questi casi, sintomi potrebbero essere astenia, vomito, mal di testa etc. L'abbassamento dell'ossiemo-globina può mettere al rischio la vita del paziente.

Il mini pulsiossimetro è piccolo e leggero, a basso consumo e facile ad usare. Il metodo di misurazione è non invasivo. E' sufficiente che il paziente inserisca un dito nella mollettina del pulsiossimetro cioè nel sensore foto-elettrico ed il display mostrerà immediatamente il valore dell'ossiemo-globina. L'apparecchio è stato sottoposto ai test clinici che hanno confermato alta affidabilità e precisione.

Principio fisico

Il principio fisico dell'ossimetro si basa sul fatto che il colore del sangue dipende dalla quantità di Hb saturata. L'emoglobina satura è di colore rosso e quella insatura tende al blu. L'emoglobina infatti cambia la sua configurazione strutturale quando prende parte ad una reazione chimica; ognuna di queste configurazioni presenta un tipo differente di riflessione della luce. Alla lunghezza d'onda di 660 nm corrisponde il rosso della HbO_2 e alla lunghezza d'onda di 940 nm corrisponde invece la Hb non saturata. Facendo passare entrambe le lunghezze d'onda in un campione di sangue si avrà che la intensità di trasmissione della luce a 660 nm sarà in funzione della quantità percentuale di HbO_2 . Questa percentuale corrisponde al valore di saturazione (SpO_2).

Come funziona

1. Tubo emissione raggi
2. Sensore ricezione raggi



Proprietà del prodotto

1. Il prodotto è facile da usare.
2. Il prodotto è piccolo, leggero (il peso totale è circa 50g - batterie incluse) e comodo da portare.
3. Il consumo di energia è basso; le batterie già in dotazione possono essere usate in maniera continua per 30 ore.
4. L'apparecchio è dotato di un allarme luminoso per le batterie in esaurimento (le misurazioni effettuate con le batterie in esaurimento possono risultare non precise).
5. Spegnimento automatico dopo 8 secondi dall'ultima misurazione.

Campo di utilizzo del prodotto

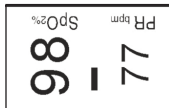
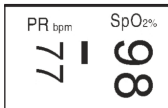
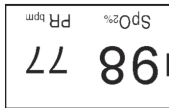
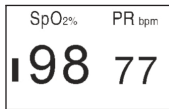
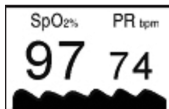
Può essere utilizzato prima o dopo qualsiasi attività fisica (non usare sotto sforzo). Il prodotto è consigliato per l'uso domestico ed ospedaliero.

Il prodotto non è adatto per monitoraggi continui.

Istruzioni operative

1. Inserire due batterie tipo AAA correttamente.
2. Aprire la pinza come indicato nel disegno.
3. Inserire bene un dito nel sensore prima di chiudere la pinza.
4. Premere l'interruttore di accensione sulla parte anteriore dell'apparecchio.
5. Mantenersi fermi durante la misurazione.
6. Leggere i dati dal display.
7. Sei modi di monitoraggio.

Cambiamento del display: dopo aver acceso il pulsiossimetro, ogni volta che l'interruttore viene premuto, il modo di visualizzazione del display cambia in 6 modi diversi, come il seguente:



Quando si preme l'interruttore di accensione per più di 1 secondo, la luminosità del pulsiossimetro cambia gradatamente. Ci sono 10 livelli di luminosità. Il livello di default è il 4°.

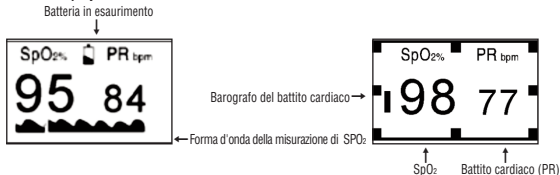
ATTENZIONE:

Usare dell'alcool per pulire la gomma interna a contatto con il dito prima e dopo ogni misurazione (la gomma interna al pulsiossimetro è materiale medicale, privo di tossine e non dannoso per l'epidermide).

Quando il dito è inserito nel sensore, la superficie dell'unghia deve essere rivolta verso l'alto.



Descrizione del display



La lunghezza della barra del battito cardiaco indica l'intensità delle pulsazioni.

Accessori

1. Laccio portapulsiossimetro

2. 2 Batterie

3. 1 Manuale di istruzione

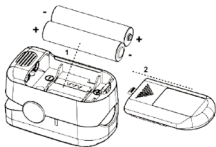
Installazione delle batterie

1. Inserire le due batterie tipo AAA nell'apposito spazio secondo le corrette polarità.
2. Chiudere il coperchio come indicato nel disegno.

En horizontal e a la direzzione indicata per la freccia:

Avvertenza:

- Le polarità delle batterie devono essere correttamente installate. Un errata installazione può danneggiare l'apparecchio.
- Attenzione al corretto inserire/estrarre le batterie.
- Rimuovere la batteria se il pulsiossimetro non viene utilizzato per un lungo periodo.



Inserimento del laccio

1. Inserire la parte più fine del laccio nell'apposito foro.
2. Passare la parte più grossa nel cappio così ottenuto prima di stringere.

Manutenzione e stoccaggio

1. Cambiare le batterie quando si accende la spia di batterie in esaurimento.
2. Pulire la superficie del sensore prima di ogni utilizzo.
3. Rimuovere le batterie se l'apparecchio non viene utilizzato per un lungo periodo.
4. Conservare il prodotto in ambienti con temperatura tra i -20° e i 55°C e con umidità tra 93%.
5. Si consiglia tenere l'apparecchio in un luogo asciutto. L'umidità può danneggiare il suo funzionamento.
6. Per lo smaltimento delle batterie esaurite seguire le leggi del governo locale.

CARATTERISTICHE TECNICHE:

1. Formato del Display: OLED

2. **SpO2:** +3% tra 70% - 100%
Precisione: <70% - non specificato .

3. **Pulsazioni:** +2 BPM tra 30-235 BPM
Precisión: 30~99bpm, ± 2 bpm; 100~235bpm, $\pm 2\%$

4. Alimentazione:

2 pile alcaline AAA da 1.5V

Consumo di energia: Minore di 40mA

Batteria in esaurimento: 

Durazione de le pile:

Due pile alcaline AAA 1.5V, 800mAh può durare 30 ore.

5. **Dimensiones:** lunghezza: 58mm larghezza: 32mm profondità: 37mm Peso: 50g (batterie incluse).

6. Condizioni ambientali temperatura:

Operativa: da 5 a 40°C Temperatura stoccaggio: da -20 a 55°C

Umidità ambientali: <80% operativa.

<93% in stoccaggio.

Soluzione dei problemi

Problema	Possibili cause	Soluzione
Ossiemoglobina o pulsazioni non sono mostrati correttamente	1. Il dito non è posizionato correttamente 2. Il valore di ossiemoglobina del paziente è troppo basso per essere misurato	1. Posizionare correttamente il dito 2. Ri prova re diverse volte, per assicurarsi che l'apparecchio non sia danneggiato
Indicazione in modo instabile	1. Il dito non è stato posizionato correttamente 2. Il dito trema o il paziente si muove	1. Posizionare correttamente il dito 2. Provare a non muoversi
Il Pulsiossi-metro non si accende	1. Potenza delle pile insufficiente esaurita 2. Pile non sono posizionate correttamente 3. L'apparecchio può essere difettoso	1. Sostituire le pile 2. Posizionare correttamente le pile 3. Contattare il rivenditore
Il display si spegne improvvisamente	1. L'apparecchio si spegne automaticamente dopo 8 secondi senza ricevimento del segnale 2. Le batterie sono in esaurimento	1. Funzione standard dell'apparecchio 2. Sostituire le pile
"Error3" o "Error4"	1. Batterie in esaurimento 2. Tubo di emissione-sensore di ricezione ostruito o danneggiato 3. Difetto nel circuito dell'apparecchio	1. Sostituire le pile 2. Contattare il rivenditore 3. Contattare il rivenditore
"Error7"	1. Batterie in esaurimento 2. Tubo di emissione danneggiato 3. Difetto nel circuito elettrico	1. Sostituire le pile 2. Contattare il rivenditore 3. Contattare il rivenditore

Symbol	Definition/Descripción/Définitions/Beschreibung/Descrizione
	Type BF applied part/Aparato tipo BF Instrument à type BF/Schreiben Sie BF-Instrument/Apparecchio tipo BF
	Attention, consult accompanying documents Aviso, consulte la documentación adjunta/Prier de lire la notice avant d'en servir Achtung, konsultieren Sie Begleitdokumente/Attenzione, consultare il manuale prima dell'uso
SpO ₂ %	Oxygen saturation/Saturación de oxígeno Saturation l'oxygène/Sauerstoffsättigung/Saturazione di emoglobina
 BPM	Heart rate (BPM)/Ritmo cardíaco/Cardiaque/Herzfrequenz/Frequenza dei battiti cardiaci
	Low power indication/Indicador de batería baja Indication de faible voltage/Schwachstromanzeichen/Batteria in esaurimento
 SpO ₂	Not for continuous monitoring/Control exhaustivo no necesario Pas pour le contrôle continu/Nicht für kontinuierliche Überwachung/Non per monitoraggio continuo
SN	Serial No./Número de serie/Numéro de séquence/Seriennummer/Numero di serie

Distributed by:

Distribuido por:

Vertrieb durch:

Distribué par:

Distribuito da:

HENRY SCHEIN INC.
Melville, NY 11747 USA



Henry Schein U.K. Holdings Ltd.
Gillingham ME8 0SB U.K.

www.henryscheinbrand.com

MADE IN CHINA
Fabricado en China
Fabriqué en Chine
Hergestellt in China
Prodotto in Cina

